

Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција БиХ) основана је Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ као једино тијело овлаштено и надлежно за регистрацију, контролу и издавање дозвола за промет лијекова и медицинских средстава који се производе и користе у хуманој медицини у БиХ. Почела је с радом 1. маја 2009. године.

Агенција БиХ обавља одређене активности према закону БиХ у циљу заштите и промоције јавног здравља обезбјеђивањем квалитетних, сигурних и ефикасних лијекова и медицинских средстава за употребу у хуманој медицини успостављањем функционалног, координисаног и јединственог регулаторног система лијекова и медицинских средстава и успостављањем и праћењем јединственог тржишта лијекова и медицинских средстава како би се осигурала њихова доступност и сигурност широм Босне и Херцеговине. [\[1\]](#)

Закон о лијековима и медицинским средствима Републике Српске

Закон о лијековима и медицинским средствима Републике Српске објављен је у Службеном гласнику Републике Српске 28. децембра и ступиће на снагу 28. јуна 2022. године. Овим законом крше се Устав БиХ, те Закон БиХ, и то конкретно надлежности и неометано функционисање Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, а у супротности је и с обавезама које је Босна и Херцеговина преузела према Споразуму о стабилизацији и придруживању. Њиме се успоставља паралелна правна и институционална структура у односу на ону која већ постоји према државном закону, која ће, између осталог, обухватати

Агенцију за лијекове и медицинска средства Републике Српске и њену контролну лабораторију с истим надлежностима које има и државна агенција, али с искључивом надлежношћу над Републиком Српском. Овим би се озбиљно угрозила улога Агенције БиХ и самим тим утицало на њену улогу у заштити и промовисању јавног здравља обезбјеђивањем квалитетних, сигурних и ефикасних лијекова и медицинских средстава широм земље. Конкретно, тиме ће се засигурно угрозити и јединствено тржиште у БиХ (укључујући и слободу кретања роба у цијелој БиХ), као и међународне обавезе БиХ које произилазе из међународних конвенција које се односе на трговину опојним дрогама и психотропним супстанцама. Уколико се Закон о лијековима и медицинским средствима Републике Српске проведе, Босна и Херцеговина би назадовала у свом усклађивању с правном стечевином ЕУ у склопу поглавља 28, у области заштите потрошача и здравља, што би додатно одложило њено напредовање на путу према чланству у ЕУ.

Примјена закона Републике Српске би конкретно довела до:

- Успостављања различитих прописа за третман истих роба и њихову комерцијалну дјелатност чиме би се угрозила правна сигурност;
- Угрожавања адекватних видова контроле које тренутно проводи Државна агенција, што би могло узроковати не само циркулацију непровјерених и потенцијално опасних лијекова или несташице лијекова који су прошли прописане контроле на државном нивоу, али не и на нивоу Републике Српске;
- Подјеле тржишта лијекова и медицинских средстава дуж ентитетске линије, што би довело до тога да увозници и veleprodajna предузећа подлијежу обавези прибављања двије различите дозволе за стављање у промет, да се региструју двије канцеларије (једна на нивоу БиХ и једна на нивоу РС-а) те да се подвргавају различитим лабораторијским контролама на нивоу БиХ и нивоу РС-а и на крају да се угрожава једнака заштита пацијената и

једнак приступ здравственој заштити и лијековима у цијелој Босни и Херцеговини;

- Поред тога, постоји и велики ризик од неједнаке заштите потрошача када се ради о пацијентима и то у погледу дјелотворности, квалитета и сигурности лијекова и медицинских средстава у ентитету Република Српска а самим тим и у цијелој Босни и Херцеговини;
- Истека дозвола издатих од стране Агенције на државном нивоу (дозволе на државном нивоу издају се на период од 5 година), што би могло довести до несташица у РС-у све дотле док се не издају дозволе РС-а. Овакво стање може бити још и горе за пацијенте који се ослањају на иновативне или биолошке или биосличне лијекове због непостојања алтернатива;
- Угрожавања улоге Агенције за лијекове и медицинске производе БиХ, нарочито у погледу контроле увоза лијекова и медицинских средстава утолико што би РС могла успоставити властите паралелне контроле;
- Ометања пословања увозника лијекова и медицинских средстава, veleprodajних предузећа, превозника лијекова и медицинских средстава, итд. захтијевањем додатних процедура за добијање различитих овлаштења (дозвола за производњу, veleprodaju, увоз, транспорт и складиштење). Наиме, како предузеће (тј. свака његова пословна дјелатност) тако и сваки појединачни производ мораће проћи додатну, врло често дуготрајну и скупу процедуру како би њихов промет био допуштен на тржишту РС-а;
- Угрожавања обавеза Босне и Херцеговине које произилазе из међународних конвенција које се односе на трговину опојним дрогама и психотропним супстанцама утолико што је Агенција на државном нивоу задужена за провођење тих обавеза;
- Заостајања у реализацији налаза из Мишљења Европске комисије о захтјеву Босне и Херцеговине за чланство у ЕУ, којим се утврђује да ова земља треба поједноставити и ускладити регистрацију пословања, процедуре издавања дозвола између ентитета како би се унаприједило

пословање, како би се створио јединствен економски простор;

- Појаве супротности с препорукама ЕУ са састанака Заједничких тијела у оквиру Споразума о стабилизацији и придруживању између ЕУ и БиХ усмјерених на осигуравање добро вођене, квалитетне и доступне јавне здравствене заштите за све грађане.

[\[1\]](#) Конкретно, Агенција БиХ обавља следеће послове: издавање, обнова, пренос, као и укидање дозвола за лијекове (укључујући традиционалне биљне и хомеопатске лијекове); успоставља фармаковигилансу БиХ (надзире и обавјештава о нежељеним реакцијама на лијекове) и осигурава њену усклађеност с фармаковигилансом ЕУ; издаје сертификате за извоз лијекова у складу с препорукама СЗО-а (Свјетске здравствене организације); врши категоризацију лијекова; одобрава рекламно оглашавање лијекова; прикупља и обрађује податке о промету и потрошњи лијекова; даје јавности информације и сугестије за рационално кориштење лијекова, комуницира и представља БиХ према међународним мрежама информација о лијековима и медицинским средствима и агенцијама итд.