



BOSNA I HERCEGOVINA
VIJEĆE MINISTARA
Generalno tajništvo

Broj: 05-50-1-2109/10
Sarajevo, 28.7.2010. godine

BOSNA I HERCEGOVINA
PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BOSNE I HERCEGOVINE
SARAJEVO

PRIMLJENO: 29.07/10			
Organizaciona jedinica	Klasifikaciona oznaka	Redni broj	Broj priloga
01-50-1-15	78		

PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BiH

- Zastupnički dom -

SARAJEVO

PREDMET: Odgovor na zastupničko pitanje – dostavlja se

Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 129. sjednici održanoj 27.7.2010. godine, utvrdilo je Odgovor na zastupničko pitanje koje je postavio gosp. Ekrem Ajanović, zastupnik u Zastupničkom domu Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine.

U privitku dostavljamo Odgovor uz molbu da isti uručite zastupniku.

S poštovanjem,



GENERALNI TAJNIK
Zvonimir Kutleša



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
САВЈЕТ МИНИСТАРА**

Број: 05-50-1-2109/10
Сарајево, 27.7.2010. године

Екрем Ајановић, посланик у Представничком дому Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине, на 78. сједници Представничког дома, одржаној 25. маја 2010. године, поставио је сљедећа посланичка питања:

„ Ми знамо да постоје процјене у свијету да преко 30% лијекова су сумњивог поријекла и да су слабог квалитета тако да свака држава се штити инсистирајући да ти лијекови који се употребљавају у земљи контролишу њихове лабораторије, тзв. контролне лабораторије. Ми имамо врло значајну контролну лабораторију која је умрежена у европске лабораторије а која је добила све референце. Нажалост и код нас се процјењује да има 1.800 лијекова који никада нису контролирани у контролном лабораторију Агенције за лијекове, чиме се доводи у опасност здравље цијелокупног становништва БиХ. Истина, постоје могућности контроле ван државних лабораторија, што је врло опасно, јер свака држава преферира своје производе и своје лијекове. Према томе то се не би смјело дозвољавати.

Постоји регистрација неких лијекова мимо Комисије за регистрацију лијекова што је противно самом закону и доношењу Закона о агенцији лијекова. С друге стране постоји сумња да Правилник о систематизацији није у коначности усвојен а да се радници примају мимо тога. И трећа поставка коју треба такође да ми се одговори, а ја ћу на крају поставити питања, а то је да се о Закону о лијековима мора направити есенцијална листа за цијело становништво БиХ на државном нивоу, напротив она још није донешена јер, како смо могли гледати неки дан у емисији, видимо да се супротстваљају доношењу такве листе чак и неки министри из ентитета, конкретно из РС-а. И посљедња ствар која ме интересује а то је, пошто контролни лабораториј има врло софистицирану и квалитетну опрему а нема довољно простора, мада је она зграда у којој је смјештена државна институција у коју су се уселили незаконито Федерално министарство здравства и Федерални завод за епидемиологију, и тај се спор води на суду, а осим тога у Сарајеву има довољно здравствених простора који су држале одређене републичке институције прије овога.

Постављам питање: Да ли су ове чињенице истините, ко је крив за такво стање и шта ће Министарство цивилних послова БиХ подузети да се отклоне ове аномалије и да се Закон у цијелости имплементира?“

На постављено питање, Вијеће министара Босне и Херцеговине је на 129. сједници одржаној 27.7.2010. године, утврдило следећи

ОДГОВОР

Министарство цивилних послова је, у складу са својим надлежностима у области здравства, посланичко питање доставило на одговор Агенцији за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција) као одговорном тијелу за област лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини.

Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, доставила је Министарству цивилних послова одговор следеће садржине:

Контролна лабораторија Агенције за за лијекове и медицинска средства у Сарајеву врши контролу квалитета лијекова у складу са чл. 78.-81. Закона о лијековима и медицинским средствима (у даљем тексту: Закон), („Службени гласник БиХ“, број 58/08). Законом је предвиђена могућност контроле појединих специфичних лијекова и ван ове лабораторије, изузетно, када је у питању лијек за који не постоји техничка и кадровска могућност контроле у сопственој лабораторији, а ради потпуније заштите здравља становништва БиХ.

Комисија за лијекове има улогу у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, у складу са чл. 20. и 23. Закона. У складу са чл. 20. Закона, Комисија за лијекове, једнако као и све такве Комисије у земљама окружења и Европске уније, има савјетодавну улогу, односно по закону је дужна да: „на захтјев директора достави тражена мишљења, ако су предмет разматрања Комисије и састаје се по потреби“.

Правилник о унутрашњој организацији ове Агенције, број: 01-07-340-1/10 од 21.01.2010. године, је на 113. сједници Савјета министара БиХ добио сагласност, те је његов текст усаглашен са прихваћеним корекцијама и не постоји никакав пријем радника мимо поменутог правилника.

Везано за поступак доношења есенцијалне листе лијекова, у складу са чланом 83. Закона, 28.04.2010. године, Агенција је о наведеној проблематици упутила одговор на посланичко питање, посланика Представничког дома Парламентарне Скупштине БиХ Шемсудина Мехмедовића. По налогу Стручног савјета Агенције, Комисија за лијекове дала неусаглашен приједлог Листе Стручном савјету Агенције, који је у децембру 2009., такав приједлог, са свим накнадним приједлозима разних Удружења за уврштавање појединих лијекова на Листу проследио ентитетским министарствима здравља и Брчко Дистрикту на усаглашавање, како би се убрзао поступак усвајања исте. Након тога је одржан састанак предједавајућег Стручног савјета са ентитетским министрима здравља, на коме је закључено да исти предложе ужу-петочлану радну Групу, која ће саставити заједнички приједлог. Наведена група, којој је достављен приједлог Листе и све касније примједбе, одржала је први састанак 29.03.2010. године, на коме је покушала сачинити усаглашен текст приједлога есенцијалне листе, коју би затим формално подржали ентитети, Брчко Дистрикт и Стручни савјет и упутили Савјету министара БиХ на усвајање. На састанку су усвојена два приједлога, за које су у току консултације са ентитетским министрима здравља, без чије сагласности се у законом прописаном поступку иста не може усвојити.

Простор Контролне лабораторије ове Агенције у Сарајеву је Агенција преузела на кориштење, на основу Споразума о стварању услова за успостављање Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ („Службени гласник БиХ“, број 71/09), који су потписали предједавајући Савјета министара БиХ и ентитетски предсједници Влада.

Питање власништва над цјелокупном зградом, у којој се налази више институција је неријешено, о чему је ова Агенција обавијестила Министарство правде БиХ, Правобранилаштво БиХ и о истом доставила Извјештај Комисији за непокретну имовину Савјета министара БиХ, у којој је наглашено да је Контролној лабораторији Агенције потребно обезбједити додатни радни простор, ради лакше и ефикасније организације рада.