



Број: 01/1-50-1-1-40/08  
Сарајево, 10. 05. 2008. године

## ЗАПИСНИК

### са 40. сједнице Уставноправне комисије

Сједница је одржана 10. 05. 2008. године, с почетком у 10 часова.

Сједници су присуствовали чланови Комисије: Шефик Џаферовић, Лазар Продановић, Момчило Новаковић, Адем Хускић, Халид Гењац, Велимир Јукић, Мартин Рагуж, Екрем Ајановић и Драго Калабић.

Осим чланова Комисије, сједници су присуствовали и представници: ОХР-а Јелена Деспот, Министарства безбједности БиХ Ермин Пешто, Министарства цивилних послова Средоје Новић, Есма Хаџагић и Драженка Малићбеговић, посланици Јерко Иванковић Лијановић и Азра Алајбеговић, Игор Бунић савјетник предсједавајућег Представничког дома.

Сједници су присуствовали секретар Комисије Игор Бајић и стручни сарадник у Уставноправној комисији Неџад Салман.

Предсједавајући је отворио расправу о дневном реду у којој су учествовали чланови Комисије Мартин Рагуж и Момчило Новаковић. Они су предложили да се тачка 6. дневног реда, која се односи на разматрање Предлога оквирног закона о средњем стручном образовању и обуци у БиХ, одгоди за наредну сједницу Комисије с обзиром да нису обављена договорена усаглашавања предлагача Закона и подносиоца амандмана. Комисија је једногласно прихватила наведени предлог.

Након расправе, предсједавајући је предложио, а Комисија једногласно прихватила следећи

## ДНЕВНИ РЕД

1. Усвајање Записника са 39. сједнице, одржане 30. 04. 2008. године;
2. Предлог закона о граничној контроли, предлагач: Савјет министара БиХ (**Усклађеност са Уставом БиХ, правним системом, у складу са чланом 103. Пословника Дома**);
3. Предлог закона о измјенама и допунама закона о финансирању политичких партија, предлагачи: посланици: Шефик Џаферовић, Нико Лозанчић и Милорад Живковић (**Усклађеност са Уставом БиХ, правним системом у складу са чланом 103. Пословника Дома**);
4. Предлог закона о заштити домаће производње у оквиру споразума ЦЕФТА, предлагач: посланик Јерко Иванковић Лијановић (**Усклађеност са Уставом БиХ, правним системом, у складу са чланом 103. Пословника Дома**);
5. Предлог закона о лијековима и медицинским средствима, предлагач: Савјет министара БиХ (**Поступак у надлежној комисији, у складу са чланом 110. Пословника Дома**);
6. Остала питања:

- Упознавање Комисије са позивом Удружења судија ФБиХ за учествовање на савјетовању из области кривичног права.

**Ад. - 1. Усвајање Записника са 39. сједнице, одржане 30. 04. 2008. године**

С обзиром да није било расправе, Комисија је једногласно усвојила Записник са 39. сједнице.

**Ад. - 2. Предлог закона о граничној контроли, предлагач: Савјет министара БиХ (Усклађеност са Уставом БиХ, правним системом, у складу са чланом 103. Пословника Дома)**

Предсједавајући је отворио расправу у којој су учествовали чланови Комисије Момчило Новаковић, Адем Хускић и представник Министарства безбједности БиХ Ермин Пешто. Након расправе, Комисија је са осам гласова „за“, без гласова „против“ и једним гласом „уздржан“ закључила да:

- постоји ваљан уставноправни основ за доношење Закона;
- је Предлог закона усклађен са Уставом и правним системом.

**Ад. - 3. Предлог закона о измјенама и допунама закона о финансирању политичких партија, предлагачи: посланици Шефик Џаферовић, Нико Лозанчић и Милорад Живковић (Усклађеност са Уставом БиХ, правним системом, у складу са чланом 103. Пословника Дома)**

Након расправе Комисија је једногласно закључила да:

- постоји ваљан уставноправни основ за доношење Закона;
- је Предлог закона усклађен са Уставом и правним системом.

**Ад. - 4. Предлог закона о заштити домаће производње унутар споразума ЦЕФТА предлагач: посланик Јерко Иванковић Лијановић (Усклађеност са Уставом БиХ, правним системом, у складу са чланом 103. Пословника Дома)**

Након расправе Комисија је једногласно закључила да:

- постоји ваљан уставноправни основ за доношење Закона;
- је Предлог закона усклађен са Уставом и правним системом.

**Ад. - 5. Предлог закона о лијековима и медицинским средствима, предлагач: Савјет министара БиХ (Поступак у надлежној комисији у складу са чланом 110. Пословника Дома)**

Предсједавајући је отворио расправу у којој су учествовали сви чланови Комисије и представници Министарства цивилних послова Средоје Новић, Есма Хаџагић и Драженка Малићбеговић.

Министар је предложио да се Комисија најприје изјасни о амандманима о којима је Министарство постигло договор са подносиоцима амандмана који су усаглашени.

Након тога Комисија је једногласно прихватила Амандман I, који гласи:

### **АМАНДМАН I**

У члану 2. иза тачке 32) додаје се нова тачка 33), која гласи: „КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА АГЕНЦИЈЕ“, као организациони дио Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, јесте лабораторија надлежна за испитивање

и контролу квалитета лијекова и оцјену документације о квалитету лијека (фармацеутско- хемијско- биолошки-микробиолошки).“

Комисија је једногласно прихватила Амандман II, који гласи:

#### **АМАНДМАН II**

У члану 2. досадашња тачка 33) која постаје тачка 34) мијења се и гласи: „ОВЛАШЋЕНА ЛАБОРАТОРИЈА“ је лабораторија ангажована од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине у складу са овим законом за послове специфичних анализа, а која се налази у мрежи Службених контролних лабораторија за лијекове (OMCL Official Medicine Control Laboratories), или лабораторија овлашћена од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине за послове испитивања лијекова у току процеса развоја и/или производње лијека а прије подношења захтјева за производњу или промет лијека, или лабораторија овлашћена односно призната од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине за послове контроле квалитета сваке серије произведеног односно увезеног лијека.“

Постојећа тачка 34. постаје 35. а остале тачке овог члана од 35. до 56. мијењају редослијед и постају тачке од 35. до 57.

Комисија је једногласно прихватила Амандман III, који гласи:

#### **АМАНДМАН III**

У члану 9. у ставу (2) иза ријечи „средства“ брише се интерпункцијски знак и ријечи: „или послове контроле лијекова“, а преостали текст остаје исти.

Комисија је са шест гласова „за“, два гласа „против“ и једним гласом „уздржан“ прихватила Амандман IV, који гласи:

#### **АМАНДМАН IV**

У члану 17. став (5) иза ријечи: „најмање пет година“ ставља се тачка а преостали дио текста се брише.

Комисија је једногласно прихватила Амандман V, који гласи:

#### **АМАНДМАН V**

У члану 58. у ставу (5) тачка 1) мијења се и гласи:

„Да има обезбијеђен одговарајући простор, опрему и кадар за производњу, испитивање и контролу квалитета у складу са обимом и захтјевима производног поступка или потписане одговарајуће уговоре којима дијелове производног процеса и анализе повјерава трећој страни, те услове за складиштење и отпремање лијекова.“

У ставу (9) иза ријечи „надзора“ додаје се текст: „те услове за уговорену производњу и контролу“ а остали дио текста остаје непромијењен.

Комисија је, са осам гласова „за“, једним гласом „против“ и без гласова „уздржан“ прихватила Амандман VI, који гласи:

### АМАНДМАН VI

У члану 65. став (1) тачка 2) мијења се и гласи: „имати закључен уговор са лабораторијом за лијекове, у складу са одредбама члана 79. овог закона.“

Комисија је једногласно прихватила Амандман VII, који гласи:

### АМАНДМАН VII

Члан 79. мијења се и гласи: **Врсте контроле квалитета лијекова**

(1) Контрола квалитета лијекова коју обавља Контролна лабораторија Агенције је:

- 1) Редовна контрола квалитета свих лијекова који су у промету у БиХ и која се обавља најмање једном у пет година;
  - 2) Контрола квалитета прве серије лијека прије стављања у промет и приликом обнове и варијација које захтијевају контролу квалитета;
  - 3) Контрола квалитета сваке серије произведеног, односно увезеног лијека и супстанце;
  - 4) Ванредна контрола квалитета односно контрола квалитета лијека која се спроводи на захтјев Агенције или у току прибављања дозволе за стављање лијека у промет или након њеног прибављања;
  - 5) Посебна контрола квалитета односно контрола квалитета сваке серије ризичних и других специфичних категорија лијекова.
- (2) Изузетно од става (1) овог члана, контролу квалитета лијека из става (1) тачка 3) може спровести лабораторија овлашћена односно призната за такве контроле од Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине.
- (3) У случају када контролу квалитета лијека предвиђену ставом (1) тачком 3) овог члана спроводи Контролна лабораторија Агенције, произвођач/увозник дужан је да прије стављања у промет достави Агенцији узорак, а рок за спровођење такве контроле је 30 дана.
- (4) У случају када контролу квалитета лијека предвиђену ставом (1) тачком 3) овог члана спроводи овлашћена односно призната лабораторија, произвођач/увозник дужан је да прије стављања у промет достави Агенцији узорак и налаз извршене контроле.
- (5) Детаљан начин и обим спровођења контроле квалитета из става (1) прописује Стручно вијеће на предлог директора Агенције, припремљен од Контролне лабораторије Агенције.

Комисија је једногласно прихватила Амандман VIII, који гласи:

### АМАНДМАН VIII

У члану 140. у ставу (10) у посљедној реченици дио текста након ријечи „отпремнину“ мијења се и гласи: „у висини износа шестомјесечне плате. Висина поменуте отпремнине повећава се на 12 мјесеци код државних службеника који имају најмање 15 година радног стажа.“

Након тога Комисија је разматрала преостале амандмане за које није постигнута сагласност са Министарством и то како слиједи:

Посланици Екрем Ајановић и Азра Алајбеговић повукли су Амандман III, који гласи:

### **АМАНДМАН III**

У члану 4. став (2) мијења се и гласи: „Агенција има канцеларију у Сарајеву.

Посланик Момчило Новаковић повукао је Амандман I, који гласи:

### **АМАНДМАН I**

У члану 4. став (1) мијења се и гласи: „Сједиште Агенције са свим регулаторним пословима је у Бањој Луци, Контролна лабораторија Агенције је у Сарајеву, Главни биро за фармаковигиланцу је у Мостару.“

Посланици Екрем Ајановић и Азра Алајбеговић повукли су Амандман IV, који гласи:

### **АМАНДМАН IV**

У члану 7. у тачки 2) иза ријечи „оцјене“ додаје се ријеч „документација“, а остали текст остаје исти.

Посланици Екрем Ајановић и Азра Алајбеговић повукли су Амандман V, који гласи:

### **АМАНДМАН V**

У члану 9. у ставу (1) ријечи: „у саставу“ бришу се а иза ријечи „Агенције\*“ брише се интерпункцијски знак и додају ријечи: „за лијекове и медицинска средства БиХ\*, као организациони дио Агенције.“

\*У ставу (2) иза ријечи „средства“ брише се интерпункцијски знак и ријечи: „или послови контроле лијекова“ а преостали текст остаје исти.

Посланик Момчило Новаковић повукао је Амандман II, који гласи:

### **АМАНДМАН II**

Члан12. мијења се и гласи:

„Агенција је непрофитна организација која се финансира из остварених сопствених прихода и из буџета институција БиХ и међународних обавеза БиХ. Правилник о висини накнада агенцијских услуга доноси Стручно вијеће уз сагласност министра цивилних послова БиХ.“

Посланици Екрем Ајановић и Азра Алајбеговић повукли су Амандман VI, који гласи:

### **АМАНДМАН VI**

У члану 10. став (2) мијења се и гласи: „Сектори Агенције и одјели могу бити лоцирани и изван сједишта Агенције, што ће детаљно бити уређено Правилником из става (1) овог члана.“

Комисија је, са једним гласом „за“, три „против“ и пет гласова „уздржан“ одбила Амандман VII посланика Екрема Ајановића и Азре Алајбеговић, који гласи:

### **АМАНДМАН VII**

У члану 15. став (3) мијења се и гласи: „(3) Предлог из става (2) садржаваће: четири кандидата из Федерације БиХ, два кандидата из Републике Српске, те једног кандидата из Брчко Дистрикта.“

Комисија је, са једним гласом „за“, шест „против“ и два гласа „уздржан“, одбила Амандман III посланика Момчила Новаковића, који гласи:

### **АМАНДМАН III**

„У члану 15. став (6) посљедња реченица мијења се и гласи: „У доношењу одлука морају бити заступљени гласови по два представника из оба ентитета и по један из три конститутивна народа.“

Посланик Халид Гењац повукао је амандмане II и III Шемсудина Мехмедовића, који гласе:

### **АМАНДМАН II**

У члану 15. став (3) мијења се и гласи:

„Предлог из става (2) садржаваће: четири кандидата из ФБиХ, два кандидата из РС-а те једног кандидата из Брчко Дистрикта, при чему ће укупан састав Стручног вијећа одражавати структуру становништва према посљедњем попису становништва.“

### **АМАНДМАН III**

У члану 20. став (9) четврта реченица мијења се и гласи:

„Мишљења, објашњења, односно оцјену о посебном захтјеву даје најмање већина присутних чланова која укључује најмање по једног члана из сваког конститутивног народа.“

Комисија је, са два гласа „за“, три „против“ и четири гласа „уздржан“, одбила Амандман VIII посланика Екрема Ајановића и Азре Алајбеговић, који гласи:

### **АМАНДМАН VIII**

У члану 23. став (3) мијења се и гласи: „(3) Комисија за лијекове има 15 чланова. Министарство здравља Федерације БиХ предлаже осам чланова, Министарство здравља Републике Српске шест чланова, а одјел Брчко Дистрикта једног члана.“

Посланици Екрем Ајановић и Азра Алајбеговић повукли су Амандман IX, који гласи:

### **АМАНДМАН IX**

У члану 26. став (2) мијења се и гласи: „(2) Комисија за фармакопеју има седам чланова. Ентитетска министарства здравља предлажу по једног члана, фармацеутски факултети у Бањој Луци, Сарајеву и Тузли по једног члана, а Контролна лабораторија Агенције два члана.“

У име Клуба СДА, посланик Халид Гењац повукао је Амандман IV, који гласи:

### **АМАНДМАН IV**

У члану 33. додаје се нови став (4), који гласи:

„У сврху разматрања захтјева за издавање дозволе за стављање лијека у промет, Агенција може испитати готов лијек, његове сировине и по потреби његове међупроизоде или друге састојке како би се увјерила да су задовољавајући поступци провјере квалитета које је користио произвођач и описао у подацима приложеним уз захтјев у складу са ставом (2) тачка 2) овог члана.

Овај поступак не смије утицати на продужење рока за одлучивање по захтјеву из члана 37. став (1).“

Комисија је једногласно одбила Амандман I посланика Селима Бешлагвића, који гласи:

### АМАНДМАН I

У члану 58. став (3) додаје се тачка 6), која гласи:

„6) Услове из става (5) у тачкама од 1) до 5) произвођач може доказати закључивањем уговора са овлашћеним и сертификованим субјектима у БиХ или земљама ЕУ и САД-а.“

Комисија је, са два гласа „за“ пет „против“ и два гласа „уздржан“, одбила Амандман VIII Клуба СДА, који гласи:

### АМАНДМАН VIII

У члану 80. у ставу (1) прва реченица мијења се и гласи:

„Контролу квалитета лијекова обавља Контролна лабораторија Агенције на предлог:“

Став (2) мијења се и гласи:

„(2) О резултатима контроле квалитета лијекова Контролна лабораторија\* издаје потврду, односно обавјештава Агенцију, наручиоца и носиоца дозволе за стављање лијека у промет.“

Став (4) мијења се гласи:

„(4) Услове, околности и поступак ангажовања овлашћених лабораторија за потребе контроле квалитета из члана 2. став (2) и члана 79. став (2), те начин вођења евиденције о контролама спроведеним на овај начин прописује Стручно вијеће на предлог директора Контролне лабораторије Агенције.“

Посланици Екрем Ајановић и Азра Алајбеговић повукли су Амандман XIX, који гласи:

### АМАНДМАН XIX

Члан 80. мијења се и гласи: „(1) На основу утврђене контроле квалитета, Агенција може укинути издату дозволу за стављање лијека у промет, забранити промет одређене серије лијека и затражити увођење измјена у случају потврде да:

- 1) је лијек под прописаним условима употребе штетан за здравље,
- 2) лијек по квалитативном и квантитативном саставу не одговара декларисаним вриједностима,
- 3) налази анализе квалитета не одговарају било којем другом захтјеву или обавези у вези са издавањем дозволе за стављање лијека у промет.

Комисија је, са два гласа „за“, пет „против“ и два гласа „уздржан“, одбила Амандман IX Клуба СДА, који гласи:

### АМАНДМАН IX

У члану 84. став (1) у тачки 2) након ријечи: „цијена лијекова“ додају се ријечи: „које се утврђују најмање једном годишње“.

Посланици Екрем Ајановић и Азра Алајбеговић повукли су Амандман XV, који гласи:

### АМАНДМАН XV

У члану 139. иза става (5) додаје се нови став (6), који гласи:

„(6) У овај закон могуће је инкорпорирати или директно примијенити пропис Европске комисије (ЕК) који важи у земљама чланицама ЕУ ако се укаже потреба за рјешењима која овај закон није обухватио или ако Стручно вијеће Агенције оцијени да је такав поступак неопходан у постизању развојних циљева или циљева усклађивања прописа са Европском унијом.

1)\* Захтјев за примјену става (6) Стручном вијећу Агенције може поднијети било који заинтересовани субјект у БиХ ако има оправдан интерес.

- 2) Стручно вијеће дужно је да размотри захтјев из става (6) и у року од 60 дана од дана подношења захтјева да своје мишљење или ако не одговори, директно да примијени пропис Европске комисије.

Комисија је једногласно одбила Амандман II посланика Селима Бешлагића, који гласи:

#### **АМАНДМАН II**

У члану 139. иза става (5) додаје се нови став (6), који гласи:

„(6) У овај закон могуће је инкорпорирати или директно примијенити пропис Европске комисије (ЕК) који важи у земљама чланицама ЕУ ако се укаже потреба за рјешењима која овај закон није обухватио или ако Стручно вијеће Агенције оцијени да је такав поступак неопходан у постизању развојних циљева или циљева усклађивања прописа са Европском унијом.

1) Захтјев за примјену става (6) Стручном вијећу Агенције може поднијети било који заинтересовани субјект у БиХ ако има оправдан интерес.

2) Стручно вијеће дужно је да размотри захтјев из става (6) и у року од 60 дана од дана подношења захтјева да своје мишљење или ако не одговори, директно да примијени пропис Европске комисије.

Посланик Момчило Новаковић повукао је Амандман V, који гласи:

#### **АМАНДМАН V**

У члану 139. додаје се нови став (5), који гласи: „(5) До доношења и ступања на снагу прописа о спровођењу Агенција ће примјењивати одговарајуће прописе ентитета.“  
Досадашњи став (5) постаје став (6).

У току расправе о амандманима, посланик Момчило Новаковић затражио је пословничку интервенцију јер сматра да су амандмани поднесени послије истека рока и да их није требало разматрати, те тражио да се то записнички констатује.

#### **Ад. - 6. Остала питања**

- Упознавање Комисије са позивом Удружења судија ФБиХ за учествовање на савјетовању из области кривичног права.  
Предсједавајући је информисао остале чланове Комисије о позиву Удружења судија ФБиХ. Комисија је једногласно одлучила да савјетовању присуствују предсједавајући Шефик Џаферовић, први замјеник Драго Калабић и други замјеник Мартин Рагуж.

Сједница је завршена у 14.00 часова.

**СЕКРЕТАР КОМИСИЈЕ**

**Игор Бајић**

**ПРЕДСЈЕДАВАЈУЋИ КОМИСИЈЕ**

**Шефик Џаферовић**