PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

a) приказ укупне потрошње за сваку главну анатомску групу с укупним износом у конвертибилним маркама и броју кутија за сваки готов лијек у Федерацији БиХ,
b) приказ удјела болничке потрошње у Федерацији БиХ,
c) приказ потрошње готових лијекова по кантонима,
d) приказ потрошње медицинских средстава према класи и категорији медицинских средстава, називу медицинских средстава, с укупним износом у конвертибилним маркама и броју издатих медицинских средстава за свако медицинско средство посебно у Федерацији БиХ.

(2) Поред података из става (1) овога члана Министарство сачињава и писани извјештај с кратким освртом на израчунате податке и коментар на промјене у односу на претходни извјештајни период.

(3) Осим приказа потрошње из става (1) овога члана, федерални министар здравства (у даљем тексту: министар) може тражити и додатне податке везане уз потрошњу готових лијекова, као и потрошњу медицинских средстава.

Члан 11.

Министарство на основу запримљених завршних извјештаја кантоналних министарстава здравства из члана 9. овог правилника израђује извјештај о потрошњи готових лијекова и медицинских средстава за територију Федерације БиХ најкасније до 30. септембра за претходну календарску годину.

Члан 12.

(1) Министар може повјерити обављање појединих послова одређених овим правилником другој стручној установи, односно физичком лицу сагласно Правилнику о критеријима за ангажовање стручних институција/стручњака у Федерацији Босне и Херцеговине за израду фармакоекономских параметара и других стручних анализа и мишљења ("Службене новине Федерације БиХ", број 55/13).

(2) Установа, односно физичко лице из става (1) овога члана обавезно је чувати тајност свих података о кориснику готовога лијека и медицинског средства за које је сазнало у обављању повјерених послова, а у складу са Законом о заштити личних података ("Службени гласник БиХ", бр. 49/06, 76/11 и 89/11).

Члан 13.

Извјештај о потрошњи готових лијекова и медицинских средстава за територију Федерације БиХ из члана 11. овог правилника, инкорпорира се у извјештаје из члана 56. став 4. Закона о евиденцијама у области здравства и доставља на разматрање Влади Федерације БиХ.

IV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 14.

Подаци у евиденцијама о ИД коду лијека из члана 3. тачка а), члана 4. тачка а) и ИД коду медицинског средства из члана 6. став 1. тачка а) водиће се након успоставе јединственог информационог система здравствене заштите на подручју кантона.

Члан 15.

Правна и физичка лица из члана 1. овог правилника дужне су ускладити своје пословање са одредбама овог правилника у року од три мјесеца од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 16.

Кантонална министарства здравства дужна су усагласити извјештавање о промету готових лијекова и медицинских средстава у року од три мјесеца од дана ступања на снагу овог правилника.

Члан 17.

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

Број 01-37-7977/14
20. новембра 2014. године
Сарајево

Министар
Проф. др **Русмир Месиховић**, с. р.

Na osnovu člana 50. stav 3., a u vezi sa članom 70. stav 1. alineja 10. Zakona o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK
O NAČINU PRAĆENJA POTROŠNJE LIJEKOVA

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

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

Član 2.

(1) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost prometa gotovim lijekovima na malo i koje posjeduju važeće rješenje nadležnog kantonalnog ministarstva zdravstva za obavljanje navedene djelatnosti saglasno Zakonu o apotekarskoj djelatnosti ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10) i propisima donijetim na osnovu tog zakona, dužne su voditi evidencije o nabavkama i potrošnji lijekova.

(2) Evidencije iz stava (1) ovog člana vode se i u skladu sa članom 26. Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/12), kao i propisima donijetim na osnovu tog zakona.

(3) Odredbe ovog pravilnika shodno se primjenjuju i na promet medicinskim sredstvima koje obavljaju apoteke zdravstvene ustanove, bolničke apoteke, apoteke u privatnoj praksi i specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

II. SADRŽAJ EVIDENCIJA

Član 3.

Evidencija o nabavkama i potrošnji lijekova na esencijalnoj listi, koje dijelom ili u punom iznosu finansira zavod zdravstvenog osiguranja obavezno 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 pakovanje lijeka
g) proizvođač lijeka
h) režim izdavanja lijeka (na recept ili bez recepta)
i) finansiranje lijeka (% učešća zavoda zdravstvenog osiguranja)
j) ukupna nabavljena količina gotovog lijeka izražena brojem kutija
k) ukupna izdata količina gotovog lijeka izražena brojem kutija
l) ukupna nabavka gotovog lijeka izražena u nabavnoj vrijednosti (VPC * nabavljena količina izraženo u BAM)

PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

m) ukupna prodaja gotovog lijeka izražena u nabavnim cijenama (VPC * prodata 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

Član 4.

Evidencija o nabavkama i potrošnji lijekova koji nisu na esencijalnoj listi, koje dijelom ili u punom iznosu ne finansira zavod zdravstvenog osiguranja obavezno 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 pakovanje lijeka
f) proizvođač lijeka
g) režim izdavanja lijeka (uz recept ili bez recepta)
h) ukupna nabavljena količina gotovog lijeka izražena brojem kutija
i) ukupna izdata količina gotovog lijeka izražena brojem kutija
j) ukupna nabavka gotovog lijeka izražena u nabavnoj vrijednosti (VPC * nabavljena količina izraženo u BAM)
k) ukupna prodaja gotovog lijeka izražena u nabavnim cijenama (VPC * prodata 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

Član 5.

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

Član 6.

(1) Evidencija o nabavkama i potrošnji medicinskih sredstava obavezno sadrži sljedeće podatke:
a) ID kod medicinskog sredstva
b) naziv medicinskog sredstva
c) deklarirana namjena medicinskog sredstva
d) pakovanje (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) finansiranje medicinskog sredstva (% učešća zavoda zdravstvenog osiguranja)
l) ukupna nabavljena količina medicinskog sredstva izražena brojem kutija
m) ukupna izdata količina medicinskog sredstva izražena brojem kutija
n) ukupna nabavka medicinskog sredstva izražena u nabavnoj vrijednosti (VPC * nabavljena količina izraženo u BAM)
o) ukupna prodaja medicinskog sredstva izražena u nabavnim cijenama (VPC * prodata 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 stava (1) ovog člana dužne su voditi apoteke zdravstvene ustanove, bolničke apoteke, apoteke u privatnoj praksi i specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo.

Član 7.

Obaveza je pravnih i fizičkih osoba iz člana 1. ovog pravilnika da evidencije utvrđene ovim pravilnikom vode tačno, uredno i pravovremeno.

III. NAČIN I ROKOVI DOSTAVLJANJA IZVJEŠTAJA O PODACIMA IZ EVIDENCIJA

Član 8.

Podaci 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.).

Član 9.

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

(2) Kantonalna ministarstva zdravstva dostavljaju završni izvještaj za područje kantona Federalnom ministarstvu zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo) do 1. juna tekuće godine za prethodnu godinu u pisanom i elektronskom obliku u skladu sa izvještajnim obrascima iz člana 8. ovog pravilnika.

(3) Završni izvještaj iz stava (2) ovog člana sadrži sljedeće podatke:
a) prikaz potrošnje svih gotovih lijekova s načinom izdavanja na recept u apoteci,
b) prikaz potrošnje svih gotovih lijekova s načinom izdavanja bez recepta u apoteci,
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 izdatih medicinskih sredstava za svako medicinsko sredstvo posebno.

(4) Uz zbirni izvještaj nadležnog kantonalnog ministarstva zdravstva, Ministarstvu se dostavljaju i pojedinačni izvještaji sačinjeni od pravnih i fizičkih osoba iz člana 1. ovog pravilnika sa područja kantona, i to u pisanom i elektronskom obliku.

Član 10.

(1) Izvještaj 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 izdatih medicinskih sredstava za svako medicinsko sredstvo posebno u Federaciji BiH.

PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer Click to buy NOW! www.docu-track.com

(2) Pored podataka iz stava (1) ovoga člana Ministarstvo sačinjava i pisani izvještaj s kratkim osvrtom na izračunate podatke i komentar na promjene u odnosu na prethodni izvještajni period.

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

Član 11.

Ministarstvo na osnovu zaprimljenih završnih izvještaja kantonalnih ministarstava zdravstva iz člana 9. ovog pravilnika izrađuje izvještaj o potrošnji gotovih lijekova i medicinskih sredstava za teritoriju Federacije BiH najkasnije do 30. septembra za prethodnu kalendarsku godinu.

Član 12.

(1) Ministar može povjeriti obavljanje pojedinih poslova određenih ovim pravilnikom drugoj stručnoj ustanovi, odnosno fizičkoj osobi saglasno 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 stava (1) ovoga člana obavezna je čuvati tajnost svih podataka o korisniku gotovoga lijeka i medicinskog sredstva za koje je saznala u obavljanju povjerenih poslova, a u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 49/06, 76/11 i 89/11).

Član 13.

Izvještaj o potrošnji gotovih lijekova i medicinskih sredstava za teritoriju Federacije BiH iz člana 11. ovog pravilnika, inkorporira se u izvještaje iz člana 56. stav 4. Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva i dostavlja na razmatranje Vladi Federacije BiH.

IV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 14.

Podaci u evidencijama o ID kodu lijeka iz člana 3. tačka a), člana 4. tačka a) i ID kodu medicinskog sredstva iz člana 6. stav 1. tačka a) vodit će se nakon uspostave jedinstvenog informacionog sistema zdravstvene zaštite na području kantona.

Član 15.

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

Član 16.

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

Član 17.

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

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

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

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)

PDF-XChange Viewer
Click to buy NOW!
www.docu-track.com

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

PDF-XChange Viewer
Click to buy NOW!
www.docu-track.com
PDF-XChange Viewer
Click to buy NOW!
www.docu-track.com

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