



Broj: 05-02-1-2423/16
Sarajevo, 2.11.2016. godine

ŽURNO

PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BiH

- Zastupnički dom -
- Dom naroda -

SARAJEVO

BOSNA I HERCEGOVINA PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BOSNE I HERCEGOVINE SARAJEVO			
PRIMLJENO:		02-11-2016	
Organizaciona jedinica	Klasifikaciona oznaka	Radni broj	Broj priloga
01, 02-02-1-2804/16			

S

PREDMET: Prijedlog zakona o izmjeni Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, *dostavlja se*

Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 68. sjednici održanoj 18.8.2016. godine, utvrdilo je Prijedlog zakona o izmjeni Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, te zaključilo da se isti uputi Parlamentarnoj skupštini Bosne i Hercegovine uz prijedlog da se razmatra po žurnom zakonodavnom postupku.

U opredjeljenju da razmatranje i usvajanje navedenog zakona predloži po žurnom postupku, Vijeće ministara je imalo u vidu činjenicu da je razlog za donošenje ovog Zakona nemogućnost imenovanja novog saziva Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

Suglasno navedenom, Vijeće ministara smatra neophodnim i predlaže donošenje Zakona o izmjeni Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, točnije izmjenu članka 15. koji propisuje definiciju, sastav, mandat, način odlučivanja i druge obveze Stručnog vijeća Agencije.

U svezi s navedenim, u privitku dostavljamo Prijedlog zakona o izmjeni Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, na bosanskom, hrvatskom i srpskom jeziku. Istodobno dostavljamo Pregled odredbe Zakona koja se mijenja, kao i elektroničku verziju Prijedloga zakona.

Istodobno, molimo da se omogući razmatranje Prijedloga navedenog zakona na narednoj 37. sjednici Zastupničkog doma, zakazanoj za 9.11.2016. godine.

S poštovanjem,

GENERALNI TAJNIK
Zvonimir Kutleša

На основу члана IV. 4. а) Устава Босне и Херцеговине, Парламентарна скупштина Босне и Херцеговине, на _____ сједници Представничког дома, одржаној _____ 2016. године, и на _____ сједници Дома народа, одржаној _____ 2016. године, усвојила је

**ЗАКОН
О ИЗМЈЕНИ ЗАКОНА О ЛИЈЕКОВИМА И МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА**

Члан 1.

У Закону о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), члан 15. мијења се и гласи:

**„Члан 15.
(Стручни савјет)**

(1) Стручни савјет је стручно, регулаторно, савјетодавно и контролно тијело Агенције које има седам чланова.

(2) Чланове Стручног савјета из става (1) овог члана именује Савјет министара Босне и Херцеговине између истакнутих стручњака из области фармације, медицине, хемије и права из Босне и Херцеговине на приједлог Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине с листе кандидата утврђене у складу са Законом о министарским именовањима, именовањима Савјета министара и другим именовањима Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 7/03 и 37/03), те листе коју утврђује Федерално министарство здравства, Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске и Одјељење за здравство и остале услуге Владе Брчко дистрикта Босне и Херцеговине у складу са Законом о министарским, владиним и другим именовањима Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 12/03, 34/03 и 65/13) и Законом о министарским, владиним и другим именовањима Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 25/03, 41/03 и 104/06).

(3) Приједлог Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине из става (2) овог члана садржаће два кандидата Савјета министара Босне и Херцеговине, који долазе из различитих ентитета, по два кандидата Федералног министарства здравства и Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске из сваког ентитета, те једног кандидата Одјељења за здравство и остале услуге Владе Брчко дистрикта БиХ из Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

(4) Мандат чланова Стручног савјета је четири године, уз могућност реизбора на још један мандат.

(5) Поступак избора новог сазива Стручног савјета из члана 15. став (2) покреће се на касније 90 дана прије истека мандата именованог Стручног савјета.

(6) Министарство цивилних послова Босне и Херцеговине, Федерално министарство здравства, Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске и Одјељење за здравство и остале услуге Владе Брчко дистрикта Босне и Херцеговине су дужни провести процедуру за именовање новог сазива Стручног савјета у складу са законским процедурама из члана 15. став (2) и коначну листу кандидата, на приједлог Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине, доставити Савјету министара

Босне и Херцеговине у року од 90 дана од дана покретања поступка избора новог сазива Стручног савјета.

(7) Уколико мандат Стручног савјета истекне прије именовања новог сазива, постојећи сазив Стручног савјета може наставити да обавља своје дужности у периоду не дужем од 90 дана.

(8) Чланови Стручног савјета консензусом бирају предсједавајућег између својих чланова на мандат од једне године. Исти члан савјета не може бити предсједавајући двије године узастопно. Стручни савјет може, у зависности од предмета разматрања односно одлучивања, ангажовати спољне стручњаке из различитих области као и чланове комисија у саставу Агенције.

(9) Чланови Стручног савјета могу бити разријешени дужности и прије истека мандата од четири године уколико Савјет министара Босне и Херцеговине утврди да се не проводе обавезе из члана 16. овог закона.

(10) Стручни савјет може одлучивати уколико на сједници присуствује најмање пет чланова. Одлуке доноси већином гласова од укупног броја (четири члана). У доношењу одлуке морају бити заступљени гласови по једног представника из Савјета министара Босне и Херцеговине и оба ентитета и из сваког конститутивног народа.

(11) Стручни савјет је обавезан да донесе годишњи план рада и годишњи извјештај о раду које ће поднијети Савјету министара Босне и Херцеговине, уз претходно мишљење Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине.

(12) Пословником о раду Стручни савјет ближе уређује питања која су значајна за његов дјелокруг, рад, начин гласања и одлучивања. Пословник о раду доноси Стручни савјет, уз сагласност министра цивилних послова Босне и Херцеговине.

(13) Чланови Стручног савјета не могу бити у сукобу интереса, о чему су дужни потписати изјаву.“

Члан 2.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број _____/16
_____. _____ 2016. године
Сарајево

Предсједавајући
Представничког дома
Парламентарне скупштине БиХ
Младен Босић

Предсједавајући
Дома народа
Парламентарне скупштине БиХ
Сафет Софтић

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

1. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставноправни основ за доношење овог закона садржан је у одредби члана IV.4.a) Устава Босне и Херцеговине, којим је прописано да је Парламентарна скупштина Босне и Херцеговине надлежна за доношење закона који су потребни за провођење одлука Предсједништва Босне и Херцеговине или за обављање функција Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине по Уставу Босне и Херцеговине.

2. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлог за доношење овог закона је немогућност именовања новог сазива Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљем тексту: Стручни савјет Агенције)

Наиме, Савјет министара Босне и Херцеговине је на 26. сједници одржаној 26. новембра 2012. године донио Закључак којим се Министарство цивилних послова Босне и Херцеговине задужује да покрене процедуру именовања нових чланова Стручног савјета Агенције, с обзиром да је члановима Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства истекао четворогодишњи мандат. Од тада је Министарство цивилних послова Босне и Херцеговине, по задужењу Савјета министара Босне и Херцеговине, предложило двије одлуке о именовању Стручног савјета Агенције на разматрање и усвајање, а које нису усвојене.

С тим у вези, Министарство цивилних послова Босне и Херцеговине сматра неопходним и предлаже доношење Закона о измјени закона о лијековима и медицинским средствима (у даљем тексту: Нацрт закона), тачније измјену члана 15. који прописује дефиницију, састав, мандат, начин одлучивања и друге обавезе Стручног савјета Агенције.

3. ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРЕДЛОЖЕНИХ ПРАВНИХ РЈЕШЕЊА

Чланом 1. Нацрта закона предложена је измјена члана 15. Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08).

Став (1) се не мијења у односу на важећи члан 15. став (1) који прописује дефиницију Стручног савјета.

Став (2) прописује састав Стручног савјета према којем ће чланове Стручног савјета Агенције, као и до сада, именовати Савјет министара Босне и Херцеговине између истакнутих стручњака из области фармације, медицине, хемије и права из Босне и Херцеговине на приједлог Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине с листе кандидата утврђене у складу са Законом о министарским именовањима, именовањима Савјета министара и другим именовањима Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 7/03 и 37/03), те листе коју утврђује Федерално министарство здравства, Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске и Одјељење за здравство и остале услуге у Влади Брчко дистрикта БиХ у складу са Законом о министарским, владиним и другим именовањима Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 12/03, 34/03 и 65/13) и Законом о министарским, владиним и другим именовањима Републике Српске ("Службени гласник Републике Српске", бр. 25/03, 41/03 и 104/06).

У односу на важећу законску одредбу у члану 15. став (3) која гласи да Стручни савјет чине по три кандидата из сваког ентитета и један кандидат из Брчко дистрикта, у Нацрту закона у члану 15. став (3) се мијења - састав Стручног савјета, тако да ће Стручни савјет чинити два кандидата Савјета министара БиХ који долазе из различитих ентитета, по два кандидата Федералног министарства здравства и Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске из сваког ентитета, те једног кандидата Одјељења за здравство и остале услуге Владе Брчко дистрикта БиХ из Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

Став (4) дефинише дужину трајања мандата Стручног савјета у трајању од 4 (четири) године, и није мијењана одредба у односу на постојећу (став (5))

Став (5) је нови став у члану 15. у односу на важећи. Ставом (5) је прописана процедура избора новог сазива Стручног савјета која се покреће 90 дана прије истека мандата именованог Стручног савјета.

Став (6) је нови став у члану 15. у односу на важећи. Ставом (6) се прописује обавеза провођења процедуре у складу са чланом 15. став (2), и намеће се обавеза достављања листе кандидата Савјету министара Босне и Херцеговине, на приједлог Министарства цивилних послова БиХ, у року од 90 дана од дана покретања поступка избора новог сазива Стручног савјета.

Став (7) је нови став у члану 15. у односу на важећи. Ставом (7) утврђује се дужина трајања техничког мандата Стручног савјета Агенције који не може бити дужи од 90 дана од дана истека мандата.

Наведеним увођењем ст. (5) (6) и (7) би се отклонила могућност трајања техничког мандата више од три године.

Досадашњи став (4) постаје став (8) и не мијења се.

У ставу (9) се даје могућност Савјету министара Босне и Херцеговине да, будући да именује чланове Стручног савјета Агенције, исте може и разријешити и прије истека мандата од четири године, уколико утврди да не проводе обавезе из члана 16. (Надлежност Стручног савјета) Закона о лијековима и медицинским средствима.

У ставу (10) се, у односу на важећи члан 15. став (6) мијења начин одлучивања, тачније доношења одлука. Будући да је у члану 15. став (2) Нацрта закона, као новина, предложено да ће састав Стручног савјета чинити и представници Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине који долазе из различитих ентитета, с тим у вези потребно је прилагодити и начин одлучивања, тачније да у доношењу одлука морају бити заступљени гласови по једног представника из Савјета министара Босне и Херцеговине и оба ентитета и из сваког конститутивног народа.

Иза става (10) додаје се нови став (11) који намеће обавезу Стручном савјет да донесе годишњи план рада и годишњи извјештај о раду које ће поднијети Савјету министара Босне и Херцеговине, уз претходно мишљење Министарства цивилних послова Босне и Херцеговине.

Досадашњи став (7) постаје став (12) и не мијења се.

Досадашњи став (8) постаје став (13) и мијења се формулација у ставу (13) који прописује да чланови стручног савјета не могу бити у сукобу интереса, о чему су дужни потписати изјаву

Чланом 2. прописано је ступање на снагу овог закона осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

4. УСКЛАЂЕНОСТ ЗАКОНА СА ЕВРОПСКИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ

Министарство цивилних послова је прибавило оцјену о усклађености Закона са правним прописима Европске уније.

5. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ПОТРЕБНА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈУ ЗАКОНА

С обзиром да се Законом о измјени Закона о лијековима и медицинским средствима предлаже нови приступ утврђивања приједлога за именовање Стручног савјета Агенције, а тиме не повећава број чланова Стручног савјета Агенције, неће бити потребно издвајање додатних средстава из Буџета институција Босне и Херцеговине за реализацију предметног Закона.

Средства за исплату новчане накнаде за рад Стручног савјета Агенције планираће се у буџету Агенције за лијекове и медицинска средства складно посебној Одлуци о висини новчане накнаде за рад Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине.

6. КОНСУЛТАЦИЈЕ

Предметни Нацрт закона је достављен на мишљење Канцеларији за законодавство Савјета министара Босне и Херцеговине, Министарству правде Босне и Херцеговине, Министарству финансија и трезора Босне и Херцеговине, Министарству спољне трговине и економских односа и Дирекцији за европске интеграције.

ZAKON O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

(„Službeni glasnik BiH“, broj: 58/08)

Odredbe koje se mijenjaju

Član 15.

(Stručno vijeće)

(1) Stručno vijeće je stručno, regulatorno, savjetodavno i kontrolno tijelo Agencije koje ima sedam članova.

(2) Članove Stručnog vijeća iz stava (1) ovog člana imenuje Vijeće ministara BiH između istaknutih stručnjaka iz oblasti farmacije, medicine, hemije i prava iz oba entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Brčko Distrikt), na prijedlog Ministarstva civilnih poslova BiH s liste kandidata koju su utvrdila entitetska ministarstva zdravstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta.

(3) Prijedlog iz stava (2) ovog člana sadržat će tri kandidata iz svakog entiteta, te jednog kandidata iz Brčko Distrikta.

(4) Članovi Stručnog vijeća konsenzusom biraju predsjedavajućeg između svojih članova na mandat od jedne godine. Isti član vijeća ne može biti predsjedavajući dvije godine uzastopno. Stručno vijeće može, u zavisnosti od predmeta razmatranja odnosno odlučivanja, angažirati vanjske stručnjake iz različitih oblasti kao i članove komisija u sastavu Agencije.

(5) Mandat članova Stručnog vijeća je četiri godine, uz mogućnost reizbora na još jedan mandat.

(6) Stručno vijeće može odlučivati ukoliko sjednici prisustvuje najmanja pet članova. Odluke donosi većinom glasova (četiri člana). U donošenju odluke moraju biti zastupljeni glasovi po jednog predstavnika iz oba entiteta i iz svakog konstitutivnog naroda.

(7) Poslovnikom o radu Stručno vijeće bliže uređuje pitanja koja su značajna za njegov djelokrug, rad, način glasanja i odlučivanja. Poslovnik o radu donosi Stručno vijeće, uz saglasnost ministra civilnih poslova BiH.

(8) Članovi Stručnog vijeća dužni su potpisati izjavu o nepostojanju sukoba interesa.



Judine

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Савјет министара
Уред за законодавство

BOSNA I HERCEGOVINA
Vijeće ministara
Ured za zakonodavstvo

Broj: 01-02-1-663/16
Sarajevo, 29.7.2016. godine
(ZB)

29-07-2016

2449

08

BOSNA I HERCEGOVINA
MINISTARSTVO CIVILNIH POSLOVA
SARAJEVO

BOSNA I HERCEGOVINA MINISTARSTVO CIVILNIH POSLOVA SARAJEVO			
PRIMLJENO:			
Organizaciona jedinica	Klasifikaciona oznaka	Redni broj	Broj priloga
08-02-1-1819/16			

PREDMET: Mišljenje o Nacrtu Zakona o izmjenama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima

Veza: vaš akt broj: 08-02-1-1819/16 od 28.7.2016. godine

Ured za zakonodavstvo Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, razmotrio je **Nacrt Zakona o izmjenama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima** i na osnovu člana 25. stav 1. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), daje

M I Š L J E N J E

Ustavni osnov za donošenje predmetnog Zakona sadržan je u članu IV 4.a) Ustava Bosne i Hercegovine, prema kojem je Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine nadležna za donošenje zakona potrebnih za provođenje odluka Predsjedništva Bosne i Hercegovine ili za vršenje funkcija Parlamentarne skupštine prema Ustavu Bosne i Hercegovine.

Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine u dosadašnjem periodu, a s obzirom da je članovima Stručnog vijeća Agencije istekao mandat, te po zaduženju Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, predložilo je dvije odluke o imenovanju Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, ali predložene odluke nisu dobile podršku Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.

Zbog nemogućnosti imenovanja novog saziva Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, te zbog uočenih kako formalno-pravnih, tako i propusta u postupku usklađivanja, podzakonskih akata koji su pušteni u proceduru izmjena i dopuna, a koje na prijedlog Stručnog vijeća Agencije donosi ministar civilnih poslova, Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine pripremiло je izmјenu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08).

Na dostavljeni tekst Nacrta Zakona o o izmjenama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, Ured za zakonodavstvo daje sljedeće sugestije:

- u nazivu zakona, riječ „izmjenama“ zamijeniti riječju „izmjene“, s obzirom da se ovim zakonom predlaže izmjena samo u jednom članu osnovnog teksta zakona;
- u članu 1. kojim se predlaže izmjena člana 15. osnovnog teksta zakona, u uvodnom dijelu, riječi „član 15.“ zamijeniti riječima „u članu 15.“.





BOSNIA AND HERZEGOVINA
MINISTRY OF FINANCE
AND TREASURY



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
МИНИСТАРСТВО ЦИВИЛНИХ ПОСЛОВА
САРАЈЕВО

Broj: 05-02-2-6340-2/16
Sarajevo, 1.8.2016.godine

BOSNA I HERCEGOVINA
Ministarstvo civilnih poslova

ПРИМЉЕНО:			
Организациона јединица	Класификациона ознака	Редни број	Број прилога
08-02-1-1819/16		27-10-2016	

Predmet: Mišljenje na nacrt Zakona o izmjenama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima;-

Veza: Vaš akt broj: 08-02-1-1819/16 od 28.7.2016. godine

Vezano za vaš dopis, broj naveden u vezi, a kojim se traži mišljenje na nacrt Zakona o izmjenama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, sukladno odredbama članka 31. stavak (1) točka e) Poslovnika o radu Vijeća ministara Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 22/03), dajemo

MIŠLJENJE

1. Predmetnim zakonom mijenjaju se st. (2) i (3) u članku 15. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08).
2. Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine je razmotrilo predmetni Zakon i obrazloženje dostavljeno u privitku akta navedenog u vezi, te konstatiralo da je u dijelu obrazloženja pod točkom 5. Financijska sredstva potrebna za realiziranje Zakona, navedeno da se *predmetnim Zakonom ne povećava broj članova Stručnog vijeća Agencije, neće biti potrebno izdvajanje dodatnih sredstava iz Proračuna institucija Bosne i Hercegovine, te da će se sredstva za isplatu naknada planirati u proračunu Agencija za lijekove i medicinska sredstva u istom iznosu kao i prethodnih godina.*
3. Slijedom konstatiranog u točki 2. ovog mišljenja, a kako bi se izbjeglo prejudiciranje iznosa naknade temeljem članstva u Stručnom vijeću Agencije, Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine daje pozitivno mišljenje na financijski aspekt nacrt Zakona o izmjenama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, uz sugestiju da se **Obrazloženje preformulira na način da glasi: „sredstva za isplatu naknada planirat će se u proračunu Agencija za lijekove i medicinska sredstva sukladno posebnoj odluci koju će donijeti Vijeće ministara Bosne i Hercegovine uz prethodno pribavljeno mišljenje Ministarstva financija i trezora Bosne i Hercegovine“.**

S poštovanjem,

DOSTAVITI:

- Naslovu
- Sektor za proračun institucija Bosne i Hercegovine
- a/a





Dalić

Broj: 09-02-4-7112/16
Sarajevo, 01.08.2016. godine

**BOSNA I HERCEGOVINA
MINISTARSTVO CIVILNIH POSLOVA**

Trg BiH br. 3
71 000 Sarajevo

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА МИНИСТАРСТВО ЦИВИЛНИХ ПОСЛОВА САРАЈЕВО			
ПРИМЉЕНО: 01-08-2016			
Организациона јединица	Класификациона оцифра	Радни број	Број прилога
08-02-1			1819/16

PREDMET: Mišljenje na Nacrt Zakona o izmjenama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima; dostavlja se

Veza vaš akt, broj: 08-02-1-1819/16 od 28.07.2016. godine

Povodom vašeg akta broj i datum veze, kojim od Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine tražite mišljenje glede Nacrta Zakona o izmjenama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima (u daljem tekstu: Nacrt zakona), a na temelju članka 31. stavak 1. točka b) Poslovnika o radu Vijeća ministara Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 22/03), glede sankcija, organizacije i funkcioniranja, Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine daje sljedeće

MIŠLJENJE

Predlažemo da se propiše status članova Savjetodavnog vijeća obzirom da se iz odredbe teksta isto ne može zaključiti a moglo bi dovesti do problema u primjeni norme. Jednako tako, nakon izvršenog uvida u dostavljeni tekst Nacrta zakona, konstatirano je da dostavljeno Obrazloženje ne sadrži sve elemente sukladno odredbi članka 60. Jedinствених pravila za izradu pravnih propisa u institucijama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 11/05, 58/14 i 60/14, kojom je decidno propisano da Obrazloženje propisa sadrži: ustavnopravni i zakonski temelj za uvođenje propisa, razloge za uvođenje propisa i obrazloženje odabrane politike, usklađenost propisa sa europskim zakonodavstvom, provedbene mehanizme i način osiguranja poštivanja propisa, obrazloženje finansijskih sredstava za provedbu propisa i finansijske efekte, opis konzultacija vođenih u procesu izrade propisa i raspored eventualnog ponovnog preispitivanja uvedenog propisa, iz kog razloga smatramo neophodnim izvršiti dopunu Obrazloženja predloženog Nacrta zakona.

Na predloženi tekst Nacrta zakona, glede sankcija, organizacije i funkcioniranja Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine nema primjedbi.

Također sugeriramo da se prije upućivanja predloženog Nacrta zakona na sjednicu Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, na isti pribave i mišljenja Ureda za zakonodavstvo Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, Direkcije za europske integracije i Ministarstva financija i trezora Bosne i Hercegovine.

S poštovanjem,

Dostaviti:

- naslovu;
- a/a.

MINISTAR
Josip Grubeša



BOSNIA AND HERZEGOVINA
MINISTRY OF FOREIGN TRADE AND
ECONOMIC RELATIONS

Број: 01-1-02-2388/16
Сарајево, 02.08.2016. године

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
МИНИСТАРСТВО ЦИВИЛНИХ ПОСЛОВА
Н/Р МИНИСТРА АДИЛА ОСМАНОВИЋА

 БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА МИНИСТАРСТВО ЦИВИЛНИХ ПОСЛОВА САРАЈЕВО			
ПРИМЉЕНО: 02-08-2016			
Организационо јединица	Класификациони одредак	Радни број	Број прилога
08	02-1-		1819

16

ПРЕДМЕТ: Коментари на нацрт Закона о измјени Закона о лијековима и
медицинским средствима

У складу са закључком са сједнице Савјета министара БиХ одржане 01.08.2016. године у
поводу расправе о нацрту Закона о измјенама закона о лијековима и медицинским
средствима предлажем следећу корекцију наведеног Закона:

- У члану 1. став (2) умјесто текста „ентитетска министарства здравства“ навести тачан
назив ентитетских министарстава;
- У члану 1. став (3) после текста „Министарства цивилних послова БиХ“ брисати
зарез и додати нови текст „који долазе из различитих ентитета“. Остатак текста остаје
исти.

С поштовањем,

Достављено:

- наслову;
- а/а.



BOSNA I HERCEGOVINA

VJEĆE MINISTARA

DIREKCIJA ZA EVROPSKE INTEGRACIJE

DIREKCIJA ZA EUROPSKE INTEGRACIJE



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА

САВЈЕТ МИНИСТАРА

ДИРЕКЦИЈА ЗА ЕВРОПСКЕ ИНТЕГРАЦИЈЕ

Broj: 03/C-06-2-EK-1282-2/16

Sarajevo: 6.9.2016. godine

BOSNA I HERCEGOVINA
Ministarstvo civilnih poslova
Trg Bosne i Hercegovine 1

 БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА МИНИСТАРСТВО ЦИВИЛНИХ ПОСЛОВА САРАЈЕВО			
ПРИМЉЕНО: 07-09-2016			
Организациони јединица	Класификација документа	Редни број	Број прилога
08-02-1-1819/16			

Predmet:

Prijedlog zakona o izmjeni Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima - obavijest

Veza:

Vaš akt broj: 08-02-1-1819-EO od 29. 8. 2016. godine

Povodom vašeg akta broj gornji, obavještavamo vas da materija koja se uređuje ovim Prijedlogom zakona nije obuhvaćena pravnim aktima EU, te za istu ne postoji obaveza usklađivanja zakonodavstva u skladu sa članom 70. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica s jedne, i Bosne i Hercegovine, s druge strane („Službeni glasnik BiH – Međunarodni ugovori“, broj 10/08).



Dostavljeno:

1. Naslovu;
2. a/a