



Broj: 02/1-50-1-11-56/06  
Sarajevo: 7.7.2006.

## **Z A P I S N I K**

### **56. sjednice Ustavno-pravne komisije Doma naroda**

#### **Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, održane 25.7.2006.**

Sjednica je održana 25.7.2006. godine s početkom u 10,00 sati.

Sjednici su nazočili članovi Komisije:

1. Ilija Filipović,
2. Halid Genjac,
3. Đoko Pajić,
4. Tomislav Limov,
5. Hilmo Neimarlija.

Delegat Boško Šiljegović nije nazočio sjednici iz opravdanih razloga.

Sjednici su bili nazočni predstavnici Vijeća ministara BiH: Safet Halilović, Šerifa Godinjak, Miro Bjelobrk, Milanka Sudžum i Nikola Ševo; predstavnici OHR-a: Ambasador Lorens Batler, Jelena Despot, Maja Ribar i Vesna Mrković; Pravobranitelj Dragica Miletić i njen pomoćnik Sead Zukanović i Direktor Sekretarijata VSTV Elmira Pašagić.

Sjednici je bio nazočan privremeni tajnik Milan Zjajić, te Edin Isanović iz Istraživačkog centra PS BiH.

Sjednica je trajala do 14.00 sati.

Predsjedatelj je predložio izmjenjeni dnevni red glede onoga kojeg su članovi Komisije dobili kao prijedlog u pozivu, a Komisija jednoglasno utvrdila sljedeći:

### **D N E V N I R E D**

1. Usvajanje Zapisnika sa 54. sjednice održane 20.6.2006. godine i Zapisnika sa 55. sjednice održane 07.07.2006. godine;
2. Prijedlog zakona o izmjeni i dopuni Zakona o porezu na dodanu vrijednost, predlagatelj Zastupnički dom;
3. Prijedlog zakona o elektronskom potpisu, predlagatelj Vijeće ministara BiH;
4. Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o Vijeću ministara BiH, predlagatelj Vijeće ministara BiH;
5. Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, predlagatelj Vijeće ministara BiH;
6. Prijedlog zakona o dopuni Zakona o državljenstvu Bosne i Hercegovine, predlagatelj Vijeće ministara BiH;
7. Godišnje Izvješće za 2005. godinu Visokog sudbenog i tužiteljskog vijeća BiH;
8. Izvješće o radu Pravobraniteljstva BiH za 2005. godinu;
9. Tekuća pitanja.

**Ad. 1.** Bez primjedbi Komisija je jednoglasno usvojila Zapisnik sa 54. sjednice održane 20.6.2006. godine i Zapisnik sa 55. sjednice održane 07.07.2006. godine;

#### **Ad. 2. do Ad. 4.**

Nakon kraće rasprave u kojoj su osim predsjedatelja učestvovali predstavnici predlagatelja zakona, članovi Komisije Đoko Pajić, Tomislav Limov i Halid Genjac, u osnovnom zakonodavnom postupku komisijske faze, sukladno članku 78.2. Poslovnika Doma naroda Parlamentarne skupštine BiH, Ustavno-pravna komisija razmatrala je:

- Prijedlog zakona o izmjeni i dopuni Zakona o porezu na dodanu vrijednost, predlagatelj Zastupnički dom;
- Prijedlog zakona o elektronskom potpisu, predlagatelj Vijeće ministara BiH;
- Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o Vijeću ministara BiH, predlagatelj Vijeće ministara BiH;

te jednoglasno zaključila kako su prijedloge zakona podnijeli ovlašteni predlagatelji, da su Predloženi zakoni sukladni Ustavu BiH i da se mogu uputiti u daljnju parlamentarnu proceduru.

## **Ad. 5. Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, predlagatelj Vijeće ministara BiH;**

U osnovnom zakonodavnom postupku komisijske faze, kao mjerodavna Komisija, Ustavno-pravna komisija Doma naroda Parlamentarne skupštine BiH razmatrala je Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, čiji je predlagatelj Vijeće ministara Bosne i Hercegovine.

Nakon provedene rasprave Komisija je jednoglasno prihvatila principe Predloženog zakona.

Na Predloženi zakon amandmane su uložili izaslanici Halid Genjac, Mustafa Pamuk i Tomislav Limov.

Nakon provedene rasprave i glasovanja Komisija je usvojila sljedeće amandmane:

### **AMANDMAN I.**

Iza naziva zakona i u članku 1. stavak (1) prijedloga zakona brišu se riječi: "Bosne i Hercegovine".

### **AMANDMAN II.**

U članku 1., stavak (1) Prijedloga zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, iza riječi "*pravnim*", brišu se riječi "*odnosno fizičkim*". Ostatak rečenice ostaje isti.

### **AMANDMAN III.**

U članku 2., stavku (1), točka 40. Prijedloga zakona, u kojem se definira nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, briše se riječ "*domaćeg*". Ostatak rečenice ostaje isti.

### **AMANDMAN IV.**

U članku 4. stavak 1. iza riječi "Kontrolni laboratorij" dodaje se riječi: "u sastavu Agencije biće".

### **AMANDMAN V.**

U članku 4. stavak 1. iza zareza briše se "a", a na kraju teksta se umjesto točke piše zarez i dodaje tekst. "a Centralni odjel za farmakovigilencu u Mostaru."

### **AMANDMAN VI.**

U poglavlju II Predloga zakona, u članku 13. stavak (3) riječi: «odnosno sticanje osobne protupravne koristi ili omogućavanje sticanja protupravne koristi drugoj pravnoj ili fizičkoj osobi putem zlouporabe tajnosti podataka ili informacija iz djelatnosti Agencije» - briše se.

### **AMANDMAN VII.**

U članku 15. dodaje se novi stavak (8) koji glasi:

«(8) Članovi Stručnog savjeta dužni su, po izboru, potpisati izjavu o nepostojanju konflikta interesa»

### **AMANDMAN VIII.**

U članku 29. dodaje se novi stavak (3) koji glasi:

"(3) Da se pojedinačni lijekovi u prometu obilježe karakterističnim znakom Agencije sukladno Zakonu i podzakonskim aktima za provedbu ovog zakona."

### **AMANDMAN IX.**

U članku 30. stavak 2. brisati tekst: «ili po metodama koje predlaže i detaljno opiše proizvođač».

### **AMANDMAN X.**

U članku 31., u stavku (2)., točke 1. i 2. se mijenjaju i glase:

" 1. *Magistralne proizvode, koji se uređuju zasebnim podzakonskim aktom;*

2. *Galenske proizvode, koji se uređuju zasebnim podzakonskim aktom.*"

Ostatak ovog stavka ostaje isti.

### **AMANDMAN XI.**

U članku 32., stavku (1), riječi "*domaćeg ili*" se brišu.

### **AMANDMAN XII.**

U članku 32. stavak 3. umjesto riječi «imenovati» staviti riječ "odrediti"

U stavku (4) istog članka, poslije riječi «medicinski fakultet» dodati riječi «i stomatološki fakultet».

### **AMANDMAN XIII.**

U članku 47. stavak 3 riječi «propise o dobrim praksama» zamijeniti riječima: «Smjernice o dobrim praksama».

### **AMANDMAN XIV.**

Odredba stavka 1. članka 56. se mijenja i glasi:

"Troškove kliničkog ispitivanja i troškove postupka odobravanja prijave kliničkog ispitivanja lijekova snosi predlagatelj kliničkog ispitivanja, odnosno podnosilac prijave kliničkog ispitivanja."

### **AMANDMAN XV.**

U članku 58. u prvoj rečenici stavka (3) briše se tekst: „pod uvjetom da dozvola za proizvodnju odnosno promet glasi na konkretan lijek.“

**AMANDMAN XVI.**

U članku 58. stavak (5) iza riječi »...zaposlena osoba univerzitetske naobrazbe farmaceuskog...» dodati riječi «ili tehnološkog smjera (farmaceutsko inženjerstvo i farmaceutska tehnologija)».

**AMANDMAN XVII.**

U članku 64., u stavku (5), točka 1., tekst iza riječi "u skladu sa" se briše, a umjesto njega se stavlja tekst "propisima jedinstvenim na teritoriji cijele BiH." Tako ova točka u konačnom obliku glasi:

1. *"Da ima odgovarajući prostor, opremu i kadar za transport, skladištenje i izvođenje prometa na veliko ukladno propisima koji su na jedinstven način uređeni na teritoriji cijele BiH"*

**AMANDMAN XVIII.**

U članku 64. stavak (9) riječi «dobrom proizvođačkom praksom» zamijeniti riječima «dobrom distributivnom praksom».

**AMANDMAN XIX**

U članku 65. stavak 1. točka 2. se mijenja i glasi:

"2. da imaju zaključen ugovor sa ovlaštenom kontrolnom laboratorijom za lijekove."

**AMANDMAN XX.**

U članku 66. stavak (1) mijenja se i glasi:

*"(1) Za uvoz lijekova koji su dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet u BiH nije potrebno imati posebne dozvole Agencija za uvoz. Agencija obavještava Ministarstvo Vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH o svim važećim dozvolama za stavljanje lijeka u promet "*

**AMANDMAN XXI.**

U članku 70. stavku (2) riječi "ili fizičko" se brišu.

**AMANDMAN XXII.**

U članku 80. stavak 1. točka 2. se mijenja i glasi:

"2. Uvoznika."

**AMANDMAN XXIII.**

U članku 81. stavak (2) mijenja se i glasi:

*"(2) Troškove analize kvaliteta lijekova iz članka 79. točka 1., 2., 3. i 5. ovog zakona snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet."*

**AMANDMAN XXIV.**

U članku 84. stav (1) točka 1. umjesto riječi "visine" stavlja se riječi "minimalne i maksimalne". Tako konačno ova točka glasi:

*"1. Određivanjem minimalne i maksimalne veleprodajne i maloprodajne marže lijekova i/ili"*

**AMANDMAN XXV**

Stavak (1) članka 125. mijenja se i glasi:

„(1) Poslove farmaceuskog inspektora može obavljati osoba s visokom stručnom spremom farmaceuske struke, položenim stručnim ispitom, tri (3) godine relevantnog iskustva, položenim posebnim stručnim ispitom za farmaceuskog inspektora, te aktivnim znanjem engleskog jezika”.

**AMANDMAN XXVI.**

U članku 137. briše se stavak (2)

**AMANDMAN XXVII.**

Odredba stavka 3. članka 140. mijenja se i glasi:

"Usklađivanje organizacije i poslovanja pravnih osoba iz stavka 1. ovog članka podrazumijeva i prijavu postojećih dozvola koje su izdala entitetska tijela, odnosno tijela Brčko Distrikta u utvrđenom roku. Važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvodnju i veleprodaju odnosno uvoz, koje su izdala mjerodavna entitetska tijela i Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa, ostaju na snazi do dana isteka njihovog roka važnosti i to za teritorij oba entiteta i Brčko Distrikta BiH. Kada isti nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet ima važeću dozvolu u oba entiteta sa različitim rokom važnosti, prijavljuju se obje postojeće dozvole i vrijedi kasniji rok."

U odredbi stavka 5. istog članka riječi: "stavak (5)" mijenjaju se riječima: "stavak (4)".

U stavku 8. istog članka riječi: "članak 34. stavak 1. točka 4." Mijenjaju se riječima: "članka 34. stavak 1. točka 3."

**AMANDMAN XXVIII.**

U članku 140. točka 10. u drugom redu iza zareza briše se veznik "i" a u trećem redu iza riječi: "Bosna i Hercegovina" dodaje se tekst: "i sektor za farmaciju Federalnog ministarstva zdravstva."

### **AMANDMAN XXIX.**

Članak 141. mijenja se i glasi:

#### **“Članak 141.**

##### **(Usklađivanje entitetskih propisa)**

(1) Entiteti i Brčko Distrikt dužni su u roku od devedeset (90) dana od dana stupanja na snagu ovog Zakona, odnosno od donošenja njegovih provedbenih propisa, uskladiti svoje propise iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava sa ovim Zakonom.

(2) Do donošenja podzakonskih akata predviđenih ovim zakonom ostaju na snazi podzakonski akti entiteta odnosno Brčko Distrikta osim u dijelu koji je u suprotnosti sa ovim zakonom.”

\* \* \*

Komisija je jednoglasno prihvatila Prijedlog zakona sa usvojenim amandmanima i kao takvog dostavlja Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine sa XXIX amandmana Domu naroda u daljnu proceduru.

Sukladno članku 84. Poslovnika Doma naroda za izvjestioca koji će braniti stav komisije na sjednici Doma imenovan je predsjedatelj Komisije Ilija Filipović.

#### **Ad. 6. Prijedlog zakona o dopuni Zakona o državljanstvu Bosne i Hercegovine, predlagatelj Vijeće ministara BiH;**

U osnovnom zakonodavnom postupku komisijske faze, kao mjerodavna Komisija, Ustavno-pravna komisija Doma naroda Parlamentarne skupštine BiH razmatrala je Prijedlog zakona o dopuni Zakona o državljanstvu BiH, čiji je predlagatelj Vijeće ministara Bosne i Hercegovine.

Nakon provedene rasprave Komisija je većinom glasova prihvatila principe Predloženog zakona.

Na Predloženi zakon nije bilo uloženi amandmana.

Komisija je jednoglasno prihvatila Prijedlog zakona i kao takvog dostavlja Prijedlog zakona o dopuni Zakona o državljanstvu Bosne i Hercegovine Domu naroda u daljnu proceduru.

Sukladno članku 84. Poslovnika Doma naroda za izvjestioca koji će braniti stav komisije na sjednici Doma imenovan je predsjedatelj Komisije Ilija Filipović.

#### **Ad. 7. Godišnje Izvješće za 2005. godinu Visokog sudbenog i tužiteljskog vijeća BiH;**

Nakon provedene rasprave, uz nazočnost i učešće u raspravi i predstavnika predlagatelja, Ustavno-pravna komisija je jednoglasno utvrdila:

1. Da se radi o drugom Izvješću o radu Visokog sudbenog i tužiteljskog vijeća BiH koje se u svrhu informiranja, na temelju članka 20. stavak 3. Zakona o Visokom sudbenom i tužiteljskom vijeću Bosne i Hercegovine (“Službeni glasnik BiH” broj 25/04 i 93/05) podnesi Parlamentarnoj skupštini Bosne i Hercegovine.

2. Da je Izvješće metodološki i sadržajno izuzetno dobro urađeno tako da daje dosta ocijena i podataka koji oslikavaju rad Visokog sudbenog i tužiteljskog vijeća BiH u 2005. godini.

3. Reforma pravosudnog sustava još traje, a njeni dometi su razmjere dostignuća u reformi obrane, a nastavak započetog procesa vodi utemeljenju nespornih principa neovisnosti, zakonitosti i efikasnosti za dobrobit svih građana Bosne i Hercegovine.

Komisija predlaže Domu da u svrhu informiranja primi k znanju Izvješće o radu Visokog sudbenog i tužiteljskog vijeća Bosne i Hercegovine za 2005. godinu u ponuđenom tekstu, sa ovim mišljenjem.

Za izvjestioca na sjednici Doma naroda imenovan je predsjedatelj Komisije Ilija Filipović.

#### **Ad. 8. Izvješće o radu Pravobraniteljstva BiH za 2005. godinu;**

Nakon provedene rasprave, uz nazočnost i učešće u raspravi i predstavnika predlagatelja, Ustavno-pravna komisija je jednoglasno utvrdila:

1. Da je Izvješće o radu Pravobraniteljstva BiH za 2005. godinu podneseno na temelju članka 2. u svezi sa člankom 4. Zakona o Pravobraniteljstvu Bosne i Hercegovine. ("Službeni glasnik BiH" broj: 8/02, 10/02 i 44/04)

2. Da je Izvješće metodološki i sadržajno korektno urađeno tako da daje dosta ocijena i podataka koji oslikavaju rad Pravobraniteljstva BiH u 2005. godini.

3. Da nepopunjenost pozicija oba Zamjenika pravobranitelja može ozbiljno ugroziti funkcioniranje ove institucije i da je neophodno hitno poduzeti mjere na njihovom imenovanju, kao i

popunjavanju svih drugih upražnjenih radnih mjesta vodeći računa o nacionalnoj strukturi zaposlenih u Pravobraniteljstvu Bosne i Hercegovine..

Komisija predlaže Domu da usvoji Izvješće o radu Pravobraniteljstva Bosne i Hercegovine za 2005. godinu u ponuđenom tekstu, sa ovim mišljenjem.

Za izvjestioca na sjednici Doma naroda imenova je predsjedatelj Komisije Ilija Filipović.

#### **Ad. 9. Tekuća pitanja**

Na prijedlog predsjedatelja Komisija je jednoglasno izabrala Potkomisiju za utvrđivanje postupka i listi kandidata za izbor u članstvo Vijeća nacionalnih manjina Bosne i Hercegovine.

**I.** U Potkomisiju su imenovani: **Halid Genjac, Tomislav Limov i Đoko Pajić.**

**II.** Zadatak Potkomisije je da u suradnji sa Potkomisijom Komisije za ljudska prava, izbjeglice, imigracije i azil Zastupničkog doma u sastavu: Marija Perkanović, Nadžida Mlaćo i Vlatka Komšić utvrde postupak i liste kandidata za izbor u članstvo Vijeća nacionalnih manjina Bosne i Hercegovine, te spisak dostave Komisiji na daljnji postupak.

**III.** Potkomisija provedbu zadataka treba koordinirati sa Potkomisijom iz članka 2. ove Odluke i realizirati ga u roku koji osigurava da se do kraja kolovoza 2006. godine provede odabir članova Vijeća nacionalnih manjina.

Kako nije bilo drugih kandidiranih pitanja, predsjedatelj je u 14,00 sati okončao sjednicu.

PRIVREMENI TAJNIK

**Milan Zjajić, v.r.**

PREDSJEDATELJ  
USTAVNO-PRAVNE KOMISIJE

**Ilija Filipović dipl.iur., v.r.**