

Na temelju 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), a u svezi sa zaključcima Vijeća ministara Bosne i Hercegovine donesenim na 96. sjednici održanoj 21. svibnja 2014. godine, na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na izvanrednoj sjednici održanoj 18. lipnja 2014. godine, donijelo je

## **NAPUTAK**

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

#### **Članak 1. ( Predmet Naputka)**

- (1) Ovim naputkom 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 pošiljatelj iz inozemstva donira Bosni i Hercegovini – Ministarstvu.
- (2) Ovaj naputak se ne primjenjuje ukoliko je pošiljatelj 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 stavka, 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 tijelu entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine iz područja zdravstva na daljnje postupanje.

#### **Članak 2. (Nadležnosti tijela 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 suglasnosti/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 pošiljatelj iste u svom aktu o donaciji kao korisnika naveo Bosna i Hercegovina - Ministarstvo.

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

- (1) Ministarstvo je dužno da zaprimi i prioritarno poduzima 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 uporabe koji ne smije biti kraći od 12 mjeseci;
- c) certifikat o kontroli lijeka izdan od proizvođača, osim u izvanrednim okolnostima;
- d) ukoliko se radi o lijekovima iz skupine rizičnih (definiranih sukladno članku 2. točka u) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima) pored navedene dokumentacije u točkama 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 kvalitete 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 pošiljatelja 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 stavka, ukoliko nije dostavljen certifikat o kontroli lijeka, iz točke c), stavka (2) ovog članka, ali je dužno o navedenom sačiniti napomenu tijelima iz članka 2. stavka (1) ovog naputka.
- (5) Ukoliko podnositelj akta ne dostavi traženu dokumentaciju uz akt za odobrenje uvoza lijekova humanitarnog karaktera ni u ostavljenom roku iz prethodnog stavka, Ministarstvo će pošiljatelja 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 stavka (2), točka b) ovog članka 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 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 pošiljateljem humanitarne pošiljke koja sadrži i lijekove.
- (8) Ukoliko se formalni nedostaci iz prethodnog stavka ni na koji način ne mogu otkloniti u roku od 30 dana od dana njihovog konstatiranja, Ministarstvo će dopisom obavijestiti pošiljatelja humanitarne pošiljke, koja sadrži i lijekove, da se uvoz lijekova humanitarnog karaktera ne može izvršiti.

#### **Članak 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 tijelima Bosne i Hercegovine iz članka 2. stavak (1) radi izjašnjenja o prihvatanju lijekova humanitarnog karaktera i davanja suglasnosti/odobrenja za uvoz i korištenje lijekova humanitarnog karaktera u Bosni i Hercegovini.
- (2) Ministarstvo poduzima sve potrebne mjere radi osiguranja da se obveze iz prethodnog stavka završe u što kraćem roku.
- (3) U slučaju prihvatanja lijekova humanitarnog karaktera i davanja suglasnosti za uvoz istih, Ministarstvo bez odlaganja poduzima sve potrebne radnje iz svoje nadležnosti radi osiguranja nesmetane isporuke i

distribucije predmetnih lijekova na područja ugrožena prirodnom ili drugom nesrećom, sukladno pisanom dogovoru i instrukcijama nadležnih tijela iz članka 2. stavak (1) ovog naputka.

- (4) Donirani lijekovi i medicinska sredstva se raspodjeljuju u procentualnom omjeru, sukladno Zaključku Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.
- (5) U slučaju neprihvatanja lijekova, odnosno neizdavanja suglasnosti za uvoz od strane svih nadležnih tijela iz članka 2. stavak (1) ovog naputka Ministarstvo obavještava podnositelja 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 distrikta 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 pozornost u pogledu obveznog davanja dužnog priznanja i zahvalnosti donatorima lijekova humanitarnog karaktera.
- (8) Sve prednje odredbe sukladno se primjenjuju i u procedurama uvoza medicinskih sredstava humanitarnog podrijetla.

#### **Članak 5. (Ostale obveze)**

- (1) Ministarstvo će, u koordinaciji sa tijelima iz članka 2. stavak (1) ovog naputka, 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 obvezno uključuje postavljanje posebnog obavještenja na internet stranicu Ministarstva, te obavještenje koje se dostavlja za diplomacijsko-konzularnu mrežu Bosne i Hercegovine, putem Ministarstva vanjskih poslova Bosne i Hercegovine.
- (2) Ministarstvo vrši kontinuiranu koordinaciju sa tijelima iz članka 2. stavak (1) ovog naputka 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 stavka se uspostavlja, vodi i ažurira jedinstvena evidencija u Ministarstvu.
- (4) U Sektoru za zdravstvo se određuje osoba koja je u obvezi da u svakom momentu raspolaze sa svim relevantnim informacijama u pogledu uvoza lijekova i medicinskih sredstava humanitarnog karaktera, na upite zainteresiranih donatora, za cijelo vrijeme dok i na jednom dijelu teritorija Bosne i Hercegovine traje stanje prirodne ili druge nesreće, odnosno izvanredno stanje.
- (5) Ministarstvo je dužno da aktivno poduzima 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 područja zdravstva s ciljem davanja prioriteta pomoći područjima ugroženim prirodnom ili drugom nesrećom, u pogledu snabdijevanja potrebnim lijekovima i medicinskim sredstvima.
- (6) Za izvršenje svih obveza po ovom naputku Ministarstvu, odgovoran je Sektor za zdravstvo.

#### **Članak 6. ( Stupanje na snagu )**

Ovaj naputak stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj \_\_\_\_/14  
18. lipnja 2014. godine  
Sarajevo

Predsjedatelj  
Vijeća ministara BiH  
  
Vjekoslav Bevanda