



ске студије, стручна мишљења, анализе и друге материјале издате од стручних институција и стручњака-појединаца из члана 8. овог правилника.

- (2) Примјена става 1. овог члана обавезујућа је и у поступцима започетим пред органима власти из става 1. овог члана прије ступања на снагу овог правилника.

Члан 14.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 01-37-3693/13

04. јула 2013. године
Сарајево

Министар

Проф. др **Русмир
Месиховић**, с. р.

На основу члана 16. став 1. alineја 3, а у веzi са чланом 14. став 2. Закона о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12), федерални министар здравства доноси

PRAVILNIK O KRITERIJIMA ZA ANGAŽIRANJE STRUČNIH INSTITUCIJA/STRUČNJAKA U FEDERACIJI BOSNE I HERCEGOVINE ZA IZRADU FARMAKOEKONOMSKIH PARAMETARA I DRUGIH STRUČNIH ANALIZA I MIŠLJENJA

I - OSNOVNE ODREDBE

Члан 1.

Овим правилником утврђују се критерији за ангаžирање стручних институција/стручњака у Федерацији Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација БиХ) за израду фармакоеконoмских параметара и других стручних анализа и мишљења, а који се додјелјују од стране Федералног министарства здравства (у даљем тексту: Министарство), као и начин и поступак ангаžирања стручних институција/стручњака.

Члан 2.

- (1) С циљем заштите јавног здравља становништва, Министарство обавља информирање јавности, пацијената, здравствених установа и приватних пракси, здравствених професионалаца, министарства здравства и других тијела власти, као и завода здравственог осигурања у Федерацији БиХ, о рационалном и економичном прописивању и издавању лијекова, о процјени постојећих и нових здравствених технологија, провођењу превентивних мјера очувања и заштите здравља у складу са прописаном медицинском доктрином.

- (2) Обављање стручних послова из става 1. овог члана, као и послова из члана 15. Закона о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12) (у даљем тексту: Закон), Министарство може повјерити одговарајућој/им стручној/им институцији/ама у Федерацији БиХ која/е има/ју искуства и доказане резултате у овој области, а сагласно одредбама овог правилника.

II - KRITERIJI ZA STRUČNE INSTITUCIJE/STRUČNJAKE

Члан 3.

Стручне послове из члана 2. овог правилника проводе стручне институције из Федерације БиХ/БиХ, као и иностранства, које испуњавају слjedeће критерије:

- регистриране су за обављање стручних послова утврђених овим правилником,
- имају доказане вишегодишње научне и стручне резултате у обављању стручних послова у складу са овим правилником и Законом, у земљи и иностранству;
- учествују у провођењу стручне и научноистраживачке дјелатности за које су регистрирани,

- имају доказану вишегодишњу научну и стручну сарадњу са угледним установама исте стручне области у иностранству или међународним установама кроз разmjenu стручњака, заједничке програме, заједничко осигурање квалитете, мобилност стручњака или друге видове сарадње,
- имају доказану континуирану успјешност у научном и стручном раду реализацијом научних и стручних пројеката путем надлежних државних и федералних министарстава или међународних пројеката,
- посједују одговарајући простор,
- посједују библиотекарско-информациони центар и ИТ опрему сагласно савременим захтјевима регистриране дјелатности, а којом се омогућава приступ одговарајућој домаћој и страниј стручној литератури, те простор и опрему за практичну израду студија, стручних мишљења, анализа из ове области,
- имају уписан у сталном радном односу - високо квалификован стручни кадар с најмање два доктора медицине, односно фармације у научно-наставном звању редовног, ванредног професора или доцента, као и уговором ангаžирањем високостручни кадар, са објављеним научним и стручним радовима у индексираним часописима из ове области.

Члан 4.

Стручне послове из члана 2. овог правилника проводе и стручњаци-појединци из Федерације БиХ/БиХ, као и иностранства који поред испуњавања критерија из члана 3. ал. 2, 3. и 5. овог правилника, испуњавају и слjedeће критерије:

- имају завршен медицински, фармацеутски или економски факултет, специјализацију, односно субспецијализацију из области стручних послова утврђених Законом и овим правилником, докторат медицинских, фармацеутских или економских наука, те, у правилу, научно-наставно звање редовног, ванредног професора или доцента,
- publicirane научне и стручне радове из ове области у индексираним часописима.

III - POSTUPAK OCJENE ISPUJNENOSTI KRITERIJA I DODJELA OBAVLJANJA STRUČNIH POSLOVA

Члан 5.

Испуњеност критерија за стручне институције/стручњаке у Федерацији БиХ из чл. 3. и 4. овог правилника, као и додјелјивање обављања стручних послова истим цијени и обавља Министарство.

Члан 6.

- (1) Захтјев за оцјену испуњености критерија из чл. 3. и 4. овог правилника Министарству подносе стручне институције и стручњаци-појединци.
- (2) Уз захтјев из става 1. овог члана, стручна институција подноси слjedeћу документацију:
- рјешење о регистрацији издато од надлежног опćинског суда,
 - назначење појединачних стручних послова који би се обављали од стране стручне институције и за које се подноси захтјев,
 - доказ о осигурању простора и опреме,
 - доказ о испуњавању увјета утврђених у члану 3. ал. 2, 3, 4. и 5. овог правилника,
 - списак стручног кадра са уредном личном документацијом уписаника који су у сталном радном односу у стручној институцији, као и списак уговором ангаžирањем стручног кадра и који испуњавају увјете из члана 3. alineја 8. овог правилника,
 - доказ о уплати накнаде за рад стручне комисије,
 - доказ о уплати федералне таксе.



- (3) Uz zahtjev iz stava 1. ovog člana, stručnjak-pojedinac podnosi sljedeću dokumentaciju:
- diploma o završenom medicinskom, farmaceutskom ili ekonomskom fakultetu,
 - dokaz o posjedovanju specijalizacije, odnosno subspecijalizacije iz oblasti stručnih poslova utvrđenih ovim pravilnikom i Zakonom,
 - doktorat medicinskih, farmaceutskih ili ekonomskih nauka, te u pravilu, naučno-nastavno zvanje redovnog, vanrednog profesora ili docenta,
 - lista publiciranih naučnih i stručnih radova iz ove oblasti u indeksiranim časopisima iz ove oblasti,
 - dokazi o ispunjavanju kriterija iz člana 3. al. 2, 3. i 5. ovog pravilnika,
 - naznačenje pojedinačnih stručnih poslova koji bi se obavljali od strane stručnjaka, pojedinca i za koje se podnosi zahtjev,
 - dokaz o uplati naknade za rad stručne komisije,
 - dokaz o uplati federalne takse.
- (4) Visina naknade koju uplaćuje podnositelj zahtjeva iz st. 2. i 3. ovog člana utvrđuje se posebnim rješenjem federalnog ministra zdravstva (u daljem tekstu: federalni ministar).

Član 7.

- (1) Po prijemu uredno dokumentiranog zahtjeva iz člana 6. ovog pravilnika, federalni ministar imenuje stručnu komisiju od najmanje četiri člana, sa zadatkom da kod podnosioca zahtjeva-stručne institucije izvrši neposredan uvid, utvrde ispunjenost kriterija za obavljanje stručnih poslova u skladu sa ovim pravilnikom i Zakonom, te predloži federalnom ministru dodjeljivanje obavljanja stručnih poslova stručnoj instituciji.
- (2) U slučaju da je podnositelj zahtjeva stručnjak-pojedinac, stručna komisija iz stava 1. ovog člana cijeni dostavljenu dokumentaciju uz zahtjev; u pravilu, obavlja intervju sa podnosiocem zahtjeva stručnjakom-pojedincem, te predlaže federalnom ministru dodjeljivanje obavljanja stručnih poslova stručnjaku-pojedincu.
- (3) Članovi stručne komisije moraju biti doktor medicine ili magistar farmacije, specijalisti; dipl. ecc, izuzev člana stručne komisije imenovanog ispred Ministarstva.
- (4) Stručna komisija iz stava 1. ovog člana sačinjava zapisnik, koji je sastavni dio dokumentacije na osnovu koje se izdaje rješenje o ispunjenosti kriterija za obavljanje stručnih poslova u skladu sa odredbama Zakona i ovog pravilnika.
- (5) Stručna komisija odgovara za istinitost podataka navedenih u zapisniku iz stava 4. ovog člana.
- (6) Članovima stručne komisije pripada naknada čiju visinu rješenjem utvrđuje federalni ministar.

Član 8.

- (1) Na osnovu podnijetog dokumentiranog zahtjeva, a po provedenom postupku utvrđenom članom 7. ovog pravilnika, federalni ministar donosi rješenje kojim stručnoj instituciji iz člana 3. ovog pravilnika ili stručnjaku-pojedincu iz člana 4. ovog pravilnika, utvrđuje ispunjenost kriterija za obavljanje stručnih poslova i iste dodjeljuje stručnim institucijama, odnosno stručnjaku-pojedincu u smislu člana 14. stav 2. Zakona, kao i ovog pravilnika.
- (2) Rješenje doneseno u smislu stava 1. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 9.

- (1) Stručne institucije, odnosno stručnjaci-pojedinci iz člana 8. ovog pravilnika, obavezni su obavljati sljedeće poslove i zadatke:

- organizirati i provoditi dodijeljene stručne poslove u skladu sa pravilima struke, te dostignutim savremenim naučnim i stručnim saznanjima u ovoj oblasti,
 - izdavati farmakoekonomske studije, stručna mišljenja, analize i druge materijale za potrebe zainteresiranih klijenata u ovoj oblasti,
 - u cilju kontinuiranog poboljšanja obavljanja dodijeljenih stručnih poslova, kao i u cilju zaštite javnog zdravlja stanovništva, sugerirati Ministarstvu određene izmjene, dopune i poboljšanja u Zakonu i podzakonskim aktima iz ove oblasti,
 - podnositi redovne izvještaje o obavljenim stručnim poslovima Ministarstvu, uključujući i spisak izdatih studija, stručnih mišljenja, analiza i drugih materijala,
 - obavljati i druge poslove i zadatke određene od strane federalnog ministra.
- (2) Izdate farmakoekonomske studije, stručna mišljenja, analize i drugi materijali iz stava 1. alineja 2. ovog člana koriste se kao dokaz u postupku razmatranja zahtjeva za uvrštavanje, odnosno skidanje lijekova na federalne i kantonalne liste lijekova u Federaciji BiH, kao i u drugim postupcima pred federalnim i kantonalnim organima vlasti iz ove oblasti.

Član 10.

- (1) Ako tokom obavljanja stručnih poslova nastanu promjene u vezi ispunjavanja kriterija na osnovu kojih je izdato rješenje iz člana 8. ovog pravilnika, stručna institucija, odnosno stručnjak-pojedinac, a koja/i je nositelj rješenja je obavezna/n o navedenim promjenama obavijestiti Ministarstvo, i to u roku od 90 dana od dana nastupanja promjene.
- (2) U slučaju iz stava 1. ovog člana, stručnoj ustanovi, odnosno stručnjaku-pojedincu, koja/i više ne ispunjava kriterije iz čl. 3. i 4. ovoga pravilnika, nakon provedenog upravnog postupka, federalni ministar izdaje rješenje o prestanku obavljanja dodijeljenih poslova radi neispunjavanja kriterija.
- (3) Rješenje iz stava 2. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda, saglasno propisima o upravnim sporovima.

Član 11.

Ministarstvo vodi evidenciju o dodijeljenim stručnim poslovima stručnim institucijama i stručnjacima-pojedincima u Federaciji BiH.

IV - NADZOR

Član 12.

- (1) Nadzor nad obavljanjem dodijeljenih stručnih poslova stručnim institucijama i stručnjacima-pojedincima saglasno Zakonu i ovom pravilniku obavlja Ministarstvo.
- (2) Ako Ministarstvo utvrdi da stručne institucije, odnosno stručnjaci-pojedinci ne vrše dodijeljene stručne poslove u skladu sa Zakonom, kao i ovim pravilnikom, odnosno prekoračuju obim i vrstu stručnih poslova dodijeljenih rješenjem, dužno je u okviru svoje nadzorne funkcije naložiti stručnoj instituciji ili stručnjaku-pojedincu mjere za otklanjanje uočenih nedostataka, sa rokom za izvršenje naloženih mjera.
- (3) Ako se u roku iz stava 2. ovog člana ne otklone uočeni nedostaci, federalni ministar izdaje rješenje o prestanku obavljanja dodijeljenih poslova.
- (4) Rješenje iz stava 3. ovog člana je konačno u upravnom postupku i protiv istog se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda, saglasno propisima o upravnim sporovima.

