

Broj :01/I-03-3-5109-2/24
Sarajevo , 23.10.2024.godine

Bosna i Hercegovina
Federacija Bosne i Hercegovine
SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO
(n/r PREDSEDAVJUĆI SKUPŠTINE
KANTONA SARAJEVO Elvedin Okerić)



Reisa Džemaludina Čauševića br. 1
71 000 Sarajevo

PREDMET: *Odgovor na poslaničko/zastupničko pitanja koja je postavila zastupnica Danijela Kristić, dostavlja se*

Veza: *Vaš Akt broj:01/04-32093-52/24 od 08.10.2024.godine*

Poštovani,

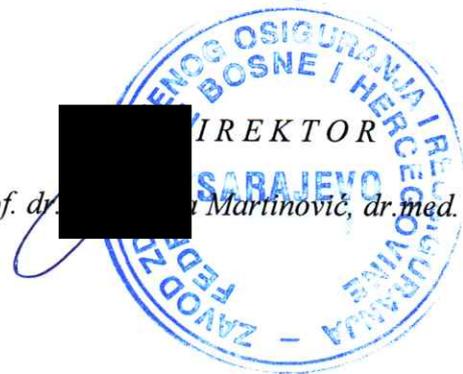
U vezi Vašeg Akta broj i datum gornji (zaprimljenog dana 14.10.2024.godine) odnosno zastupničkog pitanja koje je, ovom Zavodu, zastupnica Danijela Kristić postavila, dana 08.10.2024.godine, u okviru „16.radne sjednice Skupštine Kantona Sarajevo“, a koji se tiče nabavke odnosno isporuke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, u prilogu ovog akta se dostavlja *Odgovor na navedeno pitanje.*

S poštovanjem,

Priloga(1)

Dostaviti: 1. Naslovu
2. Federalno ministarstvo
zdravstva C.O.
3.a/a

Izv. prof. dr. [REDACTED] Martinović, dr.med.



Broj :01/I-03-3-5109-1/24
Sarajevo , 23.10.2024.godine

ODGOVOR

**NA ZASTUPNIČKO PITANJE DANIJELE KRISTIĆ,
ZASTUPNIKA SKUPŠTINE KANTONA SARAJEVO**

Sarajevo, oktobra 2024. godine

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



Zastupnica Danijela Kristić, dana 08.10.2024.godine, , u „okviru 16.radne sjednice Skupštine Kantona Sarajevo", postavila je pitanje koja se tiču nabavke odnosno isporuke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu za djecu, a koje, glasi:

„Molim vas da mi dostavite informaciju koji broj žalbi ste zaprimili od DOMOVA ZDRAVLJA U KS u 2023.godini i 2024.godini ,koji su oni zaprimili od korisnika aparata za mjerenje glukoze u krvi Medisign GH82 koji je realizovan preko ZZOR FBiH ."

Na dostavljeno pitanje Danijela Kristić postavljeno, dana 08.10.2024.godine, , u „okviru 16.radne sjednice Skupštine Kantona Sarajevo" daje se sljedeći:

ODGOVOR

I

Prije svega se napominje da je Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH ranije, svojim Aktom broj:01/I-03-3-1513-1/23 od 06.04.2023.godine, u vezi Akta SKUPŠTINE KANTONA SARAJEVO broj:01/04-7728-23/23 od 27.03.2023.godine, odnosno zastupničkog pitanja koje je, ovom Zavodu i JAVNOJ USTANOVI DOMU ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO, zastupnica Danijela Kristić postavila, dana 24.03.2023.godine, na „Petoj radnoj sjednici Skupštine Kantona Sarajevo", a koji se tiče nabavke odnosno isporuke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, dostavila detaljan odgovor .Navedeni odgovor je dostavljen pored SKUPŠTINE KANTONA SARAJEVO i JAVNOJ USTANOVI DOMU ZDRAVLJA KANTONA SARAJEVO te i Federalnom ministarstvu zdravstva.

U predmetnom odgovoru ovog Zavoda - Akt broj:01/I-03-3-1513-1/23 od 06.04.2023.godine su dati detaljni navodi/informacije koji se tiču nadležnosti ovog Zavoda , vezano za nabavke lijekova i medicinskih sredstava koji se finansiraju sredstvima federalnog fonda solidarnosti te i aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu (pravni osnov, provođenje postupaka javnih nabavki za predmetna medicinska sredstva, i dr.)

Takođe su date i detaljne informacije /navodi koji se tiču nabavki medicinskih sredstva te i predmetnih medicinskih sredstava , a posebno navodi vezani za kvalitet istih (u vezi potvrde/rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine kojim je odobren upis navedenih medicinskih sredstava u registar medicinskih sredstava te i u vezi sa odgovarajućim definisanjem predmeta nabavke u tenderskim dokumentacijama)

Dakle iz svih gore navedenih i ranije detaljno iznijetih informacija u našem ranije datom predmetnom odgovoru ovog Zavoda - Akt broj:01/I-03-3-1513-1/23 od 06.04.2023.godine proizilazi da se, kroz odgovarajuće definisanje tenderske dokumentacije, nabavkom registrovanih predmetnih medicinskih sredstava te i odgovarajućom specifikacijom istih (korištenjem rezultata Međunarodnog instituta za dijabetes koji su prihvaćeni i od AAED American Association of diabetes Educators odnosno odnosno korištenjem fotometrijske metode i GDH-FAD metode (biosenzorske tehnologije – metod glukoza dehidrogenaza flavin adenin dinukleotid) obezbjeđen propisani sigurnost i kvalitet istih.

II

Ponovno napominjemo da je odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima kao i Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa,vigilansa medicinskih sredstava) („Službeni glasnik BiH" , broj: 58/12),

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH nadležna nad vigilancom medicinskih sredstava koji su upisani u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine.

Osim navedenog ponovno ukazujemo da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je dala, na svojoj web stranici, „SAOPŠTENJE ZA JAVNOST VEZANO ZA MEDICINSKA SREDSTVA KOJA SE KORISTE ZA KONTROLU I PRAĆENJE GLUKOZE U KRVI" u kojem je ,između ostalog navela „Ukoliko postoji sumnja na neispravnost ili neželjenu pojavu medicinskog sredstva , učesnici u sistemu praćenja neželjenih pojava medicinskih sredstva (**pacijenti**, zdravstveni radnici , distributeri, zastupnici proizvođača i proizvođač) **su u obavezi** prijaviti Agenciji tu neželjenu pojavu putem pošte , faksa ili e - mail-a.Postupak prijave je detaljno pojašnjen Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa,vigilansa medicinskih sredstava) („Službeni glasnik BiH" , broj: 58/12).....

Takođe u našem ranije navedenom Aktu smo naveli da je na upit Zavoda zdravstvenog osiguranja svojim Aktom broj: 01/I-03-3-3643-3/22 od 20.03.2023.godine odnosno traženja informacija vezanih za mogućnost prometovanja predmetnim aparatima sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, Agencija za lijekove i medicinska sredstva je odgovorila svojim Aktom broj:10-02.3-6063-7/23 od 27.03.2023.godine u kojem je ,između ostalog navela:., :., u „Izveštaju o sigurnosnoj provjeri" dokazano da je „proizvedeno i distribuirano u skladu sa zahtjevima kvaliteta" te da Agencija za lijekove „nema zakonskog osnova da donosi mjere suspendovanja dozvole za promet".

O svemu navedenom odmah po prijemu ovih informacija , su obavješteni svi domovi zdravlja u Federaciji BiH u kojem se distribuiraju predmetna medicinska sredstva, UDRUŽENJE OBOLJELIH OD DIJABETESA TIPI, Federalno ministarstvo zdravstva i podrazumjeva se pacijenti odnosno roditelji pacijenata koji koriste ova medicinska sredstva, kako direktnim odgovorima na upite tako i posredstvom navedenih domova zdravlja koji su dobili ove informacije.

Takođe su svi gore navedeni obavješteni da će, u slučaju dobijanja novih informacija vezano za predmetna medicinska sredstva od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja odmah po prijemu istih, poduzeti odgovarajuće radnje/mjere u saglasnosti sa dobijenim informacijama , pozitivnim propisima i ugovornim odredbama koje se odnose na isporuku odnosno nabavku predmetnog/ih medicinskog/ih pomagala te ih o navedenom blagovremeno obavijestiti.

III

Već smo vam ranije predmetnom odgovoru ovog Zavoda - Akt broj:01/I-03-3-1513-1/23 od 06.04.2023.godine ,naveli da Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH nije nadležan niti vodi evidencije o „žalbama korisnika" aparata i trakica za mjerenje glukoze , a koje se odnose na kvalitet aparata/trakica odnosno ovaj Zavod nije nadležan za prijem i postupanje po zahtjevima koji se odnose neželjene pojave vezane za medicinska sredstva odnosno jedina nadležna nad vigilancom medicinskih sredstava koji su upisani u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine, saglasno,kako smo ranije naveli odredbama Pravilnika o medicinskim sredstvima kao i Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa,vigilansa medicinskih sredstava) („Službeni glasnik BiH" , broj: 58/12) je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH koja kao nadležna jedino može i postupati po ovim zahtjevima te su , u tom smislu svi oni koji su imali eventualne primjedbe vezane za predmetna medicinska sredstva koja se tiču neželjenih pojava i upućivani, kako je i ranije navedeno, prema Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH kao jedinjoj nadležnoj za postupanje. Takođe, kako smo i

ranije naveli ,a vezano za dopise korisnika koji su se odnosili na predmetna pitanja iste upućivao i prema domovima zdravlja u Federaciji BiH gdje se vrši isporuka ovih pomagala radi postupanja saglasno pozitivnim propisima i ugovornim odredbama (npr. uz postojanje uslova iz ugovora moguću zamjenu aparata i sl.).

Takođe u našem ranijem Aktu smo Vas obavijestili da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva je u svom Aktu broj:10-02.3-2160-1/23 od 03.04.2023.godine između ostalog navela da je „Agencija dosad zaprimila ukupno tri prijave sumnje na kvalitet proizvoda (aparata za mjerenje glukoze u krvi, dostavljene od strane roditelja djece korisnika predmetnih aparata, te jednu zbirnu prijavu Udruženja oboljelih od dijabetesa tipa 1 iz Sarajeva ". Za detaljnije informacije u pogledu navedenog možete se obratiti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva.

Iako Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH nije nadležan niti vodi evidencije o „ žalbama koje ste zaprimili od DOMOVA ZDRAVLJA U KS u 2023.godini i 2024.godini ,koji su oni zaprimili od korisnika aparata za mjerenje glukoze u krvi " napominjemo da su ranije našim Aktom broj:10-02.3-2160-1/23 od 03.04.2023.godine dati dostupni podaci kojima je ovaj Zavod tada raspolagao , a to je da su ovom Zavodu sa 03.04.2023.godine „ od 657 korisnika predmetnih medicinskih sredstava u Federaciji BiH, putem mail-a ,pošte i dr. upućena 44 dopisa roditelja navedene djece,predstavnik udruženja i domova zdravlja,a koji se tiču primjedbi na rad predmetnih medicinskih sredstva i sa istim je postupljeno, kako je gore navedeno". Takođe smo u našem Aktu broj:10-02.3-2160-1/23 od 03.04.2023.godine naveli da je „moguće je da postoje i drugi dopisi koji su upućeni prema domovima zdravlja u Federaciji BiH kao mjestima isporuke ili prema drugim nadležnim organima, ali da isti nisu proslijeđeni prema ovom Zavodu odnosno isti nije upoznat sa njima".

Osim navedenog u našem Aktu broj:10-02.3-2160-1/23 od 03.04.2023.godine je istaknuto da „saglasno ugovornim odredbama sa izabranim ponudiocem veleprometikom medicinskih sredstva, nije dostavljen niti jedan zapisnik o eventualnim manjkavostima u isporuci predmetnih medicinskih sredstva u toku korištenja medicinskog sredstva, od strane, kako je precizirano ugovorom, lica ovlaštenog za prijem isporuke i lica koje je uočilo manjkavost isporuke, a koji se treba dostaviti Isporučiocu i Naručiocu" .

IV

U vezi pitanja:

„Molim vas da mi dostavite informaciju koji broj žalbi ste zaprimili od DOMOVA ZDRAVLJA U KS u 2023.godini i 2024.godini ,koji su oni zaprimili od korisnika aparata za mjerenje glukoze u krvi Medisign GH82 koji je realizovan preko ZZOR FBiH ."daje se sljedeći odgovor.

Iz prethodne tačke ovog dopisa proizilazi,a i detaljno ste i našim Aktom broj:10-02.3-2160-1/23 od 03.04.2023.godine informisani, da Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH nije nadležan niti vodi evidencije o „žalbama korisnika" aparata i trakica za mjerenje glukoze , a koje se odnose na kvalitet aparata/trakica odnosno ovaj Zavod nije nadležan za prijem i postupanje po zahtjevima koji se odnose neželjene pojave vezane za medicinska sredstva odnosno detaljno ste informisani ko je nadležan i na osnovu kojih propisa za navedeno postupanje.

Iako Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH nije nadležan niti vodi evidencije o „ žalbama koje ste zaprimili od DOMOVA ZDRAVLJA U KS u 2023.godini i 2024.godini, k oji su oni zaprimili od korisnika aparata za mjerenje glukoze u krvi’’ napominjemo da je, po dostupnim podacima od 635 korisnika (po zadnjoj narudžbi) predmetnih medicinskih sredstava u Federaciji BiH, putem mail-a ,pošte i dr. upućena ukupno 85 dopisa (uključujući i ranije navedena 44 dopisa) roditelja navedene djece, predstavnika udruženja i domova zdravlja, a koji se tiču primjedbi na rad predmetnih medicinskih sredstva i sa istim je postupljeno, kako je gore ranije detaljno navedeno. Ponavljamo da je moguće da postoje i drugi dopisi koji su upućeni prema domovima zdravlja u Federaciji BiH kao mjestima isporuke ili prema drugim nadležnim organima, ali da isti nisu prosljeđeni prema ovom Zavodu odnosno isti nije upoznat sa njima

Takođe ponavljamo da i sa današnjim datumom , a saglasno ugovornim odredbama sa izabranim ponudiocem veleprometikom medicinskih sredstva, nije dostavljen niti jedan zapisnik o eventualnim manjkavostima u isporuci predmetnih medicinskih sredstva u toku korištenja medicinskog sredstva, od strane, kako je precizirano ugovorom, lica ovlaštenog za prijem isporuke i lica koje je uočilo manjkavost isporuke, a koji se treba dostaviti Isporučiocu i Naručiocu.

V

Iz gore navedenog proizilazi da je Zavod zdravstvenog osiguranja u potpunosti postupao u okviru svojih nadležnosti ,saglasno pozitivnim propisima ,ugovornim odredbama te na traženje dostave podataka/ informacija, od strane nadležnih organa odnosno Agencije za lijekove i medicinska sredstva, iste je dostavljao u najkraćem roku.

Takođe , kako smo i ranije naveli ,nakon dobijenih novih informacija od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva i drugih nadležnih, a vezano za predmetna medicinska sredstva, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja će odmah po prijemu istih, poduzeti odgovarajuće radnje /mjere u saglasnosti sa dobijenim informacijama , pozitivnim propisima i ugovornim odredbama koje se odnose na isporuku odnosno nabavku predmetnog/ih medicinskog/ih pomagala.

VI

Osim navedenog daje se informacija da je u Vladi Federacije BiH održan sastanak dana 23.05.2023. godine vezano za pitanje nabavke aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, na kojem su učestvovali premijer Federacije BiH, federalni ministar zdravstva, ravnateljica Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ravnateljica Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH, te predstavnici Udruge oboljelih od dijabetesa tip 1. i na istom su doneseni određeni zaključci koji se tiču, između ostalog i toga da se moraju urediti (izmjeniti, dopuniti i dr.) određeni propisi kako bi se predmetna procedura vezana za ova medicinska sredstva prebacila sa Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH na kantonalne/županijske zavode zdravstvenog osiguranja, što će omogućiti istim obezbjeđenje sredstava koja će se dalje ista doznačavati roditeljima za kupovinu aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu.

U cilju realizacije zaključka sa ranije navedenog sastanka, Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH je, uz svoj Akt broj:01/III-05-3-2516-2/23 od 31.05.2023. godine, odnosno u prilogu istog, Federalnom ministarstvu zdravstva dostavio tražene informacije vezane za nabavku aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, a isti je sadržavao i podatke o kojem broju djece se radi po kantonima/županijama i o kojem iznosu sredstava se radi kada je u pitanju finansiranje aparata i trakica za kontrolu šećera u krvi kod djece na godišnjem nivou. O navedenom je, pored Federalnog ministarstva zdravstva obavještena i Vlada Federacije BiH (Akt ovog Zavoda broj:01/I-03-3-2516-3/23 od

13.10.2023.godine te i putem e- maila od 08.08.2024. sa prilogom), te na njihov upit i Udruga oboljelih od dijabetesa tip 1. (Akt ovog Zavoda broj:01/I-03-3-3658-1/23 od 23.08.2023.godine i Akt ovog Zavoda broj: 01/I-VII-033-4607-1/24 od 04.10.2024.godine). Iz navedenog proizilazi da je saglasno zaključcima sa održanog sastanka, u dijelu istih koji se odnose na ovaj Zavod, odnosno njegove nadležnosti, ovaj Zavod odmah i promptno postupio te o istom i obavijestio gore navedene organe.

Poduzimanja ostalih radnji saglasno zaključcima sa ranije navedenog održanog sastanka nije u nadležnosti ovog Zavoda nego drugih nadležnih organa tj. Federalnog ministarstva zdravstva i Vlade Federacije BiH koji jedino mogu dati detaljnije informacije u pogledu predmetnog pitanja odnosno postupanja po zaključcima u dijelu koji se tiče njihovih nadležnosti.

Kada navedeni nadležni organi tj. Federalno ministarstvo zdravstva i Vlada Federacije BiH realizaciju zaključke sa ranije navedenog sastanka, u dijelu iz svoje nadležnosti i o tome obavijeste ovaj Zavod, isti će postupiti saglasno navedenom.

S tim u vezi ovaj Zavod je uputio prema Federalnom ministarstvu zdravstva i svoj Akt broj: 01/I-03-3-3915-1/24 od 26.08.2024.godine i Akt- Urgencija broj: 01/I-03-3-3915-2/24 od 01.10.2024.godine, čije kopije su dostavljene i Vladi Federacije BiH u kojima je između ostalog navedeno da sve do postupanja, saglasno donesenim, predmetnim zaključcima, ovaj Zavod, po pozitivnim propisima, koji još uvijek nisu izmjenjeni, ostaje u obavezi da vrši nabavku medicinskih sredstava odnosno aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu, a što je u Informaciji detaljno navedeno odnosno u istoj su navedeni propisi na osnovu kojih ovaj Zavod vrši nabavku aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi, za djecu.

U navedenim aktima od 26.08.2024.godine i 01.10.2024.godine je takođe navedeno da u narednoj godini odnosno 2025.godini ističe period na koji je zaključen okvirni sporazum te ističe i zadnji pojedinačni ugovor koji je zaključen na osnovu okvirnog sporazuma, te da bi Zavod bio u obavezi da saglasno pozitivnim propisima provede novu javnu nabavku aparata sa trakama za mjerenje glukoze u krvi za djecu (po procjenama krajem zadnjeg kvartala 2024.godine odnosno početkom I kvartala 2025.godine), naravno ukoliko se od strane Federalnog ministarstva zdravstva i Vlade Federacije BiH ne dobiju druge informacije odnosno da je od strane istih postupljeno saglasno ranije navedenim zaključcima po kojima bi se nadležnost za predmetnu nabavku „prebacila" sa Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH na kantonalne/županijske zavode zdravstvenog osiguranja.

S tim u vezi navedenim aktima od 26.08.2024.godine i 01.10.2024.godine (urgencije) zamolili smo Federalno ministarstvo zdravstva da nas blagovremeno, odnosno u što kraćem roku, informiše u vezi njegovih poduzetih radnji saglasno zaključcima, jer će od dobijene informacije vezane za provođenje zaključaka i dobijenih daljih instrukcija zavisiti i dalje postupanje ovog Zavoda s tim što je takođe napomenuto da je u slučaju obaveze ponovnog vođenja javne nabavke od strane ovog Zavoda, za istu potrebno obezbjediti sredstva, planirati javnu nabavku i poduzeti i druge pripremne radnje, a što zahtijeva određene o vrijeme.

VII

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

S poštovanjem,

Dostaviti: 1.Naslovu
2. Federalno ministarstvo
zdravstva C.O.
3.a/a

IZV. PROF. DR. MED. MARTINOVIĆ, DR. MED.

