

SEKTOR ZA FARMACIJU I KEMIKA LIJE

Sektor za farmaciju i kemikalije osigurava primjenu i provođenje zakona, drugih propisa i općih akata, kao i provođenje utvrđene politike iz oblasti farmacije i kemikalija. Sektor u oblasti farmacije obavlja slijedeće poslove: prikuplja podatke o potrošnji lijekova, izrađuje analizu potrošnje i planira potrebe lijekova na razini Federacije; sudjeluje u kreiranju propisa iz oblasti lijekova koji se donose na državnoj razini, odnosno entitetskoj razini; obavlja stručne poslove na izradi federalnih listi lijekova i njihovoj reviziji, te s tim u svezi sudjeluje u radu povjerenstava za izradu federalnih listi lijekova. Sudjeluje u kreiranju sustava cijena lijekova u okviru obveznog zdravstvenog osiguranja iz nadležnosti Sektora, temeljem propisa o lijekovima na federalnoj i državnoj razini, te utvrđenih maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova utvrđenih od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija za lijekove). Prati suvremena dostignuća u oblasti medicine i farmacije, te s tim u svezi sudjeluje u izradi stručnih osnova za izradu zakona i podzakonskih akata iz ove oblasti. Sudjeluje u upravnim postupcima glede utvrđivanja ispunjavanja uvjeta prostora, opreme i kadra za rad proizvođača i veleprometnika lijekova; ispunjavanju uvjeta prostora, opreme i kadra za rad proizvođača medicinskih sredstava; prijavljuje promjene koje se tiču odstupanja od dozvole za proizvodnju lijekova, dozvole za velepromet lijekova, dozvola za proizvodnju i velepromet medicinskih sredstava; predlaže mjere za unapređenje stanja u ovoj oblasti; odobrava uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet; izvještava javnost o lijekovima i aktivnostima koje se provode u svezi s njima; odobrava uvoz lijekova humanitarnog podrijetla; koordinira primjenu lijekova u zdravstvenim ustanovama koji su neophodni za tretman pacijenta sukladno djelatnošću zdravstvene ustanove; sudjeluje u poslovima prikupljanja, analiziranja i reagiranja na neželjene efekte lijekova (farmakovigilancija), odnosno neželjene efekte medicinskih sredstava (materiovigilancija) za teritoriju Federacije; sudjeluje u procjeni uvjeta gospodarskih subjekata za proizvodnju dodataka prehrani i za proizvodnju kozmetike sa posebnom namjenom; osigurava provođenje međunarodnih obveza koje proizilaze iz ratifikovanih međunarodnih konvencija o opojnim drogama, kao i drugih oblasti koji su u nadležnosti Sektora; izdaje mišljenja i inicijative iz oblasti primjene Zakona o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga, kao i propisa donijetih na osnovu ovog zakona, a koji se odnose na lijekove koji sadrže psihotropne tvari; sudjeluje u izradi zakona i podzakonskih akata iz ove oblasti, te se skrbi o njihovom provođenju.

U oblasti otrova, odnosno kemikalija i biocida obavlja stručne i druge poslove vezane za provedbu zakona i podzakonskih akata iz ove oblasti; koordinira rad sa nadležnim državnim, federalnim i kantonalnim ministarstvima, međunarodnim organizacijama i institucijama zaduženim za praćenje stanja u oblasti otrova, odnosno kemikalija i biocida; sudjeluje u izradi stručnih osnova zakona i podzakonskih akata iz oblasti zdravstva, a posebice farmacije, kao i kemikalija i biocida.