



Broj: 01/1-50-1-1-70/06

Sarajevo: 21.07.2006.

Z A P I S N I K

sa 70. sjednice Ustavno - pravne komisije

Sjednica je održana 21.07.2006. godine sa početkom u 10,00.

Sjednici su prisustvovali članovi Komisije:

- | | |
|-----------------------|--------------------|
| 1. Mirsad Čeman, | 6. Martin Raguž, |
| 2. Filip Andrić, | 7. Beriz Belkić i |
| 3. Momčilo Novaković, | 8. Mirsad Sipović. |
| 4. Petar Kunić, | |
| 5. Tihomir Gligorić, | |

Član komisije Nijaz Duraković, nije prisustvovao sjednici iz opravdanih razloga.

Pored članova komisije sjednici su prisustvovali: u ime Vijeća Ministara Srđan Arnaut i Esma Hadžagić i Šerifa Godinjak u ime Ohr-a Ambasador Lorens Batler, Jelena Despot i Vesna Mrković, Maja Ribar, Amela Kreho i Azira Kreho; u ime poslanika Selima Bešlagića Jovica Katić.

Sjednici je prisustvovao sekretar Komisije Milan Zjajić i Edin Isanović iz Istraživačkog centra PS BiH.

Sjednica je završena u 18,30 sati.

Za sjednicu je predložen i usvojen sljedeći:

D N E V N I R E D :

1. Verifikacija Zapisnika sa 69. sjednice održane 06.07.2006. godine;
2. Prijelag zakona o izmjeni Zakona o Centralnoj banci Bosne i Hercegovine, predlagač Jalina Đurković;
3. Prijedlog zakona o glavnom gradu Bosne i Hercegovine, predlagač Mladen Potočnik;
4. Prijedlog zakona o elektronskom potpisu, predlagač Vijeće ministara BiH;
5. Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o koncesijama BiH, predlagač Momčilo Novaković;
6. Prijedlog zakona o visokom obrazovanju u BiH, predlagač Vijeće ministara BiH;
7. Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, predlagač Vijeće ministara BiH;
8. Ostala pitanja.

Ad. 1. Verifikacija Zapisnika sa 69. sjednice održane 06.07.2006. godine;

Bez primjedbi Zapisnik je jednoglasno verifikovan.

Ad. 2. Prijelag zakona o izmjeni Zakona o Centralnoj banci Bosne i Hercegovine, predlagač Jalina Đurković;

Nakon provedene rasprave, Ustavno-pravna komisija Predstavničkog doma je jednoglasno utvrdila sljedeće:

1. Postoji valjan ustavno-pravni osnov za donošenje Zakona o izmjeni Zakona o Centralnoj banci BiH,

2. Ustavni osnov sadržan je članu III/1. d), članu VII i članu IV/4. a) Ustava Bosne i Hercegovine, kako je naveo predlagač,

3. Ponuđeni tekst je usklađen sa Ustavom Bosne i Hercegovine i

4. Ponuđeni tekst se može uputiti nadležnoj komisiji Predstavničkog doma Parlamentarne skupštine BiH u dalju proceduru.

Ad. 3. Prijedlog zakona o glavnom gradu Bosne i Hercegovine, predlagač Mladen Potočnik;

Obzirom da predlagač nije lično prisustvovao sjednici, niti pak obezbjedio da sjednici prisustvuje od njega ovlaštena osoba, Komisija je jednoglasno odlučila da je njegovo prisustvo neophodno i da ga o

tome treba obavjestiti. U slučaju da se i na naredni poziv ne odazove Komisija će smatrati da je odustao od Predloženog zakona.

Ad. 4. Prijedlog zakona o elektronskom potpisu, predlagač Vijeće ministara BiH;

Nakon provedene rasprave, Ustavno-pravna komisija Predstavničkog doma je većinom glasova utvrdila sljedeće:

1. Postoji valjan ustavno-pravni osnov za donošenje Zakona o elektronskom potpisu,
2. Ustavni osnov sadržan je članu IV/4. a) Ustava Bosne i Hercegovine, kako je naveo predlagač,
3. Ponuđeni tekst je usklađen sa Ustavom Bosne i Hercegovine i
4. Ponuđeni tekst se može uputiti nadležnoj komisiji Predstavničkog doma Parlamentarne skupštine BiH u dalju proceduru.

Ad. 5. Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o koncesijama BiH, predlagač Momčilo Novaković;

Nakon duže rasprave je između ostalog, ukazano da Vijeće ministara priprema prijedlog izmjena i dopuna Zakona o koncesijama BiH koje obuhvataju i druga pitanja osim onih koje predlaže poslanik Novaković. Stim u vezi je zaključeno da se od Vijeća ministara zatražio očitovanje o Predloženom zakonu, i radi toga odgodi izjašnjanje.

Ad. 6. Prijedlog zakona o visokom obrazovanju u BiH, predlagač Vijeće ministara BiH;

Nakon duže rasprave u kojoj su učestvovali svi članovi Komisije i to po više puta, kao i predstavnik predlagača, Komisija je jednoglasno odgodila raspravu o Predloženom zakonu za narednu sjednicu. Odmah je usaglašeno da se naredna sjednica održi 22. avgusta.

Ad. 7. Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, predlagač Vijeće ministara BiH;

Nakon opće i rasprave o pojedinostima, Ustavno-pravna komisija je kao nadležna komisija većinom glasova:

1. Podržala principe predloženog zakona,
2. Konstatirala da su na Predloženi zakon amandmane uložili Nikola Špirić, Momčilo Novaković, Mirsad Ćeman, Beriz Belkić, Selim Bešlagić, Filip Andrić i Tihomir Gligorić. Nakon provedenog glasanja Komisija je prihvatila sljedeće amandmane;

AMANDMAN I

Iz naziva zakona i u članu 1. stav (1) prijedloga zakona brišu se riječi: "Bosne i Hercegovine".

AMANDMAN II

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

AMANDMAN III

U članu 2., stavu (1), tačka 40. Prijedloga zakona, u kojem se definiše nosialc dozvole za stavljanje lijeka u promet, briše se riječ "*domaćeg*". Ostatak rečenice ostaje isti.

AMANDMAN IV

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

AMANDMAN V

U članu 4. stav 1. iza zarez a briše se "a", a na kraju teksta se umjesto tačke piše zarez i dodaje tekst. "a Centralni odjel za farmakovigilencu u Mostaru."

AMANDMAN VI

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

AMANDMAN VII

U članu 15. dodaje se novi stav (8) koji glasi:

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

AMANDMAN VIII

U članu 29. dodaje se novi stav (3) koji glasi:

"(3) Da se pojedinačni lijekovi u prometu obilježe karakterističnim znakom Agencije u skladu sa Zakonom i podzakonskim aktima za provođenje ovog zakona."

AMANDMAN IX

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

AMANDMAN X

U članu 31., u stavu (2)., tačke 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 stava ostaje isti.

AMANDMAN XI

U članu 32., stavu (1), riječi "*domaćeg ili*" se brišu.

AMANDMAN XII

U članu 32. stav 3. umjesto riječi «imenovati» staviti riječ "odrediti"

U stavu (4) istog člana, poslije riječi «*medicinski fakultet*» dodati riječi «*i stomatološki fakultet*».

AMANDMAN XIII

U članu 47. stav 3 riječi «*propise o dobrim praksama*» zamijeniti riječima: «*Smjernice o dobrim praksama*».

AMANDMAN XIV

Odredba stava 1. člana 56. se mijenja i glasi:

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

AMANDMAN XV

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

AMANDMAN XVI

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

AMANDMAN XVII

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

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

AMANDMAN XVIII

U članu 64. stav (9) riječi «*dobrom proizvođačkom praksom*» zamijeniti riječima «*dobrom distributivnom praksom*».

AMANDMAN XIX

U članu 66. stav (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 XX

U članu 70. stavu (2) riječi "*ili fizičko*" se brišu.

AMANDMAN XXI

U članu 81. stav (2) mijenja se i glasi:

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

AMANDMAN XXII

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

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

AMANDMAN XXIII

Stav (1) člana 125. mijenja se i glasi:

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

AMANDMAN XXIV

U članu 137. briše se stav (2)

AMANDMAN XXV

Odredba stava 3. člana 140. mijenja se i glasi:

"Usklađivanje organizacije i poslovanja pravnih lica iz stava 1. ovog člana 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 nadležna entitetska tijela i Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa, ostaju na snazi do dana isteka njihovog roka važnosti i to na teritoriji 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 stava 5. istog člana riječi: "stav (5)" mijenjaju se riječima: "stav (4)".

U stavu 8. istog člana riječi: "član 34. stav 1. tačka 4." mijenjaju se riječima: "člana 34. stav 1. tačka 3."

AMANDMAN XXVI

U članu 140. tačka 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 XXVII

Član 141. mijenja se i glasi:

“Član 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 bečko Distrikta osim u dijelu koji je u suprotnosti sa ovim zakonom.”

3. Prihvatila tekst Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine sa usvojenim amandmanima i

4. Konstatirala da je predloženi zakon neophodno donijeti.

U smislu odredbi člana 89. Poslovnika Predstavničkog doma Parlamentarne skupštine BiH, za izvjestioca u plenarnoj fazi imenovan je predsjedavajući Komisije Mirsad Ćeman.

Ad. 8. Ostala pitanja

Pod ovom tačom dnevnog reda predsjedavajući je upoznao članove Komisije o dopisu koji je dobio od OEBS-a u vezi sa primopredajom na kraju mandata.

Kako nije bilo drugih prijedloga za ovu tačku dnevnog reda predsjedavajući je u 18,30 sati zaključio sjednicu.

Napomena: Odlukom Kolegija sekretara Parlamentarne skupštine BiH sjednice se ne snimaju.

SEKRETAR KOMISIJE
Milan Zjajić

PREDSJEDAVALAJUĆI KOMISIJE
Mirsad Ćeman