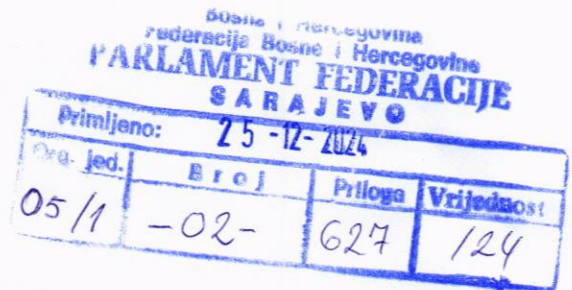


Broj :01/VII-I-10-6374-2/24
Sarajevo , 23.12.2024.godine

**PARLAMENT FEDERACIJE
PREDSTAVNIČKI / ZASTUPNIČKI DOM**
Tajnik /Sekretar

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



PREDMET: *Odgovor na zastupničko pitanje koje je postavio zastupnik Dennis Gratz, dostavlja se*

Veza: *Vaš Akt broj:05/1-02-627/24 od 26.11.2024.godine*

Poštovani,

U vezi Vašeg Akta broj i datum gornji (zaprimljenog dana 17.12.2024.godine) odnosno zastupničkih pitanja od 26.11.2024.godine, koje je postavio Dennis Gratz, zastupnik u predstavničkom domu Parlamenta Federacije BiH, u prilogu ovog akta se dostavlja **Odgovor na navedena zastupnička pitanja.**

Treba napomenuti da je Vaš Akt broj:05/1-02-627/24 od 26.11.2024.godine naslovljen na Vladu Federacije BiH i Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije, te da je isti od strane Vlade Federacije BiH njenim Aktom broj:03-04-1837-1/2024 od 27.11.2024. godine, koji je naslovljen na Federalno ministarstvo zdravstva i ovaj Zavod, od strane Federalnog ministarstva zdravstva, uz njegov Akt broj:04-33-6833/24 od 10.12.2024.godine (sa priloženim predmetnim zastupničkim pitanjima) dostavljen ovom Zavodu, kako je i ranije navedeno, dana 17.12.2024.godine.

S poštovanjem,

Priloga(1)

Dostaviti: 1. Naslovu

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

3. Federalno ministarstvo zdravstva C.O.
4. a/a



DIREKTOR

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





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@zfofbih.ba
Web: www.zfofbih.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 obezbijeduje 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 entiteska 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 C.O.
4.a/a



DIREKTOR

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