

# **ZAKON**

## **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 17. stav 1. tačka 23) menja se i glasi:

"23) lica koja primaju penziju ili invalidninu isključivo od inostranog nosioca osiguranja i koja imaju prebivalište ili boravište, odnosno stalno nastanjenje ili privremeni boravak u Republici u skladu sa zakonom, odnosno ako sa državom od koje primaju penziju ili invalidninu ne postoji bilateralni sporazum o socijalnom osiguranju ili je bilateralnim sporazumom drugačije određeno, odnosno ako kod tih lica postoje određene pravne smetnje zbog kojih ne mogu da ostvare zdravstveno osiguranje primenom bilateralnog sporazuma i to samo radi ostvarivanja prava iz zdravstvenog osiguranja na teritoriji Republike;"

### **Član 2.**

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 3.**

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 4.**

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 5.**

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 8. 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 5. 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 člana 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 90 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 120 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. 6-8. ovog člana, primenjuje se zakon kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Rešenje iz st. 6-8. ovog člana, konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.”

#### Član 6.

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 7.

U članu 96. stav 1. broj: „3)”, briše se.

Posle stava 2. dodaju se st. 3-5. koji glase:

„U slučaju privremene sprečenosti za rad zbog bolesti ili komplikacije u vezi sa održavanjem trudnoće, za prvih 30 dana privremene sprečenosti za rad koju isplaćuje poslodavac iz svojih sredstava, visina naknade zarade obezbeđuje se u iznosu od 100% od osnova za naknadu zarade.

U slučaju privremene sprečenosti za rad zbog bolesti ili komplikacije u vezi sa održavanjem trudnoće, počev od 31. dana privremene sprečenosti za rad, visina naknade zarade obezbeđuje se u iznosu od 100% od osnova za naknadu zarade, s tim što se iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja obezbeđuje iznos od 65% od osnova za naknadu zarade, kao i iznos od 35% od osnova za naknadu zarade iz sredstava budžeta Republike.

Sredstva u iznosu od 35% od osnova za naknadu zarade, iz stava 4. ovog člana, prenose se Republičkom fondu koji u ime i za račun budžeta Republike uplaćuje sredstva na račun osiguranice iz stava 3. ovog člana.“

#### **Član 8.**

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 centralizovanim javnim nabavkama u skladu sa zakonom.

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

#### **Član 9.**

U članu 212 stav 1. posle tačke 19) dodaju se tačke 19a) i 19b) koje glase:

„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;

19b) obavlja poslove centralizovanih javnih nabavki u skladu sa zakonom;”.

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 10.**

Posle člana 212. dodaje se član 212a koji glasi:

##### **„Član 212a**

Republički fond obavlja poslove centralizovanih javnih nabavki u ime i za račun zdravstvenih ustanova iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada

(u daljem tekstu: Plan mreže), u skladu sa ovim zakonom, osim ako zakonom kojim se uređuju javne nabavke nije drukčije propisano, i to:

1) sprovodi centralizovane javne nabavke na osnovu plana iz stava 5. ovog člana, za koje se sredstva obezbeđuju u finansijskom planu zdravstvene ustanove, odnosno Republičkog fonda, kao i u budžetu osnivača zdravstvene ustanove, u skladu sa zakonom;

2) prati izvršenje zaključenih ugovora sa najpovoljnijim dobavljačem;

3) obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom.

Za sprovođenje centralizovanih javnih nabavki koje Republički fond obavlja u ime i za račun zdravstvenih ustanova iz stava 1. ovog člana, nije potrebno prethodno ovlašćenje, odnosno saglasnost tih ustanova.

Zdravstvene ustanove iz stava 1. ovog člana ne mogu da nabavljaju robe i usluge za koje Republički fond, u ime i za račun tih ustanova, sprovodi centralizovane javne nabavke.

Postupci javnih nabavki sprovode se u skladu sa zakonom kojim se uređuju javne nabavke.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike prikuplja, objedinjuje i analizira planove potreba zdravstvenih ustanova iz stava 1. ovog člana, na osnovu kojih donosi Plan centralizovanih javnih nabavki roba i usluga za zdravstvene ustanove iz Plana mreže (u daljem tekstu: Plan centralizovanih javnih nabavki), koji dostavlja Republičkom fondu radi sprovođenja centralizovanih javnih nabavki.

Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike dužan je da pribavi mišljenje republičkih stručnih komisija osnovanih u skladu sa zakonom, na Plan centralizovanih javnih nabavki, kao i da sprovede postupak usklađivanja Plana centralizovanih javnih nabavki i mišljenja republičkih stručnih komisija pre dostavljanja istog Republičkom fondu.

Republički fond obezbeđuje sredstva zavodu za javno zdravlje osnovanom za teritoriju Republike, za obavljanje poslova u vezi sa izradom Plana centralizovanih javnih nabavki, u skladu sa zakonom.

Vlada donosi akt kojim se bliže uređuju uslovi, način i postupak planiranja potreba zdravstvenih ustanova za koje se sprovode centralizovane javne nabavke, vrstu robe i usluga za koje se sprovode centralizovane javne nabavke i koje su obuhvaćene Planom centralizovanih javnih nabavki, kao i druga pitanja od značaja za planiranje, organizovanje i sprovođenje centralizovanih javnih nabavki.“

#### **Član 11.**

Akt iz člana 4. 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 12.**

„Član 7. ovog zakona primenjuje se od 1. januara 2014. godine.“

#### **Član 13.**

Akt iz člana 10. stav 8. (član 212a) doneće se u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Republički fond dužan je da uskladi Statut, kao i akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji poslova sa odredbama ovog zakona u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog zakona.

**Član 14.**

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