

PLAN RADA FEDERALNOG MINISTARSTVA ZDRAVSTVA ZA 2017.GODINU

Operativni ciljevi i aktivnosti po strateškim ciljevima

Strateški cilj 1 Ojačati mehanizme neophodne za uspostavljanje efikasnog i savjesnog upravljanja u zdravstvu i ojačati upravljanje zdravstvenim sustavom		<i>Razvoj i unaprjeđenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH; Provodenje prioritetnih vertikalnih programa od interesa za Federaciju BiH i prioritetnih najsloženijih oblika zdravstvene zaštite federalnog fonda solidarnosti</i>		DOB	30.876
				PJI	
Operativni cilj 1.1: <i>Unaprijeđenje efikasnosti suradnje sudionika u sektoru zdravstva</i>				Ostalo	
				Proračun	30.876
				PJI	
Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate		Očekivani godišnji rezultat			
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					
Redni broj	Naziv aktivnosti	Rok izvršenja (po kvartalima)	Nositelj (najmanji organizacioni dio)	Vlada FBiH usvaja (Da/Ne)	Izvori i iznosi sredstava u hilj. KM
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
					PJI
					Ostalo

1.1.2	Koordinacija između kantona i FBiH u oblasti zdravstva	IV kvartal	Kabinet (u koordinaciji sa sektorima ministarstva)	Ne	Proračun	35			
					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.).	IV kvartal	Sektor za međunarodnu suradnju i koordinaciju politika	Ne	Proračun	12			
					PJI				
					Ostalo				
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	26.139 + 2.000+50+2.402			
					PJI				
					Ostalo				
Strateški cilj 2 Učiniti zakonodavnopravni 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	410			
					PJI				
					Ostalo				
Operativni cilj 2.1: <i>Povećanje broja dokumenata i propisa u zdravstvu usklađenih sa reformskim ciljevima Federacije BiH i propisima EU</i>					Proračun	410			
					PJI				
					Ostalo				
Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate		Očekivani godišnji rezultat							
Broj donesenih prioritetnih politika i strategija za sektor zdravstva		Povećan broj dokumenata i propisa usuglašenih sa propisima EU							
Broj donesenih programa/akcijskih planova temeljem strateških dokumenata									
Broj izrađenih zakona shodno planu za 2017.godinu									
Doneseni podzakonski akti shodno planu za 2017.godinu									
Redni broj	Naziv aktivnosti	Rok izvršenja (po kvartalima)	Nositelj (najmanji organizacioni dio)	Vlada FBiH usvaja (Da/Ne)	Izvori i iznosi sredstava u hilj. KM				
2.1.1	Donošenje prioritetnih politika, strategija, programa za sektor zdravstva,	IV kvartal	Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u	Da (Akcijske)	Proračun	170			
					PJI				

	<p>kao i izrada akcionalih planova temeljem strateških dokumenata Federalnog ministarstva zdravstva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Priprema dvogodišnjeg akcijskog plana za implementaciju Strategije o rijetkim bolestima; - Revizija Strategije za seksualno i reproduktivno zdravlje i prava u Federaciji BiH; - Analiza implementacije Strateškog plana razvoja zdravstva u Federaciji BiH za razdoblje 2008-2018; - Priprema izrade novog strateškog dokumenta razvoja zdravstva za naredno dugoročno razdoblje; - Izrada Akcijskog plana za razdoblje 2017-2019 za implementaciju Strategije za prevenciju, tretman i kontrolu malignih neoplazmi; - Priprema Strategije rani, rast i razvoj djece, u dijelu ovlasti Federalnog ministarstva zdravstva; - Implementacija i praćenje Strategije u oblasti invaliditeta, u dijelu ovlasti Federalnog ministarstva zdravstva. 		zdravstvu i Sektor za međunarodnu suradnju i koordinaciju politika	<i>planove usvaja Vlada FBiH; analize i revizije rade se unutar ministarstva)</i>	Ostalo	
2.1.2	<p>Izrada nedostajuće legislative:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Izrada Nacrta zakona o kemikalijama (redoviti postupak); - Izrada Nacrta zakona o finansijskoj konsolidaciji javno-zdravstvenog sektora u Federaciji Bosne i Hercegovine (žurni postupak); - Izrada Nacrta zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom (redoviti postupak); - Izrada Nacrta zakona o kontroli i ograničenoj uporabi duhana, duhanskih i ostalih proizvoda za pušenje (redoviti postupak); 	Izrada Prijedloga zakona o finansijskoj konsolidaciji javno-zdravstvenog sektora u Federaciji Bosne i Hercegovine (žurni postupak) – II kvartal Ostali zakoni IV kvartal ¹	Sektor za pravne poslove u suradnji sa odgovarajućim sektorom ministarstva shodno predmetu reguliranja zakona	Da	Proračun 152 PJI	

¹ 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.

	- Izrada Prednacrta zakona o biocidima (redoviti postupak)					
2.1.3	Donošenje nedostajućih podzakonskih akata na temelju važećih zakona iz oblasti zdravstva	IV kvartal	Sektor za pravne poslove, u suradnji sa odgovarajućim sektorom ministarstva shodno predmetu reguliranja zakona	Ne	Proračun	88
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.1.	Pravilnik o specijalizacijama i subspecijalizacijama zdravstvenih djelatnika i suradnika	I kvartal	Sektor za pravne poslove, u suradnji sa odgovarajućim sektorom ministarstva shodno predmetu reguliranja zakona	Ne	Proračun	4
					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	IV kvartal	Sektor za pravne poslove, u suradnji sa odgovarajućim sektorom ministarstva shodno predmetu reguliranja zakona	Ne	Proračun	8
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.3.	Revizija Pravilnika o definiciji arhitekture zdravstveno-informacijskog sustava	IV kvartal	Sektor za pravne poslove, u suradnji sa odgovarajućim sektorom ministarstva shodno predmetu reguliranja zakona	Ne	Proračun	4
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.4.	Pravilnik o obliku i sadržaju osnovne medicinske dokumentacije	II kvartal	Sektor za pravne poslove, u suradnji sa odgovarajućim sektorom ministarstva shodno predmetu reguliranja zakona	Ne	Proračun	12
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.5.	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	II kvartal	Sektor za pravne poslove, u suradnji sa odgovarajućim sektorom ministarstva shodno predmetu reguliranja zakona	Ne	Proračun	12
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.6.	Pravilnik o načinu i rokovima dostavljanja, kao i obliku i formi zbirnih izvještajnih obrazaca	II kvartal	Sektor za pravne poslove, u suradnji sa odgovarajućim sektorom ministarstva shodno predmetu reguliranja zakona	Ne	Proračun	12
					PJI	
					Ostalo	
2.1.3.7.	*Ukoliko tokom 2017.godine bude usvojen Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, temeljem dopuna tog Zakona, donijet će se i sljedeći pravilnici: - o načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene tkiva i stanica,	IV kvartal	Sektor za pravne poslove	Ne	Proračun	24
					PJI	
					Ostalo	

	- načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju i obliku obrasca godišnjeg izvješća, i - o načinu izvješćivanja, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja.					
2.1.3.8.	<i>Donošenje podzakonskih akata na temelju Zakona o kemikalijama (ukoliko isti bude usvojen 2017.godine)</i>	IV kvartal	Sektor za pravne poslove	Ne	Proračun	12
					PJI	
					Ostalo	
					DOB	2.589
					PJI	
					Ostalo	
	Strateški cilj 3 Ojačati primarnu, specijalističko-konzultativnu i bolničku zdravstvenu zaštitu		<i>Razvoj i unaprjeđenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH; Obavljanje transfuzijske djelatnosti u Federaciji BiH</i>		Proračun	2.589
	Operativni cilj 3.1: Unaprjeđenje dostupnosti kvalitetnim i sigurnim zdravstvenim uslugama				PJI	
					Ostalo	
Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate		Očekivani godišnji rezultat				
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 vulnerablem skupinama						
Broj transplantacija						
<u>Izvješće o radu Centra za transplantacijsku medicinu</u>						
Broj darivatelja krvi, kao i stupanj pokrivenosti zahtjeva za krvlju i krvnim pripravcima pravovremenom i kvalitetnom uslugom						
<u>Izvješće o provedenoj analizi Osnovnog paketa zdravstvenih prava</u>						
Broj podnesenih inicijativa i mjera za uvođenje novih						

izvora finansiranja zdravstva					
Izvješće o aktivnostima i mjerama usmjerenim na sanaciju bolnica, osobito kliničkih centara, te saniranje velikih dugova bolnica kroz različite modalitete					
Izvješće o aktivnostima i mjerama iskoordiniranim sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH u smislu potrebe finansijske konsolidacija federalnog fonda solidarnosti, kao i redizajniranje sadržaja federalnog fonda solidarnosti					
Izvješća 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	Provodenje 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 76
					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 AKAZa)	Proračun 300
					PJI
					Ostalo
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 155
					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 cilju prijedloga mjera za kvantifikaciju istog i ujednačavanja prava iz Osnovnog	IV kvartal	Sektor za finansijske i računovodstvene poslove i Sektor za analitiku, plan i	Ne	Proračun 240
					PJI
					Ostalo

	paketa		upravljanje resursima u zdravstvu								
3.1.6.	Poduzimanje inicijative i mjera za uvođenje novih izvora financiranja zdravstva	II kvartal	Sektor za finansijske i računovodstvene poslove	Ne	Proračun	20					
					PJI						
					Ostalo						
3.1.7.	Koordinacija aktivnosti u svezi sa provedbom mjera sanacije bolnica, osobito kliničkih centara, te saniranje velikih dugova bolnica kroz različite modalitete	IV kvartal	Sektor za finansijske i računovodstvene poslove i Sektor za analitiku, plan i upravljanje resursima u zdravstvu	Da	Proračun	304					
					PJI						
					Ostalo						
3.1.8.	Koordinacija aktivnosti sa Zavodom zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije BiH u smislu potrebe finansijske konsolidacije federalnog fonda solidarnosti, kao i redizajniranje sadržaja federalnog fonda solidarnosti	IV kvartal	Sektor za finansijske i računovodstvene poslove	Ne	Proračun	304					
					PJI						
					Ostalo						
3.1.9.	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						
Strateški cilj 4 Ojačati ulogu javnog zdravstva		<i>Razvoj i unaprjeđenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH</i>			DOB	60					
					PJI						
					Ostalo						
Operativni cilj 4.1: Osiguravanje i jačanje provođenja osnovnih javnozdravstvenih funkcija koje omogućuju promociju zdravlja i prevenciju bolesti					Proračun	60					
					PJI						
					Ostalo						
Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate		Očekivani godišnji rezultat									
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											
Redni broj	Naziv aktivnosti	Rok izvršenja (po kvartalima)	Nositelj (najmanji organizacioni dio)	Vlada FBiH usvaja (Da/Ne)	Izvori i iznosi sredstava u hilj. KM						
4.1.1	Izvješćivanje javnozdravstvenih indikatora prema međunarodnim	IV kvartal	Sektor za međunarodnu suradnju i koordinaciju politika i	Ne	Proračun	30					

	standardima (WHO, EUROSTAT, OECD)		Sektor za javno zdravstvo		PJI	
					Ostalo	
4.1.2	Saradnja sa Zavodom za javno zdravstvo Federacije BiH, u dijelu nadležnosti Federalnog ministarstva zdravstva	IV kvartal	Sektor za javno zdravstvo	Ne	Proračun	30
					PJI	
					Ostalo	
					PJI	
					Ostalo	
	Strateški cilj 5. Unaprijediti farmaceutski sektor i oblast kemikalija i biocida		Razvoj i unaprjeđenje zdravstvene zaštite i zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH		DOB	73
					PJI	
					Ostalo	
	Operativni cilj 5.1: Povećanje dostupnosti djelotvornim, sigurnim, kvalitetnim i ekonomičnim lijekovima				Proračun	40
					PJI	
					Ostalo	
	Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate	Očekivani godišnji rezultat				
	Broj izdatisih 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 mjer 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 državnim agencijom za lijekove i unaprjeđenje sustava snabdjevanja i distribucije djelotvornim, sigurnim i kvalitetnim lijekovima	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Ne	Proračun	10
					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	10
					PJI	
					Ostalo	
5.1.3	Implementacija federalnih propisa o	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Da	Proračun	10

	lijekovima i lijekarničkoj djelatnosti				PJI	
					Ostalo	
5.1.4	Revizija federalnih listi lijekova	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Da	Proračun	10
					PJI	
					Ostalo	
	Operativni cilj 5.2: <i>Unaprijeđenje sigurnosti u oblasti kemikalija i biocida</i>				Proračun	33
					PJI	
					Ostalo	
Mjere učinka za izlazne (direktne) rezultate		Očekivani godišnji rezultat				
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	Provodenje administrativnih postupaka sukladno važećim propisima o otrovima	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Ne	Proračun	10
					PJI	
					Ostalo	
5.2.2	Provodenje aktivnosti usmjerenih na pripremu i izradu novih propisa o kemikalijama i biocidima	IV kvartal	Sektor za farmaciju	Ne	Proračun	23
					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 naslijedjem EU	Razlozi za donošenje
Strateški cilj 2 Usklađivanje zakonodavnog okvira sa reformskim ciljevima i propisima EU					
A. Propisi za koje se neće provoditi sveobuhvatna procjena uticaja					
1.	Izrada Nacrta zakona kemikalijama	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	<p>Da</p> <p>-Uredba 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18.12. 2006. godine o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals – REACH)</p> <p>-Uredba 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća Europske zajednice od 16.12.2008. godine o klasifikaciji, obilježavanju i pakiranju supstanci i mješavina (classification, labelling and packaging of substances and mixtures – CLP)</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>Zakon ima za cilj sustavno uređenje oblasti kemikalija, gdje je potrebno osigurati da proizvođači, uvoznici ili krajnji korisnici proizvode, prodaju na tržište ili koriste supstance koje nemaju štetno dejstvo na ljudsko zdravlje ili životnu sredinu.</p> <p>Naime, na razini Federacije BiH u primjeni su sljedeći Zakoni i pravilnici: Zakon o prometu otrova („Službeni list RBiH”, br. 2/92 i 13/94), Zakon o prijevozu opasnih materija („Službeni list RBiH”, br. 2/92 i 13/94), kao i Lista otrova čiji se promet dozvoljava („Službene novine Federacije BiH“, broj 50/08), te Dopuna Pravilnika o higijensko tehničkim uvjetima koje</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 obaveštenja o suglasnosti za promet nekih opasnih kemikalija i pesticida u međunarodnoj trgovini</p>	<p>moraju ispunjavati prometnici otrovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 60/06).</p> <p>Ova preuzeta zakonska regulativa iz bivše SFRJ i SRBiH u svojim okvirima u vrlo ograničenoj mjeri prepoznaje određene zahtjeve europskih propisa. S tim u svezi obrađivač zakona, odlučio se za izradu novog pravnog okvira za kemikalije, kojim se uređuju ključna pitanja iz oblasti kemikalija, kao i nadleženi organ za provođenje zakona iz ove oblasti na razini Federacije BiH, te nadzor nad kemikalijama.</p> <p>Zakonom je potrebno urediti klasifikaciju, pakiranje i obilježavanje opasnih hemikalija; razmjenu podataka o kemikalijama kroz sigurnosno-tehnički list; integralni inventar kemikalija proizvedenih i uvezenih; dobru laboratorijsku praksu; ograničenja i zabrane supstanci koje izazivaju zabrinutost; uvjete za uvoz i izvoz kemikalija za koje je propisan</p>
--	--	---	--

					<p>postupak prethodne suglasnosti; odobrenja za vršenje djelatnosti proizvodnje, prometa i korištenja opasnih kemikalija; sustavno praćenje kemikalija; stavljanje na tržište deterdženata; nadzor i druga pitanja od značaja za sigurno upravljanje kemikalijama. Osnovno načelo na kojem se zasniva Zakon je načelo predostrožnosti.</p> <p>Ukoliko se Načrt usvoji početkom 2017.godine, provodit će se i aktivnosti na donošenju potrebnih podzakonskih akata na temelju ovog zakona.</p>
2.	Izrada Prednacrta 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 unaprijeđenje 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</p>

				<p>postoji adekvatan zakonodavnopravni okvir na području Federacije BiH, stoga je isti neophodno osigurati, zbog čega će se pristupiti izradi posebnog Zakona o 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,</p>
--	--	--	--	---

				dostupnost podataka, nadzor i druga pitanja od značaja za sigurno stavljanje na tržište i korištenje biocida.
				Nova Uredba br. 528/2012 bitno mijenja 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 komplikira postupak usklađivanja domaćih propisa sa odredbama iste i iziskuje više vremena. Također,

					potrebno je osigurati jasan zakonodavnopravni okvir za upravljanje kemikalijama, usklađen sa osnovnim principima EU u ovoj oblasti, a nakon toga pristupiti izradi pravnoga okvira za biocide. Naime, određena rješenja Zakona o kemikalijama izravno su vezana za definiranje rješenja u Zakonu o biocidima.
3.	Izrada Nacrtu zakona o liječenju neplodnosti biomedicinski potpomognutom oplodnjom	IV kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	<p style="text-align: center;">Da</p> <p>- 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</p>	<p>Direktiva 2004/23/EZ 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.</p> <p>Razlog za djelomičnu usklađenost nalazi se u činjenici da Federacija BiH prvi put zakonski uređuje oblast liječenja</p>

					<p>neplodnosti, koja podrazumijeva ispunjavanje brojnih prepostavki, 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 dalnjeg 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</p>
--	--	--	--	--	--

				Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na 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.
				Okvirna konvencija predviđa, između ostalog, da svaka članica uspostavlja, jača i financira nacionalni koordinacijski mehanizam ili

4.	<p>Izrada Nacrtu zakona o kontroli i ograničenoj upotrebi duhana, duhanskih i ostalih proizvoda za pušenje</p>	IV kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	<p>Da</p> <ul style="list-style-type: none"> - Okvirna konvencija o kontroli duhana (rezolucija SZO broj: WHA 56.1) - EU Direktiva 2014/40/EU o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ 	<p>koordinatori za kontrolu duhana. Ta obveza prema Okvirnoj 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 2014/40/EU 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 prodaja duhana i pratećih proizvoda, predviđena je visoka razina zdravstvene zaštite europskih građana.</p> <p>Nova direktiva sadrži snažne mјере 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>Prednacrt zakona pripremljen je 2016.godine, a u 2017. godini se očekuje provedba javne rasprave i priprema Nacrtu zakona.</p>
--	--	--	--	---

5.	Izrada Prijedloga zakona o finansijskoj konsolidaciji javnih zdravstvenih ustanova u Federaciji Bosne i Hercegovine (žurni postupak)	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Ne	Vlada Federacije BiH je 05.11.2015.godine usvojila Informaciju o problematiki 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. Temeljem Zaključaka Vlade Federacije BiH, u svezi sa spomenutom

					Informacijom, Federalno ministarstvo zdravstva zaduženo je da u suradnji sa resornim federalnim ministarstvima pripremi Prijedlog zakona o finansijskoj konsolidaciji javnih zdravstvenih ustanova u Federaciji Bosne i Hercegovine, s naznakom da se donošenje ovog zakona kandidira u žurnoj proceduri.
6.	Donošenje nedostajućih podzakonskih akata na temelju važećih zakona iz oblasti zdravstva		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	I kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Ne	
6.2.	Izmjene i dopune Naredbe o standardima i normativima zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine	IV kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Ne	
6.3.	Revizija Pravilnika o definiciji arhitekture zdravstveno-informacijskog sustava	IV kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Ne	
6.4.	Pravilnik o obliku i sadržaju osnovne medicinske dokumentacije	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Ne	
6.5.	Pravilnik o obliku, sadržaju i načinu vođenja individualnih izveštajnih obrazaca i drugih pomoćnih obrazaca za vođenje evidencija, kao i drugim pitanjima od značaja za individualne izveštajne obrasce i druge pomoćne obrasce	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Ne	

6.6.	Pravilnik o načinu i rokovima dostavljanja, kao i obliku i formi zbirnih izvještajnih obrazaca	II kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	Da	
6.7.	<p>*Ukoliko tokom 2017.godine bude usvojen Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o transplantaciji organa i tkiva u svrhu liječenja, temeljem dopuna tog Zakona, donijet će se i sljedeći pravilnici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, i - o načinu izvješćivanja, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja organa u svrhu liječenja. 	IV kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	<p>- Direktiva 2004/23/EZ 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</p> <p>- Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. kojom se provodi Direktiva 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća s obzirom na 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</p> <p>- Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 07. srpnja 2010.godine o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju</p>	Djelomično uskladišivanje sa navedenim direktivama Europskog parlamenta i Vijeća o standardima kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica ljudskog porijekla, kao i ljudskih organa namijenjenih presađivanju, i to u dijelu osiguranja svih potrebnih mjeri glede ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija koji se mogu dovesti u vezu sa transplantacijom.
				Da	Ukoliko Zakon o kemikalijama stupi na snagu 2017.godine, potrebno je pristupiti donošenju podzakonskih akata, i to shodno prioritetima.

6.8.	<i>Donošenje podzakonskih akata na temelju Zakona o kemikalijama (ukoliko isti bude usvojen 2017.godine)</i>	IV kvartal	Federalno ministarstvo zdravstva	<p>kemikalija (<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals – REACH</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uredba 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća Europske zajednice od 16. decembra 2008. godine o klasifikaciji, obilježavanju i pakiraju supstanci i mješavina (<i>classification, labelling and packaging of substances and mixtures – CLP</i>) - Uredba 689/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 17.06.2008. godine o izvozu i uvozu opasnih kemikalija - Uredba 648/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31.03. 2004.godine o deterdžentima - Direktiva 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11.02. 2004. godine o nadzoru i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP) - Roterdamska konvencija o proceduri prethodnog obavešćivanja o suglasnosti za promet nekih opasnih kemikalija i pesticida u međunarodnoj trgovini 	<p>Svi podzakonski akti će se usklađivati sa propisima EU, i podrazumijevaju operacionalizaciju Zakona, ali i preuzimanje brojnih aneksa iz propisa EU u domaće zakonodavstvo.</p>

B. Propisi za koje će se provoditi sveobuhvatna procjena utjecaja					