

437

На основу члана 24. став 1. тачка ц) Устава Тузланског кантона („Службене новине Тузланско-подрињског кантона“, бр. 7/97 и 3/99 и „Службене новине Тузланског кантона“, бр. 13/99, 10/00, 14/02, 6/04 и 10/04), на приједлог Владе Тузланског кантона, Скупштина Тузланског кантона, на сједници одржаној 13.5.2022. године, доноси

ЗАКОН**О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ЗАКОНА О СОЦИЈАЛНОЈ ЗАШТИТИ, ЗАШТИТИ ЦИВИЛНИХ ЖРТАВА РАТА И ЗАШТИТИ ПОРОДИЦЕ СА ДЈЕЦОМ****Члан 1.**

У Закону о социјалној заштити, заштити цивилних жртава рата и заштити породице са дјецом – пречишћен текст („Службене новине Тузланског кантона“, бр. 5/12, 7/14, 11/15, 13/16, 4/18, 12/20, 22/21, 5/22 и 8/22), у члану 92. у ставу 2. иза ријечи „запошљавање“ додаје се зарез и ријечи „изузев редовних студената и редовних ученика средњих школа“.

Члан 2.

У члану 6. Закона о измјенама и допунама Закона о социјалној заштити, заштити цивилних жртава рата и заштити породице са дјецом („Службене новине Тузланског кантона“, број: 5/22) у ставу 3. број „60“ замјењује се бројем „90“.

Члан 3.

Овлашћује се Законодавно-правна комисија Скупштине Тузланског кантона да утврди други пречишћени текст Закона о социјалној заштити, заштити цивилних жртава рата и заштити породице са дјецом.

Члан 4.

Овај закон ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеним новинама Тузланског кантона“. Босна и Херцеговина

Босна и Херцеговина
-Федерација Босне и Херцеговине-
ТУЗЛАНСКИ КАНТОН
Скупштина
Предсједник
Скупштине Тузланског кантона
Жарко Вујовић, с.р.
Број: 01-02-298-3/22
Тузла, 13.5.2022. године

438

На основу члана 24. став 1. тачка ц) Устава Тузланског кантона („Службене новине Тузланско-подрињског кантона“, бр. 7/97 и 3/99 и „Службене новине Тузланског кантона“, бр. 13/99, 10/00, 14/02, 6/04 и 10/04), на приједлог посланика у Скупштини Тузланског кантона Шекиба Умиханића и Муамера Зукића, Скупштина Тузланског кантона, на сједници одржаној 13.5.2022. године, доноси

ЗАКОН**О ДОПУНИ ЗАКОНА О ДРЖАВНОЈ СЛУЖБИ У ТУЗЛАНСКОМ КАНТОНУ****Члан 1.**

У Закону о државној служби у Тузланском кантону („Службене новине Тузланског кантона“, бр. 7/17, 10/17, 10/18, 14/18 и 8/21), у члану 55. у ставу (1) у тачки к) иза ријечи „пресуде“ додаје се зарез и ријечи „осим за кривична дјела против безбједности јавног саобраћаја која нису

почињена под дејством алкохола и других омамљујућих средстава за особе које су казну затвора до једне године замијениле новчаном казном“.

Члан 2.

Овај закон ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у „Службеним новинама Тузланског кантона“.

Босна и Херцеговина
-Федерација Босне и Херцеговине-
ТУЗЛАНСКИ КАНТОН
Скупштина
Предсједник
Скупштине Тузланског кантона
Жарко Вујовић, с.р.
Број: 01-02-310-4/22
Тузла, 13.5.2022. године

439

На основу чланова 5. и 29. Закона о Влади Тузланског кантона („Службене новине Тузланског кантона“, бр. 17/00, 1/05, 11/06, 13/11 и 15/17), а у вези са чланом 33. Закона о здравственом осигурању („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 и 36/18), те чланом 8. Закона о лијековима („Службене новине ФБиХ“, број: 109/12) на приједлог министра здравства Тузланског кантона, Влада Тузланског кантона, на сједници одржаној дана 10.05.2022. године, доноси

УРЕДБУ**о лијековима који се финансирају из обавезног здравственог осигурања****І ОПШТЕ ОДРЕДБЕ****Члан 1.****(Предмет Уредбе)**

Уредбом о лијековима који се финансирају из обавезног здравственог осигурања утврђује се начин и поступак доношења листи лијекова Тузланског кантона (у даљем тексту: Кантон) који се финансирају из обавезног здравственог осигурања, обавезе Министарства здравства Тузланског кантона (у даљем тексту: Министарство) и Завода здравственог осигурања Тузланског кантона (у даљем тексту: Завод), посебни програми лијекова који се финансирају из обавезног здравственог осигурања, ампулирани лијекови и начин прописивања лијекова на рецепт из обавезног здравственог осигурања.

Члан 2.**(Примјена прописа)**

Начин и поступак доношења листи лијекова Кантона који се финансирају из обавезног здравственог осигурања (у даљем тексту: листе лијекова) врши се у складу са одредбама Закона о лијековима („Службене новине Федерације БиХ“, број: 109/12, у даљем тексту: Закон) и Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у Федерацији БиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 45/13 и 7/19, у даљем тексту: Правилник).

Члан 3.**(Листе лијекова)**

(1) Листе лијекова су:

а) позитивна листа лијекова Кантона (у даљем тексту: позитивна листа лијекова);

б) листа лијекова у болничкој здравственој заштити Кантона (у даљем тексту: болничка листа лијекова).

(2) Под позитивном листом лијекова подразумијевају се лијекови који се прописују и издају на рецепт на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона.

(3) Под болничком листом лијекова подразумијевају се лијекови који се примјењују у стационарним здравственим установама кантона на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона.

II НАЧИН И ПОСТУПАК ДОНОШЕЊА ПОЗИТИВНЕ ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА

Члан 4.

(Јавни позив)

(1) Поступак сачињавања и предлагања позитивне листе лијекова, односно ревизија исте обавља се једном годишње.

(2) Изузетно од рока утврђеног у ставу (1) овог члана, врши се и периодична ревизија позитивне листе лијекова, а сагласно роковима утврђеним у Одлуци о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине.

(3) Приликом сачињавања и предлагања позитивне листе лијекова, односно ревизије исте Министарство објављује и доставља јавни позив свим произвођачима и заступницима лијекова за уврштавање лијекова на листе лијекова.

Члан 5.

(Захтјев за стављање лијека на позитивну листу лијекова)

(1) Захтјев за стављање лијека на позитивну листу лијекова могу поднијети подносиоци захтјева који су утврђени чланом 18. Правилника.

(2) Захтјев за стављање лијека на позитивну листу лијекова се подноси на начин и у складу са одредбама чланова 19., 20. и 21. Правилника.

Члан 6.

(Комисија за стављање и скидање лијекова на листе лијекова у Кантону)

(1) Примљене захтјеве разматра Комисија за стављање и скидање лијекова на листе лијекова у Кантону (у даљем тексту: Комисија), која се формира рјешењем министра здравства Тузланског кантона (у даљем тексту: министар), на период од једне године.

(2) Комисија се састоји од максимално 7-9 чланова и чине је истакнути стручњаци здравствене, фармацеутске, економске и правне струке и иста има предсједника и чланове Комисије.

(3) Комисија доноси Пословник о раду којим утврђује процедуру сазивања и рада Комисије, као и начин одлучивања, на који претходну сагласност даје министар.

(4) Административне и стручне послове за Комисију обавља Министарство.

Члан 7.

(Поступак по захтјевима)

(1) Комисија је дужна размотрити све запримљене захтјеве за стављање лијекова на листу, те утврдити да ли су захтјеви уредно документовани.

(2) Критерији за стављање и скидање лијекова на позитивну листу лијекова прописани су члановима 8., 9. и 10. Правилника.

(3) Комисија сачињава приједлог одлуке о стављању лијека на позитивну листу лијекова, односно приједлог за

одбијање захтјева за стављање лијека на позитивну листу лијекова, са стручним образложењем и исти доставља министру на надлежно поступање.

Члан 8.

(Приједлог и доношење позитивне листе лијекова)

(1) На основу приједлога Комисије из члана 7. став (3) ове уредбе, Министарство доставља обавијест подносиоцу захтјева да се лијек уврштава на листу лијекова односно обавијест о одбијању захтјева за уврштавање лијека на позитивну листу лијекова.

(2) Наконведеног поступка из члана 7. ове уредбе, министар сачињава приједлог позитивне листе лијекова и исти доставља Влади Тузланског кантона (у даљем тексту: Влада Кантона) на даље поступање у складу са чланом 8. став (1) Закона.

Члан 9.

(Садржај позитивне листе лијекова)

Позитивна листа лијекова мора садржавати:

- а) Редни број;
- б) Шифра лијека анатомско-терапијско-хемијска класификација –АТЦ;
- ц) Интернационално незаштићено име лијека – ИИН;
- д) Заштићено име лијека;
- е) Назив произвођача лијека;
- ф) Фармацеутски облик лијека;
- г) Јачину лијека;
- х) Оригинално паковање лијека;
- и) Цијену без ПДВ-а;
- ј) Режим прописивања и издавања лијека;
- к) Максималну дневну дозу;
- л) Медицинске индикације
- м) Смјернице за прописивање;
- н) и друге остале неопходне податке.

Члан 10.

(Скидање лијекова)

Критерији за скидање лијекова са позитивне листе лијекова су сљедећи:

- а) ако лијек више не испуњава неки од критерија прописаних Правилником;
- б) ако је дозвола за стављање лијека у промет у БиХ истекла и није обновљена, а прошло је најдуже шест мјесеци од истека рока утврђеног у дозволи за стављање лијека у промет у БиХ односно уколико није поднијета потврда Агенције да је предата документација за обнову регистрације;
- ц) ако подносилац захтјева у року од шест мјесеци од стављања лијека на листу лијекова у Федерацији БиХ не обезбиди присуство лијека на тржишту;
- д) ако подносилац захтјева континуирано не снабдијева тржиште лијеком;
- е) постојање евидентираних нуспојава лијекова, укључујући у ово и изостанак терапијског ефекта;
- ф) из фармакотерапијских разлога када нема стручне оправданости за даљу примјену лијека;
- г) на захтјев носиоца дозволе за стављање лијека у промет;
- х) ако не постоје довољна финансијска средства за набавку лијекова, сагласно Финансијском плану Завода.

III ПОСТУПАК ДОНОШЕЊА БОЛНИЧКЕ ЛИСТЕ ЛИЈЕКОВА

Члан 11.

(Поступак доношења)

(1) Поступак сачињавања и предлагања болничке листе лијекова, односно ревизија исте обавља се најмање једном годишње.

(2) Поступак сачињавања и предлагања болничке листе лијекова проводи Комисија из члана 6. ове уредбе.

(3) Комисија сачињава приједлог одлуке о стављању лијека на болничку листу лијекова, односно приједлог за одбијање захтјева за стављање лијека на болничку листу лијекова, са стручним образложењем и исти доставља министру на надлежно поступање.

(4) Наконведеног поступка, министар сачињава приједлог болничке листе лијекова и исти доставља Влади Кантона на даље поступање у складу са чланом 8. став (1) Закона.

Члан 12.

(Садржај болничке листе лијекова)

Листа лијекова у болничкој здравственој заштити мора садржавати:

- а) Шифра лијека анатомско-терапијско-хемијска класификација - АТЦ;
- б) Интернационално незаштићено име лијека – ИНН;
- ц) Фармацеутски облик лијека;
- д) Јачину лијека;
- е) И друге остале неопходне податке.

Члан 13.

(Начин, поступак прописивања и издавања лијекова)

Начин, поступак прописивања и издавања лијекова са болничке листе лијекова уредиће се посебним актом министра.

IV ОБАВЕЗЕ МИНИСТАРСТВА И ЗАВОДА ЗДРАВСТВЕНОГ ОСИГУРАЊА ТУЗЛАНСКОГ КАНТОНА

Члан 14.

(Обавезе Министарства)

(1) Министарство је дужно у року од 15 дана од дана усвајања позитивне листе лијекова и болничке листе лијекова исте доставити Федералном министарству здравства.

(2) Министарство ће у сарадњи са Заводом сваких шест мјесеци достављати извјештај о потрошњи за лијекове са позитивних листи лијекова и болничких листи лијекова и то у паковањима и вриједностима у конвертибилним маркама утрошених средстава обавезног здравственог осигурања за ове намјене, за сваки генерички назив лијека и заштићени назив лијека, као и друге извјештаје које одреди федерални министар.

Члан 15.

(Обавезе Завода)

Завод, у циљу одговарајућих мјера и радњи ради отклањања уочених неправилности обавља следеће:

- а) контролише и прати прописивање лијекова по овлашћеним докторима и уговорним здравственим установама, као и уговорним приватним праксама;
- б) прати и контролише издавање лијекова по уговорним апотекама из своје надлежности;
- ц) прати и контролише потрошњу лијекова по осигураним лицима и
- д) контролише извршавање обавеза уговорних апотека.

V ПОСЕБНИ ПРОГРАМИ ЛИЈЕКОВА И АМПУЛИРАНИ ЛИЈЕКОВИ

Члан 16.

(Посебни програми лијекова)

Министарство за сваку календарску годину доноси и посебне програме лијекова који се финансирају из обавезног здравственог осигурања, и то:

а) програм лијекова који се аплицирају у оквиру или под надзором болничке здравствене установе;

б) програм лијекова за педијатријску популацију који се аплицирају у оквиру или под надзором болничке здравствене установе;

ц) приоритетни програм лијекова који се користе у терапији бола на подручју Тузланског кантона;

д) програм специјалне хране.

Члан 17.

(Ампулирани лијекови)

Одлуку о листи ампулираних лијекова који се примјењују у примарној здравственој заштити на подручју Кантона доноси Министарство.

VI ПРОПИСИВАЊЕ ЛИЈЕКОВА НА РЕЦЕПТ

Члан 18.

(Овлашћење за прописивање лијекова)

(1) Прописивање лијекова са позитивне листе лијекова врше овлашћени породични доктори у примарној здравственој заштити, овлашћени доктори медицине и овлашћени доктори стоматологије.

(2) Овлашћење из става (1) овог члана на приједлог директора здравствене установе односно уговорног приватног здравственог радника даје директор Завода.

(3) Уколико се након проведене контроле прописивачке праксе утврди да лице из става (1) овог члана прописивало лијекове супротно утврђеним доктринарним приступима, смјерницама и индикацијама за прописивање лијекова, директор Завода може дато овлашћење одузети.

Члан 19.

(Прописивање лијекова по препоруци)

(1) Овлашћени доктори из члана 18. ове уредбе могу прописивати лијекове са позитивне листе лијекова и по препоруци специјалисте одређене гране медицине, а у складу са индикацијама и доктринарним приступима за прописивање лијекова утврђеним у Одлуци о Позитивној листи лијекова Тузланског кантона.

(2) Препорука специјалисте одређене гране медицине за терапију или лијек даје се искључиво по генеричком називу лијека.

Члан 20.

(Прописивање лијекова који садрже опојне дроге и психотропне твари)

При прописивању лијекова који садрже опојне дроге и психотропне твари примјењују се одредбе Правилника о условима за прописивање и издавање лијекова у промету на мало („Службене новине ФБиХ“, бр. 42/11, 64/11 и 82/11).

Члан 21.

(Садржај рецепта)

(1) Лијекови са позитивне листе лијекова прописују се на рецепт који има значај јавне исправе.

(2) Рецепт се може издавати у следећим облицима:

- а) писаном облику;
- б) електронском облику (е-рецепт и е-терапија) (у даљем тексту: електронски рецепти).

(3) Рецепт из става (1) овог члана мора садржавати елементе прописане чланом 5. Правилника о условима за прописивање и издавање лијекова у промету на мало.

(4) Поред наведених елемената рецепт садржава и следеће елементе:

- а) шифра лијека анатомско-терапијско-хемијска класификација – АТЦ;
- б) максималну дневну дозу.

Члан 22.**(Писани рецепт)**

(1) Облик писаног рецепта утврђен је Правилником о условима за прописивање и издавање лијекова у промету на мало које се директно примјењују при прописивању и издавању.

(2) Писане облике рецепата набавља и дистрибуира искључиво Завод.

Члан 23.**(Е-рецепт и е-терапија)**

(1) Е-рецепт и е-терапија (у даљем тексту: електронски рецепти) су рецепти прописани електронским путем као електронске исправе у техничко-програмском обрасцу записивања садржаја у електронском облику и исти морају садржавати све податке у вези прописивања и издавања лијекова на рецепт прописане Правилником о условима за прописивање и издавање лијекова у промету на мало и овом уредбом.

(2) Под е-терапија се подразумева електронски рецепт којим се пацијенту/осигураном лицу који се трајно лијечи од хроничних болести прописује терапије на период не дужи од 90 дана терапије, и то под условима:

а) да се према процјени овлашћеног доктора ради о стабилном хроничном пацијенту/осигураном лицу;

б) да је здравствено стање пацијента/осигураног лица најмање у претходна три мјесеца прије прописивања лијека на е-терапију било стабилно с истим лијеком и истом терапијском дозом тог лијека;

ц) да прописивањем лијека у тој количини и у том временском периоду неће доћи до угрожавања здравља пацијента/осигураног лица.

(3) Е-терапија се прописује у складу са одредбама Правилника о условима за прописивање и издавање лијекова у промету на мало које се односе на прописивање лијекова на поновљиви рецепт.

(4) На е-терапију се не могу прописати лијекови за лијечење акутних и хитних стања, опојне дроге и психотропне твари, те лијекови који нису предвиђени за трајно лијечење хроничних болести.

Члан 24.**(Обавезност примјене електронских рецепата)**

(1) По окончању имплементације апликације за прописивање и издавање лијекова путем електронских рецепата, прописивање лијекова са позитивне листе вршиће се само путем електронских рецепата.

(2) Изузетно од става (1) овог члана, у случају техничких потешкоћа, на страни уговорних здравствених установа, односно приватних здравствених радника, у примјени апликације за прописивање и издавање лијекова путем електронских рецепата, може се вршити прописивање лијекова путем писаних рецепата, а до отклањања насталих потешкоћа.

Члан 25.**(Издавање лијекова)**

(1) Лијекови прописани на рецепт, под условима и на начин прописан Правилником о условима за прописивање и издавање лијекова у промету на мало и овом уредбом обезбјеђују се и издају осигураним лицима у уговорним апотекама.

(2) Издавање лијекова у уговорним апотекама врши се уз предочење здравствене легитимације односно е-легитимације.

(3) Издавање лијекова у уговорним апотекама, огранцима апотека и депоима апотека, обављају само магистри фармације.

Члан 26.**(Апликација за прописивање и издавање лијекова)**

По окончању имплементације апликације за прописивање и издавање лијекова путем електронских рецепата уговорне апотеке Завода су дужне вршити издавање и евидентирање прометованих лијекова са позитивне листе лијекова у склопу апликације за прописивање и издавање лијекова која чини саставни дио интегрисаног здравственог информационог система Кантона.

Члан 27.**(Поступање уговорних апотека)**

(1) Уговорна апотека може издати само онај лијек који је прописан на рецепт.

(2) Приликом издавања лијека прописаног на рецепт, уговорна апотека од осигураног лица наплаћује разлику између цијене лијека са позитивне листе лијекова и утврђеног учешћа Завода, уколико та разлика постоји.

(3) Осигурано лице које нема уплаћену премију осигурања која важи за период у коме се лијек издаје, односно које није ослобођено од плаћања партиципације, плаћа партиципацију у висини утврђеној важећом одлуком о непосредном учешћу осигураних лица у трошковима кориштења појединих видова здравствене заштите у основном пакету здравствених права на територији Кантона.

(4) Наплаћени износ из става (3) овог члана је приход Завода и уговорна апотека је обавезна средства наплаћена по овом основу уплатити једном мјесечно на рачун Завода.

(5) Приликом издавања лијека/лијекова, уговорна апотека је дужна издати рачун за издат/е лијек/лијекове, у којем је наведена појединачна цијена лијека, учешће Завода у цијени лијека и евентуално наплаћена партиципација.

VII ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ**Члан 28.****(Примјена Уредбе)**

(1) Ова уредба се примјењује на подручју Кантона, те правна и физичка лица која учествују у прописивању и издавању лијекова са листе лијекова дужна су се придржавати одредби ове уредбе.

(2) На сва питања која нису обухваћена овом уредбом, а односе се на прописивање и издавање лијекова примјењују се одредбе позитивних прописа о лијековима.

Члан 29.**(Престанак важења)**

Ступањем на снагу ове уредбе престаје да важи Уредба о начину и поступку утврђивања есенцијалних листи лијекова Тузланског кантона („Службене новине Тузланског кантона“, број: 8/14).

Члан 30.**(Ступање на снагу)**

Ова уредба ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеним новинама Тузланског кантона“.

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
-Федерација Босне и Херцеговине-
ТУЗЛАНСКИ КАНТОН
ВЛАДА

ПРЕМИЈЕР КАНТОНА

Ирфан Халилагић, с.р.

Број: 02/1-33-9927/22
Тузла, 10.05.2022. године

