



Број: 01/1-50-1-1-70/06

Сарајево: 21.07.2006.

ЗАПИСНИК

са 70. сједнице Уставно - правне комисије

Сједница је одржана 21.07.2006. године са почетком у 10,00.

Сједници су присуствовали чланови Комисије:

- | | |
|-----------------------|--------------------|
| 1. Мирсад Ђеман, | 6. Мартин Рагуж, |
| 2. Филип Андрић, | 7. Бериз Белкић и |
| 3. Момчило Новаковић, | 8. Мирсад Сиповић. |
| 4. Петар Кунић, | |
| 5. Тихомир Глигорић, | |

Члан комисије Нијаз Дураковић, није присуствовао сједници из оправданих разлога.

Поред чланова комисије сједници су присуствовали: у име Савјета Министара Срђан Арнаут и Есма Хаџагић и Шерифа Годињак у име Охр-а Амбасадор Лоренс Батлер, Јелена Деспот и Весна Мрковић, Маја Рибар, Амела Крехо и Азира Крехо; у име посланика Селима Бешлагића Јовица Катић.

Сједници је присуствовао секретар Комисије Милан Зјајић и Един Исановић из Истраживачког центра ПС БиХ.

Сједница је завршена у 18,30 часова.

За сједницу је предложен и усвојен сљедећи:

ДНЕВНИ РЕД:

1. Верификација Записника са 69. сједнице одржане 06.07.2006. године;
2. Пријелог закона о измјени Закона о Централној банци Босне и Херцеговине, предлагач Јалина Ђурковић;
3. Приједлог закона о главном граду Босне и Херцеговине, предлагач Младен Поточник;
4. Приједлог закона о електронском потпису, предлагач Савјет министара БиХ;
5. Приједлог закона о измјенама и допунама Закона о концесијама БиХ, предлагач Момчило Новаковић;
6. Приједлог закона о високом образовању у БиХ, предлагач Савјет министара БиХ;
7. Приједлог закона о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине, предлагач Савјет министара БиХ;
8. Остала питања.

Ад. 1. Верификација Записника са 69. сједнице одржане 06.07.2006. године;

Без примједби Записник је једногласно верификован.

Ад. 2. Пријелог закона о измјени Закона о Централној банци Босне и Херцеговине, предлагач Јалина Ђурковић;

Након проведене расправе, Уставно-правна комисија Представничког дома је једногласно утврдила сљедеће:

1. Постоји ваљан уставно-правни основ за доношење Закона о измјени Закона о Централној банци БиХ,
2. Уставни основ садржан је члану III/1. д), члану VII и члану IV/4. а) Устава Босне и Херцеговине, како је навео предлагач,
3. Понуђени текст је усклађен са Уставом Босне и Херцеговине и
4. Понуђени текст се може упутити надлежној комисији Представничког дома Парламентарне скупштине БиХ у даљу процедуру.

Ад. 3. Приједлог закона о главном граду Босне и Херцеговине, предлагач Младен Поточник;

Обзиром да предлагач није лично присуствовао сједници, нити пак обезбједио да сједници присуствује од њега овлаштена особа, Комисија је једногласно одлучила да је његово присуство неопходно и да га о томе треба обавјестити. У случају да се и на наредни позив не одазове Комисија ће сматрати да је одустао од Предложеног закона.

Ад. 4. Приједлог закона о електронском потпису, предлагач Савјет министара БиХ;

Након проведене расправе, Уставно-правна комисија Представничког дома је већином гласова утврдила сљедеће:

1. Постоји ваљан уставно-правни основ за доношење Закона о електронском потпису,
2. Уставни основ садржан је члану IV/4. а) Устава Босне и Херцеговине, како је навео предлагач,
3. Понуђени текст је усклађен са Уставом Босне и Херцеговине и
4. Понуђени текст се може упутити надлежној комисији Представничког дома

Парламентарне скупштине БиХ у даљу процедуру.

Ад. 5. Приједлог закона о измјенама и допунама Закона о концесијама БиХ, предлагач Момчило Новаковић;

Након дуже расправе је између осталог, указано да Савјет министара припрема приједлог измјена и допуна Закона о концесијама БиХ које обухватају и друга питања осим оних које предлаже посланик Новаковић. Стим у вези је закључено да се од Савјета министара затражио очитовање о Предложеном закон, и ради тога одгоди изјашњавање.

Ад. 6. Приједлог закона о високом образовању у БиХ, предлагач Савјет министара БиХ;

Након дуже расправе у којој су учествовали сви чланови Комисије и то по више пута, као и представник предлагача, Комисија је једногласно одгодила расправу о Предложеном закону за наредну сједницу. Одмах је усаглашено да се наредна сједница одржи 22. августа.

Ад. 7. Приједлог закона о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине, предлагач Савјет министара БиХ;

Након опште и расправе о појединостима, Уставно-правна комисија је као надлежна комисија већином гласова:

1. Подржала принципе предложеног закона,
2. Констатовала да су на Предложени закон амандмане уложили Никола Шпирић, Момчило Новаковић, Мирсад Теман, Бериз Белкић, Селим Бешлагић, Филип Андрић и Тихомир Глигорић. Наконведеног гласања Комисија је прихватила сљедеће амандмане;

АМАНДМАН I

Из назива закона и у члану 1. став (1) приједлога закона бришу се ријечи: "Босне и Херцеговине".

АМАНДМАН II

У члану 1., став (1) Приједлога закона о лијековима и медицинским средствима БиХ, иза ријечи "*правним*", бришу се ријечи "*односно физичким*". Остатак реченице остаје исти.

АМАНДМАН III

У члану 2., ставу (1), тачка 40. Приједлога закона, у којем се дефинише носиоца дозволе за стављање лијека у промет, брише се ријеч "*домаће*". Остатак реченице остаје исти.

АМАНДМАН IV

У члану 4. став 1. иза ријечи "Контролни лабораториј" додаје се ријечи: "у саставу Агенције биће".

АМАНДМАН V

У члану 4. став 1. иза зареза брише се "а", а на крају текста се умјесто тачке пише зарез и додаје текст. "а Централни одјел за фармаковигиленцу у Мостару."

АМАНДМАН VI

У поглављу II Предлога закона, у члану 13. став (3) ријечи: «односно стицање личне протуправне користи или омогућавање стицања протуправне користи другој правној или физичкој особи путем злоупотребе тајности података или информација из дјелатности Агенције» - брише се.

АМАНДМАН VII

У члану 15. додаје се нови став (8) који гласи:

«(8) Чланови Стручног савјета дужни су, по избору, потписати изјаву о непостојању конфликта интереса»

АМАНДМАН VIII

У члану 29. додаје се нови став (3) који гласи:

"(3) Да се појединачни лијекови у промету обиљеже карактеристичним знаком Агенције у складу са Законом и подзаконским актима за провођење овог закона."

АМАНДМАН IX

У члану 30. став 2. брисати текст: «или по методама које предлаже и детаљно опише произвођач».

АМАНДМАН X

У члану 31., у ставу (2)., тачке 1. и 2. се мијењају и гласе:

" 1. *Магистралне производе, који се уређују засебним подзаконским актом;*

2. *Галенске производе, који се уређују засебним подзаконским актом.*"

Остатак овог става остаје исти.

АМАНДМАН XI

У члану 32., ставу (1), ријечи "домаћег или" се бришу.

АМАНДМАН XII

У члану 32. став 3. умјесто ријечи «именовати» ставити ријеч "одредити"

У ставу (4) истог члана, послје ријечи «медицински факултет» додати ријечи «и стоматолошки факултет».

АМАНДМАН XIII

У члану 47. став 3 ријечи «прописе о добрим праксама» замијенити ријечима: «Смјернице о добрим праксама».

АМАНДМАН XIV

Одредба става 1. члана 56. се мијења и гласи:

"Трошкове клиничког испитивања и трошкове поступка одобравања пријаве клиничког испитивања лијекова сноси предлагач клиничког испитивања, односно подносилац пријаве клиничког испитивања."

АМАНДМАН XV

У члану 58. у првој реченици става (3) брише се текст: „под увјетом да дозвола за производњу односно промет гласи на конкретан лијек.“

АМАНДМАН XVI

У члану 58. став (5) иза ријечи »...запослена особа универзитетске наобразбе фармацеурског...» додати ријечи «или технолошког смјера (фармацеутско инжењерство и фармацеутска технологија)».

АМАНДМАН XVII

У члану 64., у ставу (5), тачка 1., текст иза ријечи "у складу са" се брише, а умјесто њега се ставља текст "прописима јединственим на територији цијеле БиХ." Тако ова тачка у коначном облику гласи:

1. "Да има одговарајући простор, опрему и кадар за транспорт, складиштење и извођење промета на велико у складу са прописима који су на јединствен начин уређени на територији цијеле БиХ"

АМАНДМАН XVIII

У члану 64. став (9) ријечи «добром произвођачком праксом» замијенити ријечима «добром дистрибутивном праксом».

АМАНДМАН XIX

У члану 66. став (1) мијења се и гласи:

"(1) За увоз лијекова који су добили дозволу за стављање лијека у промет у БиХ није потребно имати посебне дозволе Агенција за увоз. Агенција обавјештава Министарство Вањске трговине и економских односа БиХ о свим важећим дозволама за стављање лијека у промет "

АМАНДМАН XX

У члану 70. ставу (2) ријечи "или физичко" се бришу.

АМАНДМАН XXI

У члану 81. став (2) мијења се и гласи:

"(2) Трошкове анализе квалитета лијекова из чланка 79. тачка 1., 2., 3. и 5. овог закона сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет."

АМАНДМАН XXII

У члану 84. став (1) тачка 1. умјесто ријечи "висине" стављају се ријечи "минималне и максималне". Тако коначно ова тачка гласи:

"1. Одређивањем минималне и максималне велепродајне и малопродајне марже лијекова и/или"

АМАНДМАН XXIII

Став (1) члана 125. мијења се и гласи:

„(1) Послове фармацеутског инспектора може обављати особа с високом стручном спремом фармацеутске струке, положеним стручним испитом, три (3) године релевантног искуства, положеним посебним стручним испитом за фармацеутског инспектора, те активним знањем енглеског језика”.

АМАНДМАН XXIV

У члану 137. брише се став (2)

АМАНДМАН XXV

Одредба става 3. члана 140. мијења се и гласи:

"Усклађивање организације и пословања правних лица из става 1. овог члана подразумијева и пријаву постојећих дозвола које су издала ентитетска тијела, односно тијела Брчко Дистрикта у утврђеном року. Важеће дозволе за стављање лијека у промет, производњу и велепродају односно увоз, које су издала надлежна ентитетска тијела и Министарство вањске трговине и економских односа, остају на снази до дана истека њиховог рока важности и то на територији оба ентитета и Брчко Дистрикта БиХ. Када исти носилац дозволе за стављање лијека у промет има важећу дозволу у оба ентитета са различитим роком важности, пријављују се обје постојеће дозволе и вриједи каснији рок."

У одредби става 5. истог члана ријечи: "став (5)" мијењају се ријечима: "став (4)".

У ставу 8. истог члана ријечи: "члан 34. став 1. тачка 4." Мијењају се ријечима: "члана 34. став 1. тачка 3."

АМАНДМАН XXVI

У члану 140. тачка 10. у другом реду иза зареза брише се везник "и" а у трећем реду иза ријечи: "Босна и Херцеговина" додаје се текст: "и сектор за фармацију Федералног министарства здравства."

АМАНДМАН XXVII

Члан 141. мијења се и гласи:

“Члан 141.

(Усклађивање ентитетских прописа)

(1) Ентитети и Брчко Дистрикт дужни су у року од деведесет (90) дана од дана ступања на снагу овог Закона, односно од доношења његових проведбених прописа, ускладити своје прописе из области лијекова и медицинских средстава са овим Законом.

(2) До доношења подзаконских аката предвиђених овим законом остају на снази подзаконски акти ентитета односно бечко Дистрикта осим у дијелу који је у супротности са овим законом.”

3. Прихватила текст Приједлог закона о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине са усвојеним амандманима и

4. Констатовала да је предложени закон неопходно донијети.

У смислу одредби члана 89. Пословника Представничког дома Парламентарне скупштине БиХ, за извјестиоца у пленарној фази именован је предсједавајући Комисије Мирсад Ђеман.

Ад. 8. Остала питања

Под овом тачом дневног реда предсједавајући је упознао чланове Комисије о допису који је добио од ОЕБС-а у вези са примопредајом на крају мандата.

Како није било других приједлога за ову тачку дневног реда предсједавајући је у 18,30 часова закључио сједницу.

Напомена: Одлуком Колегија секретара Парламентарне скупштине БиХ сједнице се не снимају.

СЕКРЕТАР КОМИСИЈЕ
Милан Зјајић

ПРЕДСЈЕДАВАЈУЋИ КОМИСИЈЕ
Мирсад Ђеман