

i njihovu upotrebu na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine na racionalan način.

- (2) Opći cilj ostvariće se kroz:
 - a) legislativu i organizaciju;
 - b) kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova i medicinskih sredstava;
 - c) dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima;
 - d) upotrebu lijekova i medicinskih sredstava.

ODJELJAK A - LEGISLATIVA I ORGANIZACIJA

- (1) Razraditi i ojačati legislativu o lijekovima i medicinskim sredstvima u skladu sa evropskim standardima.
- (2) Relevantna i harmonizovana legislativa u skladu sa evropskim standardima i trendovima obezbijediće osnove za uspostavljanje i održavanje standarda, kako bi se time osigurao kvalitet raspoloživih lijekova i medicinskih sredstava, njihova racionalna nabavka i upotreba, kao i usluge kojima se isti obezbjeđuju.

ODJELJAK B - KVALITET, SIGURNOST I EFIKASNOST LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Osigurati da lijekovi i medicinska sredstva zadovoljavaju standarde kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti.
- (2) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine će regulisati lijekove i medicinska sredstva na transparentan i racionalan način, prilagođen regionalnim i međunarodnim principima dobrih praksi.
- (3) Procjena lijekova i medicinskih sredstava u periodu prije izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet usmjeriće se prema osiguranju kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti, kao i njihovoj blagovremenoj dostupnosti stanovništvu.
- (4) Razvijati efikasne sisteme monitoringa lijekova i medicinskih sredstava (prikupljanje podataka, izvještavanje) u periodu nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno nakon izdavanja potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava, a sve u cilju procjene njihove efikasnosti i sigurnosti.
- (5) Razvijati efikasni sistem praćenja i prikupljanja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava u periodu nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno nakon upisa medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava, ali i u periodu premarkentiških ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava. Sistem treba razvijati i prilagođavati standardima Evropske unije i Svjetske zdravstvene organizacije ("EudraVigilance" i "Uppsala Monitoring Centre").
- (6) Podržati razvoj domaće proizvodnje prema evropskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta.

ODJELJAK C - DOSTUPNOST LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

- (1) Osigurati potrebne lijekove i medicinska sredstva iz domaće proizvodnje i uvoza koji će biti dostupni stanovništvu Bosne i Hercegovine.
- (2) Dostupnost kvalitetnim lijekovima i medicinskim sredstvima neophodnim za ostvarivanje zdravstvenih potreba stanovništva, biće postignuta putem sistema osiguranja kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava.
- (3) Dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima osigurava se kroz razvoj i implementaciju efikasnih mreža za nabavku i distribuciju lijekova i medicinskih sredstava putem veleprometnika i distributera medicinskim sredstvima.
- (4) Razviti sistem finansiranja i refundiranja lijekova koji će osigurati stabilna i dostatna sredstva za esencijalne lijekove.
- (5) Dostupnost lijekovima postiće se kroz sisteme finansiranja esencijalnih lijekova kojima se promovise jednak pristup lijekovima po pristupačnim cijenama u svim oblastima.

ODJELJAK D - UPOTREBA LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Osigurati i unaprijediti dobre prakse propisivanja i izdavanja, te racionalne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava kroz obezbjeđenje neophodnih obuka, edukacija i informisanja.
- (2) Isplativa i efikasna upotreba lijekova i medicinskih sredstava obezbijediće se odgovarajućim načinima liječenja zasnovanim na dokazima ("evidence based medicine"), znanjem i vještinama, u cilju postizanja najboljeg djelovanja lijekova i medicinskih sredstava. Zdravstveni radnici imaju posebno značajnu ulogu u unapređenju isplative upotrebe lijekova i medicinskih sredstava kroz dobar izbor liječenja, međusobnu saradnju i dobru komunikaciju sa korisnicima.

DIO ČETVRTI - IMPLEMENTACIJA POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Svi partneri u oblasti lijekova i medicinskih sredstava moraju biti angažovani i ispunjavati svoje obaveze i biti odgovorni u implementaciji Politike lijekova i medicinskih sredstava. Vijeće ministara Bosne i Hercegovine će ohrabrivati i promovisati aktivno učešće svih partnera u implementaciji.
- (2) Implementacija Politike lijekova i medicinskih sredstava vrši se i kroz efikasan rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koja obezbjeđuje efikasne, sigurne i kvalitetne lijekove i medicinska sredstva na tržištu Bosne i Hercegovine.
- (3) Razvijaće se mehanizmi za implementaciju legislativne, kao i uspostavu efikasne inspekcije.
- (4) Aktivnosti promocije i implementacije Politike lijekova i medicinskih sredstava će biti razmatrane putem redovnih akcionih planova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.
- (5) Sastavni dio Politike lijekova i medicinskih sredstava biće unapređenje znanja i vještina svih partnera u sistemu zdravstvene zaštite stanovništva, na nivou cijele Bosne i Hercegovine, u smislu promocije i prihvatanja koncepta dostupnosti lijekovima i medicinskim sredstvima, osiguranju sistema kvaliteta i racionalnoj upotrebi lijekova i medicinskih sredstava na isplativ način.

Praćenje i procjena politike lijekova i medicinskih sredstava

- (1) Davati podršku uspješnoj implementaciji Politike lijekova i medicinskih sredstava kroz uspostavljanje mehanizama za praćenje i procjenu aktivnosti i uticaja iste.
- (2) Koristiti odgovarajuće metode procjene za identifikaciju mogućih problema i uspostavljanje strategija za rješavanje istih.
- (3) Promovisati razvoj operativnih istraživanja koja će pomoći i omogućiti ispunjavanje ciljeva Politike lijekova i medicinskih sredstava.

DIO PETI - STRATEŠKI I OPERATIVNI PLANOVI PRELAZNE I ZAVRŠE ODREDBE

- (1) Provođenje Politike lijekova i medicinskih sredstava osiguraće se putem odgovarajućih strateških i operativnih planova, odnosno plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u narednom periodu.
- (2) Ova Politika stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 339/10
27. jula 2010. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Nikola Špirić, s. r.

Temeljem članka 16. stavak (1) točka a) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i

medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na 129. sjednici održanoj 27. srpnja 2010. godine, donijelo je

POLITIKU

LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U BOSNI I HERCEGOVINI

DIO PRVI - OPĆI CILJEVI ZDRAVSTVA

- (1) Pravo na zdravlje i zdravstvenu zaštitu je osnovno ljudsko pravo, što pretpostavlja da svi raspoloživi resursi društva trebaju biti iskorišteni u osiguravanju dostupne, efikasne i kvalitetne zdravstvene zaštite koja odgovara potrebama svih građana. Zdravlje je gospodarski potencijal i dio ljudskog kapitala, te sredstvo za povećanje produktivnosti i smanjenja javnih troškova liječenja.
- (2) Cilj je osigurati učinkovit i transparentan sustav zdravstvene zaštite koji treba osigurati jednaku dostupnost sustavu zdravstvene zaštite, promociju zdravlja, spečavanje oboljenja stanovništva kroz smanjenje broja oboljenja i ublažavanje bolova i patnji prouzokovanih njima.

DIO DRUGI - LIJEKOVI I MEDICINSKA SREDSTVA U ZDRAVSTVENOJ ZAŠTITI

- (1) Lijekovi i medicinska sredstva samo su jedna od komponenti u održavanju i unaprjeđenju zdravlja pojedinaca i zajednice i nezaobilazni su segment u prevenciji, dijagnostici i liječenju bolesti. Ako se pravilno upotrebljavaju imaju potencijal da umanje patnje i unaprijede zdravlje i zato se nalaze pri vrhu prioriteta u svakom zdravstvenom sustavu. U suprotnom, troše novčana sredstva, ne daju rezultate koji se očekuju njihovom uporabom i imaju financijske implikacije za pojedinca i društvo u cjelini.
- (2) Politika u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, usklađena s politikom Svjetske zdravstvene organizacije, jedan je od ciljeva u osiguravanju učinkovitog zdravstvenog sustava u Bosni i Hercegovini. Svjetska zdravstvena organizacija je još prije dvadesetak godina uvela koncept nacionalne politike lijekova kao preporuku. Mnoge razvijene zemlje Europe nemaju nacionalnu politiku lijekova kao pisani dokument, ali imaju zakonodavstvo koje osigurava sve njene elemente.
- (3) Osnovni cilj svakog zdravstvenog sustava u oblasti lijekova i medicinskih sredstava je osigurati stanovništvu kvalitetne, sigurne i učinkovite lijekove i medicinska sredstva po prihvatljivim cijenama, koji će se racionalno upotrebljavati.
- (4) Osiguravanje i pravilna uporaba lijekova i medicinskih sredstava moraju služiti isključivo ostvarivanju zdravstvenih ciljeva.
- (5) Politika lijekova i medicinskih sredstava sadrži smjernice kako da se taj cilj postigne i pruža okvir za koordinaciju aktivnosti svih sudionika u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Ona se odnosi na realno i provedivo zakonodavstvo, osiguranje sustava kvalitete, ispitivanje i kontrolu kvalitete, racionalnu uporabu, farmaceutsku inspekciju, definisanje esencijalnih lijekova, cijena lijekova, odnosno edukaciju stručnog kadra kroz dodiplomsku i postdiplomsku nastavu, kao i promociju zdravlja kroz monitoring, evaluaciju, informisanje o lijekovima i medicinskim sredstvima i razvoj domaće industrije.

Pregled stanja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava

- (1) Bosna i Hercegovina je složenog državnog uređenja, sastavljena od dva entiteta (kantoni) i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine. Prekomjerno zaduživanje i trošenje sredstava za lijekove i medicinska sredstva, nekritično i nekontrolirano propisivanje lijekova nedokazane djelotvornosti, odsutnost praćenja štetnih učinaka, nedovoljna edukacija liječnika i farmaceuta iz farmakoterapije, neadekvatna mreža zdravstvenih ustanova uvjetovali su velike poteškoće u sustavu zdravstvene zaštite stanovništva u Bosni i Hercegovini.
- (2) Produžavanje životnog vijeka i promjene u načinu života dovode do porasta broja oboljelih od kroničnih oboljenja,

pojavljuju se nova oboljenja, dolazi i do rezistencije na postojeće lijekove, a i do razvoja i pojave novih lijekova i medicinskih sredstava na tržištu. Sve zajednički doprinose povećanju troškova za lijekove i medicinska sredstva i rastućeg pritiska na postojeće zdravstvene resurse.

- (3) Uravnotežena potrošnja lijekova i medicinskih sredstava nije moguća bez jasne i čvrste politike i strategije u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Partnerstvom ka boljoj zdravstvenoj zaštiti

- (1) Svi sudionici u zdravstvenom sustavu, kao što su državne institucije, institucije iz oblasti edukacija zdravstvenih radnika, zdravstveni radnici i njihova profesionalna udruženja, proizvođači lijekova i medicinskih sredstava, sudionici u nabavci i distribuciji lijekova i medicinskih sredstava, udruge korisnika i mediji, trebaju partnerski raditi na promociji ciljeva Politike lijekova i medicinskih sredstava.
- (2) Svojom međusobnom koordinacijom i povezivanjem, svaki partner je dužan da, u okviru svog djelokruga, doprinese ostvarivanju ciljeva politike.
- (3) Njihov partnerski odnos dopriniće optimalnom ostvarivanju zdravstvenih ciljeva za sve stanovnike, usmjeravajući se posebno na dostupnost lijekova i medicinskih sredstava stanovništvu i na njihovu racionalnu uporabu.

DIO TREĆI - CILJEVI POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Opći cilj je osigurati dostupnost kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih lijekova i medicinskih sredstava svom stanovništvu i njihovu uporabu na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine, na racionalan način.
- (2) Opći cilj ostvariće se kroz:
 - a) legislativu i organizaciju;
 - b) kvalitetu, sigurnost i učinkovitost lijekova i medicinskih sredstava;
 - c) dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima;
 - d) uporabu lijekova i medicinskih sredstava.

ODJELJAK A - LEGISLATIVA I ORGANIZACIJA

- (1) Razraditi i ojačati legislativu o lijekovima i medicinskim sredstvima sukladno europskim standardima.
- (2) Relevantna i harmonizovana legislativa, sukladno europskim standardima i trendovima, osigurat će osnove za uspostavljanje i održavanje standarda kako bi se time osigurao kvalitet raspoloživih lijekova i medicinskih sredstava, njihova racionalna nabavka i uporaba kao i usluge kojima se isti osiguravaju.

ODJELJAK B - KVALITET, SIGURNOST I UČINKOVITOST LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Osigurati da lijekovi i medicinska sredstva zadovoljavaju standarde kvaliteta, sigurnosti i učinkovitosti.
- (2) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine će regulirati lijekove i medicinska sredstva na transparentan i racionalan način, prilagođen regionalnim i međunarodnim principima dobrih praksi.
- (3) Procjena lijekova i medicinskih sredstava u razdoblju prije izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet usmjerit će se prema osiguranju kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti, kao i njihovoj pravovremenoj dostupnosti stanovništvu.
- (4) Razvijati učinkovite sustave monitoringa lijekova i medicinskih sredstava (prikupljanje podataka, izvješćivanje) u razdoblju nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno, nakon izdavanja potvrde o upisu medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava, a sve u cilju procjene njihove učinkovitosti i sigurnosti.
- (5) Razvijati učinkoviti sustav praćenja i prikupljanja nuspojava lijekova i medicinskih sredstava u razdoblju nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno nakon upisa medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava, ali i u

razdoblju premarkentiških ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava. Sustav treba razvijati i prilagođavati standardima Europske unije i Svjetske zdravstvene organizacije ("EudraVigilance" i "Uppsala Monitoring Centre").

- (6) Podržati razvoj domaće proizvodnje prema europskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvalitete.

ODJELJAK C - DOSTUPNOST LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

- (1) Osigurati potrebne lijekove i medicinska sredstva iz domaće proizvodnje i uvoza koji će biti dostupni stanovništvu Bosne i Hercegovine.
- (2) Dostupnost kvalitetnim lijekovima i medicinskim sredstvima neophodnim za ostvarivanje zdravstvenih potreba stanovništva bit će postignuta putem sustava osiguranja kvalitete lijekova i medicinskih sredstava.
- (3) Dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima osigurava se kroz razvoj i implementaciju učinkovitih mreža za nabavku i distribuciju lijekova i medicinskih sredstava putem veleprometnika i distributera medicinskih sredstvima.
- (4) Razviti sustav financiranja i refundiranja lijekova koji će osigurati stabilna i dostatna sredstva za esencijalne lijekove.
- (5) Priuštivost lijekova postit će se kroz sustave financiranja esencijalnih lijekova kojima se promovira jednak pristup lijekovima po pristupačnim cijenama u svim područjima.

ODJELJAK D - KORIŠTENJE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Osigurati i unaprijediti dobre prakse propisivanja i izdavanja, te racionalne uporabe lijekova i medicinskih sredstava kroz osiguranje neophodnih obuka, edukacija i informiranja.
- (2) Isplativa i učinkovita uporaba lijekova i medicinskih sredstava osigurat će se odgovarajućim načinima liječenja zasnovanim na dokazima ("evidence based medicine"), znanjem i vještinama, u cilju postizanja najboljeg djelovanja lijekova i medicinskih sredstava. Zdravstveni radnici imaju posebno značajnu ulogu u promicanju isplative uporabe lijekova i medicinskih sredstava, kroz dobar izbor liječenja, međusobnu suradnju i dobru komunikaciju sa korisnicima.

DIO ČETVRTI - IMPLEMENTACIJA POLITIKE LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

- (1) Svi partneri u oblasti lijekova i medicinskih sredstava moraju biti angažirani i ispunjavati svoje obveze i biti odgovorni u provedbi Politike lijekova i medicinskih sredstava. Vijeće ministara Bosne i Hercegovine će ohrabrivati i promicati aktivno sudjelovanje svih partnera u implementaciji.
- (2) Implementacija Politike lijekovima i medicinskim sredstvima vrši se i kroz učinkovit rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koja osigurava učinkovite, sigurne i kvalitetne lijekove i medicinska sredstva na tržištu Bosne i Hercegovine.
- (3) Razvijaće se mehanizmi za implementaciju legislative, kao i uspostavu učinkovite inspekcije.
- (4) Aktivnosti promocije i implementacije Politike lijekova i medicinskih sredstava bit će razmatrane putem redovitih akcionih planova Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.
- (5) Sastavni dio Politike lijekova i medicinskih sredstava bit će unaprjeđenje znanja i vještina svih partnera u sustavu zdravstvene zaštite stanovništva na razini cijele Bosne i Hercegovine, u smislu promocije i prihvatanja koncepta dostupnosti lijekovima i medicinskim sredstvima, osiguranju sustava kvalitete i racionalne uporabe lijekova i medicinskih sredstava na isplativ način.

Praćenje i procjena politike lijekova i medicinskih sredstava

- (1) Davati potporu uspješnoj provedbi Politike lijekova i medicinskih sredstava kroz uspostavljanje mehanizama za praćenje i procjenu aktivnosti i utjecaja iste.
- (2) Koristiti odgovarajuće metode procjene za identifikaciju mogućih problema i uspostave strategije za rješavanje istih.

- (3) Promicati razvoj operativnih istraživanja koja će pomoći i omogućiti ispunjavanje ciljeva Politike lijekova i medicinskih sredstava.

DIO PETI - STRATEŠKI I AKCIONI PLANOVI I PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

- (1) Provođenje Politike lijekova i medicinskih sredstava osigurat će se putem odgovarajućih strateških i operativnih planova, odnosno plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u narednom periodu.
- (2) Ova Politika stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 339/10
27. srpnja 2010. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Nikola Špirić, v. r.

На основу члана 16. став (1) тачка а) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на 129. сједници одржаној 27. јула 2010. године, донио је

ПОЛИТИКУ

ЛИЈЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ

ДИО ПРВИ - ОПШТИ ЦИЉЕВИ ЗДРАВСТВА

- (1) Право на здравље и здравствену заштиту је основно људско право, што претпоставља да сви расположиви ресурси друштва требају бити искориштени у обезбјеђивању доступне, ефикасне и квалитетне здравствене заштите која одговара потребама свих грађана. Здравље је економски потенцијал и дио људског капитала, те средство за повећање продуктивности и смањења јавних трошкова лијечења.
- (2) Циљ је обезбиједити ефикасан и транспарентан систем здравствене заштите који треба да обезбиједи једнаку доступност систему здравствене заштите, промоцију здравља, спречавање обољења становништва, кроз смањење броја обољења и ублажавање болова и патњи проузрокованих њима.

ДИО ДРУГИ - ЛИЈЕКОВИ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА У ЗДРАВСТВЕНОЈ ЗАШТИТИ

- (1) Лијекови и медицинска средства само су једна од компоненти у одржавању и унапређењу здравља појединца и заједнице, и незаобилазни су сегмент у превенцији, дијагностици и лијечењу болести. Ако се правилно употребљавају имају потенцијал да умање патње и унаприједи здравље и зато се налазе при врху приоритета у сваком здравственом систему. У супротном, троше новчана средства, не дају резултате који се очекују њиховом употребом и имају финансијске импликације за појединца и друштво у целини.
- (2) Политика у области лијекова и медицинских средстава, усклађена са политиком Свјетске здравствене организације, један је од циљева у обезбјеђивању ефикасног здравственог система у Босни и Херцеговини. Свјетска здравствена организација је још прије двадесетак година увела концепт националне политике лијекова као препоруку. Многе развијене земље Европе немају националну политику лијекова као писани документ, али имају законодавство које обезбјеђује све њене елементе.
- (3) Основни циљ сваког здравственог система у области лијекова и медицинских средстава је обезбиједити становништву квалитетне, сигурне и ефикасне лијекове и медицинска средства по прихватљивим цијенама, који ће се рационално употребљавати.