

Broj :01/I-03-3-1348-1-2/23
Sarajevo , 30.03.2023.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: 31-03-2023			
Org. jed.	Broj	Priloga	Vrijednost
0511	-02-	78	123

PREDMET: *Odgovor na zastupnička pitanja koja je postavio zastupnik Dennis Gratz, dostavlja se*

Veza: *Vaš Akt broj:05/I-02-78/23 od 15.03.2023.godine*

Poštovani,

U vezi Vašeg Akta broj i datum gornji (zaprimljenog dana 21.03.2023.godine) odnosno „zastupničkog pitanja koja je zastupnik Dennis Gratz postavio na 2.redovitoj sjednici zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH održanoj 15.03.2023.godine" ,a koji se tiče nabavke odnosno isporuke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, u prilogu ovog akta se dostavlja *Odgovor na navedena pitanja.*

S poštovanjem,

Priloga(1)

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

Izv. prof. dr. sc. Vlatka Martinović, dr.med.





Broj :01/I-03-3-1348-1-3/23
Sarajevo , 30.03.2023.godine

ODGOVOR

*NA ZASTUPNIČKA PITANJA DENNISA GRATSA,
ZASTUPNIKA ZASTUPNIČKOG DOMA PARLAMENTA FEDERACIJE BOSNE I
HERCEGOVINE*

Sarajevo, marta 2023. godine

Adresa: Trg Heroja 14, Sarajevo
Telefon: +387 33 728 700
Fax: +387 33 655 856
E-mail: zavod@zsofbih.ba
Web: www.zsofbih.ba
JIB: 4200642000008

UNION BANKA Sarajevo

Depozitni račun, KM: 102 05 000 000 64018
Glavni transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 70808
Transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 88753
Transakcijski račun, KM: 102 05 000 000 26964
Transakcijski račun, EUR: 102 05 000 000 70808
IBAN CODE: BA39 102 05 000 000 70808



Zastupnik Dennis Gratz postavio na 2.redovitoj sjednici zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH održanoj 15.03.2023.godine", postavio je pitanja koja se tiču nabavke odnosno isporuke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu za djecu, a koja, glase: „

1. Koji je trenutni status gore navedenog ugovora o nabavci;
2. Šta sprečava nadležne institucije da -ukoliko su gore navedene primjedbe tačne-raskine ovaj ugovor."

Na dostavljena pitanja Zastupnika Dennisa Gratz postavljena na 2.redovitoj sjednici zastupničkog doma Parlamenta Federacije BiH daje se sljedeći:

ODGOVOR

I

Prije svega, a u vezi nadležnosti ovog Zavoda , vezano za nabavke lijekova i medicinskih sredstava koji se finansiraju sredstvima federalnog fonda solidarnosti te i aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu daju se slijedeće informacije.

Naime Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH u okviru svojih nadležnosti , saglasno odredbama Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj: 21/09), te odredbama Odluke o utvrđivanju prioriternih vertikalnih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioriternih najsloženijih oblika zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti koji će se pružati osiguranim licima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 08/05 , 11/07 , 44/07 , 97a/07,33/08 i 52/08 – u daljem tekstu- Odluka o prioritetima) iz sredstava federalnog fonda solidarnosti, finansira prioriternu vertikalnu programu zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioriternu najsloženije oblike zdravstvene zaštite iz određenih specijalističkih djelatnosti koji će se pružati osiguranim licima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine.

Dalje se napominje da saglasno tački tački IX stav 2. pod 1. d. Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava („Službene novine Federacije BiH”, broj: 21/09), osnovnim paketom zdravstvenih prava obezbjeđuje provođenje preventivnih programa i programa unapređenja zdravlja kod djece i drugih zdravstvenih usluga pa i nabavka traka i aparata za kontrolu dijabetesa, a koji se finansiraju sredstvima Federalnog fonda solidarnosti.

Takođe saglasno tački II pod f) i tački III stav 1.pod f) Odluke o prioritetima sredstvima federalnog fonda solidarnosti finansiraju se ,između ostalog i programi unapređenja zdravlja kod djece te i nabavka traka i aparata za kontrolu dijabetesa.

Dakle u okviru tog programa, koji se finansira sredstvima Federalnog fonda solidarnosti ovaj Zavod vrši nabavku aparata za kontrolu dijabetesa u krvi (mjerenje šećera u krvi) te traka/trakica za kontrolu dijabetesa u krvi (određivanje šećera u krvi) i to za osigurane osobe do 18 godina života (za djecu do 15 godina života, kao i starije maloljetnike do 18 godina života), kod kojih je utvrđen dijabetes.

Na osnovu tačke XIII stav 3. Odluke o osnovnom paketu koju je donio Parlament Federacije BiH , postupak ugovaranja zdravstvenih usluga pa i naprijed navedenih traka i aparata za kontrolu dijabetesa, provodi se kroz postupak javnih nabavki saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH", br. 39/14 i 59/22) pri čemu je u provođenju postupaka javnih nabavki koja se finansiraju iz sredstava federalnog

fonda solidarnosti pa i javne nabavke nabavka traka i aparata za kontrolu dijabetesa Federalni zavod, ugovorni organ.

II

U vezi potvrde/rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine kojim je odobren upis navedenih medicinskih sredstava u registar medicinskih sredstava koji vodi Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine i koja se traži u tenderskim dokumentacijama, napominje se slijedeće. Navedenom potvrdom se utvrđuje da li medicinsko sredstvo ispunjava zahtjeve Zakona o opštoj sigurnosti proizvoda, Zakona o tehničkim uslovima za proizvode i ocjenjivanju usklađenosti, Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima kao i propisima donesenim na osnovu navedenih zakona. Osim navedenog treba naglasiti da iz odredbi Pravilnika o medicinskim sredstvima (član 68.), jasno proizilazi da za dobijanje potvrde/rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, podnositelj zahtjeva mora Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, dostaviti svu dokumentaciju iz člana 68. Pravilnika, odnosno iz navedenih odredbi Pravilnika jasno se vidi da medicinsko sredstvo prilikom registracije mora zadovoljavati standarde EU tj. da mora biti usklađeno sa direktivama i propisima EU, odnosno isto se mora nalaziti u prometu u zemlji proizvođača ili u jednoj od zemalja EU. Predmetna medicinska sredstva su, kako smo ranije naveli registrovana medicinska sredstva, što znači da su ista zadovoljila uslove registracije u skladu sa članom 68. Pravilnika o medicinskim sredstvima, a kvalitet i sigurnost predmetnih medicinskih sredstava, u ovom slučaju aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, utvrđuje isključivo Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, u procesu registracije, te je jasno da dobijanje statusa registrovanog predmetnog medicinskog sredstva u isto vrijeme podrazumjeva ispunjavanje standarda EU u pogledu sigurnosti i kvaliteta.

U vezi sa odgovarajućim definisanjem predmeta nabavke u tenderskim dokumentacijama, napominjemo da se ovaj Zavod svojim Aktom broj:01/I-03-3-2612-11/20 od 24.09.2020.godine obratio Federalnom ministarstvu zdravstva, kao nadležnom za postupanje, saglasno članu 20. Zakona o organizaciji uprave u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH”, broj 35/05), po kojem su organi uprave, pa i Federalno ministarstvo zdravstva, „ dužni da u poslovima iz svoje nadležnosti, pripremaju zakone i druge propise kada o tome odluči organ zakonodavne ili izvršne vlasti, odnosno kada samostalno ocijene da je potrebno donijeti zakon ili drugi propis ili treba izvršiti izmjene i dopune zakona ili drugog propisa iz oblasti za koju su nadležni..” Navedena Inicijativa se odnosila na prijedlog ovog Zavoda da se pristupi donošenju materijalnog propisa vezanog za nabavku traka i aparata za kontrolu dijabetesa koji se finansiraju sredstvima Federalnog fonda solidarnosti odnosno da se definiše minimum specifikacija/parametara vezano za kvalitet određivanja glukoze u krvi kod djece, a u slučaju potrebe i da se prethodno definiše u postojećoj regulativi i pravni osnov, odnosno da se donesu odgovarajuće dopune propisa koje se tiču pravnog osnova za donošenje navedenog materijalnog propisa. Sve prethodno navedeno, a što je navedeno i u Inicijativi, rezultiralo bi donošenjem odgovarajućeg materijalnog propisa u kojem bi, kao kod lijekova i potrošnog materijala za dijalizu, a u ovom slučaju kod traka i aparata za kontrolu dijabetesa, na odgovarajući način bili definisani aparati i trake za kontrolu dijabetesa, koji se trebaju nabavljati što bi bio osnov za njihovo definisanje i u tenderskim dokumentacijama kroz definisanje predmeta nabavke i tehničkih specifikacija istih. Federalno ministarstvo zdravstva je odgovorilo svojim Aktom broj:01-33-1257/22 i svojim Aktom broj:01-33-5317/20 u kojima je, između ostalog navelo da „nema pravnog osnova niti u jednom zakonu u oblasti zdravstva za donošenje pravnog propisa, a u skladu sa Vašom inicijativom” odnosno da „nema zakonskog osnova za donošenje

podzakonskog akta, kojim će se bliže urediti oblast nabavke traka i aparata za kontrolu dijabetesa".

U vezi provođenja predmetne javne nabavke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu napominjemo da se radi o okončanom postupku koji se više ne može preispitivati po žalbi, a na osnovu kojeg je i zaključen ugovor o isporuci (postupak proveden saglasno pozitivnim propisima, načelima Zakona o javnim nabavkama te i načelu transparentnosti i izabran ponuđač nakon provođenja e-aukcije), a u vezi tehničke specifikacije treba naglasiti i to da se kod preciziranja iste, nastojalo da se obezbijedi adekvatna metode mjerenja glukoze i obezbijedi tačnost mjerenja pri čemu su se koristili rezultati Međunarodnog instituta za dijabetes koji su prihvaćeni i od AAED American Association of diabetes Educators). Naime izborom fotometrijske metode i GDH-FAD metode (biosenzorsku tehnologiju – metod glukoza dehidrogenaza flavin adenin dinukleotid) osigurana je tačnost rezultata mjerenja glukoze. Međunarodni institut za dijabetes (Institut für Diabetes-Technologie GmbH – IDT, J Diabetes Sci Technol, svezak br. 6, izdanje br. 5.) proveo je ispitivanje preciznosti 43 sistema za samokontrolu glukoze u krvi a u skladu normi DIN EN ISO 15197 sukladno njemačkom Zakonu o medicinskim uređajima. Najbolji rezultat u preciznosti postigao je upravo aparat za mjerenje glukoze u krvi koji koristi fotometrijsku metodu, a iza njega aparati sa GDH-FAD metodom. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3570840/> Ova studija je prihvaćena i od AAED American Association of diabetes Educators), www.diabeteseducator.org/.../aade/. U provedenim postupcima javnih nabavki, tenderske dokumentacije, u tom dijelu su i potvrđene u postupcima po žalbi od strane Ureda za razmatranje žalbi.

Dakle iz gore navedenog proizilazi da se, kroz odgovarajuće definisanje tenderske dokumentacije, nabavkom registrovanih predmetnih medicinskih sredstava te i odgovarajućom specifikacijom istih (korištenjem rezultata Međunarodnog instituta za dijabetes koji su prihvaćeni i od AAED American Association of diabetes Educators odnosno odnosno korištenjem fotometrijske metode i GDH-FAD metode (biosenzorske tehnologije – metod glukoza dehidrogenaza flavin adenin dinukleotid) obezbijedio propisani sigurnost i kvalitet istih.

III

Dakle 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 BAUERFEIND D.O.O.SARAJEVO zaključio okvirni sporazum/ugovor o nabavci odnosno isporuci aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu za medicinska sredstva, aparat Blood Glucose Test Meter, Medisign GH82, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd., Kina te Trakice za mjerenje glukoze u krvi, Blood Glucose Test Strip, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd., Kina.

Kao što je ranije detaljno navedeno, 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.

Osim navedenog Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je dala, na svojoj web stranici, „SAOPŠTENJE ZA JAVNOST VEZANO ZA MEDICINSKA SREDSTVA KOJA SE KORISTE ZA KONTROLU I PRAĆENJE GLUKOZE U KRVI" u kojem je ,između ostalog navela „Ukoliko postoji sumnja na neispravnost ili neželjenu pojavu medicinskog sredstva , učesnici u sistemu praćenja neželjenih pojava medicinskih sredstva (**pacijenti**, zdravstveni radnici , distributeri, zastupnici proizvođača i proizvođač) **su u obavezi** prijaviti Agenciji tu neželjenu pojavu putem pošte , faksa ili e -mail-a.Postupak prijave je detaljno pojašnjen Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa,vigilansa medicinskih sredstava) („Službeni glasnik BiH" , broj: 58/12).....Napominjemo da mjerači nivoa glukoze u krvi i senzori **nisu ista medicinska sredstva** i da rade na različitim principima.Njihovi rezultati se ne mogu porediti, obzirom da se dobijaju iz različitih uzoraka ljudske tečnosti."

Na upit Zavoda zdravstvenog osiguranja svojim Aktom broj: 01/I-03-3-3643-3/22 od 20.03.2023.godine odnosno traženja informacija vezanih za mogućnost prometovanja predmetnim aparatima sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, Agencija za lijekove i medicinska sredstva je odgovorila svojim Aktom broj:10-02.3-6063-7/23 od 27.03.2023.godine u kojem je ,između ostalog navela:„ ,:„ u „Izveštaju o sigurnosnoj provjeri" dokazano da je „proizvedeno i distribuirano u skladu sa zahtjevima kvaliteta" te da Agencija za lijekove „nema zakonskog osnova da donosi mjere suspendovanja dozvole za promet".

O svemu navedenom odmah po prijemu ovih informacija , su obavješteni svi domovi zdravlja u Federaciji BiH u kojem se distribuiraju predmetna medicinska sredstva, **UDRUŽENJE OBOLJELIH OD DIJABETESA TIPI1**, Federalno ministarstvo zdravstva i podrazumjeva se pacijenti odnosno roditelji pacijenata koji koriste ova medicinska sredstva, kako direktnim odgovorima na upite tako i posredstvom navedenih domova zdravlja koji su dobili ove informacije.

Takođe su svi gore navedeni obavješteni da će, u slučaju dobijanja novih informacija vezano za predmetna medicinska sredstva od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja 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 te ih o navedenom blagovremeno obavijestiti.

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.

IV

Na osnovu gore navedenog daju se odgovori na postavljena pitanja tj. u vezi „trenutnog statusa gore navedenog ugovora o nabavci“ daje se odgovor da se saglasno odredbama predmetnog ugovora o nabavci odnosno isporuci aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu zaključenog nakon provedene predmetne javne nabavke vrši isporuka predmetnih medicinskih sredstava, na ugovorena mjesta isporuke odnosno u zdravstvene ustanove-domove zdravlja na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (ukupno 72. zdravstvene ustanove), a u vezi pitanja „Šta sprečava nadležne institucije da -ukoliko su gore navedene primjedbe tačne-raskine ovaj ugovor.“ daje se odgovor da se predmetni ugovor može raskinuti samo na način predviđen pozitivnim propisima i način predviđen ugovornim odredbama te da sada, u odnosu na gore, detaljno izneseno činjenično stanje kao i podatke vezane za izvršavanje ugovornih obaveza, od druge ugovorne strane, takvi uslovi za raskidanje ugovora ne postoje.

V

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.

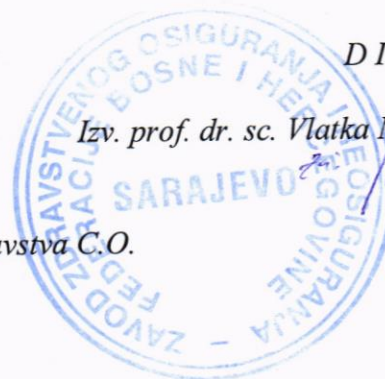
S poštovanjem,

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

Izv. prof. dr. sc. Vlatka Martinović, dr.med.