

Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske
Ministry of Health and Social Welfare Republic of Srpska



Nacionalna politika lijekova

National Medicines Policy





Vlada Republike Srpske | Republic of Srpska Government
MINISTARSTVO ZDRAVLJA I SOCIJALNE ZAŠTITE | MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL WELFARE
www.vladars.net

Sadržaj

Contents

Opšti ciljevi zdravstva	5	General Health Objectives
Lijekovi u zdravstvenoj zaštiti	6	Medicines in Health Care
Pregled stanja u oblasti lijekova – razlozi za reformu	7	Pharmaceutical Sector Background – Reasons for Reform
Partnerstvom ka boljoj zdravstvenoj zaštiti	8	Partnership for a better health outcomes
Ciljevi nacionalne politike lijekova	8	Objectives of the National Medicines Policy
Legislativa i organizacija	9	Legislation and organisation
Kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova	9	Quality, safety and efficacy of medicines
Dostupnost lijekovima	10	Access to medicines
Upotreba lijekova	10	Use of medicines
Implementacija nacionalne politike lijekova	11	Implementation of the National Medicines Policy
Praćenje i procjena nacionalne politike lijekova	12	Monitoring and evaluation of the National Medicines Policy
Strateški i akcioni planovi	12	Strategic and action plans



Opšti ciljevi zdravstva

Pravo na zdravlje i zdravstvenu zaštitu je osnovno ljudsko pravo, što pretpostavlja da svi raspoloživi resursi društva trebaju biti iskorišteni u obezbjeđivanju dostupne, efikasne i kvalitetne zdravstvene zaštite koja odgovara potrebama svih građana. Zdravlje je ekonomski potencijal i dio ljudskog kapitala, te sredstvo za povećanje produktivnosti i smanjenja javnih troškova liječenja.

Unapređenje zdravlja u značajnoj mjeri zavisi od efikasnosti i uspješnosti zdravstvenog sistema. Reforma zdravstvenog sistema Republike Srpske ima za cilj obezbijediti efikasan i transparentan sistem zdravstvene zaštite koji se fokusira na jednaku dostupnost sistemu zdravstvene zaštite, promociju zdravlja i sprečavanje oboljenja stanovništva kroz smanjenje broja oboljenja i ublažavanje bolova i patnji prouzokovanih njima. Kroz ove ciljeve i prioritete definisana je i misija Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske, a to je promovisati fizičko zdravlje i socijalnu dobit, te doprinostiti poboljšanju kvaliteta i produžavanju životnog vijeka stanovništva.

General Health Objectives

The right to health and health care is a fundamental human right, which means that all available resources of a society should be utilised to ensure accessible, efficient and quality health care that is tailored to the needs of the whole population. Health constitutes an economic potential and part of human capital, as well as a means to increase productivity and reduce public health expenditures.

Health improvement considerably depends on the efficiency and success of a health system. The health care reform in the Republic of Srpska aims to ensure an efficient and transparent health care system that is focused on equal access to health services, health promotion and disease prevention through reducing the number of diseases and relieving pain and suffering caused by them. These objectives and priorities are reflected in the mission of the Ministry of Health and Social Welfare of the Republic of Srpska, which is to promote physical health and social welfare as well as to contribute to quality improvement and increased life expectancy of the population.

Lijekovi u zdravstvenoj zaštiti

Lijekovi su samo jedna od komponenti u održavanju i unapređenju zdravlja pojedinaca i zajednice, i nezaobilazni su segment u prevenciji, dijagnostici i liječenju bolesti. Ako se pravilno upotrebljavaju imaju potencijal da umanje patnje i unaprijede zdravlje i zato se nalaze pri vrhu prioriteta u svakom zdravstvenom sistemu. U suprotnom troše novčana sredstva, nemaju rezultate koji se očekuju njihovom upotrebom i imaju finansijske implikacije za pojedinca i društvo u cjelini.

Politika u oblasti lijekova, usklađena sa politikom Svjetske zdravstvene organizacije, jedan je od ciljeva u reformi zdravstvenog sistema Republike Srpske. Svjetska zdravstvena organizacija je još prije dvadesetak godina uvela koncept nacionalne politike lijekova kao preporuku. Prema najnovijoj publikaciji SZO ("WHO Medicines Strategy 2004-2007", Geneva 2004) 44% zemalja je 1999. godine imalo dokument nacionalne politike lijekova, a cilj je da u 2007. godini taj dokument ima 59% zemalja. Mnoge razvijene zemlje Evrope nemaju nacionalnu politiku lijekova kao pisani dokument, ali imaju zakonodavstvo koje osigurava sve njene elemente.

Osnovni cilj svakog zdravstvenog sistema u oblasti lijekova je obezbijediti stanovništvu kvalitetne, sigurne i efikasne lijekove po prihvatljivim cijenama, koji će se racionalno upotrebljavati. Obezbeđivanje i pravilna upotreba lijekova mora služiti isključivo ostvarivanju zdravstvenih ciljeva.

Nacionalna politika lijekova sadrži smjernice kako da se taj cilj postigne i pruža okvir za koordinaciju aktivnosti svih sudionika u oblasti lijekova. Ona se odnosi na realno i provedivo zakonodavstvo, osiguranje siste-

Medicines in Health Care

Medicines are only one component in the maintenance and restoration of the health of communities and individuals, and are segment in the prevention, diagnosis and treatment of diseases. If used appropriately, medicines have the potential to relieve suffering and restore health, which is why they are placed amongst the top priorities in every health system. If used inappropriately, they waste resources, fail to achieve the purpose of their use and lead to financial consequences for the society as a whole.

A medicine policy that is harmonised with the WHO policy constitutes one of the goals of the health care reform in the Republic of Srpska. Some 20 years ago, WHO introduced a concept of national medicines policy in the form of a recommendation. According to the latest WHO publication ("WHO Medicines Strategy 2004-2007", Geneva 2004), by 1999 already 44% of states produces their national medicines policy documents, and the aim for the year 2007 is to achieve the level of 59%. Many developed countries in Europe do not have a national medicines policy in the form of a written document but do have legislation that recognises its elements.

The key objective of any health system in the pharmaceutical area is to ensure quality, safe and effective medicines at reasonable cost to its population, which will be used in a rational manner. Medicines must be provided and adequately used exclusively with the aim of fulfilling health objectives.

The national medicines policy contains guidelines as to the manner of attaining the objective and provides for a framework for the coordination of activities of all stakeholders in the area of medicines. It also deals with a

ma kvaliteta, ispitivanje i kontrolu kvaliteta, racionalnu upotrebu, farmaceutsku inspekciju, definisanje esencijalnih lijekova, dodiplomsku i postdiplomsku edukaciju, monitoring i evaluaciju, informisanje o lijekovima, razvoj domaće industrije.

Pregled stanja u oblasti lijekova – razlozi za reformu

Prekomjerno zaduživanje i trošenje sredstava za lijekove, nekritično i nekontrolisano propisivanje lijekova nedokazane djelotvornosti, bez praćenja štetnih efekata, nedovoljna edukacija ljekara i farmaceuta iz farmakoterapije, neadekvatna mreža zdravstvenih ustanova, samo su dio faktora koji su zahtijevali reformu na području lijekova i u predratnom periodu. Rat je, sa svim svojim posljedicama, taj proces samo ubrzao i učinio ga u ovom poslijeratnom periodu neminovnim.

U poslijeratnom periodu mora se razvijati politika o lijekovima u uslovima nove političke i administrativne oraganizovanosti zemlje, preuređenja sistema zdravstvene zaštite, prelaska na tržišnu ekonomiju i ograničenih sredstava za zdravstvenu zaštitu.

Produžavanje životnog vijeka i promjene u načinu života dovode do porasta broja oboljelih od hroničnih oboljenja, pojavljuju se nova oboljenja, dolazi i do rezistencije na postojeće lijekove, a i do razvoja i pojave novih lijekova na tržištu. Sve zajednički doprinosi povećanju troškova za lijekove i rastućeg pritiska na postojeće zdravstvene resurse.

Uravnotežena potrošnja lijekova nije moguća bez jasne i čvrste politike i strategije u oblasti lijekova.

realistic and feasible legislation, quality assurance system, quality assessment and control, rational use of medicines, pharmaceutical inspection, definition of essential medicines, undergraduate and postgraduate education, monitoring and evaluation, medicine-related communications, development of domestic industry.

Pharmaceutical Sector Background – Reasons for Reform

Excessive borrowing and over-spending of resources for medicines, uncritical and uncontrolled prescribing of medicines with unproven and questionable efficacy, no monitoring of adverse effects and inadequate education of doctors and pharmacists are just a few areas which required reform even in the pre-war period. With all of its consequences war itself has only accelerated that process and made reform a necessity in this post-war period.

In this post-war period a policy on medicines needs to be developed in the situation of new political and administrative organisation of the whole country, changes in the health care system, transfer to a market economy and limited financing for health care provision..

Increased life expectancy and changes in the lifestyle lead to the augmented number of those suffering from chronic diseases, new diseases are emerging together with resistance to existing medicines, while new ones are entering the market. All of this contributes to accumulating of medicine - related costs and growing pressure on the existing health resources.

A balanced consumption of medicines is not possible without a clear and sound pharmaceutical policy and strategy.

Partnerstvom ka boljoj zdravstvenoj zaštiti

Svi sudionici u zdravstvenom sistemu, kao što su državne institucije, institucije iz oblasti edukacija zdravstvenih radnika, zdravstveni radnici i njihova profesionalna udruženja, proizvođači lijekova, učesnici u nabavci i distribuciji lijekova, udruženja korisnika i mediji, trebaju partnerski raditi na promociji ciljeva Nacionalne politike lijekova.

Svojom međusobnom koordinacijom i povezivanjem, svaki partner je dužan da, u okviru svog djelokruga, doprinese ostvarivanju ciljeva politike.

Njihov partnerski odnos dopriniće optimalnom ostvarivanju zdravstvenih ciljeva za sve stanovnike, usmjeravajući se posebno na dostupnost lijekova stanovništvu i njihovu racionalnu upotrebu.

Ciljevi nacionalne politike lijekova

Opšti cilj je osigurati dostupnost kvalitetnih, sigurnih i efikasnih lijekova svom stanovništvu i njihova upotreba na racionalan način.

Opšti cilj ostvariće se kroz

- Legislativu i organizaciju
- Kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova
- Dostupnost lijekova
- Upotreba lijekova

Partnership for a better health outcomes

All stakeholders in a health system, such as state institutions, institutions in the area of health education, health professionals and their professional associations, medicine manufacturers, suppliers and distributors, associations of consumers and the media, need to work in a partnership to promote the goals of the National Medicines Policy.

Through their mutual coordination and liaising, partners are obliged to contribute to the implementation of the policy objectives in their areas of responsibility.

Their partnership relation will contribute to the optimal implementation of health goals for the whole population, particularly with a view to ensuring that the whole population has access to medicines and that these are used in a rational manner.

Objectives of the National Medicines Policy

The overall objective is to ensure that the whole population has access to effective, safe and quality medicinal products and that these are used in a rational and cost-effective manner.

This overall objective shall be fulfilled through

- Legislation and organisation
- Quality, safety and efficacy of medicines
- Availability of medicines
- Use of medicines

Legislativa i organizacija

1. Razraditi i ojačati legislativu o lijekovima u skladu sa evropskim standardima

Relevantna i harmonizovana legislativa u skladu sa evropskim standardima i trendovima obezbjeđiće osnove za uspostavljanje i održavanje standarda, da bi se osigurao kvalitet lijekova, njihova nabavka i upotreba i usluge kojim se isti obezbjeđuju.

2. Uspostaviti odgovarajuću organizaciju za efikasno upravljanje farmaceutskim sektorom

Implementacija nacionalne politike lijekova biće postignuta kroz saradnju, superviziju, praćenje i procjenu od strane vladinih institucija.

Regulatorno tijelo će nastojati osigurati da se legislativa i principi odgovarajućih praksi poštuju u razvoju, proizvodnji, nabavci, upotrebi i odlaganju lijekova.

Kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova

1. Osigurati da lijekovi zadovoljavaju standarde kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti

Regulatorno tijelo će regulisati lijekove na transparentan i racionalan način, prilagođen regionalnim i međunarodnim principima dobrih praksi.

Procjena lijekova u periodu prije izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet usmjeriće se prema osiguranju kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti kao i njihovoj blagovremenoj dostupnosti stanovništvu.

Razvijati efikasne sisteme monitoringa lijekova (prikupljanje podataka, izvještavanje) u periodu nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, u cilju procjene njihove efikasnosti i sigurnosti.

Legislation and organisation

1. To elaborate and apply stronger legislation on medicines according to European standards

Relevant and harmonised legislation according to European standards and trends will provide the basis for setting and maintaining standards to ensure quality assurance with regard to medicines and their supply and use, and services through which they are provided.

2. To establish an appropriate organisation for efficient management of the pharmaceutical sector.

Implementation of the National Medicines Policy will be achieved through coordination, supervision, monitoring and evaluation by government institutions.

The regulatory body will seek to ensure that legislation and principles of appropriate practices are followed in the development, production, supply, use and disposal of medicines.

Quality, safety and efficacy of medicines

1. To ensure medicines meet appropriate standards of quality, safety and efficacy

The regulatory body will regulate medicines in a manner that is both transparent and rational and conforms to regional and international best practice.

Pre-marketing assessment of medicines will aim towards assurance of quality, safety and efficacy as well as timely availability to the population.

Systems will be developed to promote the post-marketing monitoring of medicines (collection and reporting of information) in order to assess the efficacy and safety of medicines in use.

Proizvodi koji se koriste u tradicionalnoj medicini, u smislu praćenja sigurnosti njihove upotrebe, nadziraće se u cilju zaštite stanovništva od štetnih neželjenih efekata.

2. Podržati razvoj domaće proizvodnje prema evropskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta

Dostupnost lijekovima

1. Osigurati potrebne lijekove iz domaće proizvodnje i uvoza koji će biti dostupni stanovništvu.

Dostupnost kvalitetnih lijekova, neophodnih za ostvarivanje zdravstvenih potreba stanovništva, biće postignuta putem sistema osiguranja kvaliteta lijekova.

Dostupnost lijekova osigurava se kroz razvoj i implementaciju efikasnih mreža za nabavku i distribuciju lijekova.

2. Razviti sistem finansiranja i refundiranja lijekova koji će osigurati stabilna i dostatna sredstva za esencijalne lijekove

Priuštvost lijekova postiti će se kroz sisteme finansiranja esencijalnih lijekova kojima se promoviše jednak pristup lijekovima po pristupačnim cijenama u svim oblastima.

Upotreba lijekova

1. Osigurati i unaprijediti dobre prakse propisivanja i izdavanja te racionalne upotrebe lijekova kroz obezbjeđenje neophodnih obuka, edukacija i informisanja.

The safety profile of products used in traditional medicine practice will be monitored in order to protect the general public from harmful adverse effects.

2. To support the development of domestic production according to European standards and trends in order to prepare them for competition in international markets in terms of quality and price

Access to medicines

1. To ensure access to necessary medicines, both domestically produced and imported products, for the whole population.

Availability of quality medicines necessary for use in meeting the health needs of the population will be achieved through the quality assurance system for medicines.

Availability of medicines will be ensured through the development and implementation of efficient and effective networks for the distribution and supply of medicines.

2. To develop a system for financing and reimbursing of medicines that will ensure stable and sufficient resources for essential medicines

Affordability of medicines will be achieved through the development of systems for financing essential medicines that will promote equitable access to essential medicines at fair prices in all sectors.

Use of medicines

1. To ensure and improve good prescribing, dispensing practices and rational use of medicines through

Isplativa i efikasna upotreba lijekova obezbijediće se odgovarajućim načinima liječenja zasnovanim na dokazima („evidence based medicine”), znanjem i vještinama, u cilju postizanja najboljeg djelovanja lijekova. Zdravstveni radnici imaju posebno značajnu ulogu u unapređenju isplative upotrebe lijekova, kroz dobar izbor liječenja, međusobnu saradnju i dobru komunikaciju sa korisnicima.

Implementacija nacionalne politike lijekova

Svi partneri u oblasti lijekova moraju biti angažovani i ispunjavati svoje obaveze i biti odgovorni u implementaciji nacionalne politike lijekova. Vlada će ohrabrivati i promovisati aktivno učešće svih partnera u implementaciji.

Implementacija nacionalne politike o lijekovima vrši se i kroz efikasan rad regulatornog tijela, koje obezbjeđuje optimalne farmaceutske usluge i efikasne, sigurne i kvalitetne lijekove.

Razvijaće se mehanizmi za implementaciju legislative, kao i uspostava efikasne inspekcije.

Aktivnosti promocije i implementacije politike će biti razmatrane putem redovnih akcionih planova različitih institucija odgovornih za obezbjeđenje i upotrebu lijekova kao dijela zdravstvene zaštite.

Sastavni dio politike biti će unapređenje znanja i vještina farmaceutskog osoblja i svih ostalih zdravstvenih radnika, u smislu promocije i prihvatanja koncepta dostupnosti lijekova, osiguranja sistema kvaliteta i racionalne upotrebe lijekova na isplativ način.

provision of the necessary training, education and information

Cost-effective use of medicines people will be provided with the most appropriate evidence-based medicine, knowledge and skills to use medicines to their best effect.

Health practitioners have a particularly important role to play in improving the cost/effective use of medicines through good treatment choices, mutual cooperation and good communication with consumers.

Implementation of the National Medicines Policy

All partners need to fulfil their part and take responsibility for implementing the National Medicines Policy. The Government will encourage and promote active involvement of all partners in the implementation.

Implementation of the National Medicines Policy will be achieved through the work of an appropriate regulatory body that will provide optimal pharmaceutical services and effective, safe and quality medicines.

Mechanisms will be developed to implement legislation and include the establishment of an effective inspection unit.

Activities to promote and implement the Policy will be elaborated in the regular action plans of the various bodies responsible for the provision and use of medicines as a part of health care.

An integral part of the Policy will be the development amongst pharmaceutical staff and other health professionals of the knowledge and skills to promote

Praćenje i procjena nacionalne politike lijekova

1. Davati podršku uspješnoj implementaciji nacionalne politike lijekova kroz uspostavljanje mehanizama za praćenje i procjenu aktivnosti i uticaja iste.
2. Koristiti odgovarajuće metode procjene za identifikaciju mogućih problema i uspostavljanje strategija za rješavanje istih.
3. Promovisati razvoj operativnih istraživanja koja će pomoći i omogućiti ispunjavanje ciljeva nacionalne politike lijekova.

Strateški i akcioni planovi

Provođenje nacionalne politike lijekova osiguraće se putem odgovarajućeg strateškog i operativnih planova.

and adopt the concepts of access, quality assurance and rational and cost-effective use of medicines.

Monitoring and evaluation of the National Medicines Policy

1. To support the implementation of the National Medicines Policy by establishing mechanisms to monitor and evaluate performance and impact.
2. To use appropriate assessment methods to identify possible problems and effective strategies to solve them.
3. To promote the development of operational research that will facilitate and enhance the fulfilment of the Policy objectives.

Strategic and action plans

Implementation of the National Medicines Policy will be ensured by appropriate strategic and actions plans.



Nacionalnu politiku lijekova pripremili

Radna grupa projekta EU/WHO
“Podrška reformi zdravstvene zaštite
u Bosni i Hercegovini” 2004-2006

Izdavač

Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite
Republike Srpske

Tiraž

500

Mjesto i godina izdavanja

Banja Luka
2006

Dizajn i štampa

CGM design
Banja Luka

Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite

Vladike Platona bb, 78000 Banja Luka
tel +387 51 348 348, fax +387 51 348 360
e-mail: ministarstvo-zdravlja@blic.net



