

# Z A K O N

## O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O ZDRAVSTVENOM OSIGURANJU

### Član 1.

U Zakonu o zdravstvenom osiguranju („Službeni glasnik RS”, br. 107/05, 109/05 – ispravka i 57/11), u članu 22. stav 1, posle tačke 13) dodaju se tač. 14)-16) koje glase:

„14) lica koja su obuhvaćena obaveznom imunizacijom u skladu sa propisima kojima se uređuje zdravstvena zaštita stanovništva od zaraznih bolesti;

15) lica koja su obuhvaćena ciljanim preventivnim pregledima, odnosno skriningom prema odgovarajućim republičkim programima;

16) samohrani roditelji sa decom do sedam godina života čiji su mesečni prihodi ispod prihoda utvrđenih u skladu sa ovim zakonom.”

U stavu 2. reči: „tačka 9)” zamenjuje se rečima: „tač. 9) i 16)”.

### Član 2.

U članu 24. stav 2. reči: „iz člana 22. stav 1. tač. 7)-9) i 11)” zamenjuju se rečima: „iz člana 22. stav 1. tač. 7)-9), 11) i 16)”.

### Član 3.

U članu 43. stav 4. menja se i glasi:

„Republički fond donosi opšti akt kojim se utvrđuju uslovi, kriterijumi, način i postupak za stavljanje lekova na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova.”

U članu 43. st. 8-11. brišu se.

### Član 4.

Posle člana 43. dodaju se čl. 43a-43v koji glase:

#### „Član 43a

Radi obavljanja poslova u postupku za stavljanje lekova na Listu lekova, izmenu i dopunu Liste lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova, u Republičkom fondu obrazuje se Centralna komisija za lekove o čemu odluku donosi Upravni odbor Republičkog fonda.

Centralna komisija za lekove ima 11 članova, iz reda istaknutih stručnjaka u oblasti medicine, stomatologije i farmacije, između kojih se bira predsednik i potpredsednik.

Ministar nadležan za poslove zdravlja i direktor Republičkog fonda imenuju po pet članova Centralne komisije za lekove, a jednog člana imenuje zajednica medicinskih fakulteta.

Mandat predsednika, potpredsednika i članova Centralne komisije za lekove traje četiri godine i ne mogu biti birani dva puta uzastopno.

Centralna komisija za lekove donosi poslovnik o radu.

Centralna komisija za lekove donosi odluke većinom glasova od ukupnog broja članova.

Predsednik i članovi Centralne komisije za lekove dužni su da pre početka rada u Centralnoj komisiji za lekove potpišu izjavu da oni, kao i njihovi srodnici u pravoj liniji, bez obzira na stepen srodstva, pobočni srodnici zaključno sa drugim stepenom srodstva, supružnici i srodnici po tazbini zaključno sa prvim stepenom srodstva, direktno ili preko trećeg fizičkog ili pravnog lica nemaju učešće kao vlasnici udela, akcionari, u pravnom licu koje obavlja proizvodnju, odnosno promet lekova, odnosno da nisu članovi organa upravljanja i drugih tela kod nosioca dozvola za stavljanje lekova u promet.

Predsednik, potpredsednik i članovi Centralne komisije za lekove koji su na bilo koji način učestvovali u obavljanju stručnih i drugih poslova za potrebe nosioca dozvole za lek u postupku dobijanja dozvole za lek u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva, ne mogu da učestvuju u donošenju odluke Centralne komisije za lekove o stavljanju tog leka na Listu lekova, odnosno izmene i dopune Liste lekova, odnosno skidanja tog leka sa Liste lekova.

#### Član 43b

Centralna komisija za lekove utvrđuje predlog Liste lekova, odnosno njene izmene i dopune i predlog za skidanje određenih lekova sa Liste lekova, koji usvaja Upravni odbor Republičkog fonda.

Republičke stručne komisije obrazovane za pojedine oblasti medicine i stomatologije učestvuju u postupku stavljanja lekova na Listu lekova, odnosno izmene i dopune Liste lekova, kao i postupku skidanja lekova sa Liste lekova, u skladu sa ovim zakonom.

Centralna komisija za lekove utvrđuje predlog iz stava 1. ovog člana na osnovu prethodno pribavljenog mišljenja nadležne republičke stručne komisije obrazovane za određene oblasti medicine, odnosno stomatologije, o opravdanosti stavljanja određenog leka na Listu lekova, odnosno njene izmene i dopune, odnosno skidanja leka sa Liste lekova, u skladu sa aktom iz člana 43. stav 4. ovog zakona.

Članovi republičke stručne komisije dužni su da potpišu izjavu iz člana 43a stav 7. ovog zakona, s tim da se na njihov rad shodno primenjuje član 43a stav 9. ovog zakona.

Članovi Centralne komisije za lekove, kao i republičke stručne komisije koji učestvuju u postupku stavljanja lekova na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova, odnosno skidanja određenog leka sa Liste lekova imaju pravo na naknadu za rad iz sredstava Republičkog fonda.

Visinu naknade iz stava 4. ovog člana, utvrđuje Upravni odbor Republičkog fonda.

#### Član 43v

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet podnosi zahtev Republičkom fondu sa potrebnom dokumentacijom za stavljanje leka na Listu lekova, izmenu i dopunu Liste lekova, odnosno skidanje leka sa Liste lekova.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet dužan je da uz zahtev iz stava 1. ovog člana podnese i dokaz o izvršenoj uplati takse za ocenu o ispunjenosti uslova i kriterijuma iz član 43. stav 4. ovog zakona za stavljanje leka na Listu lekova, izmenu i dopunu Liste lekova, odnosno skidanje određenog leka sa Liste lekova, na račun Republičkog fonda.

Visinu takse utvrđuje Upravni odbor Republičkog fonda, na koju saglasnost daje ministar nadležan za poslove finansija.

Republički fond dužan je da u roku od 30 dana od dana podnošenja zahteva iz stava 1. ovog člana, izvrši formalnu procenu dokumentacije.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana, nije potpun Republički fond pismeno obaveštava podnosioca zahteva da zahtev dopuni u roku od 30 dana od dana dostavljanja pismenog obaveštenja.

Republički fond dužan je da u roku od 90 dana od dana podnošenja potpunog zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, odnosno skidanje generičkog leka sa Liste lekova čiji se internacionalni nezaštićeni naziv (u daljem tekstu: INN), kao i isti ili srodan farmaceutski oblik nalazi na Listi lekova, donese rešenje o ispunjenosti uslova i kriterijuma iz člana 43. stav 4. ovog zakona.

Republički fond dužan je da u roku od 120 dana od dana podnošenja potpunog zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, izmenu i dopunu Liste lekova, odnosno skidanje generičkog leka sa Liste lekova čiji se INN ne nalazi na Listi lekova, kao i generičkog leka čiji se INN nalazi na Listi lekova ali u različitom farmaceutskom obliku, donese rešenje o ispunjenosti kriterijuma iz člana 43. stav 4. ovog zakona.

Republički fond dužan je da u roku od 180 dana od dana podnošenja potpunog zahteva za stavljanje leka na Listu lekova, izmenu i dopunu Liste lekova, odnosno skidanje inovativnog ili originalnog leka sa Liste lekova, donese rešenje o ispunjenosti uslova i kriterijuma iz člana 43. stav 4. ovog zakona.

Ako ovim zakonom nije drukčije uređeno na postupak donošenja rešenja iz st. 4-8. ovog člana, primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje iz st. 4-8. ovog člana, konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.”

#### **Član 5.**

U članu 51. stav 2. posle reči: „iz člana 22. stav 1. tač. 7)-9) i 11)” zamenjuju se rečima: „iz člana 22. stav 1. tač. 7)-9), 11) i 16)”.

#### **Član 6.**

Posle člana 177. dodaje se član 177a koji glasi:

##### **„Član 177a**

Republički fond može da, u ime i za račun davaoca zdravstvenih usluga sa kojima je zaključio ugovor iz člana 177. ovog zakona, vrši plaćanje na ime roba i usluga koje se nabavljaju u postupku centralizovanih javnih nabavki u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Postupak i način plaćanja iz stava 1. ovog člana, uređuje se aktom iz člana 179. ovog zakona.”

#### **Član 7.**

U članu 212 stav 1. posle tačke 19) dodaje se tačka 19a) koja glasi:

„19a) obavlja poslove koji se odnose na farmako-ekonomske pokazatelje u postupku stavljanja lekova na Listu lekova, njene izmene i dopune, kao i skidanje lekova sa Liste lekova; ”.

Stav 3. menja se i glasi:

„Za obavljanje poslova iz st. 1. i 2. ovog člana Republički fond može da obrazuje komisije i druga stručna tela, osim za one oblasti medicine, stomatologije, odnosno farmacije za koje su obrazovane republičke stručne komisije, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, odnosno druga stručna tela obrazovana od strane ministra.”

Posle stava 3. dodaju se st. 4-6. koji glase:

„U postupku donošenja odluka, odnosno opštih akata kojima se obezbeđuje, odnosno uređuje pravo na zdravstvenu zaštitu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, Republički fond dužan je da uključi u rad, odnosno da pribavi stručno mišljenje republičkih stručnih komisija obrazovanih za određene oblasti medicine, stomatologije, odnosno farmacije u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, kao i druga stručna tela formirana od strane ministra.

Članovi republičke stručne komisije imaju pravo na naknadu za rad radi obavljanja poslova za potrebe Republičkog fonda, iz sredstava Republičkog fonda.

Visinu naknade utvrđuje Upravni odbor Republičkog fonda.”

#### **Član 8.**

Akt iz člana 3. ovog zakona Republički fond dužan je da donese u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Centralna komisija za lekove obrazovaće se u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja akta iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona.

#### **Član 9.**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

## **O B R A Z L O Ž E N J E**

### **I. USTAVNI OSNOV**

Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbama članu 68. stav 3. prema kojem se zdravstveno osiguranje uređuje zakonom, kao i članom 97. tačka 8. Ustava Republike Srbije, prema kojem Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstvenog osiguranja.

### **II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE**

Razlozi za donošenje ovog zakona sadržani su pre svega u potrebi da se stvore uslovi za uključivanje u sistem obaveznog zdravstvenog osiguranja ugroženih kategorija stanovništva, kao i potreba da se uspostavi sistem zdravstvenog osiguranja koji je finansijski održiv, odnosno da se uz racionalnu upotrebu sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja obezbede prava propisana Zakonom o zdravstvenom osiguranju.

Predložene izmene i dopune Zakona o zdravstvenom osiguranju imaju za cilj da se:

1) ugroženim kategorijama građana Republike Srbije obezbede uslovi za uključivanje u sistem obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i ostvarivanja prava na zdravstvenu zaštitu i drugih prava iz zdravstvenog osiguranja za ovu kategoriju osiguranih lica;

2) bliže uredi način i postupak stavljanja lekova na Listu lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kako bi se u taj postupak uključio veći broj stručnjaka nadležnih za odgovarajuće oblasti medicine, stomatologije, odnosno farmacije;

3) omogućiti Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje da u slučaju kada je to neophodno, u ime i za račun zdravstvenih ustanova, a kod sprovođenja centralizovanih javnih nabavki roba i usluga za potrebe zdravstvenih ustanova iz Plana mreže, izvrši plaćanje iz sredstava Republičkog fonda.

### **III. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA**

U članu 1. predložena je dopuna člana 22. Zakona, na taj način što se proširuje krug lica koja stiču svojstvo osiguranika na osnovu činjenice da predstavljaju kategoriju stanovništva koja je izložena povećanom riziku oboljevanja, odnosno lica čija je zdravstvena zaštita potrebna u vezi sa sprečavanjem, suzbijanjem i ranim otkrivanjem bolesti od većeg socijalno-medicinskog značaja. Pored toga, izvršeno je usklađivanje i sa članom 68. stav 2. Ustava Republike Srbije kojim je propisano da samohrani roditelji sa decom do sedam godina ostvaruju zdravstvenu zaštitu iz javnih prihoda ako je ne ostvaruju na drugi način u skladu sa zakonom.

Na osnovu iznetog, u članu 22. kao obavezno osigurana lica za koje se sredstva za uplatu doprinosa za obavezno zdravstveno osiguranje obezbeđuju u budžetu Republike Srbije, uključena su i lica kojima je neophodno obezbediti obaveznu imunizaciju u skladu sa propisima kojima se uređuje zdravstvena zaštita stanovništva od zaraznih bolesti; lica kojima je neophodno obezbediti ciljane preventivne preglede, odnosno koja će se uključiti u skrininge koje će organizovati Ministarstvo zdravlja, prema odgovarajućim republičkim programima; kao i samohrani roditelji sa decom do sedam godina života čiji su mesečni prihodi ispod prihoda utvrđenih u skladu sa ovim zakonom. Naime, na osnovu stava 2. u članu 22.

ministar nadležan za poslove zdravlja i ministar nadležan za poslove socijalne zaštite utvrđuju mesečni iznos prihoda kao cenzus za sticanje svojstva određenih kategorija osiguranih lica.

Na predloženi način doprinosi se najširem obuhvatu građana u Republici Srbiji sistemom obaveznog zdravstvenog osiguranja, na koji način im se obezbeđuje zdravstvena zaštita i druga prava iz zdravstvenog osiguranja (pravo na naknadu prevoza kada koriste zdravstvenu zaštitu van mesta svog prebivališta). Time se doprinosi osnovnom principu savremenih sistema zdravstvene zaštite, kao i preporukama Svetske zdravstvene organizacije o neophodnosti najšireg obuhvata zdravstvenom zaštitom svih kategorija stanovništva, pa i onih koji nemaju sopstvene prihode, u kom slučaju se sredstva obezbeđuju iz javnih sredstava, u ovom slučaju iz sredstava budžeta Republike Srbije.

U članu 2. izvršeno je pravnotehničko usklađivanje sa izmenama u članu 22. stav 1. Zakona.

U čl. 3. i 4. propisan je način i postupak stavljanja lekova na Listu lekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno način i postupak izmene i dopune Liste lekova, kao i skidanje određenog leka sa Liste lekova, kada su se za to stekli zakonom propisani uslovi. Naime, predloženim izmenama izvršeno je usklađivanje sa Direktivom o transparentnosti EU 89/105 u pogledu rokova, kao i način i postupka po kojem nosioci dozvole za stavljanje leka u promet podnose zahtev Republičkom fondu za zdravstveno osiguranje da se određeni lek stavi na Listu lekova.

Na predloženi način napravljena je razlika u rokovima u kojima je Republički fond dužan da donese odluku o stavljanju, odnosno skidanju, odnosno izmeni i dopuni Liste lekova na osnovu zahteva nosioca dozvole za stavljanje leka u promet, polazeći od činjenice da li je u pitanju generički lek koji se već nalazi na Listi lekova (tada je rok za donošenje odluke 90 dana), ili je u pitanju generički lek koji se nije nalazio na Listi lekova (tada je rok za donošenje odluke 120 dana), kao i u slučaju kada je podnet zahtev za stavljanje originalnog leka na Listu lekova (tada je rok za donošenje odluke 180 dana od dana podnošenja potpunog zahteva). Napred navedeni rokovi upotpunosti su usklađeni sa Direktivom o transparentnosti EU.

Pored toga, propisana je i procedura obrazovanja Centralne komisije za lekove koja ima 11 članova istaknutih stručnjaka u oblasti medicine, stomatologije i farmacije, kao telo Republičkog fonda, koje donosi predlog odluke da određeni lek bude stavljen na Listu lekova, odnosno da se skine sa Liste lekova, odnosno da se izvrše izmene i dopune Liste lekova. Radi potpune transparentnosti u postupku imenovanja članova Centralne komisije za lekove, predloženo je ovlašćenje da ministar nadležan za poslove zdravlja, kao i direktor Republičkog fonda imenuju po pet članova Centralne komisije za lekove, a da jednog člana imenuje zajednica medicinskih fakulteta. Radi sprečavanja javnog i privatnog interesa predložene su odredbe o potpisivanju izjave kojom se doprinosi nepristrasnom donošenju odluka Centralne komisije za lekove.

Pored toga, predloženo je da se u postupku odlučivanja o stavljanju, odnosno skidanju, odnosno izmenama i dopunama lekova koji se nalaze na Listi lekova, pribavi i mišljenje odgovarajuće republičke stručne komisije koja se obrazuje u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti. Na taj način najistaknutiji predstavnici struke iz svih oblasti medicine, stomatologije, odnosno farmacije, a koji su članovi republičkih stručnih komisija, imaju učešće i u postupku stavljanja određenih lekova na Listu lekova. Na predloženi način ovaj postupak postaje upotpunosti transparentan sa učešćem većeg broja stručnjaka koji će davati doprinos unapređivanju zdravstvene zaštite koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

U članu 5. izvršeno je pravnotehničko usklađivanje sa dopunama koje se odnose na član 22. Zakona.

U članu 6. predloženo je, a radi sprovođenja i realizacije postupka centralizovanih javnih nabavki koje će se sprovoditi za zdravstvene ustanove iz Plana mreže, u skladu sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti, da Republički fond može u ime i za račun davalaca zdravstvenih usluga sa kojim je zaključio ugovor o pružanju zdravstvene zaštite osiguranim licima, da izvrši direktno plaćanje za robe i usluge po osnovu sprovedenog postupka centralizovanih javnih nabavki. Na predloženi način doprineće se većoj efikasnosti i racionalizaciji u sprovođenju postupaka javnih nabavki po centralizovanoj proceduri.

U članu 7. predloženo je da Republički fond za zdravstveno osiguranje organizuje i obavlja poslove koji se odnose na farmako-ekonomske pokazatelje u postupku stavljanja lekova na Listu lekova, njene izmene i dopune, kao i skidanje lekova sa Liste lekova. Na taj način ovi veom važni poslovi za funkcionisanje sistema obaveznog zdravstvenog osiguranja i finansijske održivosti ovog sistema, a posebno u oblasti lekova za koje namene se u finansijskom planu Republičkog fonda izdvaja oko 30% sredstava, organizuju se i obavljaju od strane stručnih službi Republičkog fonda, čime se napušta dosadašnji model koji se zasnivao na obavljanju ovih poslova od strane posebnih komisija čiji članovi nisu bili zaposleni u Republičkom fondu. Predložena odredba doprineće profesionalizaciji poslova koji se obavljaju u Republičkom fondu, kao i uštedama koje se mogu ostvariti na osnovu farmako-ekonomskih analiza i pokazatelja prilikom donošenja odluke o stavljanju, odnosno skidanju određenog leka sa Liste lekova.

Pored toga, predložene su i odredbe kojima se doprinosi objedinjavanju rada republičkih stručnih komisija radi donošenja najkvalitetnijih odluka od interesa za osigurana lica, kroz učešće stručnjaka zastupljenih u republičkim stručnim komisijama pri izradi i donošenju akata Republičkog fonda kojima se utvrđuju određena prava na zdravstvenu zaštitu koja se obezbeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

U članu 8. i 9. predložene su prelazne i završne odredbe, odnosno predloženo je da Republički fond donese opšti akt kojim će urediti uslove, kriterijume, način i postupak za stavljanje lekova na Listu lekova, izmene i dopune Liste lekova, odnosno za skidanje lekova sa Liste lekova, u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona, a da se do donošenja tog akta primenjuju propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona. Pored toga, predloženo je da se u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona obrzauje centralna komisija za lekove. Takođe je predloženo da ovaj zakon stupi na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

#### IV. PROCENA FINANSIJSKIH SREDSTVA POTREBNIH ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za sprovođenje ovog zakona nije potrebno obezbediti dodatna sredstva u budžetu Republike Srbije za 2012. godinu. Naime, sredstva za sprovođenje ovog zakona za 2013. godinu i nadalje će se planirati u skladu sa bilansnim mogućnostima Republike, kao i u okviru raspoloživih sredstava planiranih finansijskim planom Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje.

#### V. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Predlaže se donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o zdravstvenom osiguranju po hitnom postupku kako bi se otklonile štetne posledice po zdravlje osiguranih lica, odnosno kako bi se omogućilo ostvarivanje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja pod uslovima propisanim ovim zakonom, kao i

kako bi se otklonile štetne posledice po organizaciju obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Imajući u vidu navedeno smatramo da su se stekli uslovi da se Zakon o izmenama i dopunama Zakona o zdravstvenom osiguranju donese po hitnom postupku.