



Broj:06-02-33-1484/22
Mostar, 01.07.2022. god.

U skladu sa člankom 8. Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj: 109/12) i člankom 3., 9. i 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“, broj: 45/13 i 07/19) ministar zdravstva, rada i socijalne skrbi HNŽ/K objavljuje

J A V N I P O Z I V

Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi HNŽ/K (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) objavljuje javni poziv proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijekova u promet (u daljnjem tekstu: podnosiitelji zahtjeva), za podnošenje zahtjeva Ministarstvu zdravstva za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na A i B Pozitivnu listu lijekova HNŽ/K.

Poziv će biti objavljen na službenoj Web stranici Ministarstva www.mzrss-hnz-k.ba i Vlade HNŽ/K www.vlada-hnz-k.ba.

Sastavni dio ovog poziva su excel tabele sa generičkim nazivima lijekova, jačinama, oblicima, pakiranjima i cijenama te obrazac DLL.

Zahtjev za stavljanje lijeka/ova na listu lijekova, podnosi se na popunjenom obrascu „KZ-2“ u 2 (dva) primjerka sukladno odredbama Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“, broj: 45/13 i 07/19, u daljnjem tekstu: Pravilnik).

U privitku „KZ-2“ obrasca, podnosi se prateća dokumentacija u tiskanoj i elektronskoj formi (na CD-u) – po 1 (jedan) primjerak poredana na način kako je to predviđeno u obrascu DLL i ovjerena izjava ovlaštene osobe podnosiitelja zahtjeva da elektronska forma dokumentacije odgovara originalnoj dokumentaciji predanoj u tiskanoj formi.

Podnosiitelji zahtjeva su obvezni excel tabelu koja je sastavni dio ovog poziva, popuniti čitko i dostaviti u elektronskoj formi na CD-u (ne dostavljati u PDF formatu), u skladu sa uputama koje se nalaze u tabelama.

Podnositelji zahtjeva dostavljaju uz svaki zaštićeni naziv lijeka popunjen obrazac DLL.

Podnositelji zahtjeva dužni su po jednoj generici lijeka (INN) uplatiti iznos od 100,00 KM na depozitni račun HNŽ/K broj žiro računa: 338000-2200005953, vrsta prihoda 722612, općina 180, budžetska organizacija: 1901001, a dokaz o izvršenoj uplati dostaviti uz podneseni zahtjev. Uplaćena sredstva su nepovratna.

Rok za dostavljanje zahtjeva je 15 dana od dana objavljivanja ovog poziva na službenoj web stranici Ministarstva.

Zahtjevi sa traženom dokumentacijom dostavljaju se osobno ili poštom na adresu: Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi HNŽ/K, Stjepana Radića br. 3, 88000 Mostar, sa naznakom: „Za Povjerenstvo za skidanje i stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNŽ/K“.

Zahtjevi zaprimljeni nakon utvrđenog roka neće biti razmatrani i biti će vraćeni podnosiocu zahtjeva.

Kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na Pozitivnoj listi lijekova HNŽ/K prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju se primjenjivati, pored kriterija iz članka 9. Pravilnika, i kriteriji utvrđeni člankom 9. stavak. 2. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12), kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak 3. istog Zakona.

