

Broj :01/I-03-3-729-1/23  
 Sarajevo , 23.02.2023.godine

**PARLAMENT FEDERACIJE  
 PREDSTAVNIČKI / ZASTUPNIČKI DOM**  
**Kabinet sekretara /Ured tajnika**

**Hamdije Kreševljakovića br. 3.**  
**71 000 Sarajevo**

Bosna i Hercegovina  
 Federacija Bosne i Hercegovine  
**PARLAMENT FEDERACIJE**  
**SARAJEVO**

Primijeno: 27-02-2023

Org. jed.	Broj	Priloga	Vrijed.
0511	-02-	15	123

**Predmet:** *Odgovori na zastupničku inicijativu, dostavlja se*

**Veza:** *Vaš Akt broj:05/1-02-15/23 od 13.02.2023.godine*

Poštovani,

*U vezi Vašeg Akta broj i datum gornji (zaprimljenog dana 15.02.2023.godine) u prilogu kojeg ste dostavili, na nadležni postupak, „inicijativu koju je podnio Damir Nikšić, zastupnik u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije BiH, a koja, se odnosi na:*

1. „hitno provođenje analize ispravnosti trakica za mjerenje šećera u krvi koje nabavlja Fond solidarnosti Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH;
2. pokretanje inspekcijuskog nadzora od strane federalnog zdravstvenog inspektora i federalnog tržišnog inspektorata po pitanju specifikacija koje je u procesu javne nabavke priložio ponuđač."

*daje se odgovor, kako slijedi.*

**I**

*Prije svega treba napomenuti da je saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama („Službeni glasnik BiH" br.39/14 i 59/22) Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH proveo i okončao postupak javne nabavke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, te je sa izabranim ponudiocem zaključio okvirni sporazum/ugovor o nabavci odnosno isporuci aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu .*

*Navedena medicinska sredstva su upisana u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine na osnovu Potvrde Agencije za lijekove i medicinska sredstva, a saglasno odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima (“Službeni glasnik BiH”, broj:58/08) i odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima (“Službeni glasnik BiH”, br.04/10 i 21/22) čime su se stekli ulovi za njihovo stavljanje u promet na tržištu Bosne i Hercegovine, a što je bio i jedan od uslova preciziran u tenderskoj dokumentaciji.*

*Saglasno odredbama ugovora zaključenog nakon provedene javne nabavke vrši se isporuka predmetnih medicinskih sredstava, na ugovorena mjesta isporuke odnosno u zdravstvene ustanove-domove zdravlja na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (ukupno 72. zdravstvene ustanove).*





Agencija za lijekove i medicinska sredstva je od Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH svojim Aktom: broj:10-02.3-6063/22 od 19.10.2022.godine tražila informacija vezanu za „sumnju na kvalitet medicinskog sredstva distribuiranog iz programa Fonda solidarnosti ,Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH" a „prosljeđenu od roditelja djeteta koje je korisnik medicinskog sredstva" odnosno tražila informaciju o predmetnim aparatima sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu. Zavod zdravstvenog osiguranja tražene informacije je dostavio svojim Aktom broj: 01/I-03-3-3643-2/22 od 20.10.2022.godine , tj dostavio u najkraćem roku, ovoj Agenciji.

Takođe napominjemo da je odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima kao i Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa,vigilansa medicinskih sredstava) („Službeni glasnik BiH" , broj: 58/12), Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH nadležna nad vigilancom medicinskih sredstava koji su upisani u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

Kako je i navedeno u pomenutom Aktu ovog Zavoda upućenom prema Agenciji za lijekove i medicinska sredstva kojim su dostavljene tražene informacije, a sa kojim su upoznati i udruženje oboljelih od dijabetesa ,te i na pojedinačne upite, roditelji djece oboljele od dijabetesa i pojedinih članovi navedenog udruženja , nakon dobijenih informacija od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja će odmah po prijemu istih, poduzeti odgovarajuće radnje /mjere u saglasnosti sa dobijenim informacijama , pozitivnim propisima i ugovornim odredbama koje se odnose na isporuku odnosno nabavku predmetnog/ih medicinskog/ih pomagala.

Do današnjeg dana, od Agencije za lijekove, kao nadležnoj za postupanje koje se tiče praćenja neželjenih pojava vezanih za predmetna medicinska sredstva, nismo još dobili nove informacije vezane za predmetno pitanje te ćemo odmah po prijemu istih,kao što smo i ranije naveli , poduzeti, ako to bude potrebno, odgovarajuće radnje /mjere.

Takođe ovaj Zavod je blagovremeno upućivao informacije/sugestije prema domovima zdravlja u Federaciji BIH gdje se vrši isporuka ovih pomagala, prema drugoj ugovornoj strani, te na pojedinačne upite i prema udruženjima oboljelih od dijabetesa, kao i pojedinačne upite roditelja djece oboljele od dijabetesa odnosno iste je upućivao/informisao, vezano za jedino moguće postupanje, odnosno postupanje saglasno pozitivnim propisima i ugovornim odredbama.

## II

Dakle,saglasno gore navedenom, u vezi ranije navedene inicijative pod rednim brojem 1. proizilazi da se postupak vezan za neželjene pojave već vodi, saglasno odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima kao i Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa,vigilansa medicinskih sredstava), kod nadležnog organa nad vigilancom medicinskih sredstava tj. kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH , pri čemu je ovaj Zavod istoj, u najkraćem roku, dostavio tražene informacije.

Takođe, u vezi ranije navedene Inicijative pod rednim brojem 2.Radi se o inicijativi vezanoj za druge nadležne organe tj. „federalnog zdravstvenog inspektora i federalnog tržišnog inspektorata" ., pri čemu Zavod može postupati, podrazumjeva se, samo u okviru pozitivnih propisa i u okviru svojih nadležnosti.

Iz gore navedenog proizilazi da je Zavod zdravstvenog osiguranja u potpunosti postupao u okviru svojih nadležnosti ,saglasno pozitivnim propisima ,ugovornim odredbama te na traženje dostave podataka/ informacija, od strane nadležnih organa odnosno Agencije za lijekove i medicinska sredstva, iste je dostavljao u najkraćem roku.

Takođe , kako smo i ranije naveli ,nakon dobijenih novih informacija od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva,a vezano za predmetna medicinska sredstva, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja će odmah po prijemu istih, poduzeti odgovarajuće radnje /mjere u saglasnosti sa dobijenim informacijama , pozitivnim propisima i ugovornim odredbama koje se odnose na isporuku odnosno nabavku predmetnog/ih medicinskog/ih pomagala.

S poštovanjem,

Dostaviti: 1. Naslovu

2. Vlada Federacije BiH  
Hamdije čemerlića br.2  
71000 Sarajevo C.O.

3. Federalno ministarstvo zdravstva C.O.

4. a/a



DIREKTOR

dr. prof. dr. sc. Vlatko Martinović, dr. med.