

Broj: 04-33-6833/24  
Sarajevo, 05.12.2024. godine

ZASTUPNIČKI DOM  
PARLAMENTA FEDERACIJE BIH  
n/p Tajnika

ZASTUPNIČKI DOM  
PARLAMENTA FEDERACIJE BIH  
n/p Zastupnika Dennisa Gratza

VLADA FEDERACIJE BIH  
n/p Tajnika

**PREDMET: Odgovor na zastupničko pitanje – dostavlja se**

Poštovana/i,

Federalno ministarstvo zdravstva zaprimilo je aktom broj: 03-04-1837-1/24 od 27.11.2024. godine od Tajnika Vlade Federacije BiH Inicijativu i zastupničko pitanje podneseno od strane Dennisa Gratza, zastupnika u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije BiH.

S poštovanjem,

Privitak:  
- kao u tekstu

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

Primljeno:		09 -01- 2025	
Org. jed.	Broj	Priloga	Vrijednost
05/1	-02-	627	/24

**MINISTAR**

Dr Nediljko Rimac



**ODGOVOR**  
**NA ZASTUPNIČKO PITANJE DENNISA GRATZA**  
**ZASTUPNIKA U ZASTUPNIČKOM DOMU**  
**PARLAMENTA FEDERACIJE BOSNE I HERCEGOVINE**

---

**Sarajevo, prosinac 2024. godine**

## I

Dennis Gratz, zastupnik u Zastupničkom domu Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, postavio je slijedeće zastupničko pitanje:

- „Da li je moguće i u kojem roku odbiti inteventni uvoz lijekova Kaftrio i Kalydeco prema već postojećem tenderu
- Da li je predviđena procedura shodno potpisanim protokolima za pronalazak dodatnih sredstava i omogućavanje pristupa lijekovima sedmero djece u FBiH između 2. i 6 . godina starosti koja su oboljela od cistične fibroze.

## II

Na postavljeno zastupničko pitanje Federalno ministarstvo zdravstva, daje slijedeći

### ODGOVOR

Rješenjem Federalnog ministarstva zdravstva formiran je stručni tim sastavljen od stručnjaka iz JZU UKC Tuzla, SKB Mostar, KCUS Sarajevo i predstavnika Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH sa zadatkom za dopunu kriterija koji se odnose na protokol liječenja cistične fibroze sa CFTR modulatorima i uključivanje Kalydeco granula kao monoterapije kod oboljelih od cistične fibroze od navršenih mjesec dana života (>3 kg tjelesne težine) i Kaftrio granula u kombiniranom režimu za liječenje cistične fibroze u oboljelih od 2 godine do 6 godina. Dana 20.11.2024. godine stručni tim je na osnovu plana izrade procedura i donesenog protokola liječenja cistične fibroze sa CFTR modulatorima, u skladu sa odobrenim proširenjem dozvole od strane institucija EU napravio dopunu kriterija za uključivanje ovih lijekova za liječenje cistične fibroze kod navedenih dobnih skupina. Naredni potreban korak je da Vlada Federacije BiH temeljem člana 44. stav 1. Zakona o apotekarskoj djelatnosti („Službene novine Federacije BiH, broj 40/10) na prijedlog federalnog ministra zdravstva usvoji Odluku o dopunama Odluke o Listi lijekova Fonda solidarnosti u kojoj se navodi naziv, oblik i jačina gore navedenih lijekova. Nakon objave izmjena Odluke u Službenim novinama Federacije BiH potrebno je da Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH pokrene proces nabavke lijeka sukladno važećem Zakonu o javnim nabavkama BiH. Okončanjem svih navedenih postupaka Federalno ministarstvo zdravstva će prema zahtjevu ovlaštenog veleprometnika sukladno članu 66. stavak (3) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službene novine Federacije BiH“, broj 58/08), kao i Pravilniku o uvozu lijekova koje nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini („Službeni glasnik BiH“, broj 23/11) (u daljem tekstu Pravilnik) odobriti rješenjem uvoz lijeka bez odobrenja.

U prilogu odgovori Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH na pitanje iz njihove nadležnosti.



Broj :01/VII-I-10-6374-1/24  
Sarajevo , 23.12.2024.godine

ODGOVOR

NA ZASTUPNIČKA PITANJA KOJA JE POSTAVIO DENNIS GRATZ, ZASTUPNIK U  
PREDSTAVNIČKOM DOMU PARLAMENTA FEDERACIJE BIH

Sarajevo, decembar 2024. godine

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



## I

U vezi zastupničkih pitanja od 26.11.2024.godine, koje je postavio Dennis Gratz, zastupnik u predstavničkom domu Parlamenta Federacije BiH, a koji glase:

1. Da li je moguće i u kojem roku odobriti interventni uvoz lijekova Kaftrio i Kalydeco prema već postojećem tenderu?
2. Da li je predviđena procedura shodno potpisanim protokolima za pronalazak dodatnih sredstava i omogućavanje pristupa lijekovima sedmero djece u FBiH između 2. i 6. godine starosti koja su oboljela od cistične fibroze

daje se sljedeći:

## ODGOVOR

### I

Prije svega treba napomenuti, a vezano za nadležnosti Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, da ovaj Zavod postupa saglasno nadležnostima propisanim odredbama Zakona o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/97, 07/02, 70/08, 48/11, 36/18 i 61/22), odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službene novine Federacije BiH", br. 46/10 i 75/13) i drugim pozitivnim propisima koji se odnose na rad ovog Zavoda odnosno saglasno Odluci o utvrđivanju Osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine", broj: 21/09) i Odluci o utvrđivanju prioritetnih vertikalnih programa zdravstvene zaštite od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine i prioritetnih 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), te osiguranim licima na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine, na teret sredstava fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine obezbijuje ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu.

Saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH", br. 39/14, 59/22 i 50/24) i podzakonskih akata donesenih na osnovu ovog Zakona, odredbama Odluke o utvrđivanju osnovnog paketa zdravstvenih prava ("Službene novine Federacije BiH", broj: 21/09), odredbama Odluke o listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj: 47/19, 90/19, 58/23, 23/24 i 100/24) i saglasno odredbama drugih materijalnih propisa, ovaj Zavod provodi postupke javnih nabavki koje se finansiraju iz sredstava federalnog fonda solidarnosti te, za tekuću godinu te i postupke javnih nabavki lijekova te i javne nabavke lijekova za cističnu fibrozu po planovima javnih nabavki za tekuću godinu i u okviru odobrenih finansijskih sredstava važećim finansijskim planovima ovog Zavoda kao i iz drugih propisanih izvora finansiranja.

### II

U vezi hronologije dešavanja vezanih za nabavku predmetnih lijekova za cističnu fibrozu napominje se, kako slijedi.

Prije svega se napominje da je Zaključkom Vlade Federacije BiH broj: V.broj:1904/2024 od 11.12.2024. godine usvojena Informacija o potrebi nabavke lijeka za cističnu fibrozu te je

između ostalog zadužen Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine da u roku od 48 sati pokrene procedure nabavke ovog lijeka .  
Donošenjem, od strane Vlade Federacije BiH Odluke o izmjenama Odluke o listi lijekova fonda solidarnosti Federacije BiH V broj:1930/2024 od 13.12.2024.godine kojom su u predmetnu listu lijekova uvršteni i predmetni lijekovi za cističnu fibrozu koji su , predmet nabavke i donošenjem od strane Vlade Federacije BiH Odluke o izmjenama Odluke o izmjenama Odluke o usvajanju Programa utroška sredstava sa kriterijima raspodjele sredstava „Tekući transfer drugim nivoima vlasti i fondovima -za Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine" , V broj:1995/2024 od 16.12.2024.godine kojom su obezbjeđena sredstva iz navedenog transfera i za pojedinačne programe te i predmetne lijekove za cističnu fibrozu , stekli su se preduslovi za nabavku ovih lijekova putem javne nabavke.

Odmah po navedenom tj. dana 17.12.2024.godine Saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH", br. 39/14, 59/22 i 50/24), na portalu javnih nabavki, dana 17.12.2024.godine, objavljene su izmjene i dopune Plana javnih nabavki Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH , za 2024 godinu , kojim je, između ostalih, predviđeno i vođenje javne nabavke „Lijekovi za cističnu fibrozu II".

Istog dana, odnosno 17.12.2024.godine, vezano za predmetnu javnu nabavku, objavljeno je na portalu javnih nabavki odnosno u sistemu „E-nabavke“, Obavještenje o nabavci broj:804-1-1-73-3-99/24 te istovremeno i tenderska dokumentacija predmetne javne nabavke. U međuvremenu, prije nego su se stekli uslovi za pokretanje predmetnog postupka javne nabavke, odnosno dana 12.12.2024.godine, saglasno odredbama Zakona o javnim nabavkama a u cilju, ispitivanja tržišta za predmetne lijekove za cističnu fibrozu, održan je sastanak sa predstavnikom proizvođača (jedinog zastupnika za Bosnu i Hercegovinu predmetnih lijekova) na kojem je predstavnik proizvođača izvjestio predstavnike Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH „da može obezbjeđiti gore navedene lijekove putem svog ovlaštenog dobavljača, uvažavajući sve procedure vezane za uvoz i javnu nabavku lijekova, najranije polovinom februara 2025. godine".

Obzirom na sve navedeno u planu javnih nabavki kao jedan od elemenata plana javnih nabavki pod „vrstom postupka" predviđen je „otvoreni postupak" i javna nabavka je u toku.

### III

Napominje se da je odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj: 58/08),odnosno članom 1. ovog Zakona precizirano je da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine osnovana ovim Zakonom kao ovlašteno tijelo za oblast lijekova i medicinskih sredstava koji se koriste u medicini u BiH.

Saglasno odredbama član 66. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima preciziran je postupak uvoza lijekova te i uvoza lijekova koji imaju dozvolu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za stavljanje u promet BiH kod kojih nije potrebno imati posebnu dozvolu za uvoz od Agencije pri čemu će Agencija obavijestiti Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa o važećim dozvolama ,radi daljeg postupanja kod ministarstva te je ovim članom takođe preciziran i postupak uvoza lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet te i u slučajevima, između ostalog , hitnog uvoza za potrebe pojedinačnog liječenja na prijedlog zdravstvene ustanove te i hitno potrebnog uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a neophodni su za zaštitu zdravlja stanovništva., na prijedlog zdravstvene ustanove , pri čemu nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta,kako je i propisano ovim članom, mogu odobriti uvoz ovih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet.

#### IV

Saglasno gore navedenom u vezi pitanja: „ Da li je moguće i u kojem roku odobriti interventni uvoz lijekova Kaftrio i Kalydeco prema već postojećem tenderu?" odgovor, kao nadležni za postupanje i detaljnije pojašnjenje odredbi Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, koji se tiču uvoza lijekova te i „interventnog uvoza", a kako je i nevedeno u tački III ovog akta, mogu dati Agencija za lijekove i medicinska sredstva i Federalno ministarstvo zdravstva pri čemu je ovaj Zavod u tački II ovog akta dao informacije vezane i za to da je u toku postupak javne nabavke predmetnih lijekova.

Takođe saglasno gore navedenom u vezi pitanja: „Da li je predviđena procedura shodno potpisanim protokolima za pronalazak dodatnih sredstava i omogućavanje pristupa lijekovima sedmero djece u FBiH između 2. i 6. godine starosti koja su oboljela od cistične fibroze" napominje se da detaljnije informacije mogu dati kao nadležni, Federalno ministarstvo zdravstva, Federalno ministarsvo finansija kao i Vlada Federacije BiH pri čemu je ovaj Zavod u tački II ovog akta dao informacije da su se donošenjem od strane Vlade Federacije BiH Odluke o izmjenama Odluke o izmjenama Odluke o usvajanju Programa utroška sredstava sa kriterijima raspodjele sredstava „Tekući transfer drugim nivoima vlasti i fondovima -za Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine" , V broj:1995/2024 od 16.12.2024.godine kojom su obezbjeđena sredstva iz navedenog transfera i za pojedinačne programe te i predmetne lijekove za cističnu fibrozu , stekli preduslovi za nabavku ovih lijekova putem javne nabavke., te je ista , kaako je i ranije navedeno pokrenuta.

#### V

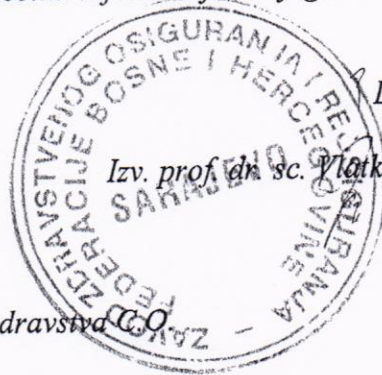
Ovaj Zavod, ostaje , kao i do sada, na raspolaganju za davanje, saglasno pozitivnim propisima i na Vaše traženje i drugih potrebnih informacija iz njegove nadležnosti rada,.

S poštovanjem,

Dostaviti: 1.Naslovu

2. Vlada Federacije BiH  
Hamdije Čemerlića br.2  
71000 Sarajevo  
Tajnik Vlade C.O

3. Federalno ministarstvo zdravstva  
4.a/a



DIREKTOR

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



Broj: 01/VII-10-1-6039-3/24  
Sarajevo, 31.12.2024. godine

06-01-2025

**FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

Titova br.9.,  
71000 Sarajevo, BiH

n/r Ministra

**PREDMET:** Odgovor na zastupničko pitanje dr. Dennisa Gratza, zastupnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, dostavlja se

Poštovani,

U Prilogu akt u kojem dostavljamo Odgovor na zastupničko pitanje dr. Dennisa Gratza od 04.12.2024. godine, zastupnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, u vezi postavljenih zastupničkih pitanja.

S poštovanjem,

DIREKTORICA:

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



Dostaviti:  
- naslovu  
- a/a





Broj: 01/VII-10-1-6039-2/24  
Sarajevo, 04.12.2024. godine

ODGOVOR

NA ZASTUPNIČKO PITANJE DR. DENNISA GRATZA,  
ZASTUPNIKA PREDSTAVNIČKOG DOMA PARLAMENTA FEDERACIJE BOSNE I  
HERCEGOVINE

Sarajevo, prosinac/decembar 2024. godine

Adresa: Tig Heroja 14, Sarajevo  
Telefon: +387 33 728 700  
Fax: +387 33 655 856

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



I

Na osnovu člana 11. Poslovnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj: 69/07 i 2/08), dr. Dennis Gratz, zastupnik Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, Vladi Federacije BiH i Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH upućuje sljedeća pitanja:

1. Da li je moguće i u kojem roku odobriti interventni uvoz lijekova Kaftrio i Kalydeco prema već postojećem tenderu?
2. Da li je predviđena procedura shodno potpisanim protokolima za pronalazak dodatnih sredstava i omogućavanje pristupa lijekovima sedmoro djece u FBiH između 2. i 6. godine starosti koja su oboljela od cistične fibroze?

II

Na dostavljeno zastupničko pitanje dr. Dennisa Gratz, zastupnika Predstavničkog doma Parlamenta Federacije Bosne i Hercegovine, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine u okviru svojih nadležnosti daje sljedeći:

#### ODGOVOR

Da li je moguće i u kojem roku odobriti interventni uvoz lijekova Kaftrio i Kalydeco prema već postojećem tenderu?

1. Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH nabavlja lijekove prema Odluci o Listi lijekova Fonda solidarnosti, sukladno Zakonu o javnim nabavkama. Odluku o Listi lijekova Fonda solidarnosti Federacije BiH donosi Vlada Federacije na prijedlog Federalnog ministra zdravstva.  
Nije moguće odobriti interventni uvoz lijekova Kaftrio i Kalydeco granula prema već postojećem tenderu, sukladno Zakonu o javnim nabavkama. Osim toga interventni uvoz lijekova nije u nadležnosti Zavoda.  
U članu 66. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima je reguliran interventni uvoz, koji podrazumjeva uvoz neregistrovanog lijeka od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva. Sukladno tom zakonu i pravilniku za izdavanje dozvole za uvoz lijeka koji nema registraciju u BiH, na temelju podnijetog zahtjeva od strane veleprometnika, a na zahtjev zdravstvene ustanove ili u drugim slučajevima rješavaju entitetska ministarstva zdravstva. Ono što treba prethoditi tome je upravo postupak javne nabavke za taj lijek u točno navedenom obliku i jačini.  
S obzirom na to da se radi o potpuno drugom obliku i jačini lijekova u odnosu na do sad nabavljene lijekove prema trenutnom Ugovoru, potrebno je prethodno izmijeniti Listu lijekova Fonda solidarnosti, koju donosi Vlada Federacije, na prijedlog federalnog ministra.

Da li je predviđena procedura shodno potpisanim protokolima za pronalazak dodatnih sredstava i omogućavanje pristupa lijekovima sedmoro djece u FBiH između 2. i 6. godine starosti koja su oboljela od cistične fibroze?

2. Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine je stava da bi uvođenje novih oblika lijekova unaprijedilo zdravstvenu zaštitu

oboljelih pacijenata, s tim što bi u slučaju donošenja Odluke o uvrštavanju novih oblika lijekova na Listu lijekova Fonda solidarnosti, prethodno trebalo osigurati financijska sredstva u Fondu solidarnosti za ovu namjenu.

S poštovanjem,

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



Dostaviti:  
- naslovu  
- a/a