



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

Sarajevo: 21.7.2006.

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

### **sa 70. sjednice Ustavno - pravne komisije**

Sjednica je održana 21.7.2006. godine s početkom u 10,00.

Sjednici su nazočili članovi Komisije:

- |                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| 1. Mirsad Ćeman,      | 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 bio nazočan sjednici iz opravdanih razloga.

Pored članova komisije sjednici su bili nazočnii: u ime Vijeća Ministara Srđan Arnaut i Esmā Hadžagić i Šerifa Godinjak u ime OHR-a Veleposlanik Lorens Batler, Jelena Despot i Vesna Mrković, Maja Ribar, Amela Kreho i Azira Kreho; u ime zastupnik Selima Bešlagića Jovica Katić.

Sjednici je nazočio tajnik 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. Verificiranje Zapisnika sa 69. sjednice održane 6.7.2006. godine;
2. Prijelag zakona o izmjeni Zakona o Centralnoj banci Bosne i Hercegovine, predlagatelj Jalina Đurković;
3. Prijedlog zakona o glavnom gradu Bosne i Hercegovine, predlagatelj Mladen Potočnik;
4. Prijedlog zakona o elektronskom potpisu, predlagatelj Vijeće ministara BiH;
5. Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o koncesijama BiH, predlagatelj Momčilo Novaković;
6. Prijedlog zakona o visokom obrazovanju u BiH, predlagatelj Vijeće ministara BiH;
7. Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine, predlagatelj Vijeće ministara BiH;
8. Ostala pitanja.

#### **Ad. 1. Verificiranje 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, predlagatelj Jalina Đurković;**

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

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

2. Ustavni temelj sadržan je članku III/1. d), članku VII i članku IV/4. a) Ustava Bosne i Hercegovine, kako je naveo predlagatelj,

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

4. Ponuđeni tekst se može uputiti mjerodavnoj komisiji Zastupničkog doma Parlamentarne skupštine BiH u daljnju proceduru.

#### **Ad. 3. Prijedlog zakona o glavnom gradu Bosne i Hercegovine, predlagatelj Mladen Potočnik;**

Obzirom da predlagatelj nije osobno nazočio sjednici, niti pak obezbjedio da sjednici nazoči od njega ovlaštena osoba, Komisija je jednoglasno odlučila da je njegova nazočnost neophodna 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, predlagatelj Vijeće ministara BiH;**

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

1. Postoji valjan ustavno-pravni temelj za donošenje Zakona o elektronskom potpisu,
2. Ustavni temelj sadržan je članku IV/4. a) Ustava Bosne i Hercegovine, kako je naveo predlagatelj,
3. Ponuđeni tekst je usklađen sa Ustavom Bosne i Hercegovine i
4. Ponuđeni tekst se može uputiti mjerodavnoj komisiji Zastupničkog doma Parlamentarne skupštine BiH u daljnju proceduru.

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

Nakon dulje 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 zastupnik Novaković. Stim u vezi je zaključeno da se od Vijeća ministara zatražio očitovanje o Predloženom zakonu, i radi toga odgodi izjašnjavanje.

#### **Ad. 6. Prijedlog zakona o visokom obrazovanju u BiH, predlagatelj Vijeće ministara BiH;**

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

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

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

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

#### **AMANDMAN I**

Iz 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 zarez a 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 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 XX**

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

**AMANDMAN XXI**

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 XXII**

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

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

**AMANDMAN XXIII**

Stavak (1) članka 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 članku 137. briše se stavak (2)

#### **AMANDMAN XXV**

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: "članak 34. stavak 1. točka 3."

#### **AMANDMAN XXVI**

U članku 140. točka 10. u drugom redu iza zarezova 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**

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.”

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 članka 89. Poslovnika Zastupničkog doma Parlamentarne skupštine BiH, za izvjestioca u plenarnoj fazi imenovan je predsjedatelj Komisije Mirsad Ćeman.

#### **Ad. 8. Ostala pitanja**

Pod ovom tačkom dnevnog reda predsjedatelj je upoznao članove Komisije o dopisu koji je dobio od OEES-a u vezi sa primopredajom na kraju mandata.

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

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

TAJNIK KOMISIJE  
**Milan Zjajić**

PREDSJEDATELJ KOMISIJE  
**Mirsad Ćeman**