



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

ŽURNO

PARLAMENTARNA SKUPŠTINA BiH

- Zastupnički dom -
- Dom naroda -

SARAJEVO



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

Na temelju članka IV. 4. a) Ustava Bosne i Hercegovine, Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine, na ____ . sjednici Zastupničkoga doma, održanoj ____ . ____ 2016. godine, i na ____ . sjednici Doma naroda, održanoj ____ . ____ 2016. godine, usvojila je

ZAKON
O IZMJENI ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

Članak 1.

U Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), članak 15. mijenja se i glasi:

„Članak 15.
(Stručno vijeće)

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

(2) Članove Stručnog vijeća iz stavka (1) ovog članka imenuje Vijeće ministara Bosne i Hercegovine između istaknutih stručnjaka iz područja farmacije, medicine, kemije i prava iz Bosne i Hercegovine na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine s liste kandidata utvrđene sukladno Zakonu o ministarskim imenovanjima, imenovanjima Vijeća ministara i drugim imenovanjima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 7/03 i 37/03), te liste koju utvrđuje Federalno ministarstvo zdravstva, Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske i Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko distrikta Bosne i Hercegovine sukladno Zakonu o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 12/03, 34/03 i 65/13) i Zakonom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Republike Srpske ("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 25/03, 41/03 i 104/06).

(3) Prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine iz stavka (2) ovog članka sadržat će dva kandidata Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, koji dolaze iz različitih entiteta, po dva kandidata Federalnog ministarstva zdravstva i Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske iz svakog entiteta, te jednog kandidata Odjela za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko distrikta BiH iz Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

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

(5) Postupak izbora novog saziva Stručnog vijeća iz članka 15. stavka (2) pokreće se nakasnije 90 dana prije isteka mandata imenovanog Stručnog vijeća.

(6) Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine, Federalno ministarstvo zdravstva, Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske i Odjel za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko distrikta Bosne i Hercegovine su dužni provesti proceduru za imenovanje novog saziva Stručnog vijeća sukladno zakonskim procedurama iz članka 15. stavak (2) i konačnu listu kandidata, na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine, dostaviti Vijeću ministara Bosne i Hercegovine u roku od 90 dana od dana pokretanja postupka izbora novog saziva Stručnog vijeća.

(7) Ukoliko mandat Stručnog vijeća istekne prije imenovanja novog saziva, postojeći saziv Stručnog vijeća može nastaviti vršiti svoje dužnosti u razdoblju ne dužem od 90 dana.

(8) Članovi Stručnog vijeća konsenzusom biraju predsjedatelja između svojih članova na mandat od jedne godine. Isti član vijeća ne može biti predsjedatelj dvije godine uzastopce. Stručno vijeće može, u ovisnosti od predmeta razmatranja odnosno odlučivanja, angažirati vanjske stručnjake iz različitih područja kao i članove povjerenstava u sastavu Agencije.

(9) Članovi Stručnog vijeća mogu biti razriješeni dužnosti i prije isteka mandata od četiri godine ukoliko Vijeće ministara Bosne i Hercegovine utvrdi da se ne provode obveze iz članka 16. ovog zakona.

(10) Stručno vijeće može odlučivati ukoliko je na sjednici nazočno najmanje pet članova. Odluke donosi većinom glasova od ukupnog broja (četiri člana). U donošenju odluke moraju biti zastupljeni glasovi po jednog zastupnika iz Vijeća ministara Bosne i Hercegovine i oba entiteta i iz svakog konstituirajućega naroda.

(11) Stručno vijeće je obvezno donijeti godišnji plan rada i godišnje izvješće o radu koje će podnijeti Vijeću ministara Bosne i Hercegovine, uz prethodno mišljenje Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine.

(12) Poslovnikom o radu Stručno vijeće bliže uređuje pitanja koja su značajna za njegov djelokrug, rad, način glasovanja i odlučivanja. Poslovnik o radu donosi Stručno vijeće, uz suglasnost ministra civilnih poslova Bosne i Hercegovine.

(13) Članovi Stručnog vijeća ne mogu biti u sukobu interesa, o čemu su dužni potpisati izjavu.“

Članak 2.

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj _____/16

_____. _____ 2016. godine

Sarajevo

Predsjedatelj
Zastupničkoga doma
Parlamentarne skupštine BiH
Mladen Bosić

Predsjedatelj
Doma naroda
Parlamentarne skupštine BiH
Safet Softić

O B R A Z L O Ž E N J E

1. USTAVNI TEMELJ

Ustavnopravni temelj za donošenje ovog zakona sadržan je u odredbi članka IV.4.a) Ustava Bosne i Hercegovine, kojim je propisano da je Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine nadležna za donošenje zakona koji su potrebni za provođenje odluka Predsjedništva Bosne i Hercegovine ili za vršenje funkcija Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine po Ustavu Bosne i Hercegovine.

2. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlog za donošenje ovog zakona je nemogućnost imenovanja novog saziva Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Stručno vijeće Agencije)

Naime, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine je na 26. sjednici održanoj 26. studenoga 2012. godine donijelo Zaključak kojim se Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine zadužuje da pokrene proceduru imenovanja novih članova Stručnog vijeća Agencije, s obzirom da je članovima Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva istekao četvorogodišnji mandat. Od tada je Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine, po zaduženju Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, predložilo dvije odluke o imenovanju Stručnog vijeća Agencije na razmatranje i usvajanje, a koje nisu usvojene.

S tim u vezi, Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine smatra neophodnim i predlaže donošenje Zakona o izmjeni zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima (u daljnjem tekstu: Nacrt zakona), točnije izmjenu članka 15. koji propisuje definiciju, sastav, mandat, način odlučivanja i druge obveze Stručnog vijeća Agencije.

3. OBRAZLOŽENJE PREDLOŽENIH PRAVNIH RJEŠENJA

Člankom 1. Nacrta zakona predložena je izmjena članka 15. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08).

Stavak (1) se ne mijenja u odnosu na važeći članak 15. stavak (1) koji propisuje definiciju Stručnog vijeća.

Stavak (2) propisuje sastav Stručnog vijeća prema kojem će članove Stručnog vijeća Agencije, kao i do sada, imenovati Vijeće ministara Bosne i Hercegovine između istaknutih stručnjaka iz područja farmacije, medicine, kemije i prava iz Bosne i Hercegovine na prijedlog Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine s liste kandidata utvrđene sukladno Zakonu o ministarskim imenovanjima, imenovanjima Vijeća ministara i drugim imenovanjima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 7/03 i 37/03), te liste koju utvrđuje Federalno ministarstvo zdravstva, Ministarstvo zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske i Odjel za zdravstvo i ostale usluge u Vladi Brčko distrikta BiH sukladno Zakonu o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, br. 12/03, 34/03 i 65/13) i Zakonom o ministarskim, vladinim i drugim imenovanjima Republike Srpske ("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 25/03, 41/03 i 104/06).

U odnosu na važeću zakonsku odredbu u članku 15. stavak (3) koja glasi da Stručno vijeće čine po tri kandidata iz svakog entiteta i jedan kandidat iz Brčko distrikta, u Nacrtu zakona u članku 15. stavak (3) se mijenja - sastav Stručnog vijeća, tako da će Stručno vijeće činiti dva kandidata

*Vijeća ministara BiH koji dolaze iz različitih entiteta, po dva kandidata Federalnog ministarstva zdravstva i Ministarstva zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske iz svakog entiteta, te jednog kandidata Odjela za zdravstvo i ostale usluge Vlade Brčko distrikta BiH iz Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

Stavak (4) definira dužinu trajanja mandata Stručnog vijeća u trajanju od 4 (četiri) godine, i nije mijenjana odredba u odnosu na postojeću (stavak (5))

Stavak (5) je novi stavak u članku 15. u odnosu na važeći. Stavkom (5) je propisana procedura izbora novog saziva Stručnog vijeća koja se pokreće 90 dana prije isteka mandata imenovanog Stručnog vijeća.

Stavak (6) je novi stavak u članku 15. u odnosu na važeći. Stavkom (6) se propisuje obveza provođenja procedure sukladno članku 15. stavak (2), i nameće se obveza dostavljanja liste kandidata Vijeću ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Ministarstva civilnih poslova BiH, u roku od 90 dana od dana pokretanja postupka izbora novog saziva Stručnog vijeća.

Stavak (7) je novi stavak u članku 15. u odnosu na važeći. Stavkom (7) utvrđuje se dužina trajanja tehničkog mandata Stručnog vijeća Agencije koji ne može biti duži od 90 dana od dana isteka mandata

Navedenim uvođenjem st. (5) (6) i (7) bi se otklonila mogućnost trajanja tehničkog mandata više od tri godine.

Dosadašnji stavak (4) postaje stavak (8) i ne mijenja se.

U stavku (9) se daje mogućnost Vijeću ministara Bosne i Hercegovine da, budući da imenuje članove Stručnog vijeća Agencije, iste može i razriješiti i prije isteka mandata od četiri godine, ukoliko utvrdi da ne provode obveze iz članka 16. (Nadležnost Stručnog vijeća) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima.

U stavku (10) se, u odnosu na važeći članak 15. stavak (6) mijenja način odlučivanja, točnije donošenja odluka. Budući da je u članku 15. stavak (2) Nacrta zakona, kao novina, predloženo da će sastav Stručnog vijeća činiti i predstavnici Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine koji dolaze iz različitih entiteta, s tim u svezi potrebno je prilagoditi i način odlučivanja, točnije da u donošenju odluka moraju biti zastupljeni glasovi po jednog predstavnika iz Vijeća ministara Bosne i Hercegovine i oba entiteta i iz svakog konstitutirajućeg naroda.

Iza stavka (10) dodaje se novi stavak (11) koji nameće obvezu Stručnom vijeće da donese godišnji plan rada i godišnje izvješće o radu koje će podnijeti Vijeću ministara Bosne i Hercegovine, uz prethodno mišljenje Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine.

Dosadašnji stavak (7) postaje stavak (12) i ne mijenja se.

Dosadašnji stavak (8) postaje stavak (13) i mijenja se formulacija u stavku (13) koji propisuje da članovi stručnog vijeća ne mogu biti u sukobu interesa, o čemu su dužni potpisati izjavu.

Člankom 2. propisano je stupanje na snagu ovog zakona osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

4. USKLAĐENOST ZAKONA SA EUROPSKIM ZAKONODAVSTVOM

Ministarstvo civilnih poslova je pribavilo ocjenu o usklađenosti Zakona sa pravnim propisima Europske unije.

5. FINANCIJSKA SREDSTVA POTREBITA ZA REALIZACIJU ZAKONA

S obzirom da se Zakonom o izmjeni Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima predlaže novi pristup utvrđivanja prijedloga za imenovanje Stručnog vijeća Agencije, a time ne povećava broj članova Stručnog vijeća Agencije, neće biti potrebno izdvajanje dodanih sredstava iz Proračuna institucija Bosne i Hercegovine za realizaciju predmetnog Zakona.

Sredstva za isplatu novčane naknade za rad Stručnog vijeća Agencije planirat će se u proračunu Agencije za lijekove i medicinska sredstva skladno posebnoj Odluci o visini novčane naknade za rad Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

6. KONZULTACIJE

Predmetni Nacrt zakona je dostavljen na mišljenje Uredu za zakonodavstvo Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine, Ministarstvu financija i trezora Bosne i Hercegovine, Ministarstvu vanjske trgovine i ekonomskih odnosa i Direkciji za europske integracije.

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.



Judur

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

MIŠLJENJE

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 izmjeru 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 „izmjeni“, 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

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

BOSNA I HERCEGOVINA
Ministarstvo civilnih poslova

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 pravitku 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			
ПРИМИЉЕНО: 01-08-2016			
Организациона јединица	Класификациони опис	Редни број	Број прилога
09-02-1			1802/16

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. Jedinstvenih 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,

MINISTAR
Josip Grubeša

Dostaviti:

- naslovu;
- a/a.



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 јединице	Класификационо означење	Редни 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