

Broj: 04-02-0254/21
Sarajevo, 20.01.2021.godine

Primljeno: 26-01-2021			
Org. jed.	Broj	Priloga	Vrijednost
05/2-	02-	277	/20

PARLAMENT FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE
DOM NARODA
n/r Tajnika
n/r delegata Zdenke Džambas

**PREDMET: Delegatsko pitanje,
Veza Vaš akt broj 05/2-02-277/20 od 13.01.2021.**

Poštovani,

U prilogu Vam dostavljamo odgovor na delegatsko pitanje postavila delegat Zdenka Džambas.

S poštovanjem,

MINISTAR

Prof. dr sc. Miroslav Mandić



DOSTAVLJENO:

1. Parlament Federacije BiH
2. Vladi Federacije BiH
3. Arhivi

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERATION OF BOSNIA AND HERZEGOVINA
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH

ODGOVOR
NA DELEGATSKO PITANJE ZDENKE DŽAMBAS
DELEGATA U DOMU NARODA
PARLAMENTA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE

Sarajevo, siječanj 2021. godine

I

Zdenka Džambas, delegat u Domu naroda Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, na osnovu čl. 10. i 13. Poslovnika o radu Doma naroda Parlamenta Federacije BiH, 30.12.2020. upitala je Vladi Federacije BiH delegatsko pitanje obzirom da: „Vlada Federacije BiH je na svojoj 204 sjednici održanoj 23 prosinca 2019 donijela Odluku o izmjeni Federalne liste lijekova te na istu uvrstila mjerače i odašiljače – senzore za mjerenje glukoze u krvi za djecu. Također se članom x Odluke o listi lijekova dali rok od 60 dana da kanztoni usaglase svoje liste sa Federalnom listom. Temeljem ovoga, pokrenula sam inicijativu na Saboru KSB u Travniku za uvrštavanje uređaja na listu. Ministarstvo zdravstva i socijalne politike KSB je uputio upit Agenciji za lijekove BiH glede ove problematike a odgovor je glasio negativno, odnosno da se spomenuti uređaj ne nalazi na listi ali da imaju razumijevanja (Agencija) i da bi reagirali žurno no da im je prethodno ipak potreban zahtjev nekog pravnog lica iz Bosne i Hercegovine. Stoga je moje pitanje tko je odgovorno lice i kada će uputiti potrebni zahtjev Agenciji za lijekove BiH?“, dajemo odgovor, kako slijedi:

I

Na postavljeno delegatsko pitanje Federalno ministarstvo zdravstva daje slijedeći

ODGOVOR

Uvidom u spisak medicinskih sredstava koji imaju dozvolu za promet u Bosni i Hercegovini koji se nalazi na web stranici Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, kao i izravnim kontaktom sa stručnim službama Agencije Federalno ministarstvo zdravstva dobilo je informaciju da se senzor za mjerenje glukoze u krvi za djecu (Free Style Libre senzor) još uvijek ne nalazi na našem tržištu. Senzor je trenutno jedino u prometu u Republici Hrvatskoj i finansira se iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja samo u indikaciji dijabetisa tipa I.

U Bosni i Hercegovini trenutno ne postoji registrirano pravno lice koje bi moglo pokrenuti proces upisa senzora u Registar medicinskih sredstava za tržište Bosne i Hercegovine kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08) kao i Pravilniku o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 4/10). Upis medicinskog sredstva u Registar je administrativni postupak koji provodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u svrhu evidencije medicinskih sredstava u prometu u Bosni i Hercegovini, a radi zaštite javnog zdravlja. Zahtjev za upis u Registar medicinskih sredstava podnosi proizvođač medicinskih sredstava sa sjedištem u Bosni i Hercegovini ili pravna osoba koja zastupa stranog proizvođača i ima sjedište u Bosni i Hercegovini. Pored stavljanja medicinskog sredstva u promet proizvođač ili ovlaštenu zastupnik dužan je dostaviti potpunu informaciju o osiguranju odgovornosti proizvođača za moguću štetu nanesenu korisniku medicinskog sredstva koje vrijedi na teritoriju Bosni i Hercegovini. Tek upisom medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava podnositelj zahtjeva stječe pravo njihovog plasiranja na tržištu Bosne i Hercegovine.

Bitno je istaći da Vlada Federacije BiH, kao i resorno Federalno ministarstvo zdravstva podržavaju inicijative koje doprinose boljitku zdravstvenog stanja pacijenta, a posebice pacijentima koji su zbog svog zdravstvenog stanja uvršteni u vulnerabilnu skupinu pacijenta. Pacijenti na intenzivnoj inzulinskoj terapiji spadaju u navedenu skupinu. Za Vašu informaciju navodimo da Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH financira sredstvima federalnog fonda solidarnosti nabavku trakica za šećer, kao i aparatića za šećer za djecu iz svih kantona, a od 2019. iz sredstva federalnog fonda solidarnosti financira se i nabavka inzulinskih pumpica za djecu, obzirom da su osigurana sredstva za ove namjene u Financijskom planu ovog Zavoda koji je dobio suglasnost Parlamenta Federacije BiH. O sensorima za mjerenje glukoze u krvi za djecu je Vlada Federacije BiH veće izvještavala zastupnike i tada istaknuto da realizaciji ovog pitanja prethodi da se senzor za mjerenje glukoze u krvi za djecu nalazi u prometu u BiH odnosno da je upisan u Registar medicinskih sredstva koji se vodi kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Preduvjet za prometovanje mjeraca i odašiljača – senzora za mjerenje glukoze u krvi za djecu je upis u Registar medicinskih sredstava u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, kao i Pravilniku o medicinskim sredstvima, a što ne ovisi niti od Federalnog ministarstva zdravstva, niti Vlade Federacije BiH, niti Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, već je u isključivoj nadležnosti proizvođača navedenog medicinskog sredstva i njegovog pravnog zastupnika u Bosni i Hercegovini.