(2) Preventivno postupanje predstavlja niz planskih aktivnosti usmjerenih na povećanje sigurnosti svih sudionika uključenih u specifične oblike nastave iz predmeta Tjelesni i zdravstveni odgoj, koji su predmet ovog pravilnika, a ogleda se u:

a) pravovremenom upoznavanju roditelja/staratelja učenika sa Operativnim i Izvedbenim programom i programom koji je planiran Godišnjim programom rada škole,
b) pribavljanju pisane saglasnosti roditelja kojom se prihvataju opći uslovi putovanja i boravka u prirodi,
c) planskom upoznavanju učenika i roditelja sa etičkim kodeksom (društveno prihvatljiva pravila ponašanja), na časovima odjeljenske zajednice odnosno na roditeljskim sastancima,
d) upoznavanje učenika sa pravilima sigurnosti i zaštite od socijalno neprihvatljivih oblika ponašanja, diskriminacije, neprijateljstva i svih oblika nasilja sa posebnim osvrtom na vršnjačko nasilje,
e) zaštitnim mjerama od odlaska učesnika na neprikladna mjesta,
f) edukaciji učenika s ciljem aktivnog doprinosa učenika u procesu realizacije,
g) obavezi škole je da odredi po jednog pratioca/nastavnika škole na svakih 15 učenika,
h) obavezi roditelja/staratelja da blagovremeno upoznaju nosioce aktivnosti organizacije i realizacije konkretnog oblika odgojno-obrazovnog rada o zdravstvenom stanju i sklonostima njihove djece odnosno učenika,
i) obavezi upoznavanja svih sudionika sa preporukom Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo (u daljem tekstu Ministarstva zdravstva) o postupanju u slučajevima da dođe do razbolijevanja učesnika u toku putovanja i boravka u prirodi,
j) obavezi roditelja/staratelja da blagovremeno upoznaju nosioce aktivnosti organizacije i realizacije konkretnog oblika odgojno-obrazovnog rada o zdravstvenom stanju i sklonostima njihove djece odnosno učenika,
k) obavezi škole da u toku realizacije "Škole planinarstva" na svakoj lokaciji iz čl. 3. i 15. ovog pravilnika angažira stručno medicinsko lice i vozilo za potrebe sanitetskog obezbjeđenja. Vozila su locirana na: ulasku u prašumu Ravna Vala na Igmanu, kod planinarskog doma "Fasto" na Ormanju, kod planinarskog doma na Čavljaku na Sarajevskom Ozrenu, uz planinarsku stazu ka Štinom dolu na Bjelašnici, na parkingu Ravne na Trebeviću,
l) obavezi Ministarstva da u toku realizacije "Škole planinarstva" na svakoj lokaciji osigura podršku Gorske službe spašavanja, i to po dva člana Gorske službe spašavanja koji su u pratnji učenika na svakoj od pet lokacija, uz angažiranje dva vozila GSS od kojih po potrebi jedno djeluje na prostoru Igmana i Bjelašnice, a locirano je na prostoru uz planinarsku stazu od Babinog dola ka Štinom dolu na Bjelašnici, a drugo djeluje po potrebi na prostoru Sarajevskog Ozrena i Trebevića, a locirano je na prostoru uz planinarsku stazu ka Pjeskovitoj ravni na Sarajevskom Ozrenu,
m) obavezi upoznavanja svih sudionika sa preporukom Ministarstva zdravstva o postupanju u slučajevima da dođe do razbolijevanja učesnika u toku putovanja i boravka u prirodi.

Član 22.
(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Kantona Sarajevo", a primjenjivat će se od školske 2018./2019. godine.

Broj 11/04-05-30312-02/1
01. septembra 2018. godine
Sarajevo

Ministar
Prof. dr. **Elvir Kazazović**, s. r.

Ministarstvo zdravstva

Na osnovu člana 66. stav (2) Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 35/05) i člana 11. stav (4) Odluke o proširenom obimu prava za korištenje medicinskih sredstava za ratne vojen invalide sa područja Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", br. 13/04, 11/06, 16/11 i 38/18), Ministrica zdravstva Kantona Sarajevo donosi

PRAVILNIK
O KONTROLI PROPISIVANJA, IZRADE, ISPORUKE, PREUZIMANJA I KORIŠTENJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuje se način vršenja kontrole propisivanja, izrade, isporuke, preuzimanja i namjenskog korištenja medicinskih sredstava koja su predmet proširenog obima prava ratnih vojnih invalida i ratnih vojnih invalida - paraplegičara (u daljem tekstu: RVI/RVI paraplegičari), ugovornih obaveza isporučilaca medicinskih sredstava, nadležnosti komisije koja će vršiti predmetnu kontrolu, kao i poduzimanja mjera u slučaju utvrđivanja nepravilnosti.

Član 2.

(1) Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Ministarstvo) u okviru svojih zakonskih ovlasti provodi kontrolu nad odobravanjem, isporukom i korištenjem medicinskih sredstava kako bi se:
   a. osigurala primjena Odluke o proširenom obimu prava za korištenje medicinskih sredstava za ratne vojne invalide sa područja Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", br. 13/04, 11/06, 16/11 i 38/18) (u daljem tekstu: Odluka), a u cilju zaštite prava RVI/RVI paraplegičara koja proizlaze iz proširenog obima prava na zdravstvenu zaštitu;
   b. osiguralo namjensko i racionalno korištenje sredstava predviđenih za provođenje proširenog obima prava na zdravstvenu zaštitu RVI/RVI paraplegičara s ciljem zaštite budžetskih sredstava, a kako bi osigurana sredstva bila dovoljna za provođenje zdravstvene zaštite utvrđene Odlukom;
   c. osiguralo podjednake uvjete poslovanja svim proizvođačima i prometnicima medicinskih sredstava;
   d. osiguralo da svi proizvođači i prometnici medicinskih sredstava u potpunosti postupaju u skladu s važećim zakonskim i podzakonskim propisima, kao i međunarodnim ugovorima.

(2) Ministarstvo će sa svim proizvođačima i specijaliziranim trgovinama za promet medicinskim sredstvima na malo (u daljem tekstu: ugovorni isporučioci) koji izrađuju, izdaju i isporučuju medicinska sredstva RVI/RVI paraplegičarima, sklopiti Ugovor kojim će se definisati prava i obaveze ugovornih strana u izradi i isporuci medicinskih sredstava RVI/RVI paraplegičarima, u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

(3) Ugovaranje iz stave (2) ovog člana će se obaviti po Javnom pozivu Ministarstva.

Komisija za kontrolu propisivanja, isporuke, preuzimanja i namjenskog korištenja medicinskog sredstva.

Član 3.

(1) Ministar zdravstva Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Ministar) imenuje Rješenjem Komisiju za kontrolu propisivanja, izrade, isporuke, preuzimanja i namjenskog korištenja medicinskog sredstva (u daljem tekstu: Komisija) koja vrši neposredni nadzor i kontrolu ugovorenih obaveza kod ugovornih isporučilaca.

(2) Komisija se sastoji od tri člana i čine je pravnik, ekonomista i jedan član iz reda zdravstvenih profesionalaca, ovisno od vrste medicinskog sredstva, odnosno ugovornog isporučioca kod kojeg se vrši kontrola.
(3) Pravnik i ekonomista se biraju iz reda uposlenika Ministarstva.
(4) Član iz reda zdravstvenih profesionalaca određene specijalnosti se bira sa Liste zdravstvenih profesionalaca koju utvrđuje Ministarstvo.
(5) Komisija se imenuje po svakom pojedinačnom nadzoru i kontroli.
(6) Način rada Komisije uređuje se Poslovnikom o radu Komisije.
(7) Poslovnik o radu komisije donosi Ministarstvo u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.
(8) Komisija je nadležna za kontrolu koja obuhvata:
a. propisivanje medicinskih sredstava od strane doktora specijalista koji preporučuju medicinsko sredstvo;
b. poštivanja utvrđenih indikacionih područja za propisivanje medicinskog sredstva, cijena i rokova isporuke;
c. poštivanje utvrđenog standarda kvalitete medicinskih sredstava prilikom izdavanja;
d. izdavanje medicinskih sredstava od strane ugovornih isporučilaca, izdavanja vrste i količine medicinskih sredstava odobrene od strane propisivača i odobrene od strane Ministarstva;
e. izvršavanje obaveza ugovornih isporučilaca, u cilju preduzimanja odgovarajućih mjera i radnji radi otklanjanja uočenih nepravilnosti.

Propisivanja medicinskih sredstava

Član 4.

(1) Medicinska sredstva sa Liste medicinskih sredstava iz člana 8. Odluke, u zavisnosti od medicinske indikacije i vrste medicinskog sredstva, predlaže odnosno propisuje izabrani doktor ili doktor specijalista odgovarajuće specijalnosti (u daljem tekstu: ovlašteni doktor), konzilijum doktora bolnice ili konzilijum doktora odgovarajućih specijalnosti klinika.
(2) Ovlašteni doktor odnosno konzilijum doktora iz stava (1) ovog člana predlaže medicinsko sredstvo sa Liste medicinskih sredstava iz člana 8. Odluke na propisanom obrascu - "Prijedlog za nabavku medicinskog sredstva", odnosno receptu koji je utvrđen od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo (u daljem tekstu: Zavod).
(3) Listu ovlaštenih doktora i doktora koji čine konzilij odgovarajućih specijalnosti iz stava (1) ovog člana utvrđuje Zavod.
(4) Medicinska sredstva sa Liste medicinskih sredstava iz člana 8. Odluke, mogu propisivati samo doktori sa liste ovlaštenih doktora odnosno konzilijuma doktora iz stava (3) ovog člana.
(5) Ovlaštenom doktoru za kojeg se utvrdi da je osiguranom licu propisao medicinsko sredstvo suprotno odredbama Odluke, Ministarstvo će kod Zavoda inicirati uskraćivanje prava daljnjeg propisivanja medicinskih sredstava na teret sredstava Zavoda i Ministarstva.
(6) Obrazac izdat suprotno odredbama Odluke, smatrat će se nevažećim, a u slučaju da je došlo do realizacije obrasca, ovlašteni doktor je dužan nadoknaditi finansijsku štetu nastalu po Ministarstvo, i snositi puni trošak propisanog medicinskog sredstva.

Član 5.

(1) Pravo na medicinska sredstva RVI/RVI paraplegičari ostvaruju na osnovu medicinskih indikacija, godina života i u rokovima korištenja u skladu sa ovim Pravilnikom i Listom medicinskih sredstava definisanih članom 8. Odluke.
(2) Indikacije za propisivanje medicinskog sredstva su: medicinska dijagnoza utvrđena u skladu sa Međunarodnom klasifikacijom bolesti - Deseta revizija (u daljem tekstu: MKB 10), antropometrijske i druge karakteristike RVI/RVI paraplegičara na osnovu kojih se utvrđuje potreba za medicinskim sredstvom, kao i drugi uslovi od značaja za korištenje medicinskog sredstva.
(3) Prema utvrđenoj indikaciji, na potvrdi o odobrenju nabavke medicinskog sredstva, može se odobriti jedno ili više medicinskih sredstava iste podvrste, u skladu sa Listom medicinskih sredstava.
(4) Odobravanje propisanog medicinskog sredstva od strane ovlaštene osobe Ministarstva će se vršiti nakon odobravanja istog od strane Zavoda.

Član 6.

(1) Medicinska sredstva koja se odobravaju RVI/RVI paraplegičarima moraju biti:
a. proizvedena od materijala koji odgovara namjeni, kvalitetu i propisanom standardu, tako da ne ugrožavaju zdravlje osiguranog lica koje koristi medicinsko sredstvo i drugih lica;
b. upisana u registar medicinskih sredstava Agencije za ljekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija), ako zakonom nije drukčije propisano.

Izdavanje medicinskih sredstava

Član 7.

(4) RVI/RVI paraplegičari ostvaruju pravo na medicinska sredstva kod pravnog lica, privatnika ili zdravstvene ustanove koje posjeduje odobrenje za rad izdato od nadležnog organa i sa kojima Ministarstvo ima zaključen ugovor o isporuci i izradi medicinskog sredstva, propisanim karakteristikama i od materijala u skladu sa Listom medicinskih sredstava utvrđenih članom 8. Odluke, a na osnovu ovjerene potvrde o odobrenju nabavke medicinskog sredstva, odnosno recepta.
(5) Medicinska sredstva izrađena po mjeri, kao i invalidska kolica, moraju imati serijski broj jasno utisnut na medicinsko sredstvo, koje mora biti dostupno u trenutku kontrole, te navedeno u potvrdi o preuzimanju medicinskog sredstva i dostupno u evidenciji koju vode ugovorni isporučioci.
(6) Medicinska sredstva koja se izdaju u originalnom pakovanju moraju imati bar kod proizvođača.
(7) Bar kod proizvođača/Serijski broj se obavezno unose i sastavni su dio obrasca - "Potvrda o isporuci medicinskog sredstva" (Prilog 1.).
(8) Medicinska sredstva koja isporučuju apoteke, a koje svoju djelatnost obavljaju na osnovu posebnog zakona i koje imaju ugovor sa Zavodom, isporuku medicinskih sredstava obavljaju pod uvjetima i na način utvrđen općim aktima o ugovaranju zdravstvene zaštite Zavoda i apoteka i ovim Pravilnikom.
(9) Ugovorni isporučioci medicinskih sredstava obavezni su istaknuti naziv / naljepnicu da su ugovorni isporučioci Ministarstva za određeno ugovorno razdoblje.

Obaveza isporučioca

Član 8.

(1) RVI/RVI paraplegičari ostvaruju pravo na medicinska sredstva kod ugovornog isporučioca, sa karakteristikama i od materijala u skladu sa Listom medicinskih sredstava, utvrđenih članom 8. Odluke, a na osnovu ovjerene potvrde o odobrenju nabavke medicinskog sredstva, odnosno recepta.
(2) Ugovorom o isporuci i izradi medicinskog sredstva iz stava (1) ovog člana uređuje se:
a. predmet Ugovora,
b. cijena medicinskog sredstva,
c. lokacija / lokacije gdje se vrši isporuka,
d. rok na koji se ugovor zaključuje,
e. rok isporuke medicinskog sredstva,
f. garantni rok i postupanje u garantnom roku,
g. servisiranje medicinskog sredstva,
h. način i rokovi plaćanja za isporučeno medicinsko sredstvo,
i. obaveza preuzimanja vraćenog medicinskog sredstva ukoliko to RVI/RVI paraplegičar želi da učini,
j. evidencije koje treba da se vode kod isporučioca,
k. obaveze obučavanja RVI/RVI paraplegičara za korištenje medicinskog sredstva,

l. izvještaji koji treba da se dostavljaju Ministarstvu,
m. način obavljanja kontrole izvršenja ugovornih obaveza,
n. odgovornost za štetu nastalu zbog neizvršavanja, odnosno neblagovremenog izvršavanja ugovornih obaveza,
o. druga međusobna prava i obaveze.

(3) Ministarstvo može tokom ugovornog perioda sa isporučiocem, proširiti ugovornu saradnju za nove lokacije izrade i isporuke medicinskog sredstva, ukoliko ispunjavaju propisane uslove.

Cijene i rokovi

Član 9.

(1) Ugovorni isporučilac je dužan fakturisati medicinska sredstva do visine utvrđene cijene.
(2) Ako RVI/RVI paraplegičari kod isporučioca nabavi medicinsko sredstvo veće vrijednosti od vrijednosti utvrđene Listom medicinskih sredstava, razliku u cijeni tog medicinskog sredstva snosi RVI/RVI paraplegičar, o čemu treba da postoji pismena saglasnost korisnika medicinskog sredstva, te nalaz ovlaštenog doktora o potrebi nabavke skupljeg sredstva.
(3) Ukoliko na tržištu dođe do smanjenja cijene medicinskog sredstva, ugovorni isporučilac je dužan odmah po nastupanju navedenih okolnosti pismeno izvijestiti Ministarstvo o sniženju cijene medicinskog sredstva.
(4) Procedura odobrenja veće količine medicinskih sredstava od propisane, kao i odobravanje medicinskog sredstva prije utvrđenog roka provodi se na način propisan odredbama Uredbe o obimu uslovima i načinu ostvarivanja prava osiguranih lica Kantona Sarajevo na funkcionalna medicinska sredstva (Službene novine Kantona Sarajevo, broj 31/18), (u daljem tekstu: Uredba);
(5) Rok korišćenja medicinskog sredstva računa se od dana izdavanja potvrde o odobrenju nabavke medicinskog sredstva, a za medicinska sredstva koja se izrađuju po mjeri od dana izdavanja medicinskog sredstva.
(6) Ovjereni obrazac vrijedi 30 dana od dana ovjere, u kom roku je RVI/RVI paraplegičar dužan istu realizovati, odnosno izvršiti nabavku ili naručiti medicinsko sredstvo.
(7) Ako RVI/RVI paraplegičar ne nabavi ili ne naruči medicinsko sredstvo u propisanom roku ili ovjereni obrazac ne može iskoristiti iz bilo kojeg razloga (npr. gubitak, neupotrebljivost zbog oštećenja i slično), obavezno je dostaviti novi obrazac na ovjeru, a neiskorišteni obrazac na poništenje.
(8) U slučaju gubitka ili oštećenja ovjerenog obrasca, RVI/RVI paraplegičar dužan je pod materijalnom i krivičnom odgovornošću dati pisanu izjavu, ovjerenu kod nadležnog opštinskog organa, da obrazac nije iskoristio, a što ovlašteno lice Ministarstva unosi u evidenciju.
(9) Ugovorni isporučilac je obavezan medicinsko sredstvo isporučiti odmah, odnosno najkasnije u roku od 30 dana od dana narudžbe, ako ugovorom nije drukčije utvrđeno.

Član 10.

U garantnom roku ugovorni isporučilac je dužan da o svom trošku održava, servisira i po potrebi izvrši zamjenu medicinskog sredstva.

Član 11.

Ugovorni isporučilac je dužan da izvrši obuku za korišćenje medicinskog sredstva, kao i da izda uputstvo za upotrebu i održavanje te garantni list za medicinsko sredstvo.

Savjesno postupanje

Član 12.

(1) Osigurana osoba koja u skladu s odredbama ovog Pravilnika ostvari pravo na medicinsko sredstvo, ima pravo i obavezu koristiti to medicinsko sredstvo u roku propisanom za njegovu upotrebu (rok upotrebe), ako ovim Pravilnikom nije drukčije propisano.
(2) Ako osigurana osoba namjerno ili zbog nepažnje uništi, odnosno pokvari ili izgubi medicinsko sredstvo ne može ostvariti pravo na novo istovrsno medicinsko sredstvo do isteka propisanog roka upotrebe medicinskog sredstva.

Preuzimanje medicinskog sredstva

Član 13.

(1) Ugovorni isporučilac je obavezan uz fakturu dostaviti:
- potvrdu o potrebi medicinskog sredstva - obrazac RVIO 04 ovjeren od strane ovlaštene osobe Ministarstva;
- fiskalni račun ne stariji od 30 dana;
- popunjen obrazac Potvrde o isporučenom medicinskom sredstvu

(2) Fakturisanje izdatih medicinskih sredstava prema Ministarstvu izvršit će se u roku od 30 dana od dana izdavanja medicinskog sredstva.
(3) Stavke na fakturi moraju sadržavati one stavke propisane na obracu RVIO 04 u količini i iznosu ne većem od odobrenog.
(4) Ministarstvo vrši plaćanje po fakturama ispostavljenim samo od strane ugovornih pravnih lica.

Član 14.

(1) Individualno izrađena ili prilagođena medicinska sredstva, koja se finansiraju iz sredstava Budžeta, obavezno se primjenjuju RVI/RVI paraplegičarima uz nadzor ovlaštenog doktora koji je propisao predmetno medicinsko sredstvo, ovlaštenog radnika isporučioca i predstavnika Ministarstva, koji su obavezni dati ocjenu funkcionalnosti medicinskih sredstava neposredno prilikom isporuke medicinskih sredstava RVI /RVI paraplegičaru.
(2) Ugovorni isporučilac obavezan je uz fakturu koju dostavlja Ministarstvu za naplatu, dostaviti i ocjenu funkcionalnosti medicinskih sredstava iz stava (1) ovog člana.
(3) Za medicinska sredstva koja se finansiraju iz sredstava Zavoda i Ministarstva, u ocjeni funkcionalnosti medicinskog sredstva učestvuje predstavnik Ministarstva.

Evidencije o medicinskim sredstvima

Član 15.

(1) O odobrenom medicinskom sredstvu, rezervnom dijelu, potrošnom materijalu, izvršenoj popravci, te svim ostalim podacima u vezi s odobrenim medicinskim sredstvom, Ministarstvo vodi evidenciju.
(2) Posebno se vodi evidencija o osporenom pravu na medicinsko sredstvo uz obaveznu naznaku razloga neodobravanja medicinskih sredstava.
(3) Ovjerena potvrda o medicinskom sredstvu ne isključuje odgovornost ovlaštenog doktora koji je propisao medicinsko sredstvo, za štetu učinjenu osiguranom licu, odnosno Ministarstvu, ako se u postupku kontrole pokrenute po službenoj dužnosti ili na prijedlog RVI/RVI paraplegičara utvrdi da je odobreno medicinsko sredstvo ili količina medicinskih sredstava za koje ono ne ispunjava medicinske indikacije ili se utvrdi da medicinsko sredstvo funkcionalno ne zadovoljava potrebe RVI/RVI paraplegičara.
(4) U skladu sa Zakonom o evidencijama u oblasti zdravstva, evidencija o prometu i potrošnji medicinskih sredstava obavezno sadrži sljedeće podatke:
a) naziv medicinskog sredstva;
b) deklarisanu namjenu medicinskog sredstva;
c) pakovanje (veličina, dimenzija sa svim varijacijama);
d) klasu medicinskog sredstva (klasa I, IIa, IIb, III);
e) kategoriju medicinskog sredstva;
f) prirodu proizvoda (neinvanzivna, invanzivna, aktivna);
g) kataloški broj i kod sredstva;
h) proizvođača medicinskog sredstva;
i) režim izdavanja (uz recept ili bez recepta);
j) način finansiranja (zavod zdravstvenog osiguranja, sam pacijent, kombinirano);
k) ukupno nabavljenu i izdatu količinu medicinskog sredstva;
l) ukupan iznos izražen u KM za svako medicinsko sredstvo;

m) mjesto isporuke medicinskog sredstva (apoteka zdravstvena ustanova, ogranak apoteke, depo, bolnička apoteka, apoteka u privatnoj praksi, specijalizirana prodavnica na malo i specijalizirana prodavnica sa odobrenom proizvodnjom);
n) mjesto i količinu izdatog medicinskog sredstva.

(5) Evidenciju iz stava (4) ovog člana dužne su voditi apoteke zdravstvene ustanove, bolničke apoteke, apoteke u privatnoj praksi, specijalizirane trgovine za promet medicinskim sredstvima na malo i specijalizirana prodavnica sa odobrenom proizvodnjom (ugovorni isporučioci), te polugodišnje i godišnje dostavljati, odnosno izvještavati Zavod za javno zdravstvo Kantona Sarajevo o sadržaju vođenih evidencija u skladu sa Planom i Programom statističkih istraživanja od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine.

(6) Svi proizvođači medicinskih sredstava i nosioci upisa u registar medicinskih sredstava, tijela za ocjenu usklađenosti, korisnici i drugi zainteresirani za trajnu sigurnost medicinskih sredstava, te zdravstveni radnik koji dolazi u dodir s korisnikom medicinskih sredstava obavezan je o štetnim događajima ili sumnji na štetni događaj vezan za medicinsko sredstvo pismeno izvijestiti Agenciju i Ministarstvo u što kraćem roku o sljedećim događajima:
a. svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika medicinskih sredstava, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o upotrebi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika,
b. svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike medicinskih sredstava, iz razloga navedenih u stavu (5) tačka a) ovog člana što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenih medicinskih sredstava od strane proizvođača, a prema odredbama Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH", 58/12).

Naknada štete

Član 16.

(1) U slučaju da Komisija ili nadležni inspektor utvrde da se ovlašteni doktor i ugovorni isporučilac ne pridržavaju odredaba ovog Pravilnika, Odluke i drugih propisa koji regulišu pitanje propisivanja i izdavanja medicinskih sredstava, odnosno utvrde nepravilnosti u propisivanju i izdavanju medicinskog sredstva, dužni su naložiti mjere za otklanjanje nepravilnosti i predložiti kaznene mjere.

(2) U slučaju izdavanja drugačije vrste i količine medicinskih sredstava od propisane i odobrene od strane Ministarstva, Ministarstvo neće priznati fakturu, a nakon ponavljanja izdavanja drugačije vrste i količine medicinskih sredstava, Ministarstvo će raskinuti Ugovor.

(3) Od isporučioca koji je svojim radom Ministarstvu prouzrokovao štetu, Ministarstvo je obvezno zahtijevati naknadu štete.

(4) U slučaju utvrđenih nepravilnosti i nastale štete, Ministarstvo će od ugovornog isporučioca potraživati naknadu štete i to:
a. ako je osiguranom licu isporučio medicinsko sredstvo za koje se utvrdi da je neodgovarajućeg kvaliteta, količine i cijene,
b. ako je isporučio medicinsko sredstvo nakon ugovorenog roka,
c. ako je isporučio medicinsko sredstvo koje nije propisao ovlašteni doktor,
d. ako je RVI/RVI paraplegičaru neopravdano naplatio dio cijene ili ukupnu cijenu isporučenog medicinskog sredstva i
e. ako je RVI/RVI paraplegičaru isporučeno medicinsko sredstvo suprotno odredbama Uredbe, Odluke i ovog pravilnika.
f. ako potvrde o medicinskim sredstvima preuzima direktno od ovlaštenog doktora.

(5) Odštetni zahtjev Ministarstvo utvrđuje najmanje u visini cijene isporučenog medicinskog sredstva sa pratećim troškovima.

(6) Ako Ugovorni isporučilac postupi suprotno odredbama ovog pravilnika, Ministarstvo ima pravo da jednostrano raskine ugovor sa ugovornim isporučiocem, u slučaju da je:
- izdao medicinsko sredstvo neodgovarajućeg kvaliteta ili količine,
- fakturisao višu cijenu od ugovorene,
- isporučio medicinsko sredstvo u maloprodajnim objektima i lokacijama koje nije ugovorio sa Ministarstvom, odnosno za koje nema dozvolu za obavljanje prometa medicinskim sredstvima na malo,
- neopravdano naplatio RVI/RVI paraplegičaru za isporučeno medicinsko sredstvo,
- u svim drugim slučajevima kada se utvrdi postupanje ugovornog isporučioca suprotno zakonskim i podzakonskim propisima.

Član 17.

(1) Ministarstvo će inicirati prema Zavodu uskraćivanje prava propisivanja medicinskog sredstva ovlaštenom doktoru, koji je RVI/RVI paraplegičaru:
a. propisao medicinsko sredstvo koje ne odgovara njegovom zdravstvenom stanju, odnosno njegovim stvarnim potrebama i
b. kada osigurano lice upućuju da se zbog nabavke medicinskog sredstva obrati tačno određenom ugovornom isporučiocu.

(2) U slučaju iz stava (1) ovog člana Ministarstvo ima pravo na naknadu štete od ovlaštenog doktora, odnosno od zdravstvene ustanove u kojoj ovlašteni doktor radi, u visini cijene propisanog medicinskog sredstva sa pripadajućim troškovima.

(3) U slučaju nastale štete Ministarstvo će potraživati naknadu štete od RVI/RVI paraplegičara za koga se utvrdi da je iz neopravdanih razloga onemogućio izradu naručenog medicinskog sredstva po mjeri, nije preuzeo izrađeno i ispravno medicinsko sredstvo, namjerno uništio preuzeto medicinsko sredstvo.

Kontrola isporuke i vrste kontrole

Član 18.

(1) Poslovi kontrole isporuke obuhvataju:
a. kontrolu isporuke po lokacijama koje su ugovorene;
b. kontrolu isporuke po nalogu i šifri medicinskih sredstava;
c. kontrolu rokova isporuke medicinskih sredstava;
d. kontrolu cijena medicinskih sredstava po cjenovniku medicinskih sredstava.

Član 19.

(1) Postupkom kontrole provjerava se da li se u provedbi preuzetih ugovornih obveza poduzimaju radnje koje su u bilo kojem dijelu protivne odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, Zakona o obaveznom zdravstvenom osiguranju, Uredbe, Odluke i Pravilnika o medicinskim sredstvima, ovog Pravilnika te odredbama sklopljenog ugovora.

(2) Postupak kontrole provodi se neposrednim uvidom u rad i dokumentaciju pojedinog ugovornog isporučioca, u pravilu, u njegovim prostorijama, a u cilju utvrđivanja činjenica vezanih za ispunjavanje ugovorom preuzetih obaveza, kao i načina, te uvjeta ostvarivanja prava RVI/RVI paraplegičara na utvrđeni prošireni obim prava na zdravstvenu zaštitu.

(3) Postupkom kontrole utvrđuje se tačnost podataka i činjenica o kojima ovisi ostvarivanje prava RVI/RVI paraplegičara na utvrđeni prošireni obim prava na zdravstvenu zaštitu, a obuhvata i postupak kontrole otpremnica iz skladišta, naloga za izradu medicinskog sredstva, knjiga evidencije i faktura i sl.

(4) Kontrola isporučioca od strane Ministarstva provodi se, u pravilu, uz prethodnu najavu, a iznimno bez najave, u poslovnom prostoru isporučioca uz obavezno prisustvo predstavnika isporučioca.

(5) Isporučioci su obavezni Komisiji omogućiti provedbu kontrole, odnosno pregleda uvjeta rada, pravne, finansijske i medicinske dokumentacije, radi utvrđivanja poštivanja ugovornih

obaveza, te zakonitosti i svrsishodnosti korištenja sredstava Ministarstva za ostvarivanje prava RVI/RVI paraplegičara na utvrđeni prošireni obim prava na zdravstvenu zaštitu.

Član 20.

(1) Kontrola se provodi na godišnjem nivou kao:
- planirana kontrola (redovna) i
- vandredna kontrola.

(2) Poslovi redovne kontrole planiraju se Planom i programom rada Ministarstva za kalendarsku godinu, a najmanje jednom mjesečno.

(3) Poslovi vandredne kontrole provode se u svim slučajevima kada Ministarstvo ima dokaze ili saznanja koja upućuju na nepravilnosti.

Ugovorni isporučilac, predmet, vrijeme i mjesto kontrole

Član 21.

(1) Kontrola se provodi na osnovu naloga Ministra.

(2) Nalogom Ministarstva se određuje ugovorni isporučilac koji se kontroliše, predmet kontrole, vrijeme i mjesto kontrole.

(3) Provedba kontrole usklađuje se s obavezama koje ugovorni isporučilac ima u obavljanju svoje djelatnosti, odnosno provodi se na način da se što manje ometa izvršavanje redovnog rada ugovornog isporučioca.

Postupak kontrole

Član 22.

(1) Postupak kontrole započinje pripremnim radnjama koje se provode uvidom i provjerom dostavljene dokumentacije, analizom podataka i činjenica vezanih uz predmet kontrole.

(2) Pripremne radnje u svrhu provođenja kontrole se odnose na:
a. uvid u sklopljeni ugovor,
b. uvid u rješenje Agencije, odnosno ministarstva zdravstva o obavljanju prometa na malo medicinskim sredstvima, te u rješenje Agencije o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava,
c. uvid u Izvještaje o ranije provedenoj kontroli kako bi se kontrolom utvrdilo jesu li otklonjeni ranije utvrđeni nedostaci,
d. pregled dostavljene dokumentacije (ispostavljeni obrasci-računi za medicinska sredstva),
e. financijski pokazatelji poslovanja Ministarstva s ugovorenim isporučiocem medicinskih sredstava.

(3) Provedba kontrole se vrši na način da se provjeri:
a. naziv isporučioca, sjedište isporučioca,
b. da li je ugovorni isporučilac upisan u sudski registar i koji je njegov predmet poslovanja prema izvodu iz Sudskog registra,
c. na koliko maloprodajnih lokacija posluje, za koliko maloprodajnih lokacija ima sklopljen ugovor sa Ministarstvom o isporuci medicinskih sredstava,
d. da li na svim ugovorenim lokacijama ima istaknut natpis "Ugovorni isporučilac Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo" i radno vrijeme,
e. da li isporučilac na svim ugovorenim lokacijama vodi ispravno materijalno knjigovodstvo,
f. da li ugovorni isporučilac, u skladu sa odredbama Pravilnika o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim sredstvima, ima zaposlene osobe odgovarajuće stručne spreme ovisno o klasi rizika medicinskih sredstava za čiji promet na malo obavlja,
g. da li ugovorni isporučilac RVI/RVI paraplegičarima isporučuje medicinska sredstva odgovarajuće kvalitete u skladu sa klasom medicinskih sredstava iz rješenja Agencije, odnosno, u skladu s rješenjem Agencije o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava,
h. da li isporučilac RVI/RVI paraplegičarima ispravno naplaćuje sudjelovanje u dijelu troškova odobrenog medicinskog sredstva i za to izdaje fiskalni račun,
i. da li ugovorni isporučilac ispunjava obrazac za isporučena medicinska sredstva,
j. da li ugovorni isporučilac RVI/RVI paraplegičarima isporučuje medicinska sredstva isključivo na lokacijama koje su ugovorene sa Ministarstvom,
k. da li ugovorni isporučilac RVI/RVI paraplegičarima isporučuje medicinska sredstva utvrđena u Listi medicinskih sredstava iz člana 8. Odluke prema cijenama iz Ugovora i navedene Liste,
l. da li ugovorni isporučilac u slučaju isporuke medicinskog sredstva veće vrijednosti od vrijednosti utvrđene u Listi medicinskih sredstava, ima priloženu pisanu izjavu RVI/RVI paraplegičara o prihvaćanju isporuke i plaćanju razlike u cijeni medicinskog sredstva, te nalaz ovlaštenog ljekara o potrebi izdatog medicinskog sredstva.
m. da li ugovorni isporučilac prilikom svake isporuke medicinskog sredstva RVI/RVI paraplegičarima daje upute o načinu korištenja medicinskog sredstva, izdaje pisane upute na bosanskom jeziku o upotrebi i održavanju medicinskog sredstva, predaje ovjeren i potpisan garantni list uz upute za slučaj reklamacije i popravka isporučenog medicinskog sredstva,
n. da li ugovorni isporučilac poštuje rok isporuke medicinskog sredstva, odnosno da li obavlja isporuku medicinskog sredstva odmah, odnosno, najkasnije 30 dana od zaprimanja ovjerene Potvrde o medicinskom sredstvu,
o. da li ugovorni isporučilac kada isporučuje rezervne ili ostale sastavne dijelove i potrošni materijal postupa u skladu s odredbama Uredbe i Odluke,
p. da li ugovorni isporučilac unutar garantnog roka o svom trošku obavlja potrebne popravke medicinskog sredstva u roku od 15 dana,
q. da li ugovorni isporučilac obavlja popravke medicinskog sredstva samo nakon isteka garantnog roka medicinskog sredstva.

Član 23.

(1) Komisija Ministarstva obavezna je odmah na mjestu kontrole sačiniti zapisnik o provedenim radnjama i utvrđenom činjeničnom stanju na osnovu kojeg će se sačiniti izvještaj o provedenoj kontroli.

(2) Zapisnik obvezno sadrži podatak o:
a. Ugovornom isporučiocu gdje se vrši kontrola,
b. Komisiji koja provodi kontrolu,
c. predmetu kontrole,
d. vremenu i mjestu kontrole,
e. osobama koje su prisutne kontroli i njihovoj funkciji,
f. tačnom i kratkom opisu toka i sadržaja u postupku kontrole, izvršenih radnji, datim izjavama, priloženim dokumentima, predmetima i sl.,
g. primjedbama datim na zapisnik od strane ugovornog isporučioca koji je predmet kontrole.

(3) U zapisniku o provedenim radnjama u postupku kontrole navodi se što je bio predmet kontrole, na koji način je kontrola obavljena te se utvrđuje je li uzeta određena dokumentacija i eventualna izjava osobe -predstavnika Ugovornog isporučioca koja je prisutna kontroli.

(4) Ako se tokom provođenja kontrole ukaže potreba za hitnim poduzimanjem mjera Komisija daje usmeni zahtjev za otklanjanje uočenih nepravilnosti, što se obavezno evidentira u zapisniku.

(5) Zapisnik se sastavlja neposredno po izvršenoj kontroli, na licu mjesta, u dva primjerka, od kojih se jedan uručuje Ugovornom isporučiocu kod kojeg je provedena kontrola, a potpisuju ga članovi Komisije i ovlaštena osoba ugovornog isporučioca.

(6) U slučaju da ovlaštena osoba ugovornog isporučioca ne želi potpisati zapisnik, o tome se sastavlja službena zabilješka u zapisnik, a jedan primjerak zapisnika ostavlja se u poslovnoj prostoriji Ugovornog isporučioca.

(7) Prije zaključenja zapisnik mora biti pročitan i na njega druga strana može dati primjedbe.

Izvještaj o provedenoj kontroli

Član 24.

(1) Nakon provedene kontrole Komisija sastavlja izvještaj o provedenoj kontroli (u daljem tekstu: Izvještaj).
(2) Izvještaj mora sadržavati sve dijelove iz Zapisnika.
(3) Izvještaj sadrži: uvod, utvrđeno činjenično stanje, zaključke, zahtjev za otklanjanje utvrđenih nepravilnosti, prijedlog primjene ugovorne ili druge odgovarajuće mjere, imena i prezimena, te potpise osoba koje su provele kontrolu i sastavile izvještaj.
(4) U Izvještaju se navode i naložene mjere u slučaju utvrđenih nepravilnosti, a u slučaju da se utvrdi šteta počinjena Ministarstvu, i obaveza naknade štete.

Nepravilnost u radu ugovornog isporučioca

Član 25.

(1) Ukoliko se od strane Komisije utvrde nepravilnost u radu Ugovornog isporučioca, ovisno o težini povrede obaveza, Komisija predlaže izricanje mjere pisane opomene sa rokom otklanjanja utvrđenih nedostataka, opomene pred tužbu, odnosno pokretanje postupka raskida ugovora.
(2) Za vrijeme postupka izricanja mjera Ministarstvo će obustaviti plaćanje po ispostavljenoj fakturi ugovornom isporučiocu do otklanjanja utvrđenih nedostataka.
(3) Ministarstvo će u postupanju, prije izricanja mjera, poduzeti sve aktivnosti da se utvrđene nepravilnosti od strane ugovornog isporučioca odmah otklone.
(4) Izrečene mjere imaju za cilj spriječiti daljnje kršenje ugovornih obaveza.

ZAVRŠNE ODREDBE

Član 26.

Svi proizvođači medicinskih sredstava i specijaliziranih trgovina medicinskim sredstvima na malo dužni su uskladiti svoje poslovanje sa odredbama ovoga Pravilnika u roku od 30 dana od njegovog stupanja na snagu.

Član 27.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenim novinama Kantona Sarajevo".

Broj 10-02-40483/18
24. decembra 2018. godine
Sarajevo

Ministrica
Zilha Ademaj, s. r.

-O b r a z a c-
Prilog 1.

Memorandum ustanove
Broj:
Datum:

P O T V R D A
O ISPORUCI MEDICINSKOG SREDSTVA

Medicinsko/a sredstvo/a propisano _____/_____/_____.godine, od strane ovlaštenog doktora _____, te ovjereno od strane ovlaštene osobe Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo _____ izdato je od strane _____ poslovnica _____ _____ , na adresi _____ , dana ____/____/_____.godine, te preuzeto od strane RVI/RVI parapelegičara _____ , JMB:_____ , Broj LK: _____, izdate od _____ kako slijedi:

R.B.	Naziv medicinskog sredstva	Serijski broj/ bar kod/	Količina	Rok trajanja	Garantni rok
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Korisnik je upoznat - obučen za korištenje istog **DA** **NE**

Prethodno korišteno medicinsko sredstvo je ☐zadržano od strane korisnika ☐vraćeno specijalizovanoj prodavnici

Medicinsko sredstvo isporučio Funkcionalnost medicinskog sredstva potvrđuje Medicinsko sredstvo preuzeo

_____ _____ _____
/pečat i potpis/ /čitak potpis zdr.prof/ /čitak potpis korisnika, br.LK/