

## PLAN RADA FEDERALNOG MINISTARSTVA ZDRAVSTVA ZA 2018.GODINU

### Operativni ciljevi i aktivnosti po strateškim ciljevima

<b>Strateški cilj 1</b> Ojačati mehanizme neophodne za uspostavljanje efikasnog i savjesnog upravljanja u zdravstvu i ojačati upravljanje zdravstvenim sustavom		Razvoj i unaprjeđenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH; Provođenje prioriternih vertikalnih programa od interesa za Federaciju BiH i prioriternih najsloženijih oblika zdravstvene zaštite federalnog fonda solidarnosti		DOB	30.775
				PJI	
				Ostalo	
<b>Operativni cilj 1.1:</b> Unaprjeđenje efikasnosti suradnje sudionika u sektoru zdravstva				Proračun	30.775
				PJI	
				Ostalo	
<b>Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate</b>		<b>Očekivani godišnji rezultat</b>			
Broj pripremljenih izvješća o obvezama po usvojenim dokumentima na međunarodnim skupovima i broj potpisanih sporazuma		Unaprjeđena efikasnost suradnje sudionika u sektoru zdravstva			
Broj sastanaka sa nadležnim tijelima kantona; broj zapisnika i poduzetih mjera					
Broj dodijeljenih grantova za jačanje sektora civilnog društva; broj obavljenih konzultacija					
Broj evaluacionih izvješća					
Broj informacija i izvješća upućenih Vladi Federacije BiH					
<b>Redni broj</b>	<b>Naziv aktivnosti</b>	<b>Rok izvršenja (po kvartalima)</b>	<b>Nositelj (najmanji organizacioni dio)</b>	<b>Vlada FBiH usvaja (Da/Ne)</b>	<b>Izvori i iznosi sredstava u hilj. KM</b>
1.1.1	Suradnja entiteta i Distrikta Brčko, saradnja sa državnim institucijama i međunarodna saradnja u oblasti zdravstva	IV kvartal	Sektor za međunarodnu suradnju i koordinaciju politika	Ne	Proračun 78 PJI Ostalo

1.1.2	Koordinacija između kantona i FBiH u oblasti zdravstva	IV kvartal	Kabinet (u koordinaciji sa sektorima ministarstva)	Ne	Proračun	23
					PJI	
					Ostalo	
1.1.3	Suradnja sa NVO (sektor civilnog društva) kroz dodjelu grantova i uključivanje donošenja strateških odluka u sektoru zdravstva, kao i humanitarnim organizacijama (Crveni križ i sl.), uključujući Grant Vlade Švicarske za projekat „Smanjenje faktora rizika“	IV kvartal	Sektor za međunarodnu suradnju i koordinaciju politika Sektor za implementaciju projekata	Ne	Proračun	12
					PJI	
					Ostalo	718.938,00 USD (Švicarska Vlada)
1.1.4	Analiziranje i evaluacija stanja u zdravstvenom sektoru	IV kvartal	Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu	Ne	Proračun	120
					PJI	
					Ostalo	
1.1.5	Implementacija Zakona o zdravstvenom osiguranju i izvješćivanje Vlade Federacije BiH o stanju u oblasti zdravstvenog osiguranja, a u okviru nadležnosti ministarstva, uz izvršavanje transfera za zdravstvenu zaštitu povratnika i Roma	IV kvartal	Sektor za finansijske poslove i zdravstveno osiguranje; Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu	Da	Proračun	26.011 + 2.000+50+2.481
					PJI	
					Ostalo	
<b>Strateški cilj 2</b> Učiniti zakonodavno-pravni okvir efikasnijim kroz usklađivanje sa reformskim ciljevima Federacije BiH i propisima EU			<i>Razvoj i unaprjeđenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH</i>		DOB	504
					PJI	
					Ostalo	
<b>Operativni cilj 2.1:</b> <i>Povećanje broja dokumenata i propisa u zdravstvu usklađenih sa reformskim ciljevima Federacije BiH i propisima EU</i>					Proračun	504
					PJI	
					Ostalo	
<b>Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate</b>		<b>Očekivani godišnji rezultat</b>				
Broj donesenih prioritarnih politika i strategija za sektor zdravstva		Povećan broj dokumenata i propisa usuglašeni sa propisima EU				
Broj donesenih programa/akcijskih planova temeljem strateških dokumenata						
Broj izrađenih zakona shodno planu za 2018.godinu						
Doneseni podzakonski akti shodno planu za 2018.godinu						
<b>Redni broj</b>	<b>Naziv aktivnosti</b>	<b>Rok izvršenja (po kvartalima)</b>	<b>Nositelj (najmanji organizacioni dio)</b>	<b>Vlada FBiH usvaja</b>	<b>Izvori i iznosi sredstava u hilj. KM</b>	

				(Da/Ne)	Proračun	175
2.1.1	<p><b>Donošenje prioriternih politika, strategija, programa za sektor zdravstva, kao i izrada akcionih planova temeljem strateških dokumenata Federalnog ministarstva zdravstva:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Analiza implementacije Strateškog plana razvoja zdravstva u Federaciji BiH za razdoblje 2008-2018;</li> <li>– Finaliziranje Strategije o kontroli duhana;</li> <li>– Izrada Akcijskog plana za razdoblje 2018-2019 za implementaciju Strategije za prevenciju, tretman i kontrolu malignih neoplazmi;</li> <li>– Izrada Programa za rani, rast i razvoj djece, u dijelu ovlasti Federalnog ministarstva zdravstva;</li> <li>– Implementacija i praćenje Strategije u oblasti invaliditeta, u dijelu ovlasti Federalnog ministarstva zdravstva.</li> <li>– Implementacija i praćenje Strategije deinstitucionalizacije i transformacije ustanova socijalne zaštite, u dijelu ovlasti Federalnog ministarstva zdravstva</li> </ul>	IV kvartal	Sektor za međunarodnu suradnju i koordinaciju politika u suradnji sa relevantnim sektorima	Da <i>(Akcijske planove usvaja Vlada FBiH; analize i revizije rade se unutar ministarstva)</i>	PJI	
					Ostalo	
2.1.2	<p><b>Izrada nedostajuće legislative:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Izrada Nacrta zakona o finansijskoj konsolidaciji javno-zdravstvenog sektora u Federaciji Bosne i Hercegovine (žurni postupak);<sup>1</sup></li> </ul>	Nacrti zakona <b>II kvartal</b>	Sektor za pravne poslove, uz odgovarajući sektor ministarstva shodno predmetu reguliranja zakona	Da	Proračun	145
					PJI	
					Ostalo	

<sup>1</sup> Zakon se ima promatrati u svjetlu potrebe donošenja i drugih zakona (i/ili izmjena i dopuna zakona u Federaciji BiH), a koji će centralno riješavati pitanje restrukturiranja poreznog duga, na način da se centralizira politika upravljanja dugom, te kvalitetnije i efikasnije iskoriste postojeći resursi. Radi se o nizu zakona iz različitih resora.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Izrada Nacrta zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom (redoviti postupak)</li> <li>- Izrada Nacrta zakona o kontroli i ograničenoj uporabi duhana, duhanskih i ostalih proizvoda za pušenje (redoviti postupak – II faza);</li> <li>- Izrada Prednacrt zakona o biocidima (redoviti postupak – I faza)</li> <li>- Izrada Prednacrt zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (redoviti postupak – I faza)</li> </ul>	Prednacrti zakona <b>IV kvartal<sup>2</sup></b>				
2.1.3	<b>Donošenje nedostajućih podzakonskih akata na temelju važećih zakona iz oblasti zdravstva</b>			Ne	Proračun	<b>88</b>
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.1.	Pravilnik o specijalizacijama i subspecijalizacijama zdravstvenih djelatnika i suradnika	I kvartal	Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu, u suradnji sa Sektorom za pravne poslove	Ne	Proračun	<b>4</b>
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.2.	Izmjene i dopune Naredbe o standardima i normativima zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine	II kvartal	Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu, u suradnji sa Sektorom za pravne poslove	Ne	Proračun	<b>8</b>
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.3.	Pravilnik o obliku i sadržaju osnovne medicinske dokumentacije	I kvartal	Sektor za javno zdravlje, monitoring i evaluaciju, u suradnji sa Sektorom za pravne poslove	Ne	Proračun	<b>12</b>
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.4.	Pravilnik o obliku, sadržaju i načinu vođenja individualnih izvještajnih obrazaca i drugih pomoćnih obrazaca za vođenje evidencija, kao i drugim pitanjima od značaja za individualne izvještajne obrasce i druge pomoćne obrasce	I kvartal	Sektor za javno zdravlje, monitoring i evaluaciju, u suradnji sa Sektorom za pravne poslove	Ne	Proračun	<b>12</b>
					PJI	
					Ostalo	

<sup>2</sup> Ministarstvo nema utjecaja na dinamiku usvajanja propisa od strane Parlamenta Federacije BiH, pa je nemoguće precizirati rokove za razmatranje zakona, niti se može prejudicirati konačni stav Parlamenta Federacije BiH o pojedinim zakonima.

2.1.3.5.	Pravilnik o načinu i rokovima dostavljanja, kao i obliku i formi zbirnih izvještajnih obrazaca	I kvartal	Sektor za javno zdravlje, monitoring i evaluaciju, u suradnji sa Sektorom za pravne poslove	Ne	Proračun	12
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.6.	Pravilnik o načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i stanica, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju i obliku obrasca godišnjeg izvješća	II kvartal	Centar za transplantacijsku medicinu, u suradnji sa Sektorom za pravne poslove	Ne	Proračun	12
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.7.	Pravilnik o načinu izvješćivanja, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja	II kvartal	Centar za transplantacijsku medicinu, u suradnji sa Sektorom za pravne poslove		Proračun	12
2.1.3.8.	Pravilnik o sadržaju obrasca, načinu i postupku dostavljanja, načinu vođenja evidencije, te postupku opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva	II kvartal	Centar za transplantacijsku medicinu, u suradnji sa Sektorom za pravne poslove	Ne	PJI	12
					Ostalo	
					Ostalo	
2.1.3.9.	<i>Donošenje podzakonskih akata na temelju Zakona o kemikalijama (ukoliko isti bude usvojen od strane Parlamenta FBiH 2018.godine)</i>	IV kvartal	Sektor za farmaciju, u suradnji sa Sektorom za pravne poslove	Da	Proračun	12
<b>Strateški cilj 3</b> <b>Ojačati primarnu, specijalističko-konzultativnu i bolničku zdravstvenu zaštitu</b>			<i>Razvoj i unaprjeđenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH; Obavljanje transfuzijske djelatnosti u Federaciji BiH</i>		DOB	2.330
					PJI	
					Ostalo	
<b>Operativni cilj 3.1:</b> <i>Unaprjeđenje dostupnosti kvalitetnim i sigurnim zdravstvenim uslugama</i>					Proračun	2.330
					PJI	
					Ostalo	
<b>Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate</b>		<b>Očekivani godišnji rezultat</b>				

Broj održanih edukacija za zdravstvene djelatnike i suradnike		Unaprjeđena dostupnost kvalitetnim i sigurnim zdravstvenim uslugama				
Broj sudionika u procesu obuke						
Broj renoviranih i opremljenih službi u zdravstvenom sustavu						
Broj akreditiranih/certificiranih zdravstvenih ustanova/službi						
Broj mjera usmjerenih na podršku vulnerabilnim skupinama						
Broj transplantacija						
Izvešće o radu Centra za transplantacijsku medicinu						
Broj darivatelja krvi, kao i stupanj pokrivenosti zahtjeva za krvlju i krvnim pripravcima pravovremenom i kvalitetnom uslugom						
Izvešće o provedenoj analizi Osnovnog paketa zdravstvenih prava						
Izvešće o aktivnostima i mjerama usmjerenim na sanaciju bolnica, osobito kliničkih centara, te saniranje velikih dugova bolnica kroz različite modalitete						
Izvešće o aktivnostima i mjerama iskoordiniranim sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH u smislu potrebe financijske konsolidacija federalnog fonda solidarnosti, kao i redizajniranje sadržaja federalnog fonda solidarnosti						
Izvešća Radne skupine za praćenje provedbe i unaprjeđenje standarda i normativa iz obveznog zdravstvenog osiguranja						
Redni broj	Naziv aktivnosti	Rok izvršenja (po kvartalima)	Nositelj (najmanji organizacioni dio)	Vlada FBiH usvaja (Da/Ne)	Izvori i iznosi sredstava u hilj. KM	
3.1.1	Provođenje jačanja infrastrukture (prostor, kadar, oprema) na svim razinama zdravstvene zaštite	IV kvartal	Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu i Sektor za međunarodnu suradnju i koordinaciju politika	Ne	Proračun	50
					PJI	
					Ostalo	
3.1.2.	Koordinacija i praćenje aktivnosti AKAZ-a na unaprjeđenju kvalitete i sigurnosti u zdravstvenoj zaštiti	IV kvartal	Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu	Ne (Vlada FBiH usvaja plan i izvješće o radu)	Proračun	300
					PJI	
					Ostalo	

				AKAZa)		
3.1.3.	Aktivnosti vezane za transplantacijsku medicinu sukladno Zakonu o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja	IV kvartal	Centar za transplantacijsku medicinu	Ne	Proračun	150
					PJI	
					Ostalo	
3.1.4.	Implementacija Zakona o krvi i krvnim sastojcima, u okviru nadležnosti ministarstva	IV kvartal	Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu	Ne (Vlada FBiH usvaja plan i izvješće o radu Zavoda za transfuzijsku medicinu FBiH)	Proračun	1.130
					PJI	
					Ostalo	
3.1.5.	Analiza primjene Osnovnog paketa u kontekstu analize implementacije Strateškog plana razvoja zdravstva (2008-2018)	IV kvartal	Sektor za financijske i računovodstvene poslove i Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu	Ne	Proračun	240
					PJI	
					Ostalo	
3.1.6.	Koordinacija aktivnosti u svezi sa provedbom mjera sanacije bolnica, osobito kliničkih centara, te saniranje velikih dugova bolnica kroz različite modalitete	IV kvartal	Sektor za financijske i računovodstvene poslove i Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu	Da	Proračun	200
					PJI	
					Ostalo	
3.1.7.	Koordinacija aktivnosti sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH u smislu potrebe financijske konsolidacije federalnog fonda solidarnosti, kao i redizajniranje sadržaja federalnog fonda solidarnosti	IV kvartal	Sektor za financijske i računovodstvene poslove	Ne	Proračun	200
					PJI	
					Ostalo	
3.1.8.	Praćenje provedbe i unaprjeđenje standarda i normativa iz obveznog zdravstvenog osiguranja	IV kvartal	Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu	Ne	Proračun	60
					PJI	
					Ostalo	
<b>Strateški cilj 4</b>					<b>DOB</b>	<b>60</b>
<b>Ojačati ulogu javnog zdravstva</b>			<i>Razvoj i unaprjeđenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH</i>		<b>PJI</b>	
					<b>Ostalo</b>	
<b>Operativni cilj 4.1:</b>						

<b>Osiguravanje i jačanje provođenja osnovnih javnozdravstvenih funkcija koje omogućuju promociju zdravlja i prevenciju bolesti</b>						<b>Proračun</b>	<b>60</b>
						<b>PJI</b>	
						<b>Ostalo</b>	
<b>Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate</b>		<b>Očekivani godišnji rezultat</b>					
Broj izrađenih izvješća po javnozdravstvenim indikatorima		Osigurane i ojačane osnovne javnozdravstvene funkcije koje omogućuju promociju zdravlja i prevenciju bolesti					
Broj poduzetih mjera, izvješća, analiza i sl. u smislu suradnje sa Zavodom za javno zdravstvo Federacije BiH							
<b>Redni broj</b>	<b>Naziv aktivnosti</b>	<b>Rok izvršenja (po kvartalima)</b>	<b>Nositelj (najmanji organizacioni dio)</b>	<b>Vlada FBiH usvaja (Da/Ne)</b>	<b>Izvori i iznosi sredstava u hilj. KM</b>		
4.1.1	Izveščivanje javnozdravstvenih indikatora prema međunarodnim standardima (WHO, EUROSTAT, OECD)	IV kvartal	Sektor za međunarodnu suradnju i koordinaciju politika i Sektor za javno zdravlje, monitoring i evaluaciju	Ne	<b>Proračun</b>	<b>30</b>	
					<b>PJI</b>		
					<b>Ostalo</b>		
4.1.2	Saradnja sa Zavodom za javno zdravstvo Federacije BiH, u dijelu nadležnosti Federalnog ministarstva zdravstva, sa posebnim fokusom na imunizaciju i kontrolu duhana	IV kvartal	Sektor za javno zdravlje, monitoring i evaluaciju	Ne	<b>Proračun</b>	<b>30</b>	
					<b>PJI</b>		
					<b>Ostalo</b>		
					<b>PJI</b>		
						<b>Ostalo</b>	
<b>Strateški cilj 5.</b>			<i>Razvoj i unaprjeđenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH</i>		<b>DOB</b>	<b>40</b>	
<b>Unaprijediti farmaceutski sektor i oblast kemikalija i biocida</b>					<b>PJI</b>		
					<b>Ostalo</b>		
<b>Operativni cilj 5.1:</b>					<b>Proračun</b>	<b>40</b>	
<i>Povećanje dostupnosti djelotvornim, sigurnim, kvalitetnim i ekonomičnim lijekovima</i>					<b>PJI</b>		
					<b>Ostalo</b>		
<b>Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate</b>		<b>Očekivani godišnji rezultat</b>					
Broj izdatih rješenja shodno zaprimljenim zahtjevima, sukladno državnom Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i nadležnostima ministarstva		Povećana dostupnost djelotvornim, sigurnim, kvalitetnim i ekonomičnim lijekovima					
Broj izvješća, analiza, elaborata, sastanaka u svezi sa revizijom listi i cijena lijekova							



Broj poduzetih mjera i radnji suglasno propisima o lijekovima i ljekarničkoj djelatnosti						
Redni broj	Naziv aktivnosti	Rok izvršenja (po kvartalima)	Nositelj (najmanji organizacioni dio)	Vlada FBiH usvaja (Da/Ne)	Izvori i iznosi sredstava u hilj. KM	
5.1.1	Suradnja sa državnom agencijom za lijekove i unaprjeđenje sustava snabdjevanja i distribucije djelotvornim, sigurnim i kvalitetnim lijekovima	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Ne	Proračun	5
					PJI	
					Ostalo	
5.1.2	Provođenje administrativnih postupaka sukladno nadležnostima propisanim državnim Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, a u cilju njegove dosljedne primjene	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Ne	Proračun	5
					PJI	
					Ostalo	
5.1.3	Implementacija federalnih propisa o lijekovima i ljekarničkoj djelatnosti	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Da	Proračun	5
					PJI	
					Ostalo	
5.1.4	Revizija federalnih listi lijekova	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Da	Proračun	20
					PJI	
					Ostalo	
<b>Operativni cilj 5.2:</b> <i>Unaprjeđenje sigurnosti u oblasti kemikalija i biocida</i>					Proračun	15
					PJI	
					Ostalo	
<b>Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate</b>		<b>Očekivani godišnji rezultat</b>				
Broj izdatih rješenja shodno zaprimljenim zahtjevima, sukladno važećim propisima o otrovima		Osiguranje kontrole nad prometom otrovima (kemikalijama)				
Broj izvješća, analiza, elaborata, sastanaka u svezi sa aktivnostima glede pripreme i izrade novih propisa u oblasti kemikalija i biocida						
Redni broj	Naziv aktivnosti	Rok izvršenja (po kvartalima)	Nositelj (najmanji organizacioni dio)	Vlada FBiH usvaja (Da/Ne)	Izvori i iznosi sredstava u hilj. KM	
5.2.1	Provođenje administrativnih postupaka sukladno važećim propisima o otrovima	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Ne	Proračun	8
					PJI	
					Ostalo	
5.2.2	Provođenje aktivnosti usmjerenih na pripremu i izradu novih propisa o kemikalijama i biocidima	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Ne	Proračun	7
					PJI	
					Ostalo	

## Plan izrade zakona i podzakonskih akata po strateškim ciljevima

PLAN NORMATIVNIH AKTIVNOSTI					
Redni broj	Naziv akta	Planirani rok za pripremu	Predlagač akta	Da li je potrebno usklađivanje sa pravnim naslijeđem EU	Razlozi za donošenje
<b>Strateški cilj 2</b>					
<b>Usklađivanje zakonodavnog okvira sa reformskim ciljevima i propisima EU</b>					
A. Propisi za koje se neće provoditi sveobuhvatna procjena uticaja					
1.	Izrada Nacrta zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Da - Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31.03.2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog porijekla	<b>Direktiva 2004/23/EZ</b> utvrđuje standarde kvalitete i sigurnosti za tkiva i stanice ljudskog porijekla koji su namijenjeni za primjenu u ljudi, radi osiguranja visokog stupnja zaštite ljudskog zdravlja. Direktiva se, između ostalog, primjenjuje na tkiva i stanice koje uključuju hematopoetske stanice periferne krvi, matične stanice (krvi) pupkovine i koštane srži, stanice za reprodukciju (jajašca, sperma), tkiva i stanice fetusa, te matične stanice odraslih i embrija.  Razlog za djelomičnu usklađenost nalazi se u činjenici da Federacija BiH prvi put zakonski uređuje oblast liječenja neplodnosti, koja podrazumijeva ispunjavanje brojnih

				<p>pretpostavki, kako u kadrovskom, tako i u materijalnom smislu, a što nije moguće u cijelosti zadovoljiti u ovom trenutku. Naime, prilagođavajući se aktuelnoj situaciji u oblasti zdravstva, kao i ograničenim finansijskim resursima, Nacrt zakona se djelomično usklađuje sa sekundarnim i ostalim propisima Europske unije, u mjeri koliko je to bilo moguće. Navedenim se, svakako, čini korak naprijed u ovoj oblasti, te određuje smjer daljnjeg unaprjeđenja liječenja neplodnosti, odnosno postavlja jasno opredjeljenje Federacije BiH ka potpunom usuglašavanju sa zakonodavstvom EU, a kako se budu stjecali ostali potrebni uvjeti.</p> <p>Treba istaći da u svezi sa liječenjem neplodnosti medicinski potpomognutom oplodnjom postoje još dvije važne Direktive EU, i to Direktiva 2006/86/EZ kojom se provodi spomenuta Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na</p>
--	--	--	--	---

					<p>zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava, te određene tehničke zahtjeve vezane uz označivanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog porijekla (od 24.10.2006. godine) i Direktiva 2006/17/EZ Komisije od 08.02.2006. godine kojom se primjenjuje Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o određenim tehničkim zahtjevima kod darivanja, pribavljanja i testiranja tkiva i stanica ljudskog porijekla. Ove dvije Direktive bitne su pri donošenju provedbenih propisa na temelju ovog Zakona, jer svojim sadržajem predstavljaju provedbenu materiju, a što će ovo ministarstvo imati u vidu.</p>
					<p><b>Okvirna konvencija</b> predviđa, između ostalog, da svaka članica uspostavlja, jača i financira nacionalni koordinacijski mehanizam ili koordinate za kontrolu duhana. Ta obveza prema Okvirnoj</p>

2.	Izrada Nacrta zakona o kontroli i ograničenoj upotrebi duhana, duhanskih i ostalih proizvoda za pušenje	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	<p style="text-align: center;"><b>Da</b></p> <p>- Okvirna konvencija o kontroli duhana (rezolucija SZO broj: WHA 56.1)</p> <p>- EU Direktiva 2014/40/EU o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ</p>	<p>konvenciji se treba provoditi prema mogućnostima svake članice.</p> <p>Do sada je usvojeno osam smjernica koje se odnose na implementaciju čl. 5.3, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13 i 14. Konvencije. Pored toga, 2014 godine, Vijeće potpisnica je usvojilo i set politika i preporuka o ekonomski održivim alternativama uzgoju duhana u svezi čl. 17 i 18. konvencije.</p> <p>Posebno su važne Smjernice za implementaciju člana 5.3, koje se odnose na zaštitu politika javnog zdravlja sa stanovišta kontrole duhana od komercijalnih i drugih prikrivenih interesa duhanske industrije.</p> <p>Cilj nove Direktive <b>2014/40/EU</b> je poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta EU na način da se osigura visoka razina zdravstvene zaštite i pri tome osigura visoka razina javnoga zdravlja.</p> <p>Novom direktivom kojom se uređuje proizvodnja, promocija i</p>
----	---	------------	----------------------------------	---	--

					<p>prodaja duhana i pratećih proizvoda, predviđena je visoka razina zdravstvene zaštite europskih građana.</p> <p>Nova direktiva sadrži snažne mjere protiv nezakonite trgovine duhanskim proizvodima. Cilj je osigurati da se prodaju samo oni proizvodi koji su sukladni sa direktivom.</p> <p>Kako su u Federaciji BiH u ovoj oblasti u primjeni propisi iz 1996.godine, sa manjim izmjenama naknadno rađenim, neophodno je iste revidirati, te oblast kontrole duhana urediti na način koji odgovara odredbama Okvirne konvencije, čiji smo potpisnik, kao i propisima Europske unije.</p> <p>Prednacrta zakona pripremljen je 2016.godine, a u 2017. godini provedena je javna rasprava. Priprema Nacrta zakona za drugo čitanje bit će okončana početkom 2018.godine.</p>
--	--	--	--	--	---

3.	Izrada Prijedloga zakona o finansijskoj konsolidaciji javnih zdravstvenih ustanova u Federaciji Bosne i Hercegovine (žurni postupak)	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Ne	<p>Vlada Federacije BiH je 05.11.2015.godine usvojila Informaciju o problematici financiranja sektora zdravstva u Federaciji Bosne i Hercegovine, s posebnim osvrtom na problematiku financiranja kliničkih centara u Federaciji BiH i potrebi saniranja utvrđenih gubitaka, sa pratećim Zaključcima. Navedena Informacija ima se promatrati i u kontekstu Programa rada Vlade Federacije BiH za razdoblje 2015.-2018. godina, i to u dijelu Programa koji se odnosi na oblast zdravstva, a kojim su predviđene kontinuirane aktivnosti na konsolidaciji sektora zdravstva i njegovom prestrukturiranju: finansijskom, organizacijskom i strateškom. Osim toga, navedene aktivnosti su usuglašene i sa Reformskom agendom Bosne i Hercegovine za razdoblje 2015.-2018. godina koja je prihvaćena od Parlamenta Federacije BiH.</p> <p>Temeljem Zaključaka Vlade Federacije BiH, u svezi sa spomenutom</p>
----	--	------------	----------------------------------	----	---

					<p>Informacijom, Federalno ministarstvo zdravstva zaduženo je da u suradnji sa resornim federalnim ministarstvima pripremi Prijedlog zakona o financijskoj konsolidaciji javnih zdravstvenih ustanova u Federaciji Bosne i Hercegovine, s naznakom da se donošenje ovog zakona kandidira u žurnoj proceduri.</p>
4.	Izrada Prednacrt zakona o biocidima	IV kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	<p>Da</p> <p>- Uredba br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22.05.2012.godine o stavljanju na tržište i korištenju biocida (u primjeni je od 2014.godine).</p>	<p>Zakon o biocidima treba da osigura visok stupanj zaštite zdravlja ljudi, životinja i životne sredine, ujednačavanje prometa biocidima na području cijele Bosne i Hercegovine, kao i unaprjeđenje prometa biocidima sa zemljama EU i drugim zemljama osiguravajući tako konkurentnost gospodarstva i podsticaj sigurnije proizvodnje i korištenja ovih sredstava.</p> <p>Naime, radi se o oblasti za koju trenutno ne postoji adekvatan zakonodavni okvir na području Federacije BiH, stoga je isti neophodno osigurati, zbog čega će se pristupiti izradi posebnog Zakona o</p>



				<p>biocidima. Također, radi se o oblasti koja je decidno definirana propisima Evropske unije, u okviru politike okoliša, te je Zakon potrebno usuglasiti sa tim propisima.</p> <p>Ovim zakonom potrebno je urediti uvjete stavljanja na tržište i korištenje biocida u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH), a koji se odnose na procjenu rizika i efikasnosti biocida radi donošenja dozvole za stavljanje biocida na tržište, postupak donošenja dozvole, istraživanje i razvoj, klasifikacija, pakiranje, obilježavanje, reklamiranje i sigurnosno-tehnički list, uvjeti za uvoz biocida, sigurno korištenje, odobrenje za obavljanje djelatnosti proizvodnje i prometa biocida, evidencije o biocidima, zabrane i ograničenja, dostupnost podataka, nadzor i druga pitanja od značaja za sigurno stavljanje na tržište i korištenje biocida.</p> <p>Nova Uredba br. 528/2012 bitno mijenja</p>
--	--	--	--	--

					<p>dva osnovna pitanja kod regulacije biocidnih proizvoda u odnosu na Direktivu 98/8/EZ, koja je ranije bila u primjeni, a to su: klasifikacija aktivnih supstanci i postupak izdavanja nacionalnih (državnih) odobrenja za biocidne proizvode. Ranije važeća klasifikacija aktivnih supstanci u EU podrazumijevala je određene administrativne postupke; prelazak na drugačiji sustav klasifikacije znači i izmjene u režimu izdavanja odobrenja za stavljanje na tržište biocidnih proizvoda. Osim toga, i brojne, ključne definicije promijenjene su Uredbom. Od stupanja na snagu, i sama nova Uredba je pretrpjela već par izmjena i dopuna, što dodatno komplicira postupak usklađivanja domaćih propisa sa odredbama iste i iziskuje više vremena. Također, potrebno je osigurati jasan zakonodavni okvir za upravljanje kemikalijama, usklađen sa osnovnim principima EU u ovoj oblasti, a nakon toga pristupiti</p>
--	--	--	--	--	--

					izradi pravnoga okvira za biocide. Naime, određena rješenja Zakona o kemikalijama izravno su vezana za definiranje rješenja u Zakonu o biocidima.
5.	Izrada Prednacrt zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti	IV kvartal	Federalno ministarstvo zdravlja	Da <b>Odluka 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju</b>	Okosnica uređenja sustava zaštite od zaraznih bolesti u zemljama Europske unije je <b>Odluka 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju</b> , koja je stavila van snage Odluku 2119/98/EC, kao i određene njene izmjene ili dopune. Shodno odredbama odluke, Prednacrt zakona treba da utvrdi pravni okvir koji omogućava konzistentnost i komplementarnost domaćeg sistema sa propisima Europske unije, te relevantnim programima i inicijativama u zemljama Europske unije u kontekstu javnozdravstvenih akcija, razmjene informacija i postavljanju baze za programe istraživanja i tehnološkoga razvoja u

					ovoj oblasti.
<b>6.</b>	<b>Donošenje nedostajućih podzakonskih akata na temelju važećih zakona iz oblasti zdravstva</b>		Federalno ministarstvo zdravstva		Važeći zakoni iz oblasti zdravstva utvrđuju obvezu federalnom ministru zdravstva da donosi određene podzakonske akte, u cilju bližeg uređenja pojedinih pitanja.
6.1.	Pravilnik o specijalizacijama i subspecijalizacijama zdravstvenih djelatnika i suradnika	<b>II kvartal</b>	Federalno ministarstvo zdravstva	<b>Ne</b>	
6.2.	Izmjene i dopune Naredbe o standardima i normativima zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine	<b>II kvartal</b>	Federalno ministarstvo zdravstva	<b>Ne</b>	
6.3.	Pravilnik o obliku i sadržaju osnovne medicinske dokumentacije	<b>II kvartal</b>	Federalno ministarstvo zdravstva	<b>Ne</b>	
6.4.	Pravilnik o obliku, sadržaju i načinu vođenja individualnih izvještajnih obrazaca i drugih pomoćnih obrazaca za vođenje evidencija, kao i drugim pitanjima od značaja za individualne izvještajne obrasce i druge pomoćne obrasce	<b>II kvartal</b>	Federalno ministarstvo zdravstva	<b>Ne</b>	
6.5.	Pravilnik o načinu i rokovima dostavljanja, kao i obliku i formi zbirnih izvještajnih obrazaca	<b>II kvartal</b>	Federalno ministarstvo zdravstva	<b>Ne</b>	
6.6.	Pravilnik o načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i stanica, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju i obliku obrasca godišnjeg izvješća	<b>II kvartal</b>	Federalno ministarstvo zdravstva	<b>Da</b> - <b>Direktiva 2004/23/EZ</b> <b>Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o određivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, nabave, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica ljudskog porijekla</b> - <b>Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ</b>	Pravilnikom će se osigurati djelomično usklađivanje sa navedenim direktivama Europskog parlamenta i Vijeća o standardima kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica ljudskog porijekla, i to u dijelu osiguranja svih potrebnih mjera glede ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih

				Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za praćenjem, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava te određene tehničke zahtjeve vezane uz označavanje, obradu, čuvanje, skladištenje i raspodjelu tkiva i stanica ljudskog porijekla	štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa transplantacijom.
6.7.	Pravilnik o načinu izvješćivanja, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja.	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Da  Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 07 srpnja 2010.godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju	Pravilnikom će se osigurati djelomično usklađivanje sa navedenom Direktivom o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju, i to u dijelu osiguranja svih potrebnih mjera glede ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa transplantacijom.
6.8.	Pravilnik o sadržaju obrasca, načinu i postupku dostavljanja, načinu vođenja evidencije, te postupku opoziva izjave o nedarivanju organa i tkiva	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Ne	
6.9.	<i>Donošenje podzakonskih akata na temelju Zakona o kemikalijama (ukoliko isti bude usvojen 2018.godine)</i>	IV kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Da  - Uredba 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18.12.2006. godine o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija ( <i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals – REACH</i> )  - Uredba 1272/2008 Europskog parlamenta i	Ukoliko Zakon o kemikalijama stupi na snagu 2018.godine, potrebno je pristupiti donošenju podzakonskih akata, i to shodno prioritetima. Svi podzakonski akti će se usklađivati sa propisima EU, i podrazumijevaju operacionalizaciju Zakona, ali i preuzimanje brojnih

				<p><b>Vijeća Europske zajednice od 16. decembra 2008. godine o klasifikaciji, obilježavanju i pakiranju supstanci i mješavina</b> (<i>classification, labelling and packaging of substances and mixtures – CLP</i>)</p> <p>- Uredba 689/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 17.06.2008. godine o izvozu i uvozu opasnih kemikalija</p> <p>- Uredba 648/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31.03. 2004.godine o deterdžentima</p> <p>- Direktiva 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11.02. 2004. godine o nadzoru i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP)</p> <p>- Roterdamska konvencija o proceduri prethodnog obavješćivanja o suglasnosti za promet nekih opasnih kemikalija i pesticida u međunarodnoj trgovini</p>	<p>aneksa iz propisa EU u domaće zakonodavstvo.</p>
<b>B. Propisi za koje će se provoditi sveobuhvatna procjena utjecaja</b>					