



Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO
Ministry of Health

Broj:10-33-55454-19/24
Sarajevo, 04.02.2025.godine

SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO
Služba za Skupštinske poslove

PREDMET: Odgovor na zastupničko pitanje-dostavlja se

Samostalna zastupnica Elza Gaković je na Devetnaestoj Radnoj sjednici Skupštine Kantona Sarajevo, održanoj 30.12.2024.godine, u okviru tačke Dnevnog reda „Poslanička/zastupnička pitanja, inicijative i odgovori“ postavila sljedeća pitanja vezana za glukometre i trakice namjenjene djeci oboljeloj od dijabetesa:

1. Koliko žalbi je zaprimljeno u 2024. godini a bile su vezane za navedene glukometre?
2. Kome su poslane žalbe obzirom da u Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ne postoje zapisnici o istim?
3. Da li postoje informacije iz Federalnog ministarstva zdravstva šta se desilo sa procesom registracije glukomenatara?

U vezi sa dostavljenim pitanjima, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo dostavlja sljedeći

ODGOVOR

Po prijemu navedene zastupničke inicijative, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo je istu prosljedilo Javnoj ustanovi Dom zdravlja Kantona.

Zaprimili smo odgovor koji vam dostavljamo u prilogu ovog akta, kao i prije zaprimljene odgovore Federalnog ministarstva zdravstva, Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, te Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine kao jedine koje smo zaprimili vezano za proces registracije glukometara.

S poštovanjem,


MINISTAR
Prim. Mr. med.  Hasanović

DOSTAVITI:

- Naslovu
- a/a





JAVNA USTANOVA DOM ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO

Kanton Sarajevo, Federacija BiH, Bosna i Hercegovina
Public Institution Health Center of Sarajevo Canton
Sarajevo Canton, Federation of BiH, Bosnia and Herzegovina



Broj: 01-03-04-03-389-2/25
Sarajevo, 23.01.2025. god.

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
KANTON SARAJEVO

24-01-2025	
Redni broj	Broj prijava
10	33 55454-73

24

Edinac
29.01.25

MINISTRATVO ZDRAVSTVA KS

PREDMET: Odgovor na zastupničko pitanje, zastupnice u Skupštini KS gđe Elza Gaković (Veza vaš Dopis 10-33-55454-19/24 od 14.01.2025. god.)

Poštovani,

Vezano za zastupničko pitanje zastupnice gosp. Elze Gaković koje se odnosi na informaciju o broju zaprimljenih primjedbi roditelja djece koja koriste Medisign GH82 aparate za mjerenje glukoze u krvi nabavljenih preko Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH. Na osnovu podataka iz naših OJ u 2024. god. uglavnom su roditelji davali usmene primjedbe a samo dvoje je dostavilo pisane i iste su proslijeđene putem elektronske pošte prema Zavodu zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH. Prema informacijama iz Organizacionih jedinica inače je manji broj roditelja je u 2024. godini podizao glukometar i pripadajuće trakice u odnosu na ranije godine.

Prema dobijenim informacijama, roditelji se uglavnom usmeno žale na kvalitet tj. pouzdanost dobijenih rezultata vrijednosti glikemije kada su u pitanju niže vrijednosti u smislu da aparat pokazuje više/niže vrijednosti od realnih izmjerenih na drugim glukometrima.

S poštovanjem,

GENERALNI DIREKTOR

Mr. sc. med. prim. dr. Milan Mioković
spec. porodične medicine

Dostaviti:

-Naslovu

-a/a



4481

Broj: 04-33-3579/24
Sarajevo, 30.07.2024. godine

Kanton Sarajevo
Ministarstvo zdravstva
Reisa Džemaludina Čauševića 1
Sarajevo

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
05-08-2024

10. 33 32093-20-111

Predmet: Odgovor na zastupničku inicijativu
Veza Vaš dopis od 10-33-32093-20/24 od 26.06.2024.

Poštovani,

Povodom Vašeg akta dostavljenog ovom ministarstvu 05.07.2024.godine u prilogu dostavljamo odgovor Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u čijoj nadležnosti je upis medicinskih sredstava u Registar i stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini i odgovor Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH koji provodi postupak Javne nabavke aparata za mjerenje šećera u krvi.

S poštovanjem,

MINISTAR

Dr Nediljko Rimac

DOSTAVLJENO:

1. Kanton Sarajevo MZ
2. Arhivi



Broj: 01/1-11-3-3341-1/24
Sarajevo, 29.07.2024. godine

31-07-2024

Federalno ministarstvo zdravstva
Maršala Tita 11
Sarajevo

Predmet: Dostava podataka/informacija - zastupnička inicijativa-veza Vaš akt broj: 04-33-3579/24 od 08.07.2024. godine

Poštovani

U vezi sa navedenom zastupničkom inicijativom, odgovaramo kako slijedi:

Naime, kao što je poznato u ranijem periodu ovaj Zavod je 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 i to Aparatu za mjerenje glukoze u krvi, Blood Glucose Test Meter, Medisign GH82, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd.; Kina te Trakica za mjerenje glukoze u krvi, Blood Glucose Test Strip, proizvođač: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd., Kina. 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 uvjeti za stavljanje u promet na tržište Bosne i Hercegovine. Takođe napominjemo da se odredbama navedenog Ugovora izabrani ponudilac odnosno isporučilac BAUERFEIND D.O.O. SARAJEVO, između ostalog obavezuje da će navedena medicinska sredstva isporučivati saglasno uzorku i katalogskom broju iz pomide da će medicinsko sredstvo ispravno funkcionisati saglasno svojoj namjeni, da će postupati saglasno propisima-pravilima o odgovornosti prodavca za nedostatke isporučenog medicinskog sredstva (vidljivi i skriveni nedostaci) te da će izvršiti redovnu kontrolu medicinskih sredstava kojom će se utvrditi propisani kvalitet o čemu će, licu ovlaštenom za prijem isporuke, predati potvrdu kojom jamči da je isporuka medicinskih sredstava saglasna navedenom. Kod primopredaje od strane predstavnika zdravstvenih ugovornih ustanova domova zdravlja u Federaciji BiH, do sada, nije bilo primjedbi da je isporuka izvršena suprotno narudžbi ovog Zavoda kao naručioca i suprotno odredbama zaključenog ugovora niti je bilo, saglasno ugovornim odredbama, primjedbi na eventualnu neispravnost/nedostatak aparata u kom slučaju bi se, saglasno ugovornim odredbama, u roku od 5 (pet) dana od dana izvršene isporuke, otklonile manjkavosti u isporuci na način primjeren uočenom nedostatku.

Poznato je da se ovaj Zavod obratio i svim domovima zdravlja u Federaciji BiH, svojim dopisom broj:01/1V-07-08-32591/2022 od 12.09.2022.godine u kojem je, između ostalog zamolio, a što je saglasno i ugovornim odredbama, ...da u slučaju primjedbi na isporučene trakice i aparate blagovremeno obavijestite ovaj Zavod kakao bi sve eventualne reklamacije na vrijeme uputio prema dobavljaču".

Poznato je da je odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima kao i Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa, vigilansa medicinskih

Šifra: 01/1-11-3-3341-1/24
Datum: 29.07.2024.
Mjesto: Sarajevo
Podpis: [potpis]
Mjesto: [mjesto]

Opis: [opis]
Mjesto: [mjesto]
Podpis: [potpis]
Mjesto: [mjesto]

Opis: [opis]
Mjesto: [mjesto]
Podpis: [potpis]
Mjesto: [mjesto]



sredstava) ("Službeni glasnik BiH", broj: 58/12). Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH određena kao nadležna da prati i analizira nove podatke o sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava i poduzima odgovarajuće mjere u pogledu trajanja dozvole za stavljanje u promet medicinskih sredstava.

Saglasno članu 33. stav (3) Pravilnika o medicinskim sredstvima proizvođač je dužan, bez odlaganja obavijestiti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva o svakoj promjeni ili pogreškama u procesu proizvodnje, kontroli kvalitete kao i o drugim situacijama zbog kojih bi se moglo posumnjati u kvalitet sigurnost i učinkovitost medicinskih sredstava, a saglasno stavu (4) ovog člana u tim slučajevima Agencija za lijekove i medicinska sredstva može zabraniti proizvodnju i promet medicinskih sredstava odnosno narediti povlačenje medicinskog sredstva iz prometa.

Saglasno članu 65. stav (10) Pravilnika o medicinskim sredstvima proizvođači, distributeri i zdravstvene ustanove su obavezni prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva uočeno nepoželjno ili štetno djelovanje medicinskih sredstava saglasno uslovima propisanim ovim pravilnikom i Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Takođe saglasno odredbama Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa, vigilansa medicinskih sredstava) zdravstveni radnik koji dolazi u dodir sa korisnikom ovih medicinskih sredstava tj. djecom oboljelim od dijabetesa, pa i u slučaju sumnje na štetni događaj odnosno da bi neželjena pojava prouzrokovala ili je mogla uzrokovati pogoršanje zdravstvenog stanja korisnika obavezan je na osnovu člana 5. stav (2). 14. i 15. Pravilnika o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih djelovanja medicinskih sredstava, pismeno izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH u što kraćem roku o neželjenoj pojavi medicinskog sredstva određenog proizvođača, a koji mogu uzrokovati pogoršanje zdravstvenog stanja djece.

Dakle, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH nije do sada zaprimio informaciju da je isporuka predmetnih medicinskih pomagala eventualno izvršena suprotno narudžbi ovog Zavoda kao naručioca i suprotno odredbama zaključenog ugovora u kom slučaju bi se saglasno ugovornim odredbama ovi nedostaci, ako bi to bilo moguće, otklonili primjenom odredbi Ugovora.

Takođe do sada nismo informisani, a vezano za moguća dalja postupanja nadležnih organa, koja se tiču neželjenih pojava, od strane zdravstvenih ustanova odnosno zdravstvenih radnika u zdravstvenim ustanovama koji dolaze u dodir sa djecom kao korisnikom ovih medicinskih sredstava tj. djecom oboljelim od dijabetesa, o eventualnim sumnjama na neželjene pojave vezane za primjenu predmetnih medicinskih sredstava koje bi mogle uzrokovati pogoršanje zdravstvenog stanja korisnika odnosno djece i da su izvijestili, vezano za navedeno, a saglasno pozitivnim propisima, Agenciju za lijekove i medicinska sredstva BiH

Vezano za inicijativu za registraciju **pouzdanih senzora za mjerenje šećera u krvi** napominjemo da ovaj Zavod nije nadležan za registraciju medicinskih sredstava.

S poštovanjem,

Dostavljeno putem pošte:

1. Federalno ministarstvo zdravstva
2. a/a

DIREKTORICA

Izv. prof. dr. sc. [redacted] tinović, dr. med



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 10-02.3-4298-1/24
Datum: 16.07.2024. godine

24 -07- 2024

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Maršala Tita 9, 71 000 Sarajevo

PREDMET: Odgovor na zastupničku inicijativu, dostavlja se

Veza: Vaš akt broj: 04-33-3579/24 od 08.07.2024. zaprimljen 11.07.2024

Poštovani,

Ovim putem Vam, u skladu sa našim nadležnostima, dostavljamo odgovor na Vaš akt (broj i datum veze), po pitanju tačke 2. zastupničke inicijative vezano za registraciju senzora za mjerenje šećera u krvi Abbott Free Style Libre 2 i 3 i Dexcom, odnosno upis u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

Imajući u vidu važeće propise iz oblasti medicinskih sredstava u BiH, kao preduslov za registraciju mora biti postupak podnošenja zahtjeva od strane pravnog lica u ime proizvođača, uz odgovarajuću dokumentaciju, propisanu Pravilnikom o medicinskim sredstvima.

Prema našoj evidenciji, nismo imali iskazan zahtjev za upis u registar predmetnih medicinskih sredstava proizvođača Abbott.

U slučaju da Agenciji bude podnesen zahtjev za upis u Registar BiH sa odgovarajućom dokumentacijom, svakako bismo imali razumijevanja i uzeli u rad isti, te na taj način dali doprinos poboljšanju i zaštiti javnog zdravlja pacijenata oboljelih od dijabetesa.

Za sva dodatna pojašnjenja, stojimo na raspolaganju.

S poštovanjem.

DIREKTOR

Prim. na pri. Natasa Grubisa spec.

Dostaviti:

1. Naslovu
2. aa.

Velika Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Веліка Младеновіча бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba