



Broj: 01/1-50-1-1-40/08
Sarajevo, 10.5.2008.godine

Z A P I S N I K

40. sjednice Ustavnopravne komisije

Sjednica je održana 10.5.2008., s početkom u 10 sati.

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

Osim članova Komisije, sjednici su prisustvovali i predstavnici: OHR-a Jelena Despot, Ministarstva sigurnosti BiH Ermin Pešto, Ministarstva civilnih poslova BiH Sredoje Nović, Esma Hadžagić i Draženka Malićbegović, poslanici Jerko Ivanković Lijanović i Azra Alajbegović, te Igor Bunić, savjetnik predsjedavajućeg Predstavničkog doma.

Sjednici su prisustvovali sekretar Komisije Igor Bajić i stručni saradnik u Ustavnoj komisiji Nedžad Salman.

Predsjedavajući je otvorio raspravu o dnevnom redu u kojoj su učestvovali članovi Komisije Martin Raguž i Momčilo Novaković. Oni su predložili da se tačka 6. dnevnog reda, koja se odnosi na razmatranje Prijedloga okvirnog zakona o srednjem stručnom obrazovanju i obuci u BiH, odgodi za narednu sjednicu Komisije s obzirom da nisu izvršena dogovorena usaglašavanja predlagača Zakona i podnosioca amandmana. Komisija je jednoglasno prihvatila navedeni prijedlog.

Nakon rasprave, predsjedavajući je predložio, a Komisija jednoglasno prihvatila sljedeći

D N E V N I R E D

1. Usvajanje Zapisnika 39. sjednice, održane 30.4.2008.;
2. Prijedlog zakona o graničnoj kontroli, predlagač: Vijeće ministara BiH (**usklađenost sa Ustavom BiH, pravnim sistemom u skladu s članom 103. Poslovnika Doma**);
3. Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama zakona o finansiranju političkih stranaka, predlagači: poslanici Šefik Džaferović, Niko Lozančić i Milorad Živković (**usklađenost sa Ustavom BiH, pravnim sistemom u skladu s članom 103. Poslovnika Doma**);
4. Prijedlog zakona o zaštiti domaće proizvodnje u okviru Sporazuma CEFTA, predlagač: poslanik Jerko Ivanković Lijanović (**usklađenost sa Ustavom BiH, pravnim sistemom u skladu s članom 103. Poslovnika Doma**);
5. Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, predlagač: Vijeće ministara BiH (**postupak u nadležnoj komisiji u skladu s članom 110. Poslovnika Doma**);
6. Ostala pitanja:
 - Upoznavanje Komisije o pozivu Udruženja sudija FBiH za učešće na savjetovanju iz oblasti krivičnog prava.

Ad.1. Usvajanje Zapisnika 39. sjednice, održane 30.4.2008.

S obzirom da nije bilo rasprave, Komisija je jednoglasno usvojila Zapisnik 39. sjednice.

Ad.2. Prijedlog zakona o graničnoj kontroli, predlagač: Vijeće ministara BiH (usklađenost sa Ustavom BiH, pravnim sistemom u skladu s članom 103. Poslovnika Doma)

Predsjedavajući je otvorio raspravu u kojoj su učestvovali članovi Komisije Momčilo Novaković i Adem Huskić te predstavnik Ministarstva sigurnosti BiH Ermin Pešto.

Nakon rasprave, Komisija je, sa osam glasova „za“, bez glasova „protiv“ i jednim „suzdržanim“ glasom, zaključila da:

- postoji valjan ustavnopravni osnov za donošenje Zakona;
- je Prijedlog zakona usklađen sa Ustavom i pravnim sistemom.

Ad.3. Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama zakona o finansiranju političkih stranaka, predlagači: poslanici Šefik Džaferović, Niko Lozančić i Milorad Živković (usklađenost sa Ustavom BiH, pravnim sistemom u skladu s članom 103. Poslovnika Doma)

Nakon rasprave, Komisija je jednoglasno zaključila da:

- postoji valjan ustavnopravni osnov za donošenje Zakona;
- je Prijedlog zakona usklađen sa Ustavom i pravnim sistemom.

Ad.4. Prijedlog zakona o zaštiti domaće proizvodnje u okviru Sporazuma CEFTA, predlagač: poslanik Jerko Ivanković Lijanović (usklađenost sa Ustavom BiH, pravnim sistemom u skladu s članom 103. Poslovnika Doma)

Nakon rasprave, Komisija je jednoglasno zaključila da:

- postoji valjan ustavnopravni osnov za donošenje Zakona;
- je Prijedlog zakona usklađen sa Ustavom i pravnim sistemom.

Ad.5. Prijedlog zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, predlagač: Vijeće ministara BiH (postupak u nadležnoj komisiji u skladu s članom 110. Poslovnika Doma)

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

Ministar je predložio da se Komisija najprije izjasni o amandmanima o kojima je Ministarstvo postiglo dogovor s podnosiocima amandmana koji su usaglašeni.

Nakon toga Komisija je jednoglasno prihvatila amandman I. koji glasi:

AMANDMAN I.

U članu 2. iza tačke 32) dodaje se nova tačka 33) koja glasi: „ KONTROLNA LABORATORIJA AGENCIJE“ ,kao organizacioni dio Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine je laboratorija nadležna za ispitivanje i kontrolu kvaliteta lijekova i ocjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka (farmaceutsko- hemijsko- biološki-mikrobiološki).“

Komisija je jednoglasno prihvatila amandman II. koji glasi:

AMANDMAN II.

U članu 2. dosadašnja tačka 33) koja postaje tačka 34) mijenja se i glasi: „ OVLAŠTENA LABORATORIJA“ je laboratorija angažirana od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u skladu s ovim zakonom za poslove specifičnih analiza, a koja se nalazi u mreži Službenih kontrolnih laboratorija za lijekove (OMCL Official Medicine Control

Laboratories), ili laboratorija ovlaštena od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za poslove ispitivanja lijekova u toku procesa razvoja i/ili proizvodnje lijeka a prije podnošenja zahtjeva za proizvodnju ili promet lijeka ili laboratorija ovlaštena, odnosno priznata od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za poslove kontrola kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka.“

Postojeća tačka 34. postaje 35., a ostale tačke ovog člana od 35. do 56. mijenjaju redoslijed i postaju tačke od 35. do 57.

Komisija je jednoglasno prihvatila amandman III. koji glasi:

AMANDMAN III.

U članu 9. u stavu (2) iza riječi „sredstva“ briše se interpunkcijski znak i riječi: „ili poslove kontrole lijekova“ a preostali tekst ostaje isti.

Komisija je, sa šest glasova „za“, dva glasa „protiv“ i jednim „suzdržanim“ glasom, prihvatila amandman IV. koji glasi:

AMANDMAN IV.

U članu 17. stav (5) iza riječi: „najmanje 5 godina“ stavlja se tačka a preostali dio teksta briše se.

Komisija je jednoglasno prihvatila amandman V. koji glasi:

AMANDMAN V.

U članu 58. u stavu (5) tačka 1) mijenja se i glasi:

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

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

Komisija je, sa osam glasova „za“, jednim „protiv“ i bez „sadržanih“ glasova, prihvatila amandman VI. koji glasi:

AMANDMAN VI.

U članu 65. stav (1) tačka 2) mijenja se i glasi: „imati zaključen ugovor s laboratorijom za lijekove, u skladu s odredbama člana 79. ovog zakona.“

Komisija je jednoglasno prihvatila amandman VII. koji glasi:

AMANDMAN VII.

Član 79. mijenja se i glasi:

Vrste kontrole kvaliteta lijekova

(1) Kontrola kvaliteta lijekova koju obavlja Kontrolna laboratorija Agencije je:

- 1) Redovna kontrola kvaliteta svih lijekova koji su u prometu u BiH i koja se obavlja najmanje jednom u pet godina;
- 2) Kontrola kvaliteta prve serije lijeka prije stavljanja u promet i prilikom obnove i varijacija koje zahtijevaju kontrole kvaliteta;
- 3) Kontrola kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka i supstance;

- 4) Vanredna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta lijeka koja se provodi na zahtjev Agencije u toku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon njenog pribavljanja;
 - 5) Posebna kontrola kvaliteta, odnosno kontrola kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova.
- (2) Izuzetno od stava (1) ovog člana, kontrolu kvaliteta lijeka iz stava (1) tačka 3) može provesti laboratorija koju je ovlastila, odnosno priznala za takve kontrole Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.
 - (3) U slučaju kada kontrolu kvaliteta lijeka predviđena stavom (1) tačkom 3) ovog člana provodi Kontrolna laboratorija Agencije, proizvođač/uvoznik dužan je prije prometa dostaviti Agenciji uzorak, a rok za provođenje takve kontrole je 30 dana.
 - (4) U slučaju kada kontrolu kvaliteta lijeka predviđenu stavom (1) tačka 3) ovog člana provodi ovlaštena odnosno priznata laboratorija, proizvođač/uvoznik dužan je prije prometa dostaviti Agenciji uzorak i nalaz izvršene kontrole.
 - (5) Detaljan način i obim provođenja kontrole kvaliteta iz stava (1) propisuje Stručno vijeće na prijedlog direktora Agencije, pripremljenog od Kontrolne laboratorije Agencije.

Komisija je jednoglasno prihvatila amandman VIII. koji glasi:

AMANDMAN VIII.

U članu 140. u stavu (10) u posljednoj rečenici dio teksta nakon riječi „otpremninu“ mijenja se i glasi: „u visini iznosa šestomjesečne plaće. Visina pomenute otpremnine povećava se na 12 mjeseci kod državnih službenika koji imaju najmanje 15 godina radnog staža.“

Nakon toga Komisija je razmatrala preostale amandmane za koje nije postignuta saglasnost sa Ministarstvom, i to kako slijedi:

Poslanici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su amandman III. koji glasi:

AMANDMAN III.

U članu 4. stav (2) mijenja se i glasi: „Agencija ima ured u Sarajevu.

Poslanik Momčilo Novaković povukao je amandman I. koji glasi:

AMANDMAN I.

U članu 4. stav (1) mijenja se i glasi: „Sjedište Agencije sa svim regulatornim poslovima je u Banjoj Luci, Kontrolna laboratorija Agencije je u Sarajevu, Glavni biro za farmakovigilancu je u Mostaru.“

Poslanici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su amandman IV. koji glasi:

AMANDMAN IV.

U članu 7. u tački 2) iza riječi „ocjene“ dodaje se riječ „dokumentacija“, a ostali tekst ostaje isti.

Poslanici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su amandman V. koji glasi:

AMANDMAN V.

U članu 9. u stavu (1) riječi: „u sastavu“ briše se a iza riječi: „Agencije“ briše se interpunkcijski znak i dodaju se riječi: „za lijekove i medicinska sredstva BiH“, kao organizacioni dio Agencije.“

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

Poslanik Momčilo Novaković povukao je amandman II. koji glasi:

AMANDMAN II.

Član 12. mijenja se i glasi:

„Agencija je neprofitna organizacija koja se finansira iz ostvarenih vlastitih prihoda i iz budžeta institucija BiH i međunarodnih obaveza BiH. Pravilnik o visini naknada agencijskih usluga donosi Stručno vijeće, uz saglasnost ministra civilnih poslova BiH.“

Poslanici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su amandman VI. koji glasi:

AMANDMAN VI.

U članu 10. stav (2) mijenja se i glasi: „Sektori Agencije i odjeli mogu biti locirani i izvan sjedišta Agencije, što će detaljno biti uređeno Pravilnikom iz stava (1) ovog člana.“

Komisija sa, jednim glasom „za“, tri glasa „protiv“ i pet „suzdržanih“ glasova, nije prihvatila amandman VII. poslanika Ekrema Ajanovića i Azre Alajbegović koji glasi:

AMANDMAN VII.

U članu 15. stav (3) mijenja se i glasi: „(3) Prijedlog iz stava (2) sadržavat će: četiri kandidata iz Federacije BiH, dva kandidata iz Republike Srpske, te jednog kandidata iz Brčko Distrikta.“

Komisija sa, jednim glasom „za“, šest glasova „protiv“ i dva „suzdržana“ glasa, nije prihvatila Amandman III. poslanika Momčila Novakovića koji glasi:

AMANDMAN III.

„U članu 15. stav (6) posljednja rečenica mijenja se i glasi: „U donošenju odluka moraju biti zastupljeni glasovi po dva predstavnika iz oba entiteta i po jedan iz tri konstitutivna naroda.“

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

AMANDMAN II.

U članu 15. stav (3) mijenja se i glasi:

„Prijedlog iz stava (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 posljednjem popisu stanovništva.“

AMANDMAN III.

U članu 20. stav (9) četvrta rečenica mijenja se i glasi:

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

Komisija sa, dva glasa „za“, tri glasa „protiv“ i četiri „suzdržana“ glasa, nije prihvatila amandman VII. poslanika Ekrema Ajanovića i Azre Alajbegović koji glasi:

AMANDMAN VIII.

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

Poslanici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su amandman IX. koji glasi:

AMANDMAN IX.

U članu 26. stav (2) mijenja se i glasi: „(2) Komisija za farmakopeju ima sedam članova. Entitetska ministarstva zdravlja predlažu po jednog člana, farmaceutski fakulteti u Banjoj Luci, Sarajevu i Tuzli po jednog člana a Kontrolna laboratorija Agencije dva člana.“

U ime Kluba SDA poslanik Halid Genjac povukao je amandman IV. koji glasi:

AMANDMAN IV.

U članu 33. dodaje se novi stav (4) koji glasi:

„U svrhu razmatranja zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, Agencija može ispitati gotov lijek, njegove sirovine i po potrebi njegove međuproizvode ili druge sastojke kako bi se uvjerila da su zadovoljavajući postupci provjere kvaliteta koje je koristio proizvođač i opisao u podacima priloženim uz zahtjev u skladu sa stavom (2) tačka 2) ovog člana.

Ovaj postupak ne smije uticati na produženje roka za odlučivanje po zahtjevu iz člana 37. stav (1).“

Komisija jednoglasno nije prihvatila amandman I. poslanika Selima Bešlagića koji glasi:

AMANDMAN I.

U članu 58. stav (3) dodaje se tačka 6) koja glasi:

„6) Uslove iz stava (5) u tačkama od 1) do 5) proizvođač može dokazati zaključivanjem ugovora s ovlaštenim i certificiranim subjektima u BiH ili zemljama EU i SAD-a.“

Komisija sa, dva glasa „za“ pet glasova „protiv“ i dva „suzdržana“, nije prihvatila amandman VIII. Kluba SDA koji glasi:

AMANDMAN VIII.

U članu 80. u stavu (1) prva rečenica mijenja se i glasi:

„Kontrolu kvaliteta lijekova obavlja Kontrola laboratorija Agencije na prijedlog:“

Stav (2) mijenja se i glasi:

„(2) O rezultatima kontrole kvaliteta lijekova Kontrolna laboratorija * izdaje potvrdu, odnosno obavješta Agenciju, naručioca i nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.“

Stav (4) mijenja se glasi:

„(4) Uslove, okolnosti i postupak angažiranja ovlaštenih laboratorija za potrebe kontrole kvaliteta iz člana 2. stav (2) i člana 79. stav (2), te način vođenja evidencije o kontrolama provedenim na ovaj način propisuje Stručno vijeće na prijedlog direktora Kontrolne laboratorije Agencije.“

Poslanici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su amandman XIV. koji glasi:

AMANDMAN XIV.

Član 80. mijenja se i glasi: „(1) Na osnovu utvrđene kontrole kvaliteta, Agencija može ukinuti izdatu dozvolu za stavljanje lijeka u promet, zabraniti promet određene serije lijeka i zatražiti uvođenje izmjena u slučaju potvrde da:

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

Komisija, sa dva glasa „za“ pet glasova „protiv“ i dva „suzdržana“, nije prihvatila amandman IX. Kluba SDA koji glasi:

AMANDMAN IX.

U članu 84. stav (1) u tački 2) nakon riječi: „cijena lijekova“ dodaju se riječi: „koje se utvrđuju najmanje jednom godišnje.“

Poslanici Ekrem Ajanović i Azra Alajbegović povukli su amandman XV. koji glasi:

AMANDMAN XV.

U članu 139. iza stava (5) dodaje se novi stav (6) koji glasi:

„(6) U ovaj zakon moguće je inkorporirati ili direktno primijeniti propis Evropske komisije (EC) koji važi u zemljama članicama EU ukoliko se ukaže potreba za rješenjima koja ovaj zakon nije obuhvatio ili ako Stručno vijeće Agencije ocijeni da je takav postupak neophodan u postizanju razvojnih ili ciljeva usklađivanja propisa s Evropskom unijom.

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

Komisija jednoglasno nije prihvatila amandman II. poslanika Selima Bešliagića koji glasi:

AMANDMAN II.

U članu 139. iza stava (5) dodaje se novi stav (6) koji glasi:

„(6) U ovaj zakon moguće je inkorporirati ili direktno primijeniti propis Evropske komisije (EC) koji važi u zemljama članicama EU ukoliko se ukaže potreba za rješenjima koja ovaj zakon nije obuhvatio ili ako Stručno vijeće Agencije ocijeni da je takav postupak neophodan u postizanju razvojnih ili ciljeva usklađivanja propisa s Evropskom unijom.

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

Poslanik Momčilo Novaković povukao je amandman V. koji glasi:

AMANDMAN V.

U članu 139. dodaje se novi stav (5) koji glasi: „(5) Do donošenja i stupanja na snagu provedbenih propisa Agencija će primjenjivati odgovarajuće propise entiteta.“

Dosadašnji stav (5) postaje stav (6).

U toku rasprave o amandmanima, poslanik Momčilo Novaković zatražio je poslovničku intervenciju jer smatra da su amandmani podneseni poslije isteka roka i da Komisija nije trebalo da ih razmatra, te tražio da se to zapisnički konstatira.

Ad.6. Ostala pitanja:

- Upoznavanje Komisije o pozivu Udruženja sudija FBiH za učešće na savjetovanju iz oblasti krivičnog prava.
Predsjedavajući je informirao ostale članove Komisije o pozivu Udruženja sudija FBiH. Komisija je jednoglasno odlučila da savjetovanju prisustvuju predsjedavajući Šefik Džaferović ,prvi zamjenik Drago Kalabić i drugi zamjenik Martin Raguž.

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

SEKRETAR KOMISIJE

Igor Bajić

PREDSJEDAVAJUĆI KOMISIJE

Šefik Džaferović