PRAVILNIK
O IZMJENAMA PRAVILNIKA O NAČINU, KRITERIJIMA I POSTUPKU USKLAĐIVANJA, OVJERI I REGISTRACIJI REDOVA VOŽNJE, TE SADRŽAJU I NAČINU VOĐENJA REGISTRA

Član 1.

U Pravilniku o načinu, kriterijima i postupku usklađivanja, ovjeri i registraciji redova vožnje, te sadržaju i načinu vođenja registra ("Službene novine Federacije BiH", br. 79/13 i 91/14) u članu 17. stav 1. alineja 2, iza riječi: "za više od vremena datog" riječi: "u koloni 6. Tabele 3.", zamjenjuju se riječima: "u koloni 7 Tabele 3.".

Član 2.

U članu 18. stav 3., iza riječi: "o kooperativnom održavanju reda", riječ: "vožje" zamjenjuje se riječju: "vožnje".

Član 3.

U članu 25. stav 1., iza riječi: "može se prigovarati polaskom ili povratkom", riječ: "povratkom", briše se.

Član 4.

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01/06-02-2-1971-1/14 Ministar
24. novembra 2014. godine Mr. **Enver Bijedić**, s. r.

FEDERALNO MINISTARSTVO TRGOVINE

2617

Na temelju članka 12. stavak 2. Zakona o kontroli cijena ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/95 i 70/08), federalni ministar trgovine donosi

NAPUTAK
O IZMJENAMA NAPUTKA O NAČINU, SADRŽAJU I ROKOVIMA DOSTAVE OBAVJEŠTENJA O PROMJENI CIJENA I MARŽI POJEDINIH PROIZVODA I USLUGA

1. U Naputku o načinu, sadržaju i rokovima dostave obavještenja o promjeni cijena i marži pojedinih proizvoda i usluga ("Službene novine Federacije BiH", br. 38/09, 88/11, 74/13), u točki 2. stavak 1. alineja 2. briše se.
   Točka 4. briše se.
2. Ovaj naputak stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-02-1405/14
19. studenoga 2014. godine Ministar
Mostar **Milorad Bahilj**, v. r.

На основу члана 12. став 2. Закона о контроли цијена ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 2/95 и 70/08), федерални министар трговине доноси

УПУТСТВО
О ИЗМЈЕНАМА УПУТСТВА О НАЧИНУ, САДРЖАЈУ И РОКОВИМА ДОСТАВЕ ОБАВЈЕШТЕЊА О ПРОМЈЕНИ ЦИЈЕНА И МАРЖИ ПОЈЕДИНИХ ПРОИЗВОДА И УСЛУГА

1. У Упутству о начину, садржају и роковима доставе обавјештења о промјени цијена и маржи појединих производа и услуга ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 38/09, 88/11, 74/13), у тачки 2. став 1. алинеја 2. брише се.
   Тачка 4. брише се.
2. Ово упутство ступа на снагу наредног дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Broj 01-02-1405/14
19. новембра 2014. године Министар
Мостар **Милорад Бахиљ**, с. р.

Na osnovu člana 12. stav 2. Zakona o kontroli cijena ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/95 i 70/08), federalni ministar trgovine donosi

UPUTSTVO
O IZMJENAMA UPUTSTVA O NAČINU, SADRŽAJU I ROKOVIMA DOSTAVE OBAVJEŠTENJA O PROMJENI CIJENA I MARŽI POJEDINIH PROIZVODA I USLUGA

1. U Uputstvu o načinu, sadržaju i rokovima dostave obavještenja o promjeni cijena i marži pojedinih proizvoda i usluga ("Službene novine Federacije BiH", br. 38/09, 88/11, 74/13), u tački 2. stav 1. alineja 2. briše se.
   Tačka 4. briše se.
2. Ovo uputstvo stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-02-1405/14
19. novembra 2014. godine Ministar
Mostar **Milorad Bahilj**, s. r.

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

2618

Temeljem članka 50. stavak 3., a u svezi sa člankom 70. stavak 1. alineja 10. Zakona o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK
O NAČINU PRAĆENJA POTROŠNJE LIJEKOVA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim pravilnikom utvrđuje se način praćenja potrošnje lijekova na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija BiH).

Članak 2.

(1) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost prometa gotovim lijekovima na malo i koje posjeduju važeće rješenje mjerodavnog kantonalnog ministarstva zdravstva za obavljanje navedene djelatnosti suglasno Zakonu o ljekarničkoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10) i propisima donesenim temeljem tog zakona, dužne su voditi evidencije o nabavama i potrošnji lijekova.
(2) Evidencije iz stavka (1) ovog članka vode se i sukladno članku 26. Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/12), kao i propisima donesenim temeljem tog zakona.
(3) Odredbe ovog pravilnika shodno se primjenjuju i na promet medicinskim sredstvima koje obavljaju ljekarne zdravstvene ustanove, bolničke ljekarne, ljekarne u privatnoj praksi i specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

II. SADRŽAJ EVIDENCIJA

Članak 3.

Evidencija o nabavama i potrošnji lijekova na esencijalnoj listi, koje djelom ili u punom iznosu financira zavod zdravstvenog osiguranja obvezno sadržava sljedeće podatke:

a) ID kod lijeka
b) redni broj na federalnoj esencijalnoj listi
c) šifra ATC
d) internacionalni nezaštićeni naziv lijeka
e) naziv gotovog lijeka (zaštićeni naziv lijeka)
f) oblik, jačina i pakiranje lijeka
g) proizvođač lijeka
h) režim izdavanja lijeka (na recept ili bez recepta)
i) financiranje lijeka (% sudjelovanja zavoda zdravstvenog osiguranja)
j) ukupna nabavljena količina gotovog lijeka izražena brojem kutija
k) ukupna izdana količina gotovog lijeka izražena brojem kutija
l) ukupna nabava gotovog lijeka izražena u nabavnoj vrijednosti (VPC * nabavljena količina izraženo u BAM)
m) ukupna prodaja gotovog lijeka izražena u nabavnim cijenama (VPC * prodana količina izraženo u BAM)
n) naziv zdravstvene ustanove
o) naziv poslovne jedinice (naziv poslovne jedinice može biti jednak nazivu zdravstvene ustanove u slučaju da ustanova nema poslovnih jedinica)
p) početni datum
q) završni datum
r) ID broj ustanove

Članak 4.

Evidencija o nabavama i potrošnji lijekova koji nisu na esencijalnoj listi, koje dijelom ili u punom iznosu ne financira zavod zdravstvenog osiguranja obvezno sadržava sljedeće podatke:

a) ID kod lijeka
b) šifra ATC
c) internacionalni nezaštićeni naziv lijeka
d) naziv gotovog lijeka (zaštićeni naziv lijeka)
e) oblik, jačina i pakiranje lijeka
f) proizvođač lijeka
g) režim izdavanja lijeka (uz recept ili bez recepta)
h) ukupna nabavljena količina gotovog lijeka izražena brojem kutija
i) ukupna izdana količina gotovog lijeka izražena brojem kutija
j) ukupna nabava gotovog lijeka izražena u nabavnoj vrijednosti (VPC * nabavljena količina izraženo u BAM)
k) ukupna prodaja gotovog lijeka izražena u nabavnim cijenama (VPC * prodana količina izraženo u BAM)
l) naziv zdravstvene ustanove
m) naziv poslovne jedinice (naziv poslovne jedinice može biti jednak nazivu zdravstvene ustanove u slučaju da ustanova nema poslovnih jedinica)
n) početni datum
o) završni datum
p) ID broj ustanove

Članak 5.

Evidencije iz čl. 3. i 4. dužne su voditi ljekarne zdravstvene ustanove, bolničke ljekarne i ljekarne u privatnoj praksi.

Članak 6.

(1) Evidencija o nabavama i potrošnji medicinskih sredstava obvezno sadrži sljedeće podatke:
a) ID kod medicinskog sredstva
b) naziv medicinskog sredstva
c) deklarirana namjena medicinskog sredstva
d) pakiranje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)
e) klasa medicinskog sredstva (klasa I, IIa, IIb, III)
f) kategorija medicinskog sredstva
g) priroda proizvoda (neinvanzivna, invanzivna, aktivna)
h) kataloški broj
i) proizvođač medicinskog sredstva
j) režim izdavanja (uz recept ili bez recepta)
k) financiranje medicinskog sredstva (% sudjelovanja zavoda zdravstvenog osiguranja)
l) ukupna nabavljena količina medicinskog sredstva izražena brojem kutija
m) ukupna izdana količina medicinskog sredstva izražena brojem kutija
n) ukupna nabava medicinskog sredstva izražena u nabavnoj vrijednosti (VPC * nabavljena količina izraženo u BAM)
o) ukupna prodaja medicinskog sredstva izražena u nabavnim cijenama (VPC * prodana količina izraženo u BAM)
p) naziv zdravstvene ustanove
q) naziv poslovne jedinice (naziv poslovne jedinice može biti jednak nazivu zdravstvene ustanove u slučaju da ustanova nema poslovnih jedinica)
r) početni datum
s) završni datum
t) ID broj ustanove

(2) Evidencije iz stavka (1) ovog članka dužne su voditi ljekarne zdravstvene ustanove, bolničke ljekarne, ljekarne u privatnoj praksi i specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Članak 7.

Obveza je pravnih i fizičkih osoba iz članka 1. ovog pravilnika da evidencije utvrđene ovim pravilnikom vode točno, uredno i pravovremeno.

III. NAČIN I ROKOVI DOSTAVLJANJA IZVJEŠĆA O PODATCIMA IZ EVIDENCIJA

Članak 8.

Podatci sadržani u evidencijama iz čl. 3., 4. i 6. ovog pravilnika vode se na izvještajnim obrascima koji su sastavni dio ovog pravilnika (Prilozi: 1., 2. i 3.).

Članak 9.

(1) Pravne i fizičke osobe iz članka 1. ovog pravilnika uredno popunjene izvještajne obrasce dostavljaju nadležnom kantonalnom ministarstvu zdravstva do 1. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu u pisanom i elektroničkom obliku.

(2) Kantonalna ministarstva zdravstva dostavljaju završno izvješće za područje kantona Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) do 1. lipnja tekuće godine za prethodnu godinu u pisanom i elektroničkom obliku sukladno izvještajnim obrascima iz članka 8. ovog pravilnika.

(3) Završno izvješće iz stavka (2) ovog članka sadrži sljedeće podatke:
a) prikaz potrošnje svih gotovih lijekova s načinom izdavanja na recept u ljekarni,
b) prikaz potrošnje svih gotovih lijekova s načinom izdavanja bez recepta u ljekarni,
c) prikaz udjela bolničke potrošnje,
d) prikaz potrošnje medicinskih sredstava prema klasi i kategoriji medicinskih sredstava, nazivu medicinskih sredstava, s ukupnim iznosom u konvertibilnim markama i broju izdanih medicinskih sredstava za svako medicinsko sredstvo posebno.

(4) Uz zbirno izvješće nadležnog kantonalnog ministarstva zdravstva, Ministarstvu se dostavljaju i pojedinačna izvješća sačinjena od pravnih i fizičkih osoba iz članka 1.

ovog pravilnika sa područja kantona, i to u pisanom i elektroničkom obliku.

Članak 10.

(1) Izvješće Ministarstva sastoji se od prikaza koji uključuje sljedeće podatke:
   a) prikaz ukupne potrošnje za svaku glavnu anatomsku grupu s ukupnim iznosom u konvertibilnim markama i broju kutija za svaki gotov lijek u Federaciji BiH,
   b) prikaz udjela bolničke potrošnje u Federaciji BiH,
   c) prikaz potrošnje gotovih lijekova po kantonima,
   d) prikaz potrošnje medicinskih sredstava prema klasi i kategoriji medicinskih sredstava, nazivu medicinskih sredstava, s ukupnim iznosom u konvertibilnim markama i broju izdanih medicinskih sredstava za svako medicinsko sredstvo posebno u Federaciji BiH.

(2) Pored podataka iz stavka (1) ovoga članka Ministarstvo sačinjava i pisano izvješće s kratkim osvrtom na izračunate podatke i komentar na promjene u odnosu na prethodni izvještajni period.

(3) Osim prikaza potrošnje iz stavka (1) ovoga članka, federalni ministar zdravstva (u daljem tekstu: ministar) može tražiti i dodatne podatke vezane uz potrošnju gotovih lijekova, kao i potrošnju medicinskih sredstava.

Članak 11.

Ministarstvo temeljem zaprimljenih završnih izvješća kantonalnih ministarstava zdravstva iz članka 9. ovog pravilnika izrađuje izvješće o potrošnji gotovih lijekova i medicinskih sredstava za teritoriju Federacije BiH najkasnije do 30. rujna za prethodnu kalendarsku godinu.

Članak 12.

(1) Ministar može povjeriti obavljanje pojedinih poslova određenih ovim pravilnikom drugoj stručnoj ustanovi, odnosno fizičkoj osobi suglasno Pravilniku o kriterijima za angažiranje stručnih institucija/stručnjaka u Federaciji Bosne i Hercegovine za izradu farmakoekonomskih parametara i drugih stručnih analiza i mišljenja ("Službene novine Federacije BiH", broj 55/13).

(2) Ustanova, odnosno fizička osoba iz stavka (1) ovoga članka obvezna je čuvati tajnost svih podataka o korisniku gotovoga lijeka i medicinskog sredstva za koje je saznala u obavljanju povjerenih poslova, a sukladno Zakonu o zaštiti osobnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 49/06, 76/11 i 89/11).

Članak 13.

Izvješće o potrošnji gotovih lijekova i medicinskih sredstava za teritoriju Federacije BiH iz članka 11. ovog pravilnika, inkorporira se u izvješća iz članka 56. stavak 4. Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva i dostavlja na razmatranje Vladi Federacije BiH.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

Podatci u evidencijama o ID kodu lijeka iz članka 3. točka a), članka 4. točka a) i ID kodu medicinskog sredstva iz članka 6. stavak 1. točka a) vodit će se nakon uspostave jedinstvenog informacijskog sustava zdravstvene zaštite na području kantona.

Članak 15.

Pravne i fizičke osobe iz članka 1. ovog pravilnika dužne su uskladiti svoje poslovanje sa odredbama ovog pravilnika u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Članak 16.

Kantonalna ministarstva zdravstva dužna su usuglasiti izvješćivanje o prometu gotovih lijekova i medicinskih sredstava u roku od tri mjeseca od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Članak 17.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-7977/14
20. studenoga 2014. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Rusmir Mesihović**, v. r.

На основу члана 50. став 3., а у вези са чланом 70. став 1. алинеја 10. Закона о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК
О НАЧИНУ ПРАЋЕЊА ПОТРОШЊЕ ЛИЈЕКОВА

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником утврђује се начин праћења потрошње лијекова на територији Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерација БиХ).

Члан 2.

(1) Правна и физичка лица која обављају дјелатност промета готовим лијековима на мало и која посједују важеће рјешење надлежног кантоналног министарства здравства за обављање наведене дјелатности сагласно Закону о апотекарској дјелатности ("Службене новине Федерације БиХ", број 40/10) и прописима донијетим на основу тог закона, дужна су водити евиденције о набавкама и потрошњи лијекова.

(2) Евиденције из става (1) овог члана воде се и у складу са чланом 26. Закона о евиденцијама у области здравства ("Службене новине Федерације БиХ", број 37/12), као и прописима донијетим на основу тог закона.

(3) Одредбе овог правилника сходно се примјењују и на промет медицинским средствима које обављају апотеке здравствене установе, болничке апотеке, апотеке у приватној пракси и специјализиране трговине за промет медицинским средствима на мало.

II. САДРЖАЈ ЕВИДЕНЦИЈА

Члан 3.

Евиденција о набавкама и потрошњи лијекова на есенцијалној листи, које дијелом или у пуном износу финансира завод здравственог осигурања обавезно садржава сљедеће податке:

a) ИД код лијека
b) редни број на федералној есенцијалној листи
c) шифра АТС
d) интернационални незаштићени назив лијека
e) назив готовог лијека (заштићени назив лијека)
f) облик, јачина и паковање лијека
g) произвођач лијека
h) режим издавања лијека (на рецепт или без рецепта)
i) финансирање лијека (% учешћа завода здравственог осигурања)
j) укупна набављена количина готовог лијека изражена бројем кутија
k) укупна издата количина готовог лијека изражена бројем кутија
l) укупна набавка готовог лијека изражена у набавној вриједности (ВПЦ * набављена количина изражено у БАМ)

Prilog 1. - Evidencija o nabavkama i potrošnji lijekova na esencijalnoj listi, koje djelom ili u punom iznosu finansira zavod zdravstvenog osiguranja

ID kod lijeka	R.br. na Federalnoj esencijalnoj listi	šifra ATC	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka - INN	Naziv lijeka - zaštićeno ime	Farmaceutski oblik lijeka	Jačina lijeka	Orginalno pakovanje lijeka	Proizvođač	Režim propisivanja i izdavanja lijeka	Finansiranje lijeka (% učešća ZZO)	Nabavljena količina (br. kutija)	Prodata količina (br. kutija)

Nabavna vrijednost (nabavljena količina * VPC)	Prodajna vrijednost (prodata količina * VPC)	Naziv zdravstvene ustanove	Naziv poslovne jedinice	početni datum (izvještaj za period - od)	završni datum (izvještaj za period - do)	ID broj ustanove

Prilog 2. - Evidencija o nabavkama i potrošnji lijekova koji nisu na esencijalnoj listi, koje djelom ili u punom iznosu ne finansira zavod zdravstvenog osiguranja

ID kod lijeka	šifra ATC	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka - INN	Naziv lijeka - zaštićeno ime	Farmaceutski oblik lijeka	Jačina lijeka	Originalno pakovanje lijeka	Proizvođač	Režim propisivanja i izdavanja lijeka	Nabavljena količina (br. kutija)	Prodata količina (br. kutija)	Nabavna vrijednost (nabavljena količina * VPC)	Prodajna vrijednost (prodata količina * VPC)	Naziv zdravstvene ustanove

Naziv poslovne jedinice	početni datum (izvještaj za period - od)	završni datum (izvještaj za period - do)	ID broj ustanove

Prilog 3. - Evidencija o nabavakama i potrošnji medicinskih sredstava

ID kod med. sredstva	naziv med. sredstva	deklarisana namjena med. sredstva	pakovanje (veličina, dimenzije sa svim varijacijama)	klasa medicinskog sredstva (klasa I, IIa, IIb, III)	kategorija med. sredstva	priroda proizvoda (neinvanzivna, invanzivna, aktivna)	kat. broj	Proizvođač	Režim propisivanja i izdavanja	Finansiranje medicinskog sredstva (% učešća ZZO)

Nabavljena količina (br. kutija)	Prodata količina (br. kutija)	Nabavna vrijednost (nabavljena količina * VPC)	Prodajna vrijednost (prodata količina * VPC)	Naziv zdr. ustanove	Naziv poslovne jedinice	početni datum (izvj. za period - od)	završni datum (izvj. za period - do)	ID broj ustanove