

Na osnovu člana 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), a u vezi sa zaključcima Vijeća ministara Bosne i Hercegovine donesenim na 96. sjednici održanoj 21. maja 2014. godine, na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na vanrednoj sjednici održanoj 18. juna 2014. godine, donijelo je

UPUTSTVO

o postupanju u procedurama za uvoz lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera za područja Bosne i Hercegovine ugrožena prirodnom ili drugom nesrećom

Član 1. (Predmet Uputstva)

- (1) Ovim uputstvom bliže se uređuje postupanje Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Ministarstvo) u procedurama za uvoz humanitarne pomoći, za područja Bosne i Hercegovine ugrožena prirodnom ili drugom nesrećom, u kojoj su sadržani lijekovi i medicinska sredstva, koju pošiljalac iz inozemstva donira Bosni i Hercegovini – Ministarstvu.
- (2) Ovo uputstvo se ne primjenjuje ukoliko je pošiljalac humanitarne pomoći, u kojoj su sadržani lijekovi i medicinska sredstva, u svom aktu o donaciji kao isključivog korisnika iste naveo:
 - a) jedan od entiteta Bosne i Hercegovine ili Brčko distrikt Bosne i Hercegovine;
 - b) naseljeno mjesto, općina ili grad u jednom od entiteta Bosne i Hercegovine ili Brčko distrikt Bosne i Hercegovine.
- (3) U slučajevima iz prethodnog stava, ukoliko Ministarstvo, zaprimi akt o donaciji kao i prateće dokumente u kojima nije navedeno da je krajnji korisnik Bosna i Hercegovina – Ministarstvo, iste odmah, odnosno bez odlaganja prosljeđuje nadležnom organu entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine iz oblasti zdravstva na dalje postupanje.

Član 2. (Nadležnosti organa Bosne i Hercegovine u procedurama za uvoz lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera)

- (1) Federalno ministarstvo zdravstva, Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske, te Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko distrikta Bosne i Hercegovine izdaju rješenja o saglasnosti/odobrenju za uvoz i korištenje lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera u Bosni i Hercegovini, a kako je to bliže uređeno u Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) i entitetskim propisima o lijekovima.
- (2) Ministarstvo je uvoznik humanitarne pomoći, u kojoj su sadržani lijekovi i medicinska sredstva, u ime Bosne i Hercegovine, ukoliko je pošiljalac iste u svom aktu o donaciji kao korisnika naveo Bosna i Hercegovina - Ministarstvo.

Član 3. (Postupanje Ministarstva po aktima za odobrenje uvoza lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera)

- (1) Ministarstvo je dužno da zaprimi i prioriteto preduzima aktivnosti po svim aktima za prihvatanje pošiljke humanitarnog karaktera, u kojoj su sadržani lijekovi humanitarnog karaktera za područja Bosne i Hercegovine ugrožena prirodnom ili drugom nesrećom, koji se dostavljaju Ministarstvu.
- (2) Uz svaki akt za odobrenje uvoza lijekova humanitarnog karaktera mora biti priložena sljedeća dokumentacija i to:
 - a) akt o donaciji humanitarne pomoći, u kojoj su sadržani lijekovi i medicinska sredstva, u kojem je navedeno da je korisnik iste Bosna i Hercegovina - Ministarstvo, za potrebe prijema lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera;
 - b) specifikacija lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera koja sadržava sljedeće podatke:

- 1) uobičajeni naziv (INN) lijeka koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, općeprihvaćeni uobičajeni naziv;
 - 2) količinu lijekova;
 - 3) rok upotrebe koji ne smije biti kraći od 12 mjeseci;
- c) certifikat o kontroli lijeka izdat od proizvođača, osim u vanrednim okolnostima;
- d) ukoliko se radi o lijekovima iz grupe rizičnih (definiranih u skladu sa članom 2. tačka u) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima) pored navedene dokumentacije u tačkama a), b) i c), potrebno je ispoštovati i sljedeće:
- 1) hladni lanac, temperature uvjete čuvanja lijeka prilikom distribucije (1 do 8 °C),
 - 2) dostaviti (ukoliko postoji) OCABR certifikat (Official Control Authority Batch Release) i OBPR certifikat (Official Batch Protocol Review),
 - 3) ukoliko je potrebno (u opravdanim situacijama), serija rizičnog lijeka može biti izuzeta i dostavljena na kontrolu kvaliteta u Kontrolni laboratorij Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.
- e) navedena novčana vrijednost lijekova i medicinskih sredstava sadržanih u humanitarnoj pošiljci.
- (3) Ukoliko uz akt za odobrenje uvoza lijekova humanitarnog karaktera nije priložena potrebna dokumentacija, Ministarstvo je dužno odmah da o tome obavijesti pošiljaoca humanitarne pošiljke koja sadrži i lijekove, uz zahtjev da se u roku od 8, a najkasnije u roku od 15 dana od dana prispjeća pošiljke humanitarnog karaktera, koja sadrži i lijekove, dostavi sva potrebna dokumentacija.
- (4) Ministarstvo nije dužno postupati na način iz prethodnog stava, ukoliko nije dostavljen certifikat o kontroli lijeka, iz tačke c), stava (2) ovog člana, ali je dužno o navedenom sačiniti napomenu organima iz člana 2. stav (1) ovog uputstva.
- (5) Ukoliko podnosilac akta ne dostavi traženu dokumentaciju uz akt za odobrenje uvoza lijekova humanitarnog karaktera ni u ostavljenom roku iz prethodnog stava, Ministarstvo će pošiljaoca humanitarne pošiljke, koja sadrži i lijekove, obavijestiti da se uvoz lijekova humanitarnog karaktera ne može izvršiti.
- (6) Ministarstvo u prethodnom postupku ispituje:
- a) da li specifikacija iz stava (2), tačka b) ovog člana sadrži sve potrebne podatke da se po istoj može postupati;
 - b) da li do isteka roka valjanosti lijeka preostaje najmanje jedna godina;
 - c) da li je priložen certifikat o o kontroli lijeka izdan od proizvođača;
 - d) ukoliko postoji potreba, kada su rizični lijekovi u pitanju, Ministarstvo može zatražiti kontrolu predmetne serije rizičnog lijeka u Kontrolnom laboratoriju Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.
- (7) Ukoliko Ministarstvo uoči formalne nedostake u prethodnom postupku, iste će pokušati otkloniti u komunikaciji sa pošiljaocem humanitarne pošiljke koja sadrži i lijekove.
- (8) Ukoliko se formalni nedostaci iz prethodnog stava ni na koji način ne mogu otkloniti u roku od 30 dana od dana njihovog konstatiranja, Ministarstvo će dopisom obavijestiti pošiljaoca humanitarne pošiljke, koja sadrži i lijekove, da se uvoz lijekova humanitarnog karaktera ne može izvršiti.

Član 4.

(Postupanje Ministarstva sa urednim aktom za uvoz lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera)

- (1) U slučaju kada je akt za odobrenje uvoza lijekova humanitarnog karaktera uredan i potpun, Ministarstvo isti sa pratećom dokumentacijom odmah, odnosno bez ikakvog odlaganja dostavlja nadležnim organima Bosne i Hercegovine iz člana 2. stav (1) radi izjašnjenja o prihvatanju lijekova humanitarnog karaktera i davanja saglasnosti/odobrenja za uvoz i korištenje lijekova humanitarnog karaktera u Bosni i Hercegovini.
- (2) Ministarstvo preduzima sve potrebne mjere radi osiguranja da se obaveze iz prethodnog stava završe u što kraćem roku.
- (3) U slučaju prihvatanja lijekova humanitarnog karaktera i davanja saglasnosti za uvoz istih, Ministarstvo bez odlaganja preduzima sve potrebne radnje iz svoje nadležnosti radi osiguranja nesmetane isporuke i

distribucije predmetnih lijekova na područja ugrožena prirodnom ili drugom nesrećom, u skladu sa pisanim dogovorom i instrukcijama nadležnih organa iz člana 2. stav (1) ovog uputstva.

- (4) Donirani lijekovi i medicinska sredstva se raspodjeljuju u procentualnom omjeru, u skladu sa Zaključkom Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.
- (5) U slučaju neprihvatanja lijekova, odnosno neizdavanja saglasnosti za uvoz od strane svih nadležnih organa iz člana 2. stav (1) ovog uputstva Ministarstvo obavještava podnosioca akta za uvoz lijekova humanitarnog karaktera da se uvoz lijekova humanitarnog karaktera ne može izvršiti.
- (6) Ukoliko jedan od entiteta ili Brčko distrikt Bosne i Hercegovine ne prihvata humanitarnu pošiljku koja sadrži lijekove i medicinska sredstva humanitarnog karaktera, ista se može prihvatiti za preraspodjelu na preostali dio Bosne i Hercegovine, ukoliko entitet odnosno Brčko distrikt Bosne i Hercegovine, koji je odbio prihvatiti humanitarnu pomoć, da izjavu o odricanju pripadajućeg dijela humanitarne pomoći koja sadrži lijekove i medicinska sredstva humanitarnog karaktera.
- (7) Ministarstvo je dužno da kod svih obavještenja vodi računa i posebnu pažnju u pogledu obaveznog davanja dužnog priznanja i zahvalnosti donatorima lijekova humanitarnog karaktera.
- (8) Sve prednje odredbe sukladno se primjenjuju i u procedurama uvoza medicinskih sredstava humanitarnog porijekla.

Član 5. (Ostale obaveze)

- (1) Ministarstvo će, u koordinaciji sa organima iz člana 2. stav (1) ovog uputstva, obavijestiti sve zainteresirane subjekte koji Bosni i Hercegovini namjeravaju donirati lijekove i medicinska sredstva humanitarnog karaktera o obavezama u pogledu urednosti akta za uvoz lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera, što obavezno uključuje postavljanje posebnog obavještenja na internet stranicu Ministarstva, te obavještenje koje se dostavlja za diplomatsko-konzularnu mrežu Bosne i Hercegovine, putem Ministarstva vanjskih poslova Bosne i Hercegovine.
- (2) Ministarstvo obavlja kontinuiranu koordinaciju sa organima iz člana 2. stav (1) ovog uputstva u pogledu pribavljanja informacija o potrebama za lijekove i medicinska sredstva za područja Bosne i Hercegovine ugrožena prirodnom ili drugom nesrećom.
- (3) O podacima iz prethodnog stava se uspostavlja, vodi i ažurira jedinstvena evidencija u Ministarstvu.
- (4) U Sektoru za zdravstvo se određuje osoba koja je u obavezi da u svakom momentu raspolaže sa svim relevantnim informacijama u pogledu uvoza lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera, na upite zainteresiranih donatora, za sve vrijeme dok i na jednom dijelu teritorije Bosne i Hercegovine traje stanje prirodne ili druge nesreće, odnosno vanredno stanje.
- (5) Ministarstvo je dužno da aktivno preuzima sve potrebne aktivnosti prema partnerima iz međunarodne zajednice koji djeluju na prostoru Bosne i Hercegovine u okviru postojećih projekata, kao i u okviru planiranih projekata iz oblasti zdravstva s ciljem davanja prioriteta pomoći područjima ugroženim prirodnom ili drugom nesrećom, u pogledu snabdijevanja potrebnim lijekovima i medicinskim sredstvima.
- (6) Za izvršenje svih obaveza po ovom uputstvu Ministarstvu odgovoran je Sektor za zdravstvo.

Član 6. (Stupanje na snagu)

Ovo uputstvo stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj ____/14
18. juna 2014. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH

Vjekoslav Bevanda