

Sarajevo, 09.11.2021

Biljana Livančić-Milić, Istinomjer

PREDMET: Odgovor na upit

Poštovana,

Vezano za Vaš upit dostavljamo Vam sljedeći odgovor:

U članu 38. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“ broj 58/08) se navodi da u slučajevima vanrednog stanja (epidemija, elementarnih nepogoda većeg obima, ratnog stanja i drugih vanrednih situacija) direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH može odobriti stavljanja u promet lijeka i prije utvrđivanja uslova propisanih navedenim Zakonom i propisima donesenim na osnovu Zakona. Na zahtjev ovlaštenog veleprometnika u BiH na osnovu člana 66. stav 7. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“ broj 58/08), Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH može odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet, ukoliko su lijekovi neophodni za otklanjanje posljedica vanrednog stanja.

S obzirom na to da vakcine protiv Covid-19 nemaju dozvolu za stavljanje u promet u BiH, uvoze se na osnovu zajedničkog prijedloga oba entitetska ministarstva i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta u periodu kada je na snazi Odluka o proglašenju nastanka stanja prirodne ili druge nesreće na teritoriji BiH („Službeni glasnik BiH“ broj 18/20), a za potrebe snabdijevanja zdravstvenih ustanova vakcinama u cilju imunizacije. Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH izdaje rješenje za uvoz vakcina protiv Covid-19 za potrebe isporuke u sklopu Covax mehanizma, projekta EU4Health, donacija i ostalih nabavki vakcina za imunizaciju protiv Covid-19. Rješenje Agencije se odnosi i važi za jednokratani uvoz. Svaka uvezena serija vakcina se kontroliše pri kontrolnom laboratoriju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Vakcine koje imaju rješenje za uvoz i pozitivan nalaz kontrolnog laboratorija Agencije mogu se naći u zdravstvenim ustanovama u cilju provođenja imunizacije nad stanovništvom.