



Broj:

Sarajevo, 04.11.2020. godine

PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BOSNE I HERCEGOVINE
PREDSTAVNIČKI DOM

n/r predsjedavajućeg, gđin. Nebojša Radmanović

BOSNA I HERCEGOVINA
PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BOSNE I HERCEGOVINE
SARAJEVO

PRIMLJENO: 05-11-2020

Organizaciona jedinica	Klasifikaciona oznaka	Redni broj	Broj priloga
01	50-1	2163/20	

Na osnovu člana 8. Poslovnika Predstavničkog doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 79/14, 81/15, 97/15, 78/19 i 26/20), podnosim

ПОСЛАНИЧКУ ИНИЦИЈАТИВУ

kojom Predstavnički dom Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine zadužuje Vijeće ministara Bosne i Hercegovine da u što kraćem roku, a ne kasnije od 30 dana od dana usvajanja ove inicijative, pripremi i u parlamentarnu proceduru uputi novi Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, kako bi se izvršila harmonizacija ovog propisa sa novom regulativom Evropske unije, te kako bi se ova oblast u smislu međunarodnog prometa i nabavke lijekova i medicinskih sredstava uskladila sa postojećom situacijom uzrokovanom pandemijom koronavirusa (COVID-19).

Образложење

Vijeće ministara Bosne i Hercegovine je na 14. sjednici održanoj 29.07.2020. godine usvojilo Program rada Vijeća ministara Bosne i Hercegovine za 2020. godinu. Navedeni Program rada dostavljen je Parlamentarnoj skupštini Bosne i Hercegovine dana 11.09.2020. godine. Pod tačkom 13.2.1.3. predmetnog Programa rada navedeno je sa rokom realizacije „*drugi kvartal 2020. godine*“ sačinjavanje Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, u cilju harmonizacije propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava sa međunarodnim propisima i standardima, u cilju izmjene i dopune za usklađivanje sa novom EU regulativom i u cilju usklađivanja sa Glavom VI Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, u dijelu koji se odnosi na provođenje zakona i pravila konkurencije. Uvažavajući činjenicu da je Program rada Vijeća ministara Bosne i Hercegovine za 2020. godinu još uvijek u realizaciji, usvajanje ovakve inicijative od strane Predstavničkog doma Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine dalo bi dodatni podsticaj Vijeću ministara Bosne i Hercegovine da prioritarno radi na ovom zakonskom rješenju, ne samo zbog potrebe usklađivanja istog sa EU regulativom, već i radi aktuelne pandemije koronavirusa (COVID-19) sa kojom se Bosna i Hercegovina suočava mjesecima, jednako kao i većina drugih zemalja regiona, Evrope i svijeta. U tom smislu, pozitivnom se može ocijeniti činjenica da je Vijeće ministara BiH dalo saglasnost na Ugovor o nabavci vakcina sa Globalnom alijansom za vakcine (GAVI), nakon što je prihvaćeno pristupanje Bosne i Hercegovine Instrumentu za globalni pristup vakcini za COVID-19 (COVAX).

Imajući u vidu navedeno, prijedlog je da se materija koja će regulisati ovaj Prijedlog zakona, a to su prije svega uslovi za promet lijekova, izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet, ispitivanje lijekova, proizvodnja lijekova, promet lijekova, označavanje lijekova, farmakovigilanca, izvještavanje o lijekovima i oglašavanje lijekova, kontrola kvaliteta lijekova, dostupnost lijekova i farmaceutsko-inspekcijski nadzor, da se isti usklade sa regulativom Evropske unije, ali i novonastalom situacijom u Bosni i Hercegovini uzrokovanoj pandemijom koronavirusa (COVID-19). Tu se posebno misli na dio koji se odnosi na dostupnost lijekova, odnosno na cijene lijekova koje moraju biti definisane tako da odgovaraju vanrednim uslovima sadašnje i svih budućih epidemija/pandemija, te da se obezbijedi dostupnost lijekova za COVID-19 pacijente i vakcina za kompletno stanovništvo, na način koji će biti usklađen sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije i EU regulativom u ovoj oblasti.¹

S tim u vezi, novi Zakon posebno poglavlje treba posvetiti pitanju suzbijanja zaraznih i nezaraznih bolesti, kako bi se buduće epidemije/pandemije mogle lakše kontrolisati, uz poseban naglasak na međunarodnu saradnju u oblasti prometa lijekova, s obzirom da je pandemija koronavirusa (COVID-19) pokazala da države nemaju individualni kapacitet da se same nose sa ovim izazovima, već je neophodna intenzivirana i olakšana međunarodna saradnja i komunikacija. Postojeći normativni okvir lijekova i medicinskih sredstava zbog aktuelne pandemije nije više adekvatan, bit će potrebno redefinirati mnoge postupke i procedure i zbog toga je usvajanje novog Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine sada potrebnije više nego ikada.

S poštovanjem,


Dr. Denis Zvizdić

¹ Tu se prije svega misli na jedinstveni način nabavke vakcina i drugih lijekova i medicinske opreme na nivou cijele Bosne i Hercegovine, jer je nedopustivo da svaki entitet, kanton ili općina zasebno obavlja ove aktivnosti koje imaju međunarodni karakter i formalno-pravno ne bi se trebale obavljati bez saglasnosti državnih institucija. Unutrašnji promet lijekova i medicinske opreme može biti predmet regulacije nižih nivoa vlasti, ali međunarodni promet lijekova i medicinske opreme mora biti definiran novim Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima.