

|  |  |  |        |  |
|--|--|--|--------|--|
|  |  |  | usluge |  |
|--|--|--|--------|--|

Član 7.

- (1) Odobrava se unos sredstava (Primljeni tekući transferi od općina 732116) u Budžet Kantona Sarajevo za 2024. godinu u iznosu od 4.620 KM koja su Javnoj ustanovi OŠ "Velešićki heroji" doznačena od strane Općine Novo Sarajevo u skladu sa Ugovorom o dodjeli sredstava za besplatne užine.

- (2) Sredstva će se evidentirati kako slijedi:

| Razdjel | Glava | Potrošačka jedinica | Naziv budžetskog korisnika |
|---------|-------|---------------------|----------------------------|
| 21      | 02    | 0034                | JU OŠ "Velešićki heroji"   |

na ekonomskom kodu:

| Ekonom. kod | Subanalitika | Funkcija | Opis                                  | Iznos (u KM) |
|-------------|--------------|----------|---------------------------------------|--------------|
| 6134        | -            | 091      | Nabavka materijala i sitnog inventara | 4.620        |

Član 8.

- (1) Odobrava se unos sredstava (Primljeni tekući transferi od međunarodnih organizacija 731121) u Budžet Kantona Sarajevo za 2024. godinu u iznosu od 3.299 KM koja su Javnoj ustanovi "Druga gimnazija" doznačena od strane Italijanske ambasade u BiH u skladu sa Ugovorom za projekte škole.

- (2) Sredstva će se evidentirati kako slijedi:

| Razdjel | Glava | Potrošačka jedinica | Naziv budžetskog korisnika |
|---------|-------|---------------------|----------------------------|
| 21      | 03    | 0002                | JU "Druga gimnazija"       |

na ekonomskom kodu:

| Ekonom. kod | Subanalitika | Funkcija | Opis                             | Iznos (u KM) |
|-------------|--------------|----------|----------------------------------|--------------|
| 6139        | -            | 092      | Ugovorene i druge posebne usluge | 3.299        |

Član 9.

- (1) Odobrava se unos sredstava (Primljeni tekući transferi od međunarodnih organizacija 731121) u Budžet Kantona Sarajevo za 2024. godinu u iznosu od 23.943 KM koja su Javnoj ustanovi "Srednja škola za saobraćaj i komunikacije" doznačena od strane APRO Formacije u skladu sa Ugovorom u svrhu realizacije projekta poboljšanje inovacija prakse i politike, modernizacije prakse i institucija i pružanja usluga stručnog obrazovanja i obuke.

- (2) Sredstva će se evidentirati kako slijedi:

| Razdjel | Glava | Potrošačka jedinica | Naziv budžetskog korisnika                     |
|---------|-------|---------------------|--|
| 21      | 03    | 0020                | JU "Srednja škola za saobraćaj i komunikacije" |

na ekonomskom kodu:

| Ekonom. kod | Subanalitika | Funkcija | Opis                             | Iznos (u KM) |
|-------------|--------------|----------|----------------------------------|--------------|
| 6139        | -            | 092      | Ugovorene i druge posebne usluge | 23.943       |

Član 10.

- (1) Odobrava se unos sredstava (Primljeni tekući transferi od međunarodnih organizacija 731121) u Budžet Kantona Sarajevo za 2024. godinu u iznosu od 45.152 KM koja su Javnoj ustanovi Srednjoškolski centar "Nedžad Ibrišimović" Ilijaš doznačena od strane CLEANTECH Bulgaria u skladu sa Ugovorom u svrhu realizacije projekta "GREEN BRIDGE".

- (2) Sredstva će se evidentirati kako slijedi:

| Razdjel | Glava | Potrošačka jedinica | Naziv budžetskog korisnika                           |
|---------|-------|---------------------|--|
| 21      | 03    | 0032                | JU Srednjoškolski centar "Nedžad Ibrišimović" Ilijaš |

na ekonomskim kodovima:

| Ekonom. kod | Subanalitika | Funkcija | Opis                             | Iznos (u KM) |
|-------------|--------------|----------|----------------------------------|--------------|
| 6131        | -            | 092      | Putni troškovi                   | 9.000        |
| 6139        | -            | 092      | Ugovorene i druge posebne usluge | 36.152       |

Član 11.

- (1) Odobrava se unos sredstava (Primljeni tekući transferi od općina 732116) u Budžet Kantona Sarajevo za 2024. godinu u iznosu od 7.089 KM koja su Javnoj ustanovi Srednjoškolski centar "Nedžad Ibrišimović" Ilijaš doznačena od strane Općine Ilijaš u skladu sa Ugovorom za zamjenu rasvjetnih tijela.

- (2) Sredstva će se evidentirati kako slijedi:

| Razdjel | Glava | Potrošačka jedinica | Naziv budžetskog korisnika                           |
|---------|-------|---------------------|--|
| 21      | 03    | 0032                | JU Srednjoškolski centar "Nedžad Ibrišimović" Ilijaš |

na ekonomskom kodu:

| Ekonom. kod | Subanalitika | Funkcija | Opis                                     | Iznos (u KM) |
|-------------|--------------|----------|--|--------------|
| 8216        | -            | 092      | Rekonstrukcija i investiciono održavanje | 7.089        |

Član 12.

- (1) Odobrava se unos sredstava (Primljeni tekući transferi od međunarodnih organizacija 731121) u Budžet Kantona Sarajevo za 2024. godinu u iznosu od 22.971 KM koja su Institutu za razvoj preduniverzitetskog obrazovanja doznačena od strane UNICEF BiH u skladu sa Memorandumom u svrhu pomoći djeci na jačanju kapaciteta nastavnika i osoblja u oblastima kombinovanog učenja i korištenja Akelius digitalnog kursa i podršci integraciji Akelius digitalnog kursa učenja u formalnom obrazovanju.

- (2) Sredstva će se evidentirati kako slijedi:

| Razdjel | Glava | Potrošačka jedinica | Naziv budžetskog korisnika                         |
|---------|-------|---------------------|--|
| 21      | 08    | 0001                | Institut za razvoj preduniverzitetskog obrazovanja |

na ekonomskim kodovima:

| Ekonom. kod | Subanalitika | Funkcija | Opis   | Iznos (u KM) |
|-------------|--------------|----------|--|--------------|
| 6111        | -            | 098      | Bruto plaće i naknade plaća  | 1.280        |
| 6121        | -            | 098      | Doprinosi poslodavca   | 131          |
| 6139        | -            | 098      | Ugovorene i druge posebne usluge                                     | 21.557       |
| 6139        | LHK001       | 098      | Posebna naknada na dohodak za zaštitu od prirodnih i drugih nepogoda | 3            |

Član 14.

Ministarstvo finansija Kantona Sarajevo evidentirat će i proknjižiti uplaćena sredstva i izvršiti plaćanje po nalogu resornog ministarstva, te pratiti utrošak istih.

Član 15.

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja, a objavit će se u "Službenim novinama Kantona Sarajevo".

Broj 02-04-54842-8.4/24

26. decembra 2024. godine  
Sarajevo

Premijer  
Nihad Uk, s. r.

Na osnovu člana 26. i 28. stav (2) Zakona o Vladi Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", broj 36/14 - Novi prečišćeni tekst i 37/14 - Ispravka), člana 8. stav (1) Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12) i u skladu sa Odlukom o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine

("Službene novine Federacije BiH", broj 73/24), na prijedlog ministra zdravstva Kantona Sarajevo, Vlada Kantona Sarajevo, na 56. sjednici održanoj 26.12.2024. godine, donijela je

## ODLUKU

### O LISTAMA LIJEKOVA KANTONA SARAJEVO

#### I. OPĆE ODREDBE

##### Član 1.

(Predmet Odluke)

Ovom odlukom utvrđuje se obim prava osiguranih lica Zavoda sa validnim statusom osiguranja (u daljnjem tekstu: osigurana lica) na korištenje lijekova koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo (u daljnjem tekstu: Zavod), način i postupak propisivanja i izdavanja tih lijekova, primjene u zdravstvenim ustanovama, način utvrđivanja pozitivne, bolničke i magistralne liste lijekova Kantona Sarajevo, kao i druge radnje i obaveze u vezi sa prethodnim navedenim pravima i postupcima.

##### Član 2.

(Pojmovi)

Pojmovi korišćeni u ovoj odluci imaju sljedeće značenje:

- a) "Esencijalni lijekovi" su osnovni lijekovi za najčešća oboljenja kojima se zadovoljavaju zdravstvene potrebe najvećeg dijela stanovništva a koje, kao takve, utvrđuje ovlašteno državno tijelo,
- b) "Federalna lista" podrazumijeva lijekove utvrđene važećom Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH a koje imaju utvrđene osnovne parametre identifikacije (ATC kalsifikaciju, generički naziv (INN), farmaceutski oblik, jačinu, pakovanje, VPC bez PDV-a i slično) ali bez zaštićenih naziva lijeka i naziva proizvođača, a sastoji se od federalne A liste i federalne B liste,
- c) "Federalna bolnička lista" podrazumijeva lijekove koji se primjenjuju u zdravstvenim ustanovama i stacionarnim zdravstvenim ustanovama, a definisani su važećom Odlukom o Listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine, gdje iste imaju utvrđen sadržaj lijekova koji obuhvata samo ATC, INN, oblik i jačinu, bez cijena, zaštićenih naziva lijekova i naziva proizvođača lijekova,
- d) "Pozitivna lista" podrazumijeva lijekove sa zaštićenim nazivima i nazivima proizvođača utvrđene ovom odlukom koji se propisuju i izdaju na recept u Kantonu Sarajevo i to na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, a sastoji se od Pozitivne liste A i Pozitivne liste B,
- e) "Pozitivna lista A" obuhvata lijekove sa učešćem Zavoda u cijeni lijeka od 100% odnosno lijekove za koje nije moguće utvrđivati učešće osiguranika u nabavci lijeka,
- f) "Pozitivna lista B" obuhvata lijekove sa procentualnim učešćem Zavoda u cijeni lijeka utvrđenim ovom odlukom, a saglasno finansijskim mogućnostima,
- g) "Ampularna lista" je lista koja obuhvata ampulirane lijekove koji se osiguranicima propisuju, izdaju i apliciraju na teret sredstava Zavoda u zdravstvenim ustanovama primarne zdravstvene zaštite, kao i dnevnim bolnicama u sklopu zdravstvenih

ustanovama drugih nivoa zdravstvene zaštite. Lijekovi sa ove liste se mogu izuzetno izdavati i u ugovornim apotekama ukoliko je isto predviđeno režimom izdavanja,

- h) "Kantonalna bolnička lista" obuhvata lijekove koji se osiguranicima propisuju, izdaju i apliciraju u stacionarnim zdravstvenim ustanovama sekundarnog i tercijarnog nivoa zdravstvene zaštite na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,
- i) "Magistralni lijek" je lijek pripremljen u apoteci u skladu sa propisanim receptom za pojedinačnog pacijenta,
- j) "Galenski lijek" je lijek pripremljen u galenskoj laboratoriji apoteke u skladu sa farmakopejskim i drugim propisima, a namijenjen je za izdavanje u toj apoteci,
- k) "Magistralna lista" predstavlja listu magistralnih i galenskih lijekova koji se propisuju, spravljaju i izdaju osiguranicima u Kantonu Sarajevo na teret sredstava Zavoda,
- l) "Programski lijekovi" predstavljaju lijekove koji se osiguranicima obezbjeđuju putem protokola o finansiraju posebnih programa za specifična oboljenja, i to za lijekove koji nisu sadržani na drugim listama lijekova,
- m) "Maksimalna državna cijena" podrazumijeva najveće moguće veleprodajne cijene po kojim se registrovani lijek može prometovati u Bosni i Hercegovini, a koje jednom godišnje revidira i objavljuje Agencija. Utvrđuju se zasebno za svaki zaštićeni naziv lijeka, oblik, jačinu i pakovanje,
- n) "Federalna cijena" podrazumijeva najveće moguće veleprodajne cijene na listama lijekova u FBiH koje su utvrđene na važećoj Federalnoj listi, a koje se periodično usklađuju i sa maksimalnim državnim cijenama. Utvrđuju se na nivou generičkih naziva, oblika, jačina i pakovanja,
- o) "Informacioni sistem" predstavlja Centralni zdravstveni informacioni sistem u Kantonu Sarajevo čiji je vlasnik Zavod, koji se sastoji od više međusobno povezanih aplikacija i modula (uključujući i mobilne aplikacije) koje u svakodnevnom radu koriste Zavod, zdravstvene ustanove i druga ovlaštena pravna i fizička lica, a putem kojih se vode i sačinjavaju evidencije i medicinska dokumentacija, te vrše i sve druge aktivnosti neophodne za pružanje zdravstvene zaštite osiguranicima na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja i licima kojima se zdravstvene usluge pružaju na području Kantona Sarajevo,
- p) Elektronski recept ili eRecept predstavlja jednokratni recept propisan u elektronskoj formi koji se osiguraniku izdaje od strane ovlaštenog ljekara,
- r) Elektronski tromjesečni recept ili eTerapija predstavlja ponovljivi eRecept koji propisuje ovlašteni ljekar osiguraniku za liječenje stabilnih hroničnih oboljenja za period do najviše 90 dana, a koji se realizuje u ugovornim apotekama Zavoda u mjesečnim intervalima,

- s) Kontrolor Zavoda je ovlaštena osoba Zavoda za vršenje kontrole rada ovlaštenih ljekara ili ugovornih apoteka, pri čemu kontrolu rada ovlaštenih ljekara vrši ljekar-kontrolor, a kontrolu rada ugovornih apoteka vrši magistar farmacije. Navedene osobe kontrolu provode samostalno ili predvode tim za kontrolu koji može biti sačinjen od više osoba različitih profesija ovlaštenih od strane Zavoda.

#### Član 3.

(Dostupnost i prava na lijekove koji se finansiraju iz sredstava Zavoda)

- (1) Osigurana lica, prema načinu i uslovima utvrđenim ovom odlukom, na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ostvaruju pravo na lijekove sa sljedećih listi:
  - a) Pozitivna lista A,
  - b) Pozitivna lista B,
  - c) Ampularna lista,
  - d) Kantonalna bolnička lista i
  - e) Magistralna lista lijekova.
- (2) Pored prethodno navedenih, osigurana lica mogu imati pravo i na programske lijekove utvrđene Protokolima o finansiranju posebnih programa (u daljnjem tekstu: Protokoli), a u skladu sa finansijskim mogućnostima Zavoda, te uslovima i ograničenjima utvrđenim odredbama samih Protokola.
- (3) Osim prava utvrđenih u st. (1) i (2) ovog člana, za potrebe liječenja teško oboljelih pacijenata Vlada Kantona Sarajevo (u daljnjem tekstu: Vlada) može donijeti i zasebnu odluku o posebnim prioritetnim programima lijekova, u sklopu koje se utvrđuju oboljenja, lijekovi, zaduženi izvršioци, način nabavke i/ili distribucije lijekova, te svi drugi bitni elementi potrebni za realizaciju iste.

#### Član 4.

(Pomoć u nabavci lijekova)

- (1) U skladu sa dostupnim finansijskim sredstvima utvrđenim Finansijskim planom Zavoda, za lijekove koji nisu obuhvaćeni članom 3. ove odluke, kao ni drugim izvorima finansiranja, osiguranicima može biti omogućena i pomoć u nabavci lijekova, i to kroz ograničeno refundiranje troškova za nabavljene lijekove.
- (2) Za rješavanje zahtjeva osiguranika za pomoć u refundaciji troškova nabavljenih lijekova, ministar zdravstva Kantona Sarajevo (u daljnjem tekstu: ministar) imenuje Komisiju za refundacije.
- (3) Način rada Komisije iz stava (2) ovog člana, obim refundacija i sve druge obaveze i ograničenja će se vršiti prema odredbama Poslovnika o radu koji donosi Komisija, uz prethodnu saglasnost ministra.

## II. POSTUPAK DONOŠENJA I OBAVEZNI PODACI NA LISTAMA LIJEKOVA

#### Član 5.

(Način donošenja Odluke o listama lijekova Kantona Sarajevo)

- (1) Odluku o listama lijekova Kantona Sarajevo donosi Vlada, na prijedlog ministra.
- (2) Izmjene i dopune ove odluke, odnosno sadržaja Listi lijekova, vrše se na način i po postupku kako su i donesene.
- (3) Implementaciju Listi lijekova, praćenje potrošnje lijekova, utroška sredstava i izvještavanje za ove namjene vrši Zavod.

- (4) Prilikom utvrđivanja odredbi ove odluke i sadržaja Listi lijekova koje čine njene priloge moraju se poštovati načela racionalne upotrebe lijekova, dobre propisivačke prakse, dobre apotekarske prakse, finansijske održivosti i mogućnosti finansiranja utvrđenih listi, te sigurnosti pacijenata prilikom korištenja lijekova.

#### Član 6.

(Komisija za stavljanje i skidanje lijekova na Liste lijekova Kantona Sarajevo)

- (1) Ministar imenuje Komisiju za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova Kantona Sarajevo (u daljnjem tekstu: Komisija) sačinjenu od stručnih lica koje cijeni relevantnim za obavljanje povjerenih zadataka.
- (2) Komisija iz stava (1) ovog člana se sastoji od maksimalno devet članova i čine je stručnjaci zdravstvene, farmaceutske, ekonomske i pravne struke.
- (3) Komisija se imenuje rješenjem ministra na period od jedne godine.
- (4) Komisija ima pravo na naknadu čiju visinu rješenjem određuje ministar, a koja se isplaćuje iz tekućih sredstava Zavoda.
- (5) U Komisiju se ne mogu imenovati stručnjaci koji su bili vezani za izradu stručnih mišljenja, farmakoterapijskih i farmakoekonomskih studija i drugih stručnih materijala i studija za proizvođače lijekova odnosno nosioce dozvole za stavljanje lijeka u promet koji podnose zahtjev za uvrštavanje lijeka/ova na listu lijekova, kao ni direktor Zavoda.
- (6) Komisija ima predsjednika i članove Komisije. Za pomoć u organizaciji rada Komisije, može biti imenovan i sekretar Komisije.
- (7) Predsjednik i članovi Komisije se imenuju kao stručnjaci koji raspoložu znanjima i vještinama neophodnim za izvršenje povjerenih zadataka utvrđenih rješenjem o imenovanju Komisije, a ne na osnovu zaposlenja u određenoj zdravstvenoj ili drugoj ustanovi, niti kao predstavnika istih.
- (8) Sva lica koja su imenovana u Komisiju dužna su čuvati kao profesionalnu tajnu sve podatke koje saznaju tijekom obnašanja svoje funkcije u Komisiji, pa i nakon prestanka funkcije.
- (9) Sva lica koja su imenovana u Komisiju, prije početka rada u istoj, potpisuju izjavu o čuvanju profesionalne tajne u smislu prethodnog stava ovoga člana i istu pohranjuju u Ministarstvu zdravstva Kantona Sarajevo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).
- (10) Komisija je za svoj rad odgovorna ministru.
- (11) Komisija donosi Poslovnik o radu kojim utvrđuje proceduru sazivanja i rada Komisije, kao i način odlučivanja, a na koji prethodnu saglasnost daje ministar.
- (12) Administrativne i stručne poslove za Komisiju obavlja Ministarstvo ili sekretar Komisije ukoliko je imenovan rješenjem ministra.
- (13) Obaveza čuvanja profesionalne tajne iz stava (8) ovog člana shodno se primjenjuje i na uposlenike Ministarstva koji obavljaju administrativne i stručne poslove za Komisiju.
- (14) Komisija preispituje i revidira liste lijekova utvrđene ovom odlukom najmanje dva puta godišnje u sklopu redovne revizije, te predlaže izmjene i dopune iste i

sadržaja listi lijekova. Informacije o redovnoj reviziji listi se objavljuju na web stranici Ministarstva.

- (15) Pored redovne revizije listi lijekova utvrđenih ovom odlukom, Komisija vrši stalne revizije u vezi cijena, jačina i pakovanja lijekova koji su već na listama lijekova utvrđenim ovom odlukom, te promjena u registraciji lijeka ili izmjeni proizvođača ili nosioca dozvole za prometovanje lijeka.
- (16) Komisija predlaže i otklanjanje svih uočenih tehničkih i sličnih grešaka prilikom donošenja ove odluke, listi lijekova i njihovih izmjena i dopuna, te se navedene izmjene vrše odmah i mimo rokova utvrđenih u st. (14) i (15) ovog člana.
- (17) Komisija kao stručno tijelo, na zahtjev ministra, može davati tumačenja i pojašnjenja odredbi ove odluke, te se ista putem Ministarstva, u formi instrukcija za postupanje, dostavljaju stranama zaduženim za postupanje.
- (18) Komisija pored opisanih zadataka, kao i zadataka utvrđenih Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/13, 7/19 i 72/22) (u daljnjem tekstu: Pravilnik), može obavljati i druge poslove utvrđenim rješenjem o imenovanju ili po zahtjevu ministra.

#### Član 7.

(Aplificiranje na Pozitivnu listu lijekova)

- (1) Ministarstvo raspisuje javni poziv za dostavu dokumentacije za uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova.
- (2) Obavijest o terminu početka i završetka dostave dokumentacije u svrhu revizije Pozitivne liste lijekova objavljuje se na web stranici Ministarstva. Pored navedenog, mogu biti određeni i drugi načini informisanja zainteresovanih učesnika.
- (3) Nosioci dozvole za prometovanje lijekova dostavljaju dokumentaciju propisanu Pravilnikom, putem web aplikacije. Sva dokumentacija se dostavlja u definisanoj elektronskoj putem web aplikacije.
- (4) Pristup web aplikaciji se od strane Zavoda za informatiku i statistiku Kantona Sarajevo osigurava predsjedniku i svim članovima Komisije.
- (5) Komisija vrši kontrolu blagovremenog i uredno dokumentiranog dostavljenog zahtjeva, na način utvrđen odredbama Pravilnika.
- (6) U slučaju potrebe za davanjem pojašnjenja od strane podnosioca aplikacija ili dopune ranije dostavljene dokumentacije, biće određen dodatni vremenski rok i utvrđen način dostave.
- (7) Komisija u roku do 60 dana od krajnjeg roka za dostavu tražene dokumentacije, utvrđuje prijedlog o stavljanju lijeka na pozitivnu listu lijekova, odnosno prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na pozitivnu listu lijekova, te uz izvještaj i obrazloženje iste dostavlja ministru na dalje postupanje.

#### Član 8.

(Način utvrđivanja i revidiranja ostalih listi lijekova)

- (1) Kantonalna bolnička lista se sačinjava i revidira na način i u obimu koji određuje Lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalna bolnička lista), koja je sastavni dio Odluke o Listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 73/24), a sačinjava se i utvrđuje prema internacionalnim nezaštićenim nazivima lijekova sa obaveznim podacima koji su utvrđeni ovom odlukom.
- (2) Ampularna lista i Magistralna lista se sačinjavaju prema najučestalijim potrebama osiguranika za ampuliranim i magistralnim lijekovima u primarnom nivou zdravstvene zaštite, u adekvatnom obimu koji zadovoljava najučestalije potrebe osiguranika za ampularnim i magistralnim lijekovima i preparatima.
- (3) Inicijalni sadržaj Ampularne liste utvrđuje Komisija, a prijedloge za uvrštavanje i revidiranje sadržaja na Ampularnoj listi mogu podnijeti: Ministarstvo, Vlada, Skupština Kantona Sarajevo, Zavod, nosioci dozvola za promet ampuliranih lijekova, ustanove primarnog nivoa zdravstvene zaštite, apoteke, udruženja zdravstvenih radnika i udruženja pacijenata.
- (4) Inicijalni sadržaj Magistralne liste utvrđuje Komisija, a prijedloge za uvrštavanje i revidiranje sadržaja na Magistralnoj listi mogu podnijeti: Ministarstvo, Vlada, Skupština Kantona Sarajevo, Zavod, ustanove primarnog nivoa zdravstvene zaštite, apoteke, udruženja zdravstvenih radnika i udruženja pacijenata.
- (5) Evaluaciju opravdanosti i mogućnost finansiranja dostavljenih zahtjeva za stavljanje lijekova na liste iz ovog člana vrši Komisija.
- (6) Komisija preispituje i revidira liste lijekova utvrđene ovim članom najmanje jednom godišnje, te po potrebi predlaže izmjene i dopune odluke i sadržaja listi lijekova.

#### Član 9.

(Obavezni podaci na listama lijekova)

- (1) Obavezni podaci na Pozitivnim listama su:
  - a) redni broj,
  - b) JIDL,
  - c) ATC klasifikacija,
  - d) nezaštićeno (generičko) ime lijeka - INN,
  - e) zaštićeno ime lijeka,
  - f) naziv proizvođača lijeka,
  - g) pakovanje lijeka,
  - h) farmaceutski oblik,
  - i) jačina lijeka,
  - j) procentualno učešće Zavoda u cijeni lijeka,
  - k) VPC cijena lijeka koju snosi Zavod (bez PDV-a),
  - l) režim propisivanja i
  - m) obavezujuće napomene sa smjernicama, indikacijama i/ili ograničenjima za propisivanje lijekova na teret sredstava Zavoda (IDP).
- (2) Obavezni podaci na Kantonalnoj bolničkoj listi lijekova su:
  - a) redni broj,
  - b) ATC klasifikacija,
  - c) nezaštićeno (generičko) ime lijeka - INN,
  - d) jačina lijeka i
  - e) pakovanje lijeka.

- (3) Obavezni podaci na Ampularnoj listi su:
- redni broj,
  - ATC klasifikacija,
  - nezaštićeno (generičko) ime lijeka - INN,
  - jačina lijeka,
  - pakovanje lijeka,
  - obavezujuće napomene sa smjernicama, indikacijama i/ili ograničenjima za propisivanje lijekova na teret sredstava Zavoda (IDP) i
  - VPC cijena lijeka koju snosi Zavod (bez PDV-a)
- (4) Obavezni podaci na Magistralnoj listi lijekova su:
- redni broj,
  - naziv lijeka,
  - proskripcija,
  - pakovanje,
  - cijena i
  - učešće Zavoda.
- (5) Po potrebi, na listama mogu biti utvrđeni i drugi dodatni podaci ili informacije.
- (6) Redoslijed proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet se formira u skladu sa važećim zakonskim i podzakonskim aktima iz ove oblasti.
- Član 10.  
(Posebne oznake)
- (1) Lijekovi koji su neophodni osiguranicima, a koji su u postupku obnove registracije ili u postupku kontrole serije koja se nalazi u prometu zbog čega ponuđači ne mogu dostaviti adekvatan dokument, kao i lijekovi koji su registrovani ali su u postupku kontrole serije koja će biti u prometu, dobivaju oznaku "uslovno", uz obavezu da prilože dokument kojim će dokazati da su na vrijeme pokrenuli proceduru dobivanja traženog dokumenta.
- (2) Znak "\*" označava lijekove na bolničkoj listi lijekova Kantona Sarajevo koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet lijeka u Bosni i Hercegovini, a koji su sadržani u svom generičkom obliku na Federalnoj bolničkoj listi lijekova, uz uslov da je:
- navedeni lijek od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti, odnosno određenih pacijenata za koje ne postoji adekvatna zamjena;
  - za isti postoji dokaz o legitimnosti njegovog interventnog uvoza u Bosni i Hercegovini;
  - da postoji dokaz da nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini za isti generički lijek od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).
- (3) Znak "\*\*\*\*" označava antibiotike koji su na listi rezervnih antibiotika.
- (4) Lijekovi kojima se utvrđuje ograničenje u primjeni lijeka na teret sredstava Zavoda dobivaju oznaku u vidu broja iznad Internacionalnog nezaštićenog imena INN.
- (5) Na listama lijekova mogu biti utvrđene i druge posebne oznake, čije značenje će biti navedeno u samom sadržaju odnosno legendi liste.
- Član 11.  
(Ograničenja u primjeni)
- (1) Prilikom stavljanja lijeka na Liste lijekova mogu se utvrditi određene napomene sa ograničenjima u primjeni lijeka na teret sredstava Zavoda i to:
- mišljenje nadležne stručne komisije za utvrđivanje doktrinarnog pristupa u primjeni lijekova za bolesti za koje se koriste lijekovi sa Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalna lista lijekova), odnosno u skladu sa dijagnostičko terapijskim vodičima razvijenim u Federaciji Bosne i Hercegovine, od strane stručnih udruženja i institucija, kao i evropskim i svjetskim vodičima;
  - mišljenje istaknutog/tih stručnjaka liječnika odgovarajuće specijalnosti referentne zdravstvene ustanove;
  - medicinsku dijagnozu utvrđenu u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (MKB-10) kao i
  - određene dijagnostičke parametre.
- (2) Pored ograničenja po osnovima navedenim u stavu (1) ovog člana, mogu biti postavljena i ograničenja utvrđena u referentnoj evropskoj praksi utvrđenoj od strane Agencije i/ili European medical Agency (EMA) i/ili National Institut for Health And Care Excellence (NICE) i/ili British National Formulary (BNF).
- (3) S ciljem racionalizacije utroška, održivosti finansiranja, te povećanja sigurnosti pacijenata, u primjeni lijekova na teret sredstava Zavoda, mogu biti utvrđeni i drugi ograničavajući parametri u obimu i vrijednostima koje Komisija cijeni odgovarajućim, a koji se odnose na:
- potrebu preporuke odgovarajućih ljekara specijalista ili konzilija za uključenje lijeka ili nastavak liječenja,
  - potrebu hospitalizacije,
  - starosnu dob ili spol,
  - obavezu prethodnog korištenja specifične terapije,
  - obavezu isključenja pojedinih lijekova nakon uključivanja novih,
  - nemogućnost paralelnog korištenja lijekova koji su kontraindikovani,
  - korištenje lijekova iz srodnih grupa koji se ne trebaju ili ne mogu koristiti paralelno sa uključenim lijekom,
  - očekivane rezultate koji se trebaju postići uključivanjem lijeka i njegovim daljim korištenjem, način i obim isključenja terapije uslijed nepostizanja očekivanih rezultata liječenja (inicijalno nakon uključivanja ili u nastavku terapije),
  - obavezu upisa osiguranika u specifične registre pacijenata sa hroničnim ili drugim oboljenjima ili druge potrebne registre kao i
  - druga relevantna ograničenja.
- (4) Pri definisanju indikacija, smjernica i ograničenja iz st. (1), (2) i (3) ovog člana, ista moraju biti utvrđena i na način da ograniče prekomjernu potrošnju u odnosu na planirana sredstva za tu namjenu u budžetu Zavoda, odnosno da troškovi lijekova sa listi lijekova ne ugroze finansiranje drugih prava i obaveza koja se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.
- (5) Radi ostvarivanja svih obaveza utvrđenih u st. (3) i (4) ovog člana, indikacije, smjernice i ograničenja utvrđene ovom odlukom mogu biti restriktivnije u odnosu na ona koja su utvrđena i/ili preporučena rješenjem o registraciji

lijeka, uputstvom proizvođača, kao i drugim aktima ili propisima.

- (6) Tumačenje postavljanih ograničenja u primjeni lijeka sa Listi lijekova daje Ministarstvo, na prijedlog Komisije.

Član 12.

(Skidanje lijekova sa Listi lijekova)

- (1) Kroz funkciju praćenja primjene Listi lijekova. Komisija predlaže ministru skidanje lijekova sa Liste u sljedećim slučajevima:
- ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih Pravilnikom,
  - ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predata dokumentacija za obnovu registracije,
  - ako nosilac dozvole za prometovanje lijeka, u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na Federalnu listu lijekova, ne osigura prisustvo lijeka na tržištu,
  - ako nosilac dozvole kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom,
  - zbog postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta, iz farmakoterapijskih razloga,
  - na zahtjev nosioca dozvole za prometovanje lijeka,
  - ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova saglasno Finansijskom planu Zavoda,
  - iz farmakoekonomskih razloga,
  - usljed prestanka proizvodnje lijeka,
  - ukoliko je lijek bio uslovno, a u roku od šest mjeseci nije dostavljena obnovljena registracija ili kontrola serije kao i
  - usljed drugih opravdanih razloga ili dobivenih informacija.
- (2) U slučaju da nosilac dozvole za prometovanje lijeka više nije u mogućnosti da prometuje lijek po prihvaćenim i/ili važećim cijenama, isti će biti skinut sa Listi lijekova.
- (3) Ukoliko registrovani lijek, koji je uvršten uslovno na listu, još uvijek nema ni nalaz kontrole prve serije ili svake uvezene serije, propisivanje istog na teret Zavoda će biti onemogućeno u informacionom sistemu, sve do momenta dostavljanja validnog nalaza kontrole.

### III. CIJENE LIJEKOVA

Član 13.

(Način utvrđivanja cijena lijekova)

- Cijene lijekova koje se nalaze na Pozitivnoj listi lijekova utvrđuju se u skladu sa odredbama Pravilnika.
- Cijene iz stava (1) ovog člana ne mogu biti više od cijena lijekova sa Federalne liste lijekova niti veće od maksimalnih državnih cijena koje objavljuje Agencija za tekuću godinu.
- Po svakom donošenju maksimalnih državnih cijena od strane Agencije, kao i po donošenju novih cijena utvrđenih Federalnom listom lijekova, sve niže cijene od onih koje se trenutno na listama lijekova Kantona Sarajevo, primjenjivat će se odmah po pravosnažnosti akta ili informacije kojim su donesene.
- Ukoliko na Federalnoj listi lijekova dođe do povećanja pojedinih cijena, a koje su istim propisom ranije utvrđene

kao niže, iste mogu biti povećane i na listama lijekova u Kantonu Sarajevo.

- Cijene za lijekove sa Magistralne liste lijekova Komisiji i Ministarstvu predlaže Zavod na osnovu provedenog ispitivanja tržišta i prikupljenih podataka od ugovornih apoteka koje izrađuju magistralne i galenske pripravke.
- Cijene lijekova sa Ampularne liste Komisiji i Ministarstvu predlaže Zavod na osnovu provedenog ispitivanja tržišta i prikupljenih podataka od nosilaca dozvole za prometovanje lijekova i/ili veleprometnika lijekova i/ili apoteka ovlaštenih za snabdjevanje ustanova primarne zdravstvene zaštite ampuliranim lijekovima, s tim da iste ne mogu biti veće od maksimalnih državnih cijena. Nosioći dozvole za prometovanje lijekova i/ili veleprometnici lijekova koji dostave cijene a koje zatim koje budu određene kao važeće cijene na listi, u obavezi su dostaviti najmanje do sljedeće revizije liste, s tim da promet po navedenim cijenama mogu vršiti i ostali veleprometnici, ako prihvataju utvrđenu cijenu.
- Zavod je u obavezi da postupak utvrđivanja prijedloga cijena iz st. (5) i (6) ovog člana provodi najmanje jednom godišnje, a obavezno nakon utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova od strane Agencije, te dobijene podatke dostavi Komisiji i Ministarstvu.
- Cijene lijekova sa Kantonalne bolničke liste određuju zasebno za sebe svaka zdravstvena ustanova nakon provedenog postupka javne nabavke, s tim da da iste ne mogu biti veće od maksimalnih državnih cijena.
- Cijene lijekova i preparata koji se obezbjeđuju u sklopu Protokola utvrđuje Zavod, u skladu i načinom utvrđen internim procedurama. Utvrđene cijene ne mogu biti veće od maksimalnih državnih cijena.
- Pored načina utvrđenog stavom (3) ovog člana, cijene lijekova sa Pozitivne liste lijekova mogu biti snižene i ukoliko nosilac dozvole dobrovoljno odobri snižavanje cijene u odnosu na trenutno važeću cijenu, a iste će se primjenjivati od datuma navedenog u informaciji o sniženju cijene.
- S ciljem racionalizacije novčanih sredstava, Zavod ima pravo da, uz prethodnu saglasnost Ministarstva, zaključuje sporazume, ugovore i slično koji za cilj imaju postizanje po Zavod povoljnijih uslova za finansiranje lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda, odnosno umanjenja troškova koji se za tu namjenu izdvajaju.

Član 14.

(Učešće osiguranika u nabavci lijekova)

- Za lijekove za koje osiguranik plaća dio učešća, osiguraniku se ne vrši obračun maloprodajne marže ili srazmjerni dio naknade apotekama na iznos utvrđene participacije.
- Osiguranici sa statusom RVI su posebnim propisom oslobođene plaćanja učešća u cijeni lijekova sa Pozitivne liste B, te isto, putem Zavoda, plaća Ministarstvo iz sredstava obezbijeđenih kantonalnim budžetom za ovu namjenu.

### IV. RECEPTI

Član 15.

(Vrste recepata za lijekove sa Listi lijekova)

- Lijekovi sa Pozitivne liste i lijekovi sa Magistralne liste lijekova se propisuju osiguranicima u elektronskoj formi

- recepta, u sklopu softverske aplikacije Informacionog sistema i to kao:
- a) elektronski recepti (eRecept) i
  - b) elektronski tromjesečni recepti (eTerapija).
- (2) Recepti iz stava (1) ovog člana predstavljaju elektronske isprave u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektronskom obliku i sadrže sve podatke u vezi propisivanja i izdavanja lijekova na recept propisane važećim Pravilnikom o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo ("Službene novine Federacije BiH", broj 42/11, 64/11 i 82/11) kao i druge potrebne podatke i oznake potrebne za informatičku obradu.
- (3) Recepti iz stava (1) ovog člana vrijede 15 dana od dana propisivanja lijeka, osim u slučaju propisivanja antibiotika kada recept vrijedi tri dana od dana propisivanja, odnosno propisivanja lijeka koji sadrži opojne droge i psihotropne supstance, kada recept vrijedi pet dana od dana propisivanja.
- (4) Lijekovi sa Ampularne liste propisuju se osiguranicima na jedan od sljedećih načina:
- a) u pisanoj formi ampuliranog recepta i
  - b) u elektronskoj formi u sklopu softverske aplikacije Informacionog sistema (eAmpula).
- (5) Obрасce i/ili forme iz stava (4) ovog člana, njihov sadržaj i način korištenja određuje Zavod.
- (6) Pisana forma receptata za propisivanja lijekova sa Ampularne liste će se primjenjivati samo do uspostave elektronskog modula za nabavku, skladište, distribuciju, izdavanje i evidentiranje ampuliranih lijekova koji se koriste u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, nakon čega će se primjenjivati isključivo elektronska forma utvrđena u stavu (4) ovog člana.
- (7) Lijekovi sa Kantonalne bolničke liste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja propisuju se osiguranicima na jedan od sljedećih načina:
- a) u pisanoj formi prema odredbama osnovne medicinske dokumentacije utvrđene zakonskih i podzakonskim aktima i
  - b) u elektronskoj formi u sklopu odgovarajuće softverske aplikacije Informacionog sistema.

#### Član 16.

##### (Komerrijalni recepti)

- (1) Lijekove koji se ne nalaze na listama lijekova, kao i lijekove koje se nalaze na listama ali se propisuju za druge namjene od onih kojih su utvrđene odredbama ove odluke ili njihovo propisivanja ne odgovara smjernicama i indikacijama utvrđenim ovom odlukom, ljekar može propisati isključivo na obrascu komercijalnog recepta ili u formi komercijalnog elektronskog recepta, a cijenu lijeka i naknadu apoteci plaća osigurano lice u cjelosti.
- (2) Ukoliko se lijek sa Listi lijekova propisuje osiguranom licu koje je pretrpjelo povredu na radu ili boluje od profesionalnog oboljenja, ovlašteni ljekar propisuje lijek na komercijalnom receptu ili u formi komercijalnog elektronskog recepta, a u skladu sa zakonskim odredbama kojim je utvrđena obaveza poslodavcu da snosi sve troškove zdravstvene zaštite nastale kao posljedica povrede na radu ili profesionalnog oboljenja.

- (3) Recepti iz st. (1) i (2) ovog člana koji su propisani elektronskim putem, ljekari propisuju putem postojeće softverske aplikacije Informacionog sistema.

## V. PROPISIVANJE LIJEKOVA

### Član 17.

#### (Ovlašteni ljekari)

- (1) Propisivanje lijekova sa Pozitivne, Magistralne i Ampularne liste mogu vršiti samo ovlašteni ljekari.
- (2) Listu ovlaštenih ljekara iz stava (1) ovog člana utvrđuje Zavod, a na prijedlog zdravstvenih ustanova u čijoj nadležnosti je propisivanje lijekova.
- (3) Obim ovlaštenja i sadržaj lijekova dostupnih za propisivanje na teret Zavoda za svakog ljekara iz stava (1) ovog člana utvrđuje Zavod, a prema zdravstvenoj ustanovi i radnom mjestu na kojem je zaposlen, stručnim i/ili specijalističkim zvanjima koje je stekao, kao i drugim informacijama koje Zavod cijeni relevantnim.
- (4) Lijekovi koje ovlašteni ljekari iz st. (1), (2) i (3) ovog člana mogu propisivati na teret Zavoda, prema ovlaštenjima iz stava (3) ovog člana i drugim odredbama, smjernicama i ograničenjima utvrđenim ovom odlukom se odnose na:
  - a) lijekove sa Listi lijekova koje samostalno propisuju ovlašteni doktori medicine i doktori stomatologije u ustanovama primarne zdravstvene zaštite,
  - b) lijekove sa Listi lijekova koje propisuju ovlašteni doktori medicine i doktori stomatologije u primarnoj zdravstvenog zaštiti, ali isključivo po preporuci specijaliste određene grane medicine koji se bave liječenjem stanja i bolesti za koje propisuje lijek kao i
  - c) lijekove sa Listi lijekova koje samostalno propisuju doktori specijalisti (ORL, pulmolozi, pedijatri, fizijatri, psihijatri, oftalmolozi, ginekolozi, intemisti, specijalisti stomatologije) iz ugovornih zdravstvenih ustanova neposredno nakon obavljenog pregleda pacijenta, ali isključivo iz okvira svoje specijalističke djelatnosti.
- (5) Propisivanje lijekova sa Kantonalne bolničke liste vrše nadležni ljekari ordinarijusi koji su zaduženi za liječenje osiguranika a koje odredi ugovorna zdravstvena ustanova Zavoda.

### Član 18.

#### (Šifre ljekara)

- (1) Svakom ovlaštenom ljekaru za propisivanje lijekova sa Pozitivne, Magistralne i Ampularne liste Zavod dodjeljuje jedinstvenu petoznamenastu identifikacijsku šifru, kao i pristupni račun za propisivanje elektronskih receptata u Informacionom sistemu.
- (2) Pored navedenih elemenata identifikacije iz stava (1) ovog člana, za potrebe propisivanja lijekova na teret Zavoda, mogu biti korišteni i drugi elementi elektronske identifikacije ili validacije korisnika u Informacionom sistemu, a koje određuje Zavod.
- (3) Ljekarima specijalistima bolničkog nivoa zdravstvene zaštite Zavod dodjeljuje petoznamenastu šifru koja počinje sa karakterom A, koja čini sastavni dio njihovog faksimila.

## Član 19.

## (Propisivanje lijekova)

- (1) Ovlašteni ljekar propisuje količinu lijeka koja je prema stanju pacijenta i prirodi bolesti dovoljna do ponovnog ljekarskog pregleda, i to:
  - a) kod akutnih oboljenja i stanja - u količini koja ne može biti veća od količine dovoljne do 10 dana upotrebe,
  - b) kod hroničnih oboljenja i stanja, kada je u pitanju dugotrajna upotreba lijeka, u količini koja ne može biti veća od količine lijeka koja je dovoljna za 30 dana upotrebe, osim u slučaju propisivanja lijeka putem eTerapije,
  - c) u slučaju trajnog liječenja bolesnika sa hroničnom bolešću, ovlašteni ljekar primarne zdravstvene zaštite ima pravo osiguranoj osobi putem eTerapije propisati lijek za liječenje najviše do 90 dana, uz uslov daje zdravstveno stanje osigurane osobe prethodno bilo stabilno sa istom terapijskom dozom sa tim lijekom najmanje tri mjeseca i ako prema procjeni ljekara propisivanje lijeka u toj količini i tom vremenskom periodu neće dovesti do ugrožavanja njegovog zdravlja,
  - d) u slučaju propisivanja lijeka na recept u ustanovama hitne medicinske pomoći može se propisati lijek u količini potrebnoj za tri dana liječenja ili najmanje originalno pakovanje, kao i
  - e) u slučaju propisivanja lijeka na recept za opijatske ovisnike koji su u programu opijatske supstitucione terapije, ovlašteni neuropsihijatar/psihijatar mora propisati lijek na dupli recept odnosno putem adekvatnog eRecepta u Informacionom sistemu u količini dovoljnoj za sedam dana terapije.
- (2) Na jedan recept može se propisati samo jedan lijek sa Pozitivne ili Magistralne liste.
- (3) Lijekovi sa Pozitivne liste se propisuju pod originalnim nazivom lijeka sa pripadajućim oblikom, jačinom i pakovanjem, a lijekovi sa Ampularne se propisuju pod nezaštićenim (generičkim nazivom - INN) sa pripadajućim oblikom i jačinom.
- (4) Svi ljekari (opće medicine, specijalisti i subspecijalisti) koji rade u ugovornim zdravstvenim ustanovama u Kantonu Sarajevo, u cilju održavanja ekonomske stabilnosti i finansijske dobrobiti osiguranika i građana Kantona Sarajevo, dužni su da ukoliko predlažu i/ili propisuju lijekove u dijagnostici, liječenju ili prevenciji bolesti, prioriteto predlažu i/ili propisuju lijekove koji se nalaze na listama lijekova utvrđenim ovom odlukom, odnosno da ti lijekovi imaju prednost u odnosu na druge lijekove koji se ne nalaze na prethodno navedenim listama.
- (5) Lijekovi koji se propisuju elektronskim putem se propisuju na način da se vrši izbor lijeka sa dostupne liste predefinisanih naziva lijekova u sklopu softverskih aplikacija Informacionog sistema, uz unos i drugih traženih podataka u predefinisanim i/ili slobodnim formama unosa.
- (6) Umjesto lijeka preporučenog od strane specijaliste određene grane medicine, izabrani doktor porodične medicine može propisati i drugi lijek istog razreda efikasnosti u odgovarajuće jakim dozama.
- (7) Svi ovlašteni propisivači su prilikom propisivanja lijekova sa Listi lijekova na teret Zavoda dužni poštovati indikacije i smjernice utvrđene ovom odlukom i njenim listama lijekova, te dobrom propisivačkom praksom.
- (8) Lijekove koje doktori medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti propisuju na osnovu preporuke odgovarajućeg ljekara specijaliste se mogu propisati samo ako preporuka nije starija od šest (6) mjeseci od dana kreiranja elektronskog recepta ili elektronske terapije za navedeni lijek, uz obavezan uslov poštivanja utvrđenih smjernica i indikacija sa liste lijekova za korištenje lijeka na teret sredstava Zavoda. Izuzetno od prethodno navedenog roka, kod dugogodišnjih stabilnih hroničnih pacijenata na istoj terapiji, preporuka specijaliste ne smije biti starija od 12 mjeseci od dana kreiranja elektronskog recepta ili elektronske terapije za navedeni lijek.
- (9) Lijekovi koji se propisuju pacijentima ili koji su preporučeni pacijentima od strane specijalista, a koji ne ispunjavaju uslove iz ove odluke ili indikacije i smjernice sa liste lijekova, pacijentima se propisuju isključivo komercijalno, na teret pacijenta.
- (10) Ljekari specijalisti koji imaju ovlaštenje propisivanja lijekova sa Liste lijekova mogu propisivati lijekove sa liste putem eRecepta samo nakon obavljenog pregleda pacijenta i u obimu svoje specijalističke djelatnosti.
- (11) U slučajevima ispravke na elektronskom receptu, u pravilu istu vrši ljekar koji je propisao elektronski recept ali prije nego isti bude realizovan u apoteci.
- (12) Na elektronski tromjesečni recept (eTerapija) se ne mogu propisati lijekovi za liječenje akutnih i hitnih stanja, opojne droge i psihotropne tvari, magistralni i galenski preparati koji se izrađuju u apotekama, te lijekovi koji nisu predviđeni za trajno liječenje hroničnih bolesti.
- (13) Prilikom propisivanja eTerapije, osiguranoj osobi se kroz seriju recepata u eTerapiji treba propisati količina lijeka dovoljna za 90 dana upotrebe, vodeći računa o pakovanju lijeka koji se propisuje, što znači i mogućnost propisivanja manjeg broja recepata od tri i različitu količinu kutija lijeka po jednom receptu.
- (14) Prilikom propisivanja eTerapije, ovlašteni ljekar može izvršiti odgodu početka eTerapije ili aktivacije recepata u eTerapiji za period do najviše 30 dana od dana propisivanja.
- (15) U slučaju da je pacijentu propisana veća količina lijeka od potrebne, putem Informacionog sistema će biti uvedena mjera privremenog obustavljanja propisivanja i/ili izdavanja lijeka koja će trajati sve dok dobijena količina lijeka ne bude dostatna prema propisanom doziranju. Navedena odredba se ne može odnositi na lijekove propisan djeci do 18. godine života, osim u slučaju preveniranja mogućih zloupotreba.
- (16) Zavod ima pravo da kroz Informacioni sistem uvede ograničenja u procesu propisivanja o najvećem mogućem broju propisanih kutija prema prihvatljivom doziranju, te ima pravo da i naknadno uočena odstupanja automatski koriguje u Informacionom sistemu.
- (17) Zavod ima pravo da ispravlja eventualne greške ili odstupanja u kalkulacijama ili na receptima, a koja su prouzrokovala aktiviranje elektronskih ograničenja, a rezultat su ili posljedica izmjena u doziranju, rokovima propisivanja recepata, promjena u terapiji i slično.

- (18) Zavod je u obavezi da u sklopu funkcionalnosti Informacionog sistema poduzme sve mjere koje bi u što većoj mjeri onemogućio postupanje protivno odredbama ovog člana i to način da onemogući ili ispravi neku od radnji u procesu propisivanja, kao i da o tome može upozoriti ili izvjestiti ljekara i/ili apoteku.
- (19) Lijekovi utvrđeni B listom lijekova koji imaju učešće pacijenta mogu se osiguraniku propisati na recept uz njezin pristanak, pri čemu osigurana osoba mora biti upoznata o svojoj obavezi participiranja u cijeni lijeka u iznosu utvrđenom u B listi lijekova.
- (20) Osiguraniku koji je uključen u klinička ispitivanja lijekova, na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja se ne mogu propisivati lijekovi i dijagnostički postupci koji su vezani uz ta klinička ispitivanja.
- (21) Osiguranik je dužan prilikom prijema na liječenje u bolničku ustanovu sa sobom ponijeti sve lijekove koje koristi za stanja koja nisu u vezi sa oboljenjem zbog kojeg se prima na liječenje.
- (22) Ljekari bolničkog nivoa zdravstvene zaštite i magistri farmacije su obavezni voditi računa o racionalnom propisivanju i preporučivanju lijekova utvrđenih ovom odlukom.
- (23) Za lijekove sa Ampularne liste koji se, prema režimu izdavanja i odredbama ove odluke, mogu izdavati pacijentima na osnovu elektronskog recepta ovlaštenog propisivača u ugovornim apotekama, ljekar koji je propisao lijek je dužan obezbijediti pacijentu upute o apliciranju lijeka samostalno ili osiguraniku obezbijediti stručnu pomoć u zdravstvenoj ustanovi za potrebe apliciranja lijeka.
- (24) Zavod ima pravo da u sklopu aplikacija Informacionog sistema putem kojih se propisuju lijekovi na teret Zavoda odredi dopuštene vrijednosti za doziranje lijekova, a sve kako bi se u što većoj mjeri smanjile greške u propisivanju lijekova.
- (25) Osiguranicima se prilikom propisivanja inzulina, ukoliko je potrebno, putem eRecepta i eTerapije propisuje i sanitetski materijal za davanje inzulina (iglice za injektore i alkoholni tupperi).
- (26) Za druge obaveze u pogledu propisivanja lijekova na teret Zavoda, za sve što nije regulisano ovom odlukom, primjenjuju se i odredbe važećih podzakonskih akata koje regulišu propisivanje i izdavanje lijekova na malo.
- saglasnost za izdavanje ampuliranih lijekova izdatu od strane Ministarstva, a koje ispunjavaju sljedeće uvjete, i to:
- u pogledu prostora apoteke: jedinstven funkcionalan prostor apoteke zdravstvene ustanove u površini od najmanje 200 m<sup>2</sup> od čega je minimalno 90 m<sup>2</sup> zasebnog skladišnog prostora,
  - u pogledu opreme: posjedovanje opreme koja je iznad standarda predviđenih za zdravstvenu ustanovu - apoteku iz člana 28. Pravilnika o bližim uvjetima u pogledu prostora, opreme i kadra, kriterijima za osnivanje i obavljanje apotekarske djelatnosti u svim organizacionim oblicima, kao i načinu i postupku njihove verifikacije ("Službene novine Federacije BiH", broj 44/12, 23/13 i 27/14),
  - u pogledu kadra: farmaceutski kadar u stalnom radnom odnosu i to najmanje tri magistra farmacije sa završenom specijalizacijom, položenim stručnim ispitom, licencom za rad izdatom od nadležne Komore, sa minimalno pet godina radnog iskustva na poslovima specijaliste i tri farmaceutska tehničara sa položenim stručnim ispitom i licencom za rad izdatom od nadležne Komore, sa minimalno pet godina radnog iskustva u struci,
  - posjeduje informatičku podršku saglasno savremenim zahtjevima apotekarske struke, kojom se omogućava pristup odgovarajućoj domaćoj i stranoj stručnoj literaturi,
  - rad apoteke je organizovan u dvije smjene, te da
  - da posjeduje dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenata.
- (4) Za potrebe ugovaranja snadbjevanja lijekovima sa Ampularne liste, Zavod u sklopu raspisanih javnih poziva iz stava (2) ovog člana obavezno daje mogućnost apotekama koje ispunjavaju uslove iz stava (3) ovog člana i imaju odgovarajuću saglasnost Ministarstva da vrše snadbjevanje zdravstvenih ustanova primarne zdravstvene zaštite lijekovima sa Ampularne liste.
- (5) Troškove lijekova sa Pozitivne, Magistralne i Ampularne liste snosi direktno Zavod, a na osnovu faktura koje ugovorne apoteke iz stava (4) ovog člana ispostavljaju Zavodu, i druge dokumentacije koja je utvrđena ugovorom između apoteka i Zavoda ili je utvrđena internim procedurama Zavoda.
- (6) Snadbjevanje osiguranika programskim lijekovima i preparatima koji se finansiraju na teret Zavoda, može se vršiti samo putem ugovornih apoteka koje pored odobrenja za rad od Ministarstva na lokalitetu apoteke na kojoj vrše promet programskim lijekovima imaju:
- najmanje jednog magistra farmacije u stalnom radnom odnosu sa završenom specijalizacijom, položenim stručnim ispitom, licencom za rad izdatom od nadležne Komore (uslov za dodatnom specijalizacijom se odnosi samo za prometovanje programskim lijekovima, a ne i programskim preparatima),
  - farmaceutskog tehničara sa položenim stručnim ispitom i licencom za rad izdatom od nadležne Komore,
  - organizovan rad apoteke u dvije smjene, te da

## VI. NABAVKA I IZDAVANJE LIJEKOVA

### Član 20.

(Nabavka lijekova sa Listi lijekova)

- Snadbjevanje osiguranika lijekovima sa Pozitivne liste i Magistralne liste vrši se putem svih ugovornih apoteka Zavoda.
- Da bi osigurao adekvatnu snadbjevenost lijekovima osiguranika iz stava (1) ovog člana, Zavod je dužan da periodično raspisuje javni poziv svim zainteresovanim apotekama koje imaju odgovarajuće rješenje ministarstva za rad, socijalnu politiku, raseljena lica i izbjeglice u Kantonu Sarajevo, te da istim, uz kontinuirano poštivanje ugovornih i zakonskih obaveza, omogućiti izdavanje lijekova na teret sredstava Zavoda.
- Snabdjevanje zdravstvenih ustanova primarne zdravstvene zaštite lijekovima sa Ampularne liste se može vršiti isključivo putem ugovornih apoteka koje pribave

- d) posjeduje dokaz o uspostavljenom sistemu sigurnosnih standarda s ciljem zaštite pacijenata.
- (7) Zavod je dužan prilikom uključivanja apoteka u protokole o finansiranju programskih lijekova, utvrditi ispunjenost uslova iz stava (6) ovog člana, te provoditi nadzor nad kontinuiranim poštivanjem istog.
- (8) Zdravstvene ustanove bolničkog nivoa zdravstvene zaštite, snabdijevanje lijekovima sa Kantonalne bolničke liste vršit će putem trebovanja od veleprometnika lijekova putem bolničkih/kliničkih apoteka, a prema potpisnom ugovoru, nakon provedenog postupka javne nabavke lijekova, koji provodi zdravstvena ustanova, a finansiraju se iz tekućih sredstava koja im doznači Zavod.

Član 21.

(Ugovorne apoteke)

- (1) Ugovorne apoteke su apoteke sa kojima Zavod ima zaključen ugovor o pružanju farmaceutskih usluga osiguranicima Zavoda na području Kantona Sarajevo.
- (2) Ugovorne apoteke su obavezne na vidnom mjestu istaknuti oznaku - naljepnicu "Ugovorna apoteka".
- (3) Ugovorne apoteke lijekove sa listi lijekova koji se izdaju na teret Zavoda moraju čuvati i skladištiti odvojeno u odnosu na lijekove koji se pacijentima izdaju komercijalno, i to na način da se u svakom trenutku nedvojbeno može utvrditi koji lijekovi koji se nalaze u apoteci su namijenjeni izdavanju na teret Zavoda, a koji komercijalnoj prodaji.
- (4) Raskid ugovora sa ugovornom apotekom će se izvršiti ako:
- a) nadležna komora magistru farmacije privremeno ili trajno oduzme odobrenje za samostalan rad,
  - b) se ispune uvjeti za prestanak rada apoteke,
  - c) se utvrde propusti u radu sa receptima koji nisu u skladu sa Pravilnikom o uvjetima za propisivanje i izdavanje lijekova u prometu na malo ("Službene novine Federacije BiH", broj 42/11, 64/11 i 82/11),
  - d) apoteka nezakonito i nestručno nabavlja, skladišti i izdaje lijekove,
  - e) se ne izvrši izvještavanje Zavoda, Ministarstva i Zavoda za javno zdravstvo Kantona Sarajevo u skladu sa Zakonom o evidencijama u oblasti zdravstva ("Službene novine Federacije BiH", broj 37/12),
  - f) u svom radu napravi propuste vezano za zaštitu tajnosti ličnih, medicinskih i drugih informacija,
  - g) u radu ne osigura jednak tretman svim korisnicima usluga,
  - h) ne ispunjava obaveze utvrđene ovom Odlukom ili uslove i kriterije o načinu i uslovima ugovaranja apoteka,
  - i) ne obezbijede asortiman svih lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja,
  - j) ne vrši izdavanje lijekova osiguranicima Kantona Sarajevo duže od 30 dana, odnosno ne vrši redovno fakturisanje lijekova Zavodu,
  - k) se izdaju lijekovi drugog proizvođača od onog čiji je lijek propisan, a da pri tome nije proglašena nestašica lijeka definisana članom 26. ove odluke,
  - l) ukoliko prikazuje promet lijekova u vlastitoj evidenciji, a isti su suštinski izdati u drugoj apoteci,
  - m) zloupotrebljava integralni informacioni sistem,
  - n) sistematizovano ili nasumično prikuplja lične podatke osiguranika, bilo u pisanoj ili elektronskoj formi, a koji obuhvata bilo koji podatak koji se smatra ličnim (ime, prezime, JMBG i sl.),
  - o) vrši kopiranje, skeniranje ili slikanje zdravstvenih knjižica ili elektronskih zdravstvenih kartica (ili njenih dijelova) osiguranika Zavoda s ciljem sačinjavanja kopija istih ili pohranjivanja njihovih kopija (u pisanoj ili elektronskoj formi) ili s bilo kojom drugom namjerom,
  - p) vrši fiktivno fakturisanje lijekova koji nisu stvarno izdati pacijentima ili koji su izdati a naknadno su vraćeni, pri čemu recepti po osnovu kojih su izdati ti lijekovi nisu stornirani u aplikaciji eApoteka,
  - r) vrši zamjenu lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda i fakturišu Zavodu, s ciljem da se pacijentima izdaju drugi lijekovi ili preparatima bez obzira na njihov režim propisivanja i izdavanja,
  - s) ne provodi sve tražene aktivnosti za potrebe rada Informacionog sistema ili ih provodi na ograničen način ili na način suprotan dostavljenim instrukcijama i zahtjevima,
  - t) nakon implementacije softverskog rješenja, ne vrši ili ispravno ne vrši evidentiranje ulaza, stanja i zaliha lijekove ili ako vrši radnje i/ili koristi alate kojima može uticati na objektivni prikaz stvarnog stanja navedenih podataka, kao i
  - u) u drugim slučajevima koje predviđaju zakonski i podzakonski akti, kao i ugovor potpisan sa Zavodom.
- (5) Ukoliko je sa apotekom raskinut ugovor ili su provedenim nadzorom utvrđene teže nepravilnosti u radu koje su za posljedicu imale prekid u kontinuitetu ugovornog odnosa odnosno neprodužavanje ranijeg ugovora, neće se zaključiti novi ugovor sa istom apotekom, njenim pravnim sljedbenikom, stjecateljem prenesenih prava, novim vlasnikom apoteke i slično a koja se nalazi na istom i približnom lokalitetu u periodu od najmanje tri godine od dana raskida ugovora ili isteka prethodnog ugovora.
- (6) Apoteci iz stava (5) ovog člana, kao i svim drugim neugovornim apotekama Zavoda, će biti i potpuno onemogućen pristup svim aplikacijama Zavoda sve do zaključenja ugovora sa Zavodom, odnosno sticanja statusa ugovorne apoteke iz stava (1) ovog člana.
- (7) Ugovorne obaveze bolničkih apoteka se definišu Ugovorom između Zavoda i bolničke ustanove, a opšte obaveze ovom odlukom.

Član 22.

(Izdavanje lijekova u ugovornim apotekama)

- (1) Lijekovi sa Pozitivne i Magistralne liste, a koje su propisali ovlašteni ljekari izdaju se u ugovornim apotekama Zavoda.
- (2) Lijek sa Listi lijekova prilikom isporuke ugovornoj apoteci ne može imati preostali rok upotrebe manji od 70% od njegovog cjelokupnog roka upotrebe.
- (3) Uvid u dostupne lijekove osiguranika, status i kategoriju osiguranja, se vrši skeniranjem barkoda sa zdravstvene legitimacije i elektronskim upitom o statusu osiguranja i dostupnim lijekovima putem odgovarajuće aplikacije u sklopu Informacionog sistema.

- (4) Vrstu barkoda (1-D ili 2-D) kao i vrstu zdravstvene legitimacije koju će koristiti apoteke za pristup podacima u Informacionom sistemu određuje Zavod, uz obavezu poduzimanja što većeg stepena tehničkih mjera zaštite od neovlaštenog pristupa i sprečavanja mogućih zloupotreba.
- (5) Magistar farmacije izdaje na recept samo onaj lijek koji je propisan na receptu, pod uslovom da je propisan u skladu sa odredbama ove odluke, te drugim zakonskim i podzakonskim aktima.
- (6) Lijekovi sa Pozitivne liste se izdaju u originalnom pakovanju.
- (7) Lijekovi sa Magistralne liste se izdaju u ambalaži koja je u skladu sa odredbama važeće farmakopeje koja obezbjeđuje kvalitet lijeka do njegovog korištenja.
- (8) Pravo na ponovno izdavanje lijeka propisanog putem eTerapije može se ostvariti u pravilu najranije tri dana prije isteka roka predviđenog za realizaciju slijedećeg recepta iz tromjesečne terapije.
- (9) Ugovorna apoteka ne smije izdati lijek osiguraniku na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ukoliko:
  - a) recept nije propisan od strane ovlaštenog ljekara,
  - b) nedostaju podaci o osiguranom licu,
  - c) nedostaju podaci o ljekaru,
  - d) je od dana propisivanja antibiotika proteklo više od tri dana,
  - e) je od dana propisivanja lijeka koji sadrži opojne droge i psihotropne supstance proteklo više od pet dana,
  - f) je od dana propisivanja lijeka proteklo više od 15 dana,
  - g) ako je na recept propisan lijek iznad dopuštene maksimalne doze, a ljekar koji je propisao lijek nije stavio potrebne oznake,
  - h) količina i sastav magistralnog lijeka nije u skladu sa propisom iz farmakopeje ili drugim propisima kao i u slučaju kontraindikacije i/ili klinički značajnih interakcija propisanih lijekova.
- (10) Zavod je u obavezi da u sklopu funkcionalnosti Informacionog sistema poduzme sve mjere koje bi u što većoj mjeri onemogućio postupanje protivno odredbama iz prethodnog stava i to način da onemogućiti ili ispravi neku od radnji u procesu izdavanja lijekova, kao i da o tome može upozoriti ili izvijestiti ljekara i/ili apoteku, odnosno izvršiti umanjenje plaćanje srazmjerno utvrđenim propustima.
- (11) Prilikom izdavanja lijekova, apoteka je u obavezi da, za one lijekove za koje se utvrdi kao potrebno, unese i druge podatke poput broja serije izdatog lijeka i slično, a kako bi i ti podaci, putem Informacionog sistema, bili dostupni u elektronskom kartonu pacijenta.
- (12) Za druge obaveze u pogledu izdavanja lijekova na teret Zavoda, osim odredbi ove odluke, primjenjuju se i odredbe važećih podzakonskih akata koje regulišu propisivanje i izdavanje lijekova na malo.
- (13) Naknada za izradu lijekova sa Magistralne liste lijekova se ne obračunava.
- (14) Sanitetski materijal za davanje inzulina (iglice za injektore i alkoholni tupferi) koji se propisuje putem eRecepta i eTerapije izdaje se u ugovornim apotekama bez naknade.

## Član 23.

(Izdavanje lijekova osiguranicima smještenim u posebne ustanove)

- (1) Za osiguranike koji su smješteni u ustanovama za socijalno zbrinjavanje, ustanovama za palijativnu njegu terminalno bolesnih, domovima za stara i/ili nemoćna lica i slično, a koja se nalaze na području Kantona Sarajevo, može biti odobreno pojedinačno ili zbirno preuzimanje terapije za smještene osiguranike i putem ovlaštenih lica navedenih ustanova iz ugovornih apoteka Zavoda, uz prethodno odobrenje Zavoda.
- (2) Potrebne preduslove, formu, evidencije, način izvršenja, kao i druge potrebne uslove za ostvarenje mogućnost iz stava (1) ovog člana utvrđuje Zavod.

## Član 24.

(Naknade ugovornim apotekama)

- (1) Naknada ugovornim apotekama za gotove lijekove iznosi 1,90 KM sa PDV-om po jednom receptu.
- (2) Naknada za lijekove sa Ampularne liste koji se isporučuju zdravstvenim ustanovama primarnog nivoa iznosi 6% na cijenu lijeka, a u naknadu je uračunat i PDV.
- (3) Utvrđene naknade iz prethodnih stavova u cjelosti i direktno snosi Zavod.

## Član 25.

(Izdavanje lijekova u bolnicama)

- (1) Osiguranici za vrijeme liječenja u ugovornim zdravstvenim ustanovama bolničkog nivoa zdravstvene zaštite imaju pravo, pored lijekova utvrđenih Kantonalnom bolničkom listom, i na korištenje lijekova sa Pozitivne liste lijekova kao i Magistralne liste lijekova.
- (2) Izuzetno, ukoliko za liječenje osigurane osobe nije dovoljan asortiman lijekova utvrđen listama lijekova iz ove odluke (Pozitivna, Magistralna i Kantonalna bolnička lista) osiguranik može ostvariti pravo na neophodni lijek, pod uslovom da je potrebu korištenja lijeka prethodno odobrila nadležna komisija za lijekove bolnice u kojoj se osiguranik liječi, i to na teret sredstava bolničke zdravstvene ustanove koja je obvezna osigurati nabavku neophodnog lijeka.
- (3) Bolničke/Kliničke apoteke su dužne osigurati sistem raspodjele jedinične terapije u zdravstvenim ustanovama bolničkog nivoa zdravstvene zaštite pojedinačno za svakog hospitaliziranog pacijenta.
- (4) Bolnička apoteka osigurava nadzor nad pripremanjem i primjenom lijekova u bolnici, a posebno radom priručnih apoteka na odjeljenjima i klinikama.
- (5) Pripremanje lijekova po sistemu jedinične terapije se vrši na osnovu zbirnog trebovanja koje se sačinjava na osnovu terapijskog lista bolničkog pacijenta čiji sadržaj je utvrđen propisima iz oblasti osnovne medicinske dokumentacije.
- (6) Zbirno trebovanje se vrši popunjavanjem podataka na terapijskom listu bolničkog pacijenta za pripremu jedinične terapije, u kojoj mora učestvovati farmaceut ili farmakolog.
- (7) Izbor i način organizovanja popunjavanja terapijskog lista bolničkog pacijenta za pripremu i izdavanje jedinične terapije odredit će se u skladu sa doktrinom i smjericama za primjenu i korištenje lijekova.
- (8) U apoteci/priručnoj apoteci, lijekovi se sortiraju u pojedinačne spremnike, u količini potrebnoj za najmanje 24h, a najviše za tri dana, sa oznakom imena i prezimena

- pacijenta, klinike, odjeljenje, kreveta te vrši označavanje sata kada se lijek treba primijeniti.
- (9) Mogućnost izdavanja lijekova zbirno za cijelo odjeljenje ili za više dana za priručne apoteke na odjeljenjima/klinikama se može organizovati ukoliko takvu priručnu apoteku vodi ovlaštena osoba pod nadzorom farmaceuta iz bolničke apoteke.
- (10) U cilju poboljšanja kvaliteta usluge, obavještenosti i sigurnosti pacijenta, racionalnog i kritičkog pristupa propisivanju i primjeni lijekova bolnički/klinički farmaceut/farmakolog je dužan educirati hospitalizirane pacijente o svrsi, načinu primjene i vrsti lijekova koje će nastaviti koristiti nakon otpuštanja iz bolnice.
- (11) Bolnički/klinički farmaceut je dužan planirati minimalne zalihe lijekova na odjeljenjima/klinikama u cilju osiguranja lijekova neophodnih za liječenje hitnih stanja u kojima je ugrožen život pacijenta, te biti u pripravnosti ukoliko je neophodno hitno izdavanje lijeka.
- (12) Bolnica/Klinički centar je dužan obezbijediti materijalne pretpostavke u opremi za jedinično pakovanje lijekova za funkcionisanje raspodjele jedinične terapije.
- (13) Umjesto preporučenog lijeka, bolnička apoteka može izdati i drugi lijek istog razreda efikasnosti u odgovarajuće jakim dozama, a nakon konsultacije sa ordinirajućim ljekarom i farmakologom.
- (14) Bolnička/Klinička apoteka se obavezuje voditi računa o racionalnom izdavanju lijekova po klinikama i odjelima, odnosno voditi evidenciju o utrošenim lijekovima.
- (15) Bolnička apoteka je dužna izdati lijekove prilikom otpusta s bolničkog liječenja radi osiguranja primjene preporučenih lijekova u količini dovoljnoj do prvog sljedećeg radnog dana kada osigurana osoba može ostvariti pravo na lijek kod izabranog ljekara porodične medicine, sa svim uputama za korištenje lijeka.
- (16) Nadležni ljekar porodične medicine ima pravo i obavezu da bolničku terapiju procijeni, revidira i uskladi s ciljem sprečavanja polipragmazije, neželjenih efekata lijeka, antagonističkih interakcija, racionalne upotrebe lijekova i povećanja sigurnosti pacijenta.
- zastupaju proizvođače lijekova i o tome obavještava ugovorne ljekare i ugovorne apoteke.
- (6) Proizvođači lijekova/distributeri koji ugovorno zastupaju proizvođače lijekova, u slučaju povlačenja lijeka iz prometa, odnosno nestašice lijeka koji se nalazi na Listi lijekova dužni su postupati na način reguliran odredbama Pravilnika.
- (7) Neštasicu ili otežanu nabavku lijeka na tržištu, Ministarstvo i/ili Zavod mogu utvrditi i na druge način i to na osnovu:
- praćenja nabavke, isporuke i potrošnje lijekova u sklopu Informacionog sistema,
  - zahtjeva ugovorne apoteke koja potvrđuje da u periodu od 30 (trideset) dana nije bila u mogućnosti nabaviti lijek od registriranih veleprometnika u BiH, kao i
  - žalbi, prijava ili informacija dobivenih od osiguranika, apoteka ili zdravstvenih radnika.
- (8) Po utvrđivanju nestašice pojedinog lijeka, Zavod će putem Informacionog sistema, ograničiti dalje propisivanje tog lijeka sve dok traje utvrđena nestašica, a postojeće recepte sa navedenim lijekom će modifikovati i označiti na način da se po osnovu istog može izdati drugi zamjenski lijek.
- (9) U slučaju da proizvođač ili nosilac dozvole za promet lijekova ne omogući snadbjevanje pojedinim lijekom koji ima više jačina, a da su cijene lijekova za sve jačine iste ili približne odnosno sa razlikama u cijenama do 25% za svaku narednu jačinu, Zavod je dužan putem Informacionog sistema ograničiti propisivanje i izdavanje svih jačina navedenog lijeka sve dok proizvođač ili nosilac dozvole za promet ne osigura stabilnu dostupnost svih jačina.
- (10) Zamjenu lijeka, za koji je utvrđena nestašica u skladu sa prethodnim stavovima, magistar farmacije označava na elektronskom receptu.
- (11) Sve zdravstvene ustanove u kojima se primjenjuju lijekovi sa Ampularne liste su dužne da osiguraju jednomjesečne zalihe lijekova sa Liste lijekova.
- (12) Zavod je u obavezi da u sklopu Informacionog sistema implementira softversko rješenje koji će omogućiti praćenje ulaza i zaliha lijekova u svim ugovornim apotekama u stvarnom vremenu (online), a koje najmanje obuhvataju evidentiranje podataka o dobavljačima, nabavci, isporuci i stanju zaliha svih lijekova koji se nabavljaju i izdaju na teret Zavoda, zatim podatke poput broja serije zaprimljenog i/ili izdatog lijeka i slično, kao i da ima mogućnost prijave nestašice i/ili nemogućnosti nabavke nekog lijeka.
- (13) Podaci o dostupnim zalihama lijekova u ugovornim apotekama će biti objavljeni na web stranici Zavoda i/ili Ministarstva.

## VII. ZALIHE LIJEKOVA, PRAĆENJE POTROŠNJE I IZVJEŠTAVANJE

### Član 26.

#### (Zalihe lijekova)

- Ugovorna apoteka je obavezna obezbijediti kontinuirano snadbjevanje osiguranih lica lijekovima sa Liste lijekova i u tom cilju osigurati najmanje jednomjesečne zalihe istih.
- Osnov za obračun količine lijeka koji čini jednomjesečnu zalihu je količina izdatog lijeka u prethodnom mjesecu.
- Ako apoteka nema propisanog lijeka, obavezna ga je nabaviti u roku od 24h od prijema recepta ili njegovo izdavanje pacijentu obezbijediti u drugoj apoteci.
- Ako ugovorna apoteka nema propisani lijek zbog njegove nestašice na tržištu Bosne i Hercegovine, magistar farmacije ima pravo izdati osiguranoj osobi lijek istog sastava i jačine sa Liste lijekova, a pod uvjetom da se osiguranik složio sa zamjenom lijeka.
- Nestašicu lijeka na tržištu Bosne i Hercegovine utvrđuje Ministarstvo i/ili Zavod na osnovu obavijesti zaprimljenih od proizvođača lijekova/distributera koji ugovorno

### Član 27.

#### (Praćenje potrošnje lijekova i izvještavanje)

- Sve ugovorne apoteke, kao i bolničke/kliničke apoteke obavezni su pratiti potrošnju lijekova sa Pozitivne, Magistralne i Kantonalne bolničke liste lijekova i pripremati godišnji izvještaj o prometu i potrošnji gotovih lijekova koje su prometovali u kalendarskoj godini.
- Izvještaj o potrošnji lijekova iz stava (1) ovog člana se dostavlja u pisanom i elektronskom obliku Ministarstvu najkasnije do 1. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

- (3) Način dostavljanja izvještaja i sadržaj traženih podataka utvrđuje Ministarstvo.
- (4) Pored rokova utvrđenih u stavu (1) i (2) ovog člana, s ciljem praćenja potrošnje lijekova sa listi lijekova i praćenja propisivačke prakse, Zavod je u obavezi da na zahtjev Ministarstva dostavlja izvještaje iz informacionog sistema o nabavci, propisivanju, izdavanju i potrošnji lijekova, i to na način, u formi i vremenskim intervalima kako to zahtijeva Ministarstvo.
- Član 28.  
(Godišnji izvještaji o potrošnji lijekova)
- (1) Izvještaj o prometu i potrošnji gotovih lijekova koje dostavljaju apoteke obavezno sadržava sljedeće podatke:
- ATC kod,
  - ID broj lijeka,
  - internacionalni nezaštićeni naziv lijeka,
  - naziv gotovog lijeka,
  - oblik, jačinu i pakovanje lijeka,
  - naziv proizvođača lijeka,
  - režim izdavanja lijeka,
  - način finansiranja lijeka (Zavod, pacijent lično, kombinirano),
  - cijenu lijeka,
  - ukupno izdatu količinu gotovog lijeka izraženu brojem kutija,
  - ukupan iznos izražen u KM za svaki gotov lijek prema veleprodajnim cijenama, kao i
  - izračun ATC/DDD.
- (2) Zavod je dužan sačiniti zbirni izvještaj o potrošnji lijekova sa Listi lijekova koji obavezno uključuje prikaz sljedećih podataka:
- finansijskih sredstava utrošenih za lijekove za određeni period;
  - količine lijekova koja je izdata-broj pakovanja lijeka,
  - potrošnje po ATC/DDD sistemu,
  - udjela bolničke potrošnje,
  - potrošnje lijekova sa načinom izdavanja na recept u apotekama,
  - potrošnje gotovih lijekova koji se primjenjuju u zdravstvenim ustanovama,
  - najpropisivanijih lijekova po ukupnoj količini prometovanih jedinica (kutija),
  - najpropisivanijih lijekova po ukupno utrošenim sredstvima,
  - osvrt na izračunate podatke i komentare, kao i
  - uporedne podatke u odnosu na prethodni period.
- (3) Izvještaj Zavoda se dostavlja Ministarstvu i sastavni je dio Izvještaja o snabdjevenosti lijekovima Kantona Sarajevo.
- (4) Za izračun broja DDD/1000/dan koristi se DDD utvrđene od Svjetske zdravstvene organizacije za godinu na koju se izvještaj odnosi.
- (2) Kontrolori Zavoda prate sve aspekte racionalne farmakoterapije koja je povezana sa primjenom lijeka, i to:
- primjene zasnovane na dokazima (evidence based),
  - medikacijske greške,
  - interakcije,
  - nuspojave,
  - adherenciju, kao i
  - ekonomsku evaluaciju.
- (3) Kontrolori Zavoda vrše kontrolu i prate propisivanje i izdavanje lijekova po ovlaštenim ljekarima i zdravstvenim ustanovama, na način da se vrši kontrola:
- broja propisanih lijekova po pacijentu u cilju sprečavanja polipragmazije,
  - propisane terapije od strane ljekara specijalista koji preporučuju terapiju,
  - propisivanja lijekova u indikacionom području i u okviru zadatih ograničenja,
  - broja pakovanja propisanih na receptu u cilju sprečavanja čestih odlazaka kod ljekara i povećanja troškova za naknadu za izdavanje lijekova,
  - postojanja antagonističkih interakcija lijekova koji se propiše jednom pacijentu,
  - izdavanje lijekova po ugovornim apotekama,
  - potrošnje lijekova po osiguranim osobama,
  - izvršavanja obaveza ugovornih apoteka, u cilju preduzimanja odgovarajućih mjera i radnji radi otklanjanja uočenih nepravilnosti,
  - povezanosti ljekara i apoteka kao i ljekara i farmaceutskih kuća, kao i
  - poštivanja obaveze ljekara i zdravstvenih ustanova da koriste implementirane softverske aplikacije u Informacionom sistemu.
- (4) Kontrolori iz stava (1) utvrđuju da li je prilikom propisivanja lijekova utvrđenih ovom odlukom od strane ovlaštenog ljekara izvršeno poštivanje dobre propisivačke prakse, indikacionog područja i svih odredbi ove odluke, kao i zakonskih i podzakonskih akata koji regulišu predmetnu oblast.
- (5) Kontrolori Zavoda mogu pozvati osiguranika koji koristi lijekove na teret Zavoda na pregled. Ukoliko se pacijent ne odazove na zakazani pregled ili ne dopusti pregled, Zavod će istom osiguraniku putem integralnog informacionog sistema obustaviti izdavanje svih lijekova na teret Zavoda, sve dok se traženi pregled ne obavi.
- (6) Kontrolori Zavoda dostavljaju Komisiji svakih šest mjeseci Izvještaj o uočenim nepravilnostima sa podacima o vrsti, obimu i razlozima neracionalne upotrebe lijekova.
- (7) U slučaju da kontrolor Zavoda ili nadležni inspektor utvrde da se ovlašteni ljekar i ugovorna apoteka ne pridržavaju odredbi ove odluke i drugih propisa koji regulišu pitanje propisivanja i izdavanja lijekova, odnosno utvrde nepravilnosti u propisivanju i izdavanju lijekova na recept dužni su predložiti jednu ili više sljedećih mjera:
- umanjenje sredstava zdravstvenoj ustanovi, odnosno ljekaru ili apoteci koji su načinili propuste u propisivanju i izdavanju lijekova,
  - oduzimanje ovlaštenja odnosno dodijeljene petoznamenaste šifre za propisivanje, lijekova na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i

## VIII. KONTROLE I OGRANIČENJA U PROPISIVANJU I IZDAVANJU LIJEKOVA

### Član 29.

(Kontrola propisivanja i izdavanja lijekova)

- (1) Kontrolu propisivanja i izdavanja lijekova sa liste lijekova provode farmaceutski i zdravstveni inspektori Kantonalne uprave za inspeksijske poslove, kao i kontrolori Zavoda.

- c) raskidanje ugovora sa ugovornom apotekom.
- (8) Pored mjera utvrđenih u stavu (7) ovog člana, u slučaju da postoji sumnja da se korisnički račun ovlaštenog propisivača ili korisnički računi apoteke koriste ili su se u prethodnom periodu koristili na način protivan odredbama ove odluke ili s ciljem neosnovanog generisanja prometa lijekova, Zavod može s ciljem preveniranja dalje moguće štete, privremeno blokirati korištenje navedenih računa do okončanja ispitivanja okolnosti koje su dovele do navedene sumnje. U slučaju da se utvrde ozbiljnije povrede u propisivanju ili izdavanju lijekova, Zavod može trajno blokirati korisničke račune i prava na propisivanje i/ili izdavanje lijekova sa Listi lijekova, te oduzeti iste od strane ovlaštenih propisivača i/ili ugovornih apoteka.
- (9) Bliže propise o radu kontrolora Zavoda definišu se pravilnikom o radu kontrolora od strane Zavoda.

## Član 30.

(Elektronska i druga ograničenja u propisivanju i izdavanju lijekova)

- (1) Zavod je dužan da, zbog racionalnog trošenja finansijskih sredstava, preveniranja zloupotreba u propisivanju i izdavanja lijekova, te povećanja sigurnosti osiguranika prilikom korištenja lijekova sa listi lijekova utvrđenih ovom odlukom, u sklopu Informacionog sistema u što kraćem roku implementira, kontinuirano održava i unapređuje module i aplikacije za uspostavljanje elektronskih restrikcija, te praćenja i evidentiranja nabavke, propisivanja i izdavanja lijekova, i to najmanje sljedeće:
- a) softversko rješenje za vremensku dostupnost terapije koja služi za kalkulacije preuzimanja optimalne doze lijekova u odnosu na ordinirano doziranje (tzv. VDT),
  - b) softversko rješenje za poštivanje smjernica i indikacija utvrđenih listama lijekova (tzv. Esmjernica),
  - c) softversko rješenje za primjenu predefinisanih vrijednosti u unosu doziranja (tzv. Digitalno doziranje),
  - d) softversko rješenje za primjenu sistematizovanih formi pitanja, validacija, dokaza i provjera prilikom propisivanja i/ili izdavanja lijekova (tzv. Eupitnik),
  - e) softversko rješenje za nabavku, skladište, distribuciju, izdavanje i evidentiranje ampuliranih lijekova koji se koriste u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (tzv. Eampula), kao i
  - f) softversko rješenje za online praćenje ulaza, zaliha i sl. za lijekove sa Listi lijekova u svim ugovornim apotekama u stvarnom vremenu (tzv. Ezalihe).
- (2) Pored prethodno navedenih, Zavod za potrebe unapređenja propisivačke prakse i drugih segmenata kontrole može implementirati i softverska rješenja koja utvrđuju, analiziraju ili primjenjuju postojanje drugih ograničavajućih smjernica, indikacija i sl., kao i mogućih interakcija između propisanih lijekova u terapiji pacijenta, bez obzira da li su ili ne ista već obuhvaćene ili navedene u sadržaju smjernica i indikacija utvrđenih ovom odlukom i njenim priložima. Referentni izvor ograničavajućih smjernica, indikacija i sl., kao i mogućih interakcija mora biti utvrđen u praksi utvrđenoj od strane Agencije (ALIMS) i/ili European medical Agency (EMA) i/ili National Institut for Health And Care Excellence (NICE) i/ili British National Formulary (BNF) ili drugom mjerodavnom izvoru.
- (3) Rezultat procesa opisanog u stavu (2) ovog člana, a koji se vrši kroz aplikacije ili module Informacionog sistema može imati informativno-upozoravajući karakter prema ljekaru propisivaču ili apoteci ili ograničavajući karakter koji će onemogućiti propisivanje i/ili izdavanje lijeka na teret Zavoda. U slučaju da se po ovom osnovu postavlja elektronsko ograničenje u propisivanju ili izdavanju terapije na teret Zavoda, isto ne mora ni biti prethodno navedeno u indikacijama i smjernicama navedenim u sklopu listi lijekova utvrđenih ovom odlukom, već će se kao validan osnov za postavljanje ograničenja smatrati referentni izvor ograničenja iz stava (2) ovog člana.
- (4) Zavod je u obavezi da obezbijedi nabavku nedostajućih, kao i nadogradnju postojećih aplikacija i/ili modula Informacionog sistema i njihovu implementaciju koje su utvrđene kao obaveze Zavoda iz stava (1) ovog člana najkasnije u roku od šest mjeseci, odnosno najkasnije u roku od 12 mjeseci za obaveze iz stava (2) ovog člana. Navedeni rokovi se računaju od dana stupanja na snagu ove odluke.
- (5) Zavod, pored prethodno navedenih, ima pravo da implementira i sve druge forme elektronskih podataka, algoritama i/ili prethodnih odobrenja, koje za cilj imaju utvrđivanje poštivanja indikacija i smjernica sa Liste lijekova, poštivanje neophodnih preduslova za uključanje u terapiju, korištenje lijekova ili postizanje očekivanih efekata liječenja i sl.
- (6) Prilikom određivanja elektronskih ograničenja u korištenju pojedinog lijeka, Zavod može istovremeno ograničiti i korištenje drugih lijekova iz iste ili srodnih generičkih grupa.
- (7) Pored svih naprijed navedenih opisanih elektronskih ograničenja, Zavod ima pravo da, s ciljem provjere poštivanja smjernica sa liste lijekova i drugih obaveza utvrđenih ovom odlukom, utvrdi i druge oblike ograničenja ili provjera kako bi se prethodno utvrdila opravdanost uključanja terapije ili nastavka terapije, a koja podrazumijeva prijem i obradu zahtjeva osiguranika za uključanje u terapiju ili produženje terapije za pojedine lijekove, prethodna komisijiska odobrenja za korištenje pojedinih lijekova, vremensko ograničavanje korištenja pojedinih lijeka i sl.

**IX. OSTALE OBAVEZE**

## Član 31.

(Obaveze osiguranika)

- (1) Prilikom liječenja i korištenja lijekova na teret sredstava Zavoda, osiguranici su dužni poduzeti mjere na zaštiti svog zdravlja kako se efikasnost ordinirane terapije ne bi umanjivala, odnosno kako bi ordinirana terapija postigla efekat.
- (2) Osiguranici su u obavezi da pravo na lijekove sa listi lijekova koji se izdaju na teret Zavoda, a koji su utvrđeni ovom odlukom, ostvaruju isključivo na način utvrđen odredbama ove odluke.
- (3) Nije dozvoljeno da se osiguranicima vrši refundacija troškove nabavke lijekova sa Pozitivne i Magistralne liste lijekova utvrđenih ovom odlukom.

- (4) Osiguranici mogu ostvariti refundaciju troškova nabavke lijekova sa Ampularne i Kantonalne bolničke liste, ali samo u slučaju dokumentovane i dokazive nestašice nekog od lijekova sa ovih listi u zdravstvenim ustanovama, i uslov da su isti ordinirani i primijenjeni na odgovarajućem nivou zdravstvene zaštite, i to na primarnom nivou zdravstvene zaštite za Ampularnu listu, odnosno u bolničkim ustanovama za Kantonalnu bolničku listu.
- (5) Zavod je dužan umanjiti sredstva zdravstvenim ustanovama srazmjerno izvršenom refundiranju lijekova sa Kantonalne liste lijekova koji se finansiraju iz materijalnih sredstava, a koje zdravstvenim ustanovama za tu namjernu doznačava Zavod.

## Član 32.

(Ostale obaveze ustanova)

- (1) Rukovodioci ugovornih zdravstvenih ustanova, rukovodioci organizacionih jedinica i neposredni rukovodioci u ustanovama u kojima se propisuju lijekovi sa Listi lijekova su dužni kontinuirano informisati sve ovlaštene propisivače u svojoj ustanovi o obavezi i značaju racionalne upotrebe lijekova, te poduzimati mjere na racionalizaciji potrošnje lijekova.
- (2) Zavod je u obavezi da u sklopu ugovora o finansiranju zdravstvene zaštite utvrditi obavezu zdravstvenih ustanova o pružanju usluga propisivanja lijekova sa listi lijekova, kao i obaveze nabavke i apliciranja lijekova sa ampularne liste lijekova koji se izdaju na teret Zavoda.
- (3) Zavod je dužan u sklopu ugovora o finansiranju zdravstvene zaštite utvrditi načine i visinu učešća ugovorne ustanove u podjeli rizika od prekoračenja troškova kod propisivanja lijekova na recept u odnosu na ukupna predviđena finansijska sredstva, kao i rizika propisivanja lijekova suprotno utvrđenim doktrinarnim pristupima, odnosno utvrđenih indikacijama i smjernicama, kao i moguće sankcije i regresne mehanizme u slučaju utvrđenih propusta pojedinca i/ili ustanove u kojoj je zaposlen.
- (4) Zavod je u obavezi da u formi tzv. elektronskog portala osiguranika/pacijenta omogućiti i kontrolisani elektronski uvid i informacije osiguranicima u podatke o potrošnji lijekova koji im se izdaju i koji im se propisuju i izdaju, kao i podatke o dospijeću lijekova iz tromjesečnih terapija, te druge podatke koje Zavod cijeni relevantnim.
- (5) Osobama imenovanim u Komisije koje se formiraju prema odredbama ove odluke i drugim zakonskim i

podzakonskim aktima iz ove oblasti, ne može biti onemogućeno, otežano, ograničeno, internim aktom ili propisom ili prethodnom ili naknadnom saglasnošću poslodavca ili na bilo koji drugi način uslovljeno, ili na bilo koji drugi način upitno ili osporeno učešće u članstvu i/ili radu Komisije od strane njihovih poslodavaca, ako je tim poslodavcima osnivač ili suosnivač Vlada ili Skupština Kantona Sarajevo.

- (6) U slučaju da je poslodavac čiji je osnivač ili suosnivač Vlada ili Skupština Kantona Sarajevo internim aktima, propisima i sl. već utvrdio ili da naknadno utvrdi određene obaveze svojih radnika za imenovanje i/ili učešće i sl. u radu komisija koje se formiraju prema odredbama ove odluke i drugim zakonskim i podzakonskim aktima iz ove oblasti, takvi interni akti ili propisi poslodavca će se u pripadajućem dijelu smatrati nevažećim, odnosno ne mogu se i neće primjenjivati na imenovanja u komisijama koje se formiraju prema odredbama ove odluke i drugim zakonskim i podzakonskim aktima iz ove oblasti.

**X. SASTAVNI DIJELOVI ODLUKE**

## Član 33.

(Sastavni dijelovi Odluke)

Sastavni dio ove odluke čine:

- Pozitivna lista A (Prilog 1),
- Pozitivna lista B (Prilog 2),
- Ampularna lista (Prilog 3),
- Kantonalna bolnička lista (Prilog 4) i
- Magistralna lista lijekova (Prilog 5).

**XI. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

## Član 34.

(Prestanak važenja ranijeg propisa)

Danom stupanja na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", broj 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21, 30/21, 4/22, 5/22, 10/22, 20/22, 41/22, 47/22, 44/23, 51/23, 6/24 i 39/24).

## Član 35.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Kantona Sarajevo".

Broj 02-04-54842-9/24  
26. decembra 2024. godine  
Sarajevo

Premijer  
Nihad Uk, s. r.