

Broj: 03-33-64-1/2021
Sarajevo, 11.02.2021. godine

PARLAMENT FEDERACIJE
BOSNE I HERCEGOVINE

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
PARLAMENT FEDERACIJE
SARAJEVO

Primljeno: 12-02-2021			
Org. jed.	Broj	Priloga	Vrijednosť
01,02-33-	175	1	21

- Predstavnički dom-
gosp. Mirsad Zaimović, predsjedavajući
- Dom naroda -
gosp. Tomislav Martinović, predsjedavajući

PREDMET: Veza naš akt broj: 03-33-64/2021 od 18.01.2021. godine

Poštovani,

Informiram Vas da je Vlada Federacije Bosne i Hercegovine na 255. sjednici, održanoj 11.02.2021. godine, usvojila **Informaciju o realizaciji Zaključka V. broj: 83/2021 od 14.01.2021. godine pod tačkom 5., koja se odnosi na izmjene i dopune Plana cjepljenja protiv COVIDA-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, te je donijela i zaključke o usvajanju iste.**

Informaciju i zaključke dostavljam u prilogu.

S poštovanjem,



PREMIJER
Fadil Novalić

Prilog: kao u tekstu

Cc: Federalno ministarstvo zdravstva
gosp. Vjekoslav Mandić, ministar

I N F O R M A C I J A

**o realizaciji Zaključka V. broj 83/2021
od 14.01.2021. godine pod točkom 5.**

Sarajevo, veljača 2021. godine

Cilj Informacije je upoznati članove Vlade Federacije BiH o realizaciji Zaključka V. broj 83/2021 godine od 14.01.2021.godine, pod točkom 5. usvojenog na 251. sjednici Vlade Federacije BiH održane 14.01.2021. godine, a prilikom razmatranja i usvajanja Informacije o Planu cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine.

Navedenim Zaključkom pod točkom 5. zadužuje se Federalno ministarstvo zdravstva i Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, svako u okviru svojih nadležnosti, da spram promijenjene epidemiološke situacije u svezi COVID-19 u Federaciji BiH, odnosno novih znanstvenih saznanja u svezi cjepiva protiv COVID-19, kao i promjene drugih uvjeta od kojih ovisi provedba cjepljenja protiv COVID-19, revidiraju Plan cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine.

Radi kašnjenja isporuke prvih cjepiva protiv COVID-19 kroz mehanizam COVAX-a i EU, Bosna i Hercegovina se odlučila na pokretanje nabave cjepiva od proizvođača Pfizera, kao i proizvođača iz Rusije i Kine, a sve u cilju osiguranja dostupnosti cjepivima protiv COVID-19 pučanstva u Federaciji Bosne i Hercegovine, a slijedom zaključka sa sastanka s Predsjedavajućim Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, održanog 21.01.2021. godine.

Imajući u vidu navedeno, Federalno ministarstvo zdravstva, na prijedlog Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, predlaže Prijedlog izmjena i dopuna Plana cjepljenja protiv COVID-19 u Federacije Bosne i Hercegovine.

I. 251. SJEDNICA VLADE FEDERACIJE BiH

Na 251. sjednici Vlade Federacije BiH održanoj 14.01.2021. godine Vlada Federacije BiH je usvojila Zaključke V. broj 83/2021 i to kako slijedi:

1. Usvaja se Informacija o Planu cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine.
2. Prihvata se Plan cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine.
3. Za provođenje Plana cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine zadužuju se Federalno ministarstvo zdravstva i Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, svako u okviru svojih nadležnosti, koji se realizira u suradnji s nadležnim tijelima vlasti za oblast zdravstva u kantonima, kao i zdravstvenim ustanovama na teritoriju Federacije Bosne i Hercegovine.
4. Za provođenje ovih zaključaka zadužuju se i druga federalna ministarstva i tijela federalne uprave, ukoliko se ocjeni da je provođenje određenih mjera iz Plana cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine i u nadležnosti drugog federalnog ministarstva i tijela federalne uprave.
5. Zadužuju se Federalno ministarstvo zdravstva i Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, svako u okviru svojih nadležnosti, da spram promijenjene epidemiološke situacije u svezi COVID-19 u Federaciji BiH, odnosno novih znanstvenih saznanja u svezi cjepiva protiv COVID-19, kao i promjene drugih uvjeta od kojih ovisi provedba cjepljenja protiv COVID-19, revidiraju Plan cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine.
6. Zadužuje se Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine da Plan cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, zajedno sa zaključcima, prosljedi zavodima za javno zdravstvo kantona.
7. Zadužuje se Federalno ministarstvo zdravstva da Plan cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, zajedno sa zaključcima, prosljedi kantonalnim ministarstvima zdravstva.
8. Vlada Federacije Bosne i Hercegovine će obavijestiti Parlament Federacije Bosne i Hercegovine o prihvaćenom Planu cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, zajedno sa zaključcima.
9. Ovi zaključci stupaju na snagu danom donošenja.

II. REALIZACIJA ZAKLJUČKA POD TOČKOM 5.

S ciljem realizacije predmetnog Zaključka V. broj 83/2021 pod točkom 5. Federalno ministarstvo zdravstva i Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, svako u okviru svojih nadležnosti, da spram promijenjene epidemiološke situacije u svezi COVID-19 u Federaciji BiH, odnosno novih znanstvenih saznanja u svezi cjepiva protiv COVID-19, kao i promjene drugih uvjeta od kojih ovisi provedba cjepljenja protiv COVID-19, revidiraju Plan cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine,

u privitu informacije dostavlja se Prijedlog izmjena i dopuna Plana cjepljenja protiv COVID-19 u Federacije Bosne i Hercegovine (Privitak 1.).

Naime, u Planu cjepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine u 1. Poglavlju „Uvod“ na stranici 7. navedeno je da: "Vlada Federacije BiH i FMZ opredijeljeni su da cjepivo protiv COVID-19, koje će se primjenjivati u Federaciji BiH, mora biti registrirano u Europskoj agenciji za lijekove (EMA) koja primjenjuje visoke standarde sigurnosti u okviru bilo redovitog ili pak žurnog odobravanja stavljanja u promet, odnosno uporabe lijekova. Sva cijepiva koja budu u primjeni u Federaciji BiH moraju imati odobrenje za stavljanje u promet izdat od EMA".

S tim u svezi isičemo da je europski šef Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) istakao je da je 95% od 23,5 milijuna doza cjepiva COVID-19, koliko je do sada primijenjeno po cijelom svijetu, izdano u samo 10 zemalja. Na brifingu za vijesti u Kopenhagenu u četvrtak, direktor Svjetske zdravstvene organizacije Hans Kluge iznio je možda najčešću temu pandemije COVID-19 u zdravstvenoj agenciji: Da bi učinkovito zaustavili virus, svjetska cjepiva moraju se ravnopravno dijeliti s državama s niskim prihodima i siromašnima.

U globalnom nastojanju da se okonča pandemija, Kluge je rekao, "kolektivno, jednostavno si ne možemo priuštiti da ostavimo bilo koju zemlju i bilo koju zajednicu iza sebe." SZO i njegovi partneri u zadruzi COVAX, dodao je, ulažu "ogromne napore kako bi cjepiva ušla u svaku zemlju; za to nam je potrebna svaka zemlja koja je sposobna doprinijeti, donirati i podržati pravedan pristup i primjenu cjepiva."

Specijalist SZO-a za javno zdravstvo Ihor Perehinets pridružio se Klugeu na konferenciji za novinare i izrazio uvjerenje da će ih dobiti oni koji trebaju cjepiva.

"Opseg i dostupnost cjepiva brzo će se povećavati u svim zemljama, a mi ćemo postići potrebnu razinu imuniteta kako bismo zaštitili ne samo ranjive skupine, već i cijelu populaciju europske regije i svijeta", rekao je. "Pitanje nije hoće li se to dogoditi, već kada."

Kluge je rekao da se mjere javnog zdravstva osmišljene za borbu protiv pandemije moraju temeljiti na onome što je nazvao "temeljnim vrijednostima čovječanstva: solidarnosti, pravičnosti i socijalnoj pravdi"

"To je jedini izlaz iz ovih nesigurnih vremena jer nitko nije siguran dok svi nisu na sigurnom." Imajući u vidu da je Svjetska zdravstvena organizacija objavila zvanično podatak da je samo 10 zemalja Svijeta dobilo cjepivo protiv COVID-19, već sad je evidentno da kasne prva naručena cjepiva kroz COVAX mehanizam i EU mehanizam, a u cilju što brže dostupnosti ovih cjepiva pučanstvu Federacije BiH.

Stoga je dana 21.01.2021. godine održan je sastanak sa Predsjedavajućim Vijeća ministara BiH, dr Zoranom Tegeltijom. Sastanku su prisustvovali, pored predsjedavajućeg Vijeća ministara BiH, premijeri entiteta, ministri zdravstva entiteta, ministrica civilnih poslova BiH, kao i direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Glava tema sastanka bila je nabava cjepiva protiv COVID-19. Naime, zbog kašnjenja isporuke prvih cjepiva kroz sustav COVAX-a, Bosna i Hercegovina se odlučila na pokretanje direktne nabave cjepiva od Pfizera, cjepiva koja treba da dođu kroz sustav COVAX, ali i direktne nabavu cjepiva proizvođača iz Rusije i Kine, a u cilju dostupnosti cjepivima protiv COVID-19 pučanstvu Bosne i Hercegovine.

Slijedom toga, u 1. Poglavlju - „Uvod“ na stranici 7. tekst: „Vlada Federacije BiH i FMZ opredijeljeni su da cjepivo protiv COVID-19, koje će se primjenjivati u Federaciji BiH, mora biti registrirano u Europskoj agenciji za lijekove (EMA) koja primjenjuje visoke standarde sigurnosti u okviru bilo redovitog ili pak žurnog odobravanja stavljanja u promet, odnosno uporabe lijekova. Sva cjepiva koja budu u primjeni u Federaciji BiH moraju imati odobrenje za stavljanje u promet izdat od EMA“, zamjenjuje se tekстом i to kako slijedi:

„Vlada Federacije BiH i FMZ opredijeljeni su da cjepivo protiv COVID-19, koje će se primjenjivati u Federaciji BiH, mora biti odobreno u Europskoj agenciji za lijekove (EMA) koja primjenjuje visoke standarde sigurnosti u okviru bilo redovitog ili pak žurnog odobravanja stavljanja u promet, odnosno uporabe lijekova, ili odobreno od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Ukoliko se u Bosni i Hercegovini uvozi cjepivo protiv COVID-19 koje nema dozvolu za stavljanje u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, primjenjuje se postupak interventnog uvoza lijekova sukladno članku 66. stavak (3) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i odredbama Pravilnika o uvjetima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH („Službeni glasnik BiH“, broj 23/11). Osim toga, sukladno članku 66. stavak (7) istog Zakona, u slučajevima vanrednog stanja, kao što su epidemije zaraznih bolesti, te s tim u svezi i proglašeno stanje prirodne nesreće prouzrokovano koronavirusom na razini Bosne i Hercegovine, Odlukom o proglašenju nastanka prirodne i druge nesreće na teritoriji Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 18/20), otvorena je mogućnost odobravanja interventnog uvoza za lijekove koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, ukoliko su ti lijekovi neophodni za prevenciju, odnosno otklanjanje posljedica tog stanja, od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, a na zajednički prijedlog entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta.“

U 8. Poglavlju „Komunikacija s javnošću i prihvaćanje cijepljenja“ na stranici 31. tekst koji glasi: „Također je potrebno da se svaki pacijent potpiše u knjigu „Protokol bolesnika“ da je upoznat sa svim svojstvima, kontraindikacijama i mogućim neželjenim reakcijama na cjepivo i suglasan.“ zamjenjuje se tekстом kako slijedi:

„Također je potrebno da se svaki pacijent potpiše u knjigu „Protokol cijepljenja protiv COVID-19-minimalni sadržaj“ da je upoznat sa svim svojstvima, kontraindikacijama i mogućim neželjenim reakcijama na cjepivo i suglasan. Sadržaj knjige Protokola cijepljenja, kao osnovne medicinske dokumentacije, definira se Pravilnikom o dopunama Pravilnika o načinu provedbe obvezne imunizacije, imunoprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi.“

U Planu cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, u Aneksu 1 - Shema upravljačke strukture i Obrasci, dodaje se Obrazac broj 10-P „Protokol cijepljenja protiv COVID-19 – minimalni sadržaj“, a u Obrascima 11a., 11b. i 11c. vrše se ispravke, te se riječ „mjesečni“ zamjenjuje riječima: „tjedni“ i riječ: „mjesec“ zamjenjuje riječju „tjedan“, uključujući i napomene ispod predmetnih obrazaca. Navedeni obrasci su sastavnim dijelom Plana o izmjenama i dopunama Plana cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine (Vidjeti dio u prilogu: „Obrasci u Aneksu 1.“).

Privitak 1.**PLAN IZMJENA I DOPUNA PLANA CIJEPLJENJA PROTIV COVID-19 U
FEDERACIJI BOSNE I HERCEGOVINE**

1. U Planu cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, u 1. Poglavlju „Uvod“ na stranici 7. tekst:

„Vlada Federacije BiH i FMZ opredijeljeni su da cjepivo protiv COVID-19, koje će se primjenjivati u Federaciji BiH, mora biti registrirano u Europskoj agenciji za lijekove (EMA) koja primjenjuje visoke standarde sigurnosti u okviru bilo redovitog ili pak žurnog odobravanja stavljanja u promet, odnosno uporabe lijekova. Sva cjeviva koja budu u primjeni u Federaciji BiH moraju imati odobrenje za stavljanje u promet izdat od EMA“, zamjenjuje s tekstom i to kako slijedi:

„Vlada Federacije BiH i FMZ opredijeljeni su da cjepivo protiv COVID-19, koje će se primjenjivati u Federaciji BiH, mora biti odobreno u Europskoj agenciji za lijekove (EMA) koja primjenjuje visoke standarde sigurnosti u okviru bilo redovitog ili pak žurnog odobravanja stavljanja u promet, odnosno uporabe lijekova, ili odobreno od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Ukoliko se u Bosni i Hercegovini uvozi cjepivo protiv COVID -19 koje nema dozvolu za stavljanje u promet izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, primjenjuje se postupak interventnog uvoza lijekova sukladno članku 66. stavak (3) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i odredbama Pravilnika o uvjetima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH („Službeni glasnik BiH“, broj 23/11). Osim toga, sukladno članku 66. stavak (7) istog Zakona, u slučajevima vanrednog stanja, kao što su epidemije zaraznih bolesti, te s tim u svezi i proglašeno stanje prirodne nesreće prouzrokovano koronavirusom na razini Bosne i Hercegovine, Odlukom o proglašenju nastanka prirodne i druge nesreće na teritoriji Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 18/20), otvorena je mogućnost odobravanja interventnog uvoza za lijekove koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, ukoliko su ti lijekovi neophodni za prevenciju, odnosno otklanjanje posljedica tog stanja, od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, a na zajednički prijedlog entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta.“.

2. U Planu cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, u 8. Poglavlju „Komunikacija s javnošću i prihvaćanje cijepljenja“ na stranici 31. tekst koji glasi: „Također je potrebno da se svaki pacijent potpiše u knjigu „Protokol bolesnika“ da je upoznat sa svim svojstvima, kontraindikacijama i mogućim neželjenim reakcijama na cjepivo i suglasan.“ zamjenjuje se tekstom kako slijedi:

„Također je potrebno da se svaki pacijent potpiše u knjigu „Protokol cijepljenja protiv COVID-19-minimalni sadržaj“ da je upoznat sa svim svojstvima, kontraindikacijama i mogućim neželjenim reakcijama na cjepivo i suglasan. Sadržaj knjige Protokola cijepljenja, kao osnovne medicinske dokumentacije, definira se Pravilnikom o dopunama Pravilnika o načinu provedbe obvezne imunizacije, imunoprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi.“.

3. U Planu cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, u Aneksu 1 - Shema upravljačke strukture i Obrasci, dodaje se Obrazac broj 10-P „Protokol cijepljenja protiv COVID-19 – minimalni sadržaj“, a u Obrascima 11a., 11b. i 11c. vrše

se ispravke, te se riječ „mjesečni“ zamjenjuje riječju: „tjedni“, a riječ: „mjesec“ zamjenjuje riječju „tjedan“, uključujući i napomene ispod predmetnih obrazaca. Navedeni obrasci su sastavnim dijelom Plana o izmjenama i dopunama Plana cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine (Vidjeti dio u prilogu: „Obrasci u Aneksu 1.“).

4. Plan o izmjenama i dopunama Plana cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine je sastavni dio Plana cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine.

Obrazac broj 10-P**“Protokol cijepljenja protiv COVID-19 – minimalni sadržaj”**

Protokol cijepljenja je osnovna medicinska dokumentacija koja se ustanovljava u zdravstvenim ustanovama kod pružanja zdravstvene usluge cijepljenja protiv COVID-19.

Odgovorni doktor medicine dužan je upoznati osobu koja se cijepi sa svim svojstvima, kontraindikacijama i mogućim neželjenim reakcijama na cjepivo. Svojim potpisom na Protokolu cijepljenja, osoba potvrđuje suglasnost za cijepljenje.

Protokol cijepljenja obvezno sadrži:

Podatci o zdravstvenoj ustanovi

Redni broj

Datum i vrijeme (prvog i drugog cijepljenja)

Osobni podaci

Prezime, očevo ime i ime

Godina rođenja

Adresa prebivališta (mjesto, ulica i broj)

Registarski broj i šifra djelatnosti

Kategorija zdravstvene zaštite

Cijepljena osoba po kategoriji preporučenih skupina

Cjepivo (naziv, proizvođač i serijski broj)

Kome, kuda i kad je upućena osoba

Datum i vrijeme javljanja

Potpis osobe koja se cijepi

Komentar

Potpis i pečat doktora

Obrazac broj 11a.**TJEDNI IZVJEŠTAJ AMBULANTE O CIJEPLJENJU
PROTIV COVID-19 I POTROŠNJI CJEPIVA**

Kanton:		Obrazac 11 a.					
Zdravstvena ustanova:							
Ambulanta:							
IZVJEŠTAJ O CIJEPLJENJU PROTIV COVID-19 Za tjedan 20____godine							
VRSTA COVID CJEPIVA I SERIJSKI BROJ	Ukupno cijepjeno osoba	Od toga:		Cijepjene osobe po kategoriji			
		Cijepjeni prvom dozom	Cijepjeni drugom dozom	Zdravstve -ni djelatnici	Kronični bolesnici mlađi od 60 godina	Osobe sa 60 i više godina	Ostali
0	1	2	3	4	5	6	7
UKUPNO							

IZVJEŠTAJ O POTROŠNJI CJEPIVA PROTIV COVID-19 Za tjedan 20____godine					
VRSTA COVID CJEPIVA I SERIJSKI BROJ	Broj doza na početku tjedna	Zaprimljeno doza u toku tjedna	Broj cijepjenih osoba	Broj odbačenih doza	Ostalo na kraju mjeseca
UKUPNO					

Napomena: Izvještaj popunjava svaka ambulanta koja provodi cijepljenje protiv COVID-19 i dostavlja nadležnoj službi doma zdravlja. Nadležna služba doma zdravlja sastavlja zbirni izvještaj za svoj dom zdravlja i dostavlja nadležnom kantonalnom zavodu za javno zdravstvo (KZJZ).

Odgovorna osoba:

Datum: _____

Na temelju članka 19. stavak (4) Zakona o Vladi Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 1/94, 8/95, 58/02, 19/03, 2/06 i 8/06), na prijedlog federalnog ministra zdravstva, uz stručno mišljenje Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine na 255. sjednici održanoj 11.02.2021. godine, d o n o s i

ZAKLJUČKE
o usvajanju Informacije o realizaciji
Zaključka V. broj: 83/2021 od 14.01.2021. godine pod točkom 5.

1. Usvaja se Informacija o realizaciji Zaključka V. broj: 83/2021 od 14.01.2021. godine pod točkom 5.
2. Prihvata se Prijedlog izmjena i dopuna Plana cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine.
3. Zadužuje se Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine da Plan izmjena i dopuna Plana cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, zajedno sa zaključcima, proslijedi zavodima za javno zdravstvo kantona.
4. Zadužuje se Federalno ministarstvo zdravstva da Plan izmjena i dopuna Plana cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, zajedno sa zaključcima, proslijedi kantonalnim ministarstvima zdravstva.
5. Vlada Federacije Bosne i Hercegovine će obavijestiti Parlament Federacije Bosne i Hercegovine o prihvaćenom Planu izmjena i dopuna Plana cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, zajedno sa zaključcima.
6. Ovi zaključci stupaju na snagu danom donošenja.

V. broj: 245/2021
11.02.2021. godine
Sarajevo



PREMIJER

Fadil Novalić