

**PRAVILNIK
O IZMJENAMA PRAVILNIKA O NAČINU,
KRITERIJAMA 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**

- 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.
- Ovaj naputak stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-02-1405/14

19. studenoga 2014. godine

Mostar

Ministar

Milorad Bahilj, v. r.

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**

- 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.

- Ovo uputstvo stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-02-1405/14

19. novembra 2014. godine

Mostar

Ministar

Milorad Bahilj, s. r.

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**

- 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.
- Ovo uputstvo stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-02-1405/14

19. novembra 2014. godine

Mostar

Ministar

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.

- 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.
- 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.
- 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
- 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

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)

- (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:
- prikaz ukupne potrošnje za svaku glavnu anatomsku grupu s ukupnim iznosom u konvertibilnim markama i broju kutija za svaki gotov lijek u Federaciji BiH,
 - prikaz udjela bolničke potrošnje u Federaciji BiH,
 - prikaz potrošnje gotovih lijekova po kantonima,
 - 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 farmakoeкономских 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 следеће податке:

- ИД код лијека
- редни број на федералној есенцијалној листи
- шифра АТС
- интернационални незаштићени назив лијека
- назив готовог лијека (заштићени назив лијека)
- облик, јачина и паковање лијека
- произвођач лијека
- режим издавања лијека (на рецепт или без рецепта)
- финансирање лијека (% учешћа завода здравственог осигурања)
- укупна набављена количина готовог лијека изражена бројем кутија
- укупна издата количина готовог лијека изражена бројем кутија
- укупна набавка готовог лијека изражена у набавној вриједности (ВПЦ * набављена количина изражено у БАМ)