



Broj: 01/1-50-1-1-40/08
Sarajevo, 10. 5. 2008.

Z A P I S N I K

40. sjednice Ustavnopravnog povjerenstva

Sjednica je održana 10. 5. 2008, s početkom u 10 sati.

Sjednici su bili nazočni članovi Povjerenstva: Šefik Džaferović, Lazar Prodanović, Momčilo Novaković, Adem Huskić, Halid Genjac, Velimir Jukić, Martin Raguž, Ekrem Ajanović i Drago Kalabić.

Osim članova Povjerenstva, sjednici su bili nazočni i: iz OHR-a Jelena Despot, iz Ministarstva sigurnosti BiH Ermin Pešto, iz Ministarstva civilnih poslova BiH Sredoje Nović, Esma Hadžagić i Draženka Malićbegović, zastupnici Jerko Ivanković Lijanović i Azra Alajbegović, te savjetnik predsjedatelja Zastupničkog doma Igor Bunić.

Sjednici su nazočili tajnik Povjerenstva Igor Bajić i stručni suradnik u Ustavnopravnom povjerenstvu Nedžad Salman.

Predsjedatelj je otvorio raspravu o dnevnom redu, u kojoj su sudjelovali članovi Povjerenstva Martin Raguž i Momčilo Novaković. Oni su predložili odgodu razmatranja točke 6. dnevnog reda - Prijedlog okvirnog zakona o srednjem stručnom obrazovanju i obuci u BiH - za sljedeću sjednicu Povjerenstva, jer nisu obavljena dogovorena usuglašavanja između predlagatelja Zakona i podnositelja amandmana. Povjerenstvo je jednoglasno prihvatilo navedeni prijedlog.

Nakon rasprave je predsjedatelj predložio, a Povjerenstvo jednoglasno prihvatilo, sljedeći

D N E V N I R E D

1. Usvajanje Zapisnika 39. sjednice, održane 30. 4. 2008. godine;
2. Prijedlog zakona o graničnoj kontroli – predlagatelj: Vijeće ministara BiH (**Usklađenost s Ustavom BiH i pravnim sustavom u skladu s člankom 103. Poslovnika Doma**);
3. Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama zakona o financiranju političkih stranaka - predlagatelj: zastupnici Šefik Džaferović, Niko Lozančić i Milorad Živković (**Usklađenost s Ustavom BiH i pravnim sustavom u skladu s člankom 103. Poslovnika Doma**);
4. Prijedlog zakona o zaštiti domaće proizvodnje unutar Sporazuma CEFTA – predlagatelj: zastupnik Jerko Ivanković Lijanović (**Usklađenost s Ustavom BiH i pravnim sustavom u skladu s člankom 103. Poslovnika Doma**);
5. Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima - predlagatelj: Vijeće ministara BiH (**Postupak u nadležnom povjerenstvu u skladu s člankom 110. Poslovnika Doma**);
6. Ostala pitanja:
 - Upoznavanje Povjerenstva o pozivu Udruge sudaca FBiH za sudjelovanje na savjetovanju iz područja kaznenog prava.

Ad-1. Usvajanje Zapisnika 39. sjednice, održane 30. 4. 2008.

Budući da nije bilo rasprave, Povjerenstvo je jednoglasno usvojilo Zapisnik 39. sjednice.

Ad-2. Prijedlog zakona o graničnoj kontroli - predlagatelj: Vijeće ministara BiH (Usklađenost s Ustavom BiH i pravnim sustavom u skladu s člankom 103. Poslovnika Doma)

Predsjedatelj je otvorio raspravu u kojoj su sudjelovali članovi Povjerenstva Momčilo Novaković i Adem Huskić te predstavnik Ministarstva sigurnosti BiH Ermin Pešto.

Nakon rasprave Povjerenstvo je, s osam glasova „za“, bez glasova „protiv“ i s jednim „suzdržanim“ glasom, utvrdilo:

- postojanje valjane ustavnopravne osnove za donošenje Zakona,
- usklađenost Prijedloga zakona s Ustavom BiH i pravnim sustavom.

Ad-3. Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama zakona o financiranju političkih stranaka - predlagatelj: zastupnici Šefik Džaferović, Niko Lozančić i Milorad Živković (Usklađenost s Ustavom BiH i pravnim sustavom u skladu s člankom 103. Poslovnika Doma)

Nakon rasprave Povjerenstvo je jednoglasno utvrdilo:

- postojanje valjane ustavnopravne osnove za donošenje Zakona,
- usklađenost Prijedloga zakona s Ustavom BiH i pravnim sustavom.

Ad-4. Prijedlog zakona o zaštiti domaće proizvodnje unutar Sporazuma CEFTA - predlagatelj: zastupnik Jerko Ivanković Lijanović (Usklađenost s Ustavom BiH i pravnim sustavom u skladu s člankom 103. Poslovnika Doma)

Nakon rasprave Povjerenstvo je jednoglasno utvrdilo:

- postojanje valjane ustavnopravne osnove za donošenje Zakona,
- usklađenost Prijedloga zakona s Ustavom BiH i pravnim sustavom.

Ad-5. Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima - predlagatelj: Vijeće ministara BiH (Postupak u nadležnom povjerenstvu u skladu s člankom 110. Poslovnika Doma)

Predsjedavajući je otvorio raspravu u kojoj su učestvovali svi članovi Komisije i predstavnici Ministarstva civilnih poslova Sredoje Nović, Esma Hadžagić i Draženka Malićbegović.

Ministar je predložio da se Povjerenstvo prvo očituje o usuglašenim amandmanima, o kojima je Ministarstvo postiglo dogovor s podnositeljima amandmana.

Nakon toga je Povjerenstvo jednoglasno prihvatilo Amandman I, koji glasi:

AMANDMAN I.

U članku 2. iza točke 32) dodaje se nova točka 33), koja glasi: KONTROLNI LABORATORIJ AGENCIJE, kao organizacijski dio Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, laboratorij je nadležan za ispitivanje i kontrolu kvalitete lijekova i ocjenu dokumentacije o kvaliteti lijeka (farmaceutsko-kemijsko-biološki-mikrobiološki).“

Povjerenstvo je jednoglasno prihvatila Amandman II, koji glasi:

AMANDMAN II.

U članku 2. dosadašnja točka 33), koja postaje točka 34), mijenja se i glasi: OVLAŠTENI LABORATORIJ je laboratorij koji angažira Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i

Hercegovine, u skladu s ovim Zakonom, za poslove specifičnih analiza, a koji se nalazi u mreži Službenih kontrolnih laboratorija za lijekove (OMCL Official Medicine Control Laboratories), ili laboratorij koji ovlasti Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za poslove ispitivanja lijekova u procesu razvoja i/ili proizvodnje lijeka, a prije podnošenja zahtjeva za proizvodnju ili promet lijeka, ili laboratorij koji ovlasti odnosno prizna Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za poslove kontrole kvalitete svake serije proizvedenog odnosno uvezenog lijeka.“

Postojeća točka 34. postaje 35, a ostale točke ovoga članka od 35. do 56. mijenjaju redoslijed i postaju točke od 35. do 57.

Povjerenstvo je jednoglasno prihvatilo Amandman III, koji glasi:

AMANDMAN III.

U članku 9. u stavku (2) iza riječi: „sredstva“ briše se interpunkcijski znak i riječi: „ili poslove kontrole lijekova“, a preostali tekst ostaje nepromijenjen.

Povjerenstvo je, sa šest glasova „za“, dva glasa „protiv“ i jednim „suzdržanim“ glasom“, prihvatilo Amandman IV, koji glasi:

AMANDMAN IV.

U članku 17. u stavku (5) iza riječi: „najmanje pet godina“ stavlja se točka, a preostali dio teksta se briše.

Povjerenstvo je jednoglasno prihvatilo Amandman V, koji glasi:

AMANDMAN V.

U članku 58. u stavku (5) točka 1) mijenja se i glasi:

„Da ima osiguran odgovarajući prostor, opremu i kadar za proizvodnju, ispitivanje i kontrolu kvalitete u skladu s opsegom i zahtjevima proizvodnog postupka ili potpisane odgovarajuće ugovore kojima dijelove proizvodnog procesa i analize povjerava trećoj strani, te uvjete za skladištenje i otpremu lijekova.“

U stavku (9) iza riječi „nadzora“ dodaje se tekst: „te uvjete za ugovorenu proizvodnju i kontrolu“, a ostali dio teksta ostaje nepromijenjen.

Povjerenstvo je, s osam glasova „za“, jednim glasom „protiv“ i bez „sadržanih“ glasova, prihvatilo Amandman VI, koji glasi:

AMANDMAN VI.

U članku 65. u stavku (1) točka 2) mijenja se i glasi: „imati sklopljen ugovor s laboratorijem za lijekove, u skladu s odredbama članka 79. ovoga Zakona.“

Povjerenstvo je jednoglasno prihvatilo Amandman VII, koji glasi:

AMANDMAN VII.

Članak 79. mijenja se i glasi:

«Vrste kontrola kvalitete lijekova

(1) Kontrola kvalitete lijekova koju obavlja Kontrolni laboratorij Agencije je:

- 1) redovita kontrola kvalitete svih lijekova koji su u prometu u BiH i koja se obavlja najmanje jednom u pet godina;

- 2) kontrola kvalitete prve serije lijeka prije stavljanja u promet i pri obnovi i varijaciji koje zahtjevaju kontrole kvalitete;
- 3) kontrola kvalitete svake serije proizvedenog odnosno uvezenog lijeka i supstancije;
- 4) izvanredna kontrola kvalitete odnosno kontrola kvalitete lijeka koja se provodi na zahtjev Agencije bilo tijekom pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon njezinog pribavljanja;
- 5) posebna kontrola kvalitete odnosno kontrola kvalitete svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova.

- (2) Iznimno od stavka (1) ovoga članka, kontrolu kvalitete lijeka iz stavka (1) točka 3) može obaviti strani laboratorij koji Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine ovlasti odnosno prizna za takve kontrole.
- (3) U slučaju kada kontrolu kvalitete lijeka predviđenu stavkom (1) točka 3) ovoga članka provodi Kontrolni laboratorij Agencije, proizvođač/uvoznik dužan je prije prometa Agenciji dostaviti uzorak, a rok za obavljanje takve kontrole je 30 dana.
- (4) U slučaju kada kontrolu kvalitete lijeka predviđenu stavkom (1) točka 3) ovoga članka obavlja strani ovlašteni odnosno priznati laboratorij, proizvođač/uvoznik dužan je prije prometa Agenciji dostaviti uzorak i nalaz obavljene kontrole.
- (5) Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Agencije, koji pripremi Kontrolni laboratorij Agencije, propisuje podroban način i opseg provođenja kontrole kvalitete iz stavka (1) ovoga članka.»

Povjerenstvo je jednoglasno prihvatilo Amandman VIII, koji glasi:

AMANDMAN VIII

U članku 140. u stavku (10) u zadnoj rečenici dio teksta iza riječi „otpremninu“ mijenja se i glasi: „u visini iznosa šestomjesečne plaće. Visina spomenute otpremnine uvećava se na 12 mjeseci kod državnih službenika koji imaju najmanje 15 godina radnog staža.“

Nakon toga Povjerenstvo je razmatralo preostale amandmane za koje nije postignuta suglasnost s Ministarstvom, i to kako slijedi:

Zastupnici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su Amandman III, koji glasi:

AMANDMAN III.

U članku 4. stavak (2) mijenja se i glasi: „Agencija ima ured u Sarajevu.“

Zastupnik Momčilo Novaković povukao je Amandman I, koji glasi:

AMANDMAN I.

U članku 4. stavak (1) mijenja se i glasi: „Sjedište Agencije sa svim regulatornim poslovima je u Banjoj Luci, Kontrolni laboratorij Agencije je u Sarajevu, Glavni ured za farmakovigilancu je u Mostaru.“

Zastupnici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su Amandman IV, koji glasi:

AMANDMAN IV.

U članku 7. u točki 2) iza riječi „ocjene“ dodaje se riječ „dokumentacija“, a ostali tekst ostaje nepromijenjen.

Zastupnici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su Amandman V, koji glasi:

AMANDMAN V.

U članku 9. u stavku (1) riječi: „u sastavu“ brišu se, a iza riječi „Agencije*“ briše se interpunkcijski znak i dodaju riječi: „za lijekove i medicinska sredstva BiH*, kao organizacijski dio Agencije.“

*U stavku (2) iza riječi „sredstva“ briše se interpunkcijski znak i riječi: „ili poslovi kontrole lijekova“, a preostali tekst ostaje nepromijenjen.

Zastupnik Momčilo Novaković povukao je Amandman II, koji glasi:

AMANDMAN II.

Članak 12. mijenja se i glasi:

„Agencija je neprofitna organizacija koja se financira iz ostvarenih vlastitih prihoda i iz proračuna institucija BiH i međunarodnih obveza BiH. Stručno vijeće uz suglasnost ministra civilnih poslova BiH donosi Pravilnik o visini naknada agencijskih usluga.“

Zastupnici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su Amandman VI, koji glasi:

AMANDMAN VI

U članku 10. stavak (2) mijenja se i glasi: „Sektori i odjeli Agencije mogu biti smješteni i izvan sjedišta Agencije, što će biti posebno uređeno Pravilnikom iz stavka (1) ovoga članka.“

S jednim glasom „za“, tri glasa „protiv“ i pet „suzdržanih“ glasova, Povjerenstvo nije prihvatilo Amandman VII. zastupnika Ekrema Ajanovića i Azre Alajbegović, koji glasi:

AMANDMAN VII.

U članku 15. stavak (3) mijenja se i glasi: „(3) Prijedlog iz stavka (2) sadržavat će: četiri kandidata iz Federacije BiH, dva kandidata iz Republike Srpske, te jednog kandidata iz Brčko Distrikata.“

S jednim glasom „za“, šest glasova „protiv“ i dva „suzdržana“ glasa, Povjerenstvo nije prihvatilo Amandman III. zastupnika Momčila Novakovića, koji glasi:

AMANDMAN III.

„U članku 15. u stavku (6) zadnja rečenica mijenja se i glasi: „U donošenju odluka moraju biti zastupljeni glasovi po dva predstavnika iz obaju entiteta i po jedan iz tri konstitutivna naroda.“

Zastupnik Halid Genjac povukao je amandmane II. i III. Šemsudina Mehmedovića koji glase:

AMANDMAN II.

U članku 15. stavak (3) mijenja se i glasi:

„Prijedlog iz stavka (2) sadržavat će: četiri kandidata iz FBiH, dva kandidata iz RS-a te jednog kandidata iz Brčko Distrikta, pri čemu će ukupan sastav Stručnog vijeća odražavati strukturu stanovništva prema zadnjem popisu stanovništva.“

AMANDMAN III.

U članku 20. u stavku (9) četvrta rečenica mijenja se i glasi:

„Mišljenja, objašnjenja odnosno ocjenu o posebnom zahtjevu daje najmanje većina nazočnih članova, koja uključuje najmanje po jednoga člana iz svakog konstitutivnog naroda.“

S dva glasa „za“, tri glasa „protiv“ i četiri „suzdržana“ glasa, Povjerenstvo nije prihvatilo Amandman VIII. zastupnika Ekrema Ajanovića i Azre Alajbegović, koji glasi:

AMANDMAN VIII.

U članku 23. stavak (3) mijenja se i glasi: „(3) Povjerenstvo za lijekove ima 15 članova. Ministarstvo zdravlja Federacije BiH predlaže osam članova, Ministarstvo zdravlja Republike Srpske šest članova, a Odjel Brčko Distrikta jednog člana.“

Zastupnici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su Amandman IX, koji glasi:

AMANDMAN IX.

U članku 26. stavak (2) mijenja se i glasi: „(2) Povjerenstvo za farmakopeju ima sedam članova. Entitetska ministarstva zdravlja predlažu po jednog člana, farmaceutski fakulteti u Banjoj Luci, Sarajevu i Tuzli po jednog člana, a Kontrolni laboratorij Agencije dva člana.“

U ime Kluba SDA, zastupnik Halid Genjac povukao je Amandman IV, koji glasi:

AMANDMAN IV

U članku 33. dodaje se novi stavak (4), koji glasi:

„U svrhu razmatranja zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, Agencija može ispitati gotovi lijek, njegove sirovine i, prema potrebi, njegove međuproizvode ili druge sastojke kako bi se uvjerila da zadovoljeni postupci provjere kvalitete koje je koristio proizvođač i opisao u podacima priloženim uz zahtjev, u skladu sa stavkom (2) točka 2) ovoga članka.

Ovaj postupak ne smije utjecati na produljenje roka za odlučivanje po zahtjevu iz članka 37. stavak (1).“

Povjerenstvo je jednoglasno odbilo Amandman I. zastupnika Selima Bešlagića, koji glasi:

AMANDMAN I.

U članku 58. u stavku (3) dodaje se točka 6), koja glasi:

„6) Uvjete iz stavka (5) u toč. od 1) do 5) proizvođač može dokazati sklapanjem ugovora s ovlaštenim i certificiranim subjektima u BiH ili zemljama EU i SAD-a.“

S dva glasa „za“, pet glasova „protiv“ i dva „suzdržana“ glasa, Povjerenstvo nije prihvatilo Amandman VIII. Kluba zastupnika SDA, koji glasi:

AMANDMAN VIII.

U članku 80. u stavku (1) prva rečenica mijenja se i glasi:

„Kontrolu kvalitete lijekova obavlja Kontrolni laboratorij Agencije na prijedlog:“

Stavak (2) mijenja se i glasi:

„(2) O rezultatima kontrole kvalitete lijekova Kontrolni laboratorij* izdaje potvrdu odnosno obavještava Agenciju, naručitelja i nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.“

Stavak (4) mijenja se glasi:

„(4) Uvjete, okolnosti i postupak angažiranja ovlaštenih laboratorija za potrebe kontrole kvalitete iz članka 2. stavak (2) i članka 79. stavak (2), te način vođenja evidencije o kontrolama provedenim na ovaj način propisuje Stručno vijeće na prijedlog ravnatelja Kontrolnog laboratorija Agencije.“

Zastupnici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su Amandman XIV, koji glasi:

AMANDMAN XIV.

Članak 80. mijenja se i glasi: „(1) Na temelju utvrđene kontrole kvalitete, Agencija može ukinuti izdanu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, zabraniti promet određene serije lijeka i zatražiti uvođenje izmjena u slučaju potvrde:

- 1) da je lijek pod propisanim uvjetima upotrebe štetan za zdravlje,
- 2) da lijek po kvalitativnom i kvantitativnom sastavu ne odgovara deklariranim vrijednostima,
- 3) da nalazi analize kvalitete ne odgovaraju bilo kojem drugom zahtjevu ili obvezi u vezi s izdavanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet.

S dva glasa „za“, pet glasova „protiv“ i dva „suzdržana“ glasa, nije prihvatila Amandman IX. Kluba zastupnika SDA, koji glasi:

AMANDMAN IX.

U članku 84. u stavku (1) u točki 2) iza riječi: „cijena lijekova“ dodaju se riječi: „koje se utvrđuju najmanje jednom godišnje.“

Zastupnici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su Amandman XV, koji glasi:

AMANDMAN XV.

U članku 139. iza stavka (5) dodaje se novi stavak (6), koji glasi:

„(6) U ovaj Zakon moguće je inkorporirati ili izravno primijeniti propis Europske komisije (EC) koji vrijedi u zemljama članicama EU ukoliko se ukaže potreba za rješenjima koja nisu obuhvaćena ovim Zakonom ili ako Stručno vijeće Agencije ocijeni nužnim takav postupak u postizanju razvojnih ciljeva ili ciljeva usklađivanja propisa s Europskom unijom.

- 1)* Zahtjev za primjenu stavka (6) Stručnom vijeću Agencije može podnijeti bilo koji zainteresirani subjekat u BiH ako ima opravdani interes.
- 2) Stručno vijeće dužno je razmotriti zahtjev iz stavka (6) i u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva dati svoje mišljenje ili ako ne odgovori, izravno primijeniti propis Europske komisije.

Povjerenstvo je jednoglasno odbilo Amandman II. zastupnika Selima Bešlagića, koji glasi:

AMANDMAN II.

U članku 139. iza stavka (5) dodaje se novi stavak (6), koji glasi:

„(6) U ovaj Zakon moguće je inkorporirati ili izravno primijeniti propis Europske komisije (EC) koji vrijedi u zemljama članicama EU ukoliko se ukaže potreba za rješenjima koja nisu obuhvaćena ovim Zakonom ili ako Stručno vijeće Agencije ocijeni nužnim takav postupak u postizanju razvojnih ciljeva ili ciljeva usklađivanja propisa s Europskom unijom.

- 1) Zahtjev za primjenu stavka (6) Stručnom vijeću Agencije može podnijeti bilo koji zainteresirani subjekat u BiH ako ima opravdani interes.
- 2) Stručno vijeće dužno je razmotriti zahtjev iz stavka (6) i u roku od 60 dana od dana podnošenja zahtjeva dati svoje mišljenje ili ako ne odgovori, izravno primijeniti propis Europske komisije.

Zastupnik Momčilo Novaković povukao je Amandman V, koji glasi:

AMANDMAN V.

U članku 139. dodaje se novi stavak (5), koji glasi: „(5) Do donošenja i stupanja na snagu provedbenih propisa Agencija će primjenjivati odgovarajuće entitetske propise.“

Dosadašnji stavak (5) postaje stavak (6).

U raspravi o amandmanima zastupnik Momčilo Novaković zatražio je poslovničku intervenciju jer je smatra da su amandmani podneseni nakon isteka roka i da ih Povjerenstvo nije trebalo razmatrati, tražeći da to bude zapisnički konstatirano.

Ad-6. Ostala pitanja:

- **Upoznavanje Povjerenstva o pozivu Udruge sudaca FBiH za sudjelovanje na savjetovanju iz područja kaznenog prava**

Predsjedatelj je izvijestio ostale članove Povjerenstva o pozivu Udruge sudaca FBiH. Povjerenstvo je jednoglasno odlučilo da savjetovanju nazoče predsjedatelj Šefik Džaferović, prvi zamjenik predsjedatelja Drago Kalabić i drugi zamjenik predsjedatelja Martin Raguž.

Kako više nije bilo pitanja, sjednica je okončana u 14 sati.

TAJNIK POVJERENSTVA

Igor Bajić

PREDSJEDATELJ POVJERENSTVA

Šefik Džaferović