

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija BiH) osnovana je Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH kao jedino tijelo ovlašteno i nadležno za registraciju, kontrolu i izdavanje dozvola za promet lijekova i medicinskih sredstava koji se proizvode i koriste u humanoj medicini u BiH. Počela je s radom 1. svibnja 2009. godine.

Agencija BiH obavlja određene aktivnosti prema zakonu BiH u cilju zaštite i promocije javnog zdravlja osiguravanjem kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih lijekova i medicinskih sredstava za uporabu u humanoj medicini uspostavljanjem funkcionalnog, koordiniranog i jedinstvenog regulatornog sustava lijekova i medicinskih sredstava i uspostavljanjem i praćenjem jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava kako bi se osigurala njihova dostupnost i sigurnost širom Bosne i Hercegovine. [\[1\]](#)

Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske

Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske objavljen je u Službenom glasniku Republike Srpske 28. prosinca i stupit će na snagu 28. lipnja 2022. godine. Ovim zakonom krše se Ustav BiH, te Zakon BiH, i to konkretno nadležnosti i neometano funkcioniranje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, a u suprotnosti je i s obvezama koje je Bosna i Hercegovina preuzela prema Sporazumu o stabilizaciji i pridruživanju. Njime se uspostavlja paralelna pravna i institucionalna struktura u odnosu na onu koja već postoji prema državnom zakonu, koja će, između ostalog,

obuhvatati Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Republike Srpske i njenu kontrolnu laboratoriju s istim nadležnostima koje ima i državna agencija, ali s isključivom nadležnošću nad Republikom Srpskom. Ovim bi se ozbiljno ugrozila uloga Agencije BiH i samim tim utjecalo na njenu ulogu u zaštiti i promoviranju javnog zdravlja osiguravanjem kvalitetnih, sigurnih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava širom zemlje. Konkretno, time će se zasigurno ugroziti i jedinstveno tržište u BiH (uključujući i slobodu kretanja roba u cijeloj BiH), kao i međunarodne obveze BiH koje proizlaze iz međunarodnih konvencija koje se odnose na trgovinu opojnim drogama i psihotropnim supstancama. Ukoliko se Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima Republike Srpske provede, Bosna i Hercegovina bi nazadovala u svom usklađivanju s pravnom stečevinom EU u sklopu poglavlja 28, u oblasti zaštite potrošača i zdravlja, što bi dodatno odložilo njeno napredovanje na putu prema članstvu u EU.

Primjena zakona Republike Srpske bi konkretno dovela do:

- Uspostavljanja različitih propisa za tretman istih roba i njihovu komercijalnu djelatnost čime bi se ugrozila pravna sigurnost;
- Ugrožavanja adekvatnih vidova kontrole koje trenutno provodi Državna agencija, što bi moglo uzrokovati ne samo cirkulaciju neprovjerenih i potencijalno opasnih lijekova ili nestašice lijekova koji su prošli propisane kontrole na državnoj razini, ali ne i na razini Republike Srpske;
- Podjele tržišta lijekova i medicinskih sredstava duž entitetske linije, što bi dovelo do toga da uvoznici i veleprodajna poduzeća podliježu obvezi pribavljanja dvije različite dozvole za stavljanje u promet, da se registriju dva ureda (jedan na nivou BiH i jedan na nivou RS-a) te da se podvrgavaju različitim laboratorijskim kontrolama na razini BiH i razini RS-a i na koncu da se ugrožava jednaka zaštita pacijenata i

jednak pristup zdravstvenoj zaštiti i lijekovima u cijeloj Bosni i Hercegovini;

- Pored toga, postoji i veliki rizik od nejednake zaštite potrošača kada se radi o pacijentima i to u pogledu učinkovitosti, kvaliteta i sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava u entitetu Republika Srpska a samim tim i u cijeloj Bosni i Hercegovini;
- Isteka dozvola izdatih od strane Agencije na državnoj razini (dozvole na državnoj razini izdaju se na razdoblje od 5 godina), što bi moglo dovesti do nestašica u RS-u sve dotle dok se ne izdaju dozvole RS-a. Ovakvo stanje može biti još i gore za pacijente koji se oslanjaju na inovativne ili biološke ili bioslične lijekove zbog nepostojanja alternativa;
- Ugrožavanja uloge Agencije za lijekove i medicinske proizvode BiH, naročito u pogledu kontrole uvoza lijekova i medicinskih sredstava utoliko što bi RS mogla uspostaviti vlastite paralelne kontrole;
- Ometanja poslovanja uvoznika lijekova i medicinskih sredstava, veleprodajnih poduzeća, prijevoznika lijekova i medicinskih sredstava, itd. zahtijevanjem dodatnih procedura za dobijanje različitih ovlaštenja (dozvola za proizvodnju, veleprodaju, uvoz, transport i skladištenje). Naime, kako poduzeće (tj. svaka njegova poslovna djelatnost) tako i svaki pojedinačni proizvod morat će proći dodatnu, vrlo često dugotrajnu i skupu proceduru kako bi njihov promet bio dopušten na tržištu RS-a;
- Ugrožavanja obveza Bosne i Hercegovine koje proizilaze iz međunarodnih konvencija koje se odnose na trgovinu opojnim drogama i psihotropnim supstancama utoliko što je Agencija na državnoj razini zadužena za provedbu tih obveza;
- Zaostajanja u provedbi nalaza iz Mišljenja Europske komisije o zahtjevu Bosne i Hercegovine za članstvo u EU, kojim se utvrđuje da ova zemlja treba pojednostaviti i uskladiti registraciju poslovanja, procedure izdavanja

dozvola između entiteta kako bi se unaprijedilo poslovanje, kako bi se stvorio jedinstven gospodarski prostor;

- Pojave suprotnosti s preporukama EU sa sastanaka Zajedničkih tijela u okviru Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između EU i BiH usmjerenih na osiguravanje dobro vođene, kvalitetne i dostupne javne zdravstvene zaštite za sve građane.
-

[\[1\]](#) Konkretno, Agencija BiH obavlja sljedeće poslove: izdavanje, obnova, prijenos, kao i ukidanje dozvola za lijekove (uključujući tradicionalne biljne i homeopatske lijekove); uspostavlja farmakovigilancu BiH (nadzire i obavještava o neželjenim reakcijama na lijekove) i osigurava njenu usklađenost s farmakovigilancom EU; izdaje certifikate za izvoz lijekova u skladu s preporukama SZO-a (Svjetske zdravstvene organizacije); vrši kategorizaciju lijekova; odobrava reklamno oglašavanje lijekova; prikuplja i obrađuje podatke o prometu i potrošnji lijekova; daje javnosti informacije i sugestije za racionalno korištenje lijekova, komunicira i predstavlja BiH prema međunarodnim mrežama informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima i agencijama itd.