



Broj: UP1-01-12-MT-3-5/19  
Sarajevo, 28.02.2019. godine

Na osnovu članka 14. stavka (2) Zakona o slobodi pristupa informacijama u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu *ZoSPI*), («Službeni glasnik BiH» br. 28/00, 45/06, 102/09, 62/11 i 100/13), postupajući na osnovu točke II Rješenja kojim se imenuje službenik za informiranje Direkcije za europske integracije broj: 05/A-02-3-BT-22/19 od 04.01.2019. godine, rješavajući po pisanom zahtjevu broj UP1-01-12-MT-3/19 Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini sa sjedištem u Sarajevu doneseno je

### R J E Š E N J E – DOPUNA

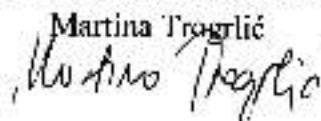
#### RJEŠENJA BROJ UP1-01-12-MT-3-3/19 OD 21.2.2019. GODINE

Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini sa sjedištem u Sarajevu, Grbavička 4, dostavilo je zahtjev za pristup informacijama kojim su tražene informacije u svezi usklađenosti Odluke Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine o odgađanju primjene pravila ekskluzivnosti podataka na razdoblje do 29.07.2021. godine i akti koje je Direkcija za europske integracije dostavila nadležnim institucijama kao i dostavu eventualnih odgovora i mišljenja istih. Zahtjev za pristup informacijama Direkcija za europske integracije je zaprimila 06.02.2019. godine i zavela pod brojem UP1-01-12-MT-3/19. Direkcija za europske integracije je izdala Rješenje br. UP1-01-12-MT-3-3/19 od 21.02.2019. godine kojim je odobren zahtjev za pristup informacijama Udruženju inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, te je dostavila akte koje je Direkcija za europske integracije uputila nadležnim institucijama. Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini je informirano kako je Direkcija za europske integracije sukladno članku 13. Zakona o slobodi pristupa informacijama u Bosni i Hercegovini 12.02.2019. godine uputila obavijest Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine o zaprimanju zahtjeva za slobodan pristup informacijama, te da je zatražila suglasnost Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine da zahtjev obradi i uz akte Direkcije dostavi i akt Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine koji je Direkcija od navedene institucije zaprimila za informaciju. Također Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini je informirano kako Direkcija za europske integracije zaključno sa 21.02.2019. godine nije zaprimila odgovor Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, te je Udruženje upućeno da se obrati Ministarstvu. Direkcija za europske integracije je nakon toga, 26.02.2019. godine, zaprimila odgovor Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine u kojemu se Direkciji daje suglasnost za obradu zahtjeva te dostavu gore navedenog akta. S tim u vezi, dopunjava se Rješenje broj UP1-01-12-MT-3-3/19 od 21.02.2019. godine, te se u prilogu dostavljaju akti Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, tj. Obavijest o zahtjevu za pristup informacijama i Obavijest o postupku Stručnog tijela Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koji izlazi izvan Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH definiranih nadležnosti.

**Pouka o pravnom lijeku:** Protiv ovog Rješenja podnositelj zahtjeva može izjaviti žalbu Žalbenom vijeću Vijeća ministara Bosne i Hercegovine (adresa: Trg BiH 1, Sarajevo) u roku od 15 dana od dana prijema, a može se obratiti i Instituciji ombudsmana za ljudska prava Bosne i Hercegovine (adresa: Akademika Jovana Surutke 13, Banja Luka).

SLUŽBENICA ZA INFORMIRANJE

Martina Trogrlić



Prilog: 2

Dostavljeno:

- podnosiocu zahtjeva

- a/a



Broj: 11-06-3-413/19  
Datum: 15.2.2019. godine

**VIJEĆE MINISTARA BiH**  
**DIREKCIJA ZA EUROPSKE INTEGRACIJE**  
**Doke mazalića 5**  
**SARAJEVO**

**ŽURNO**  
BOSNA I HERCEGOVINA  
DIREKCIJA ZA EUROPSKE INTEGRACIJE  
SARAJEVO

|                       |                        |            |                 |
|-----------------------|------------------------|------------|-----------------|
| PREMIJENI             |                        | 26-02-2019 |                 |
| Doprinosilac/jedinica | Identifikaciona oznaka | Redni broj | Dragi prijatelj |
| UPI-01                | 12                     | 3-4/19     |                 |

**Predmet:** Obavijest o zahtjevu za pristup informacijama – dostavlja se

**Veza:** Vaš akt broj: UPI-01-12-MT-3-2/19 od 11.02.2019. godine

Vežano za akt broj i datum gornji, kojim ste od Ministarstva pravde BiH tražili suglasnost za obradu zahtjeva Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u BiH za pristup informacijama u svezi usklađenosti Odluke Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o odgađanju primjene pravila ekskluzivnosti podataka na razdoblje do 29.07.2021. godine, aktima kojima je Direkcija za evropske integracije obavijestila nadležne institucije, kao i dostavu eventualnih odgovora i mišljenja istih, obavještavamo Vas da je Ministarstvo pravde BiH suglasno da Direkcija za evropske integracije obradi predmetni zahtjev kao tijelo koje je zaprimilo zahtjev za pristup informacijama, te da podnosiocu zahtjeva uz obavijest koju je izradila Direkcija za evropske integracije BiH dostavi i dopis Ministarstva pravde BiH, broj: 11-06-3-413/19 od 15.1.2019., upućen Ministarstvu civilnih poslova BiH.

S poštovanjem,

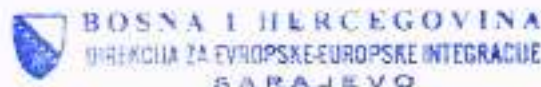
  
**MINISTAR**  
**Josip Grubeša**

**Dostavljeno:**

- Direkcija za evropske integracije VM BiH
- Arhiv



Broj: 11-06-3-413/19  
Datum: 15.1.2019. godine



|                        |                      |            |             |
|------------------------|----------------------|------------|-------------|
| PRIMLJENIK             |                      |            |             |
| 01-02-2019             |                      |            |             |
| Organizaciona jedinica | Identifikacioni znak | Redni broj | Broj strana |
| 03                     | 07-3                 | 337-13     | 18          |

MINISTARSTVO CIVILNIH POSLOVA  
BOSNE I HERCEGOVINE

**Predmet:** Obavijest o postupku Stručnog tijela Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, koji izlazi izvan Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH definiranih nadležnosti

**Veza:** Akt Direkcije za evropske integracije Vijeća ministara BiH broj: 03-07-3-337-12/18 od 4.1.2019. godine

Aktom Direkcije za evropske integracije Vijeća ministara BiH (u daljnjem tekstu: DEI BiH) broj i datum gornji, Ministarstvo pravde BiH obaviješteno je o povredi člana 47. Jedinstvenih pravila za izradu pravnih propisa u institucijama Bosne i Hercegovine, u pogledu postupanja Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

Naime, 2008. godine usvojen je Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“ broj 58/08), kojim je osnovana Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, kao ovlašteno tijelo odgovorno za oblast lijekova i medicinskih sredstava koja se proizvode i upotrebljavaju u medicini u BiH, kao samostalna upravna organizacija sa svojstvom pravne osobe, na koju se primjenjuju odredbe Zakona o upravi BiH. Odredbom člana 6. tačka d) predmetnog Zakona propisano je da se Agencija, između ostalog, osniva radi „*predlaganja donošenja i izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, te usaglašavanja propisa sa međunarodnim standardima*“. Članom 14. predmetnog Zakona propisana su tijela Agencije i to: Stručno vijeće, direktor i komisije Agencije. Shodno odredbama člana 15. stav (1) Zakona, **Stručno vijeće „je stručno, regulatorno, savjetodavno i kontrolno tijelo Agencije...“**, čija nadležnost se, shodno odredbama člana 16. stav (2) ogleda u tome da „*može predlagati donošenje, odnosno izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava ako to smatra neophodnim za provedbu ovog Zakona, kao i propisa donesenih na temelju ovog Zakona*“.

U Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, članom 140. stav (8) propisano je da se „*odredbe člana 34. stav (1) tačka c), u dijelu koji se tiče ekskluzivnosti podataka, neće primjenjivati najmanje pet godina od dana stupanja na snagu ovog Zakona. Stručno vijeće Agencije će, nakon isteka pet godina, a na prijedlog direktora, obavezno ponovo sagledati uvođenje primjene principa ekskluzivnosti podataka.*“

2013. godine, Odlukom Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (koja Odluka je objavljena u „Službenom glasniku BiH“, broj 57/13), pozivajući se u preambuli na gore pomenuti član 140. stav (8) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, odgođena je primjena odredbi člana 34. stav (1) tačka c) Zakona, u dijelu koji se tiče ekskluzivnosti podataka, na još pet godina, počev od 29.07.2013. godine. Na isti način je Stručno vijeće Agencije postupilo i 2018. godine, donijevši i objavivši u „Službenom glasniku BiH“ (broj 75/18) Odluku o odgađanju primjene odredbi člana 34. stav (1) tačka c) Zakona, u

dijelu koji se tiče ekskluzivnosti podataka, na još tri godine, počev od 29.07.2018. godine do 29.07.2021. godine.

Shodno odredbama člana 4. stav (2). Zakona o ministarstvima i drugim tijelima uprave Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 5/03, 42/03, 26/04, 42/04, 45/06, 88/07, 35/09, 59/09 i 103/09), „**Ministarstva pripremaju zakone i druge propise i opće akte iz svog djelokruga te obavljaju i druge poslove određene posebnim zakonima i drugim propisima**“. Nadalje, shodno članu 15. navedenog Zakona, Ministarstvo civilnih poslova nadležno je za „**obavljanje poslova i izvršavanje zadataka koji su u nadležnosti Bosne i Hercegovine i koji se odnose na utvrđivanje osnovnih principa koordiniranja aktivnosti, usklađivanja planova entitetskih tijela vlasti i definisanje strategije na međunarodnom planu u područjima: - zdravlja i socijalne zaštite; ...**“. Pored toga, kao organ uprave, Ministarstvo civilnih poslova shodno odredbi člana 10. Zakona o upravi Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 32/02, 102/09 i 72/17) u okviru svoje nadležnosti vrši „**upravni nadzor nad provođenjem zakona i drugih propisa**“.

Jedinstvena pravila za izradu pravnih propisa u institucijama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 11/05, 58/14, 60/14, 50/17 i 70/17), donesena su od strane Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine s ciljem unifikacije i modernizacije tehnike izrade propisa, uz poštivanje principa zakonitosti, transparentnosti, javnosti, odgovornosti, efikasnosti, ekonomičnosti i profesionalne stručnosti prilikom izrade propisa, te su kao takva obvezujuća za sve nositelje normativnih poslova prilikom pripreme propisa u institucijama BiH (član 1. stav (1)). Pored toga što su Jedinstvenim pravilima utvrđena temeljna načela i pravila pisanja propisa, članom 46. propisani su svrha i obim izmjena i dopuna propisa, u čijem stavu (1) je navedeno da se „**Izmjene i dopune rade u slučajevima kada propisi ne odgovaraju izmjenama u pravnom sistemu ili izmjenama u politici u određenoj oblasti ili ih treba prilagoditi stvarnim potrebama**.“ Nadalje, članom 47. propisan je način izmjena i dopuna propisa i to tako što se „**Izmjene i dopune propisa mogu vršiti samo propisom iste važnosti i u istom postupku kao i propis koji se mijenja**.“ (stav (1)).

Sagledavši sve navedeno, jasno proizilazi slijedeće:

1. Ministarstvo civilnih poslova BiH, kao organ uprave BiH, ovlašteno je za pripremu zakona i drugih propisa iz svoje nadležnosti, što podrazumijeva i pripremu i upućivanje u proceduru razmatranja i usvajanja i izmjena i dopuna propisa;
2. Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, kao samostalna upravna organizacija, osnovana je, između ostalog, s ciljem **predlaganja** donošenja i izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
3. Stručno vijeće kao tijelo Agencije, **može predlagati** donošenje, odnosno izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava ako to smatra neophodnim za provođenje Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, kao i propisa donesenih na temelju predmetnog zakona;
4. Izmjene i dopune propisa se rade u slučajevima kada propisi ne odgovaraju izmjenama u pravnom sistemu ili izmjenama u politici ili određenoj oblasti, ili ih je potrebno prilagoditi stvarnim potrebama;
5. Izmjene i dopune propisa mogu se vršiti **samo propisom iste važnosti i u istom postupku** kao i propis koji se mijenja;
6. Preambula propisa predstavlja dio propisa koji se nalazi na početku propisa, a koji sadrži informacije o pravnom temelju za usvajanje propisa, odnosno odredbe iz kojih proizilazi **ovlaštenje za donošenje propisa**;

7. Propisom se, shodno Jedinstvenim pravilima, smatraju: ustav, sporazum (ukoliko je druga strana saglasna), zakon, poslovnik, **odluka**, uputa, pravilnik i drugi opći pravni akti.

Na temelju gore navedenih činjenica, proizilazi zaključak da je Stručno tijelo Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH izašlo izvan okvira svoje nadležnosti na način što je potpuno pravno neutemeljeno donijelo i objavilo odluke o odgađanju primjene zakonskih odredbi u dijelu koji se tiče ekskluzivnosti podataka, dakle **materijalnih odredbi zakona**, čime je učinilo **povredu postupka izmjena i dopuna zakonskih propisa** iz člana 47. Jedinstvenih pravila. Pravni temelj naveden u preambuli odluka Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, kojim odlukama je odgođena primjena odredbi Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, je irelevantan, odnosno iz tako navedenog pravnog temelja ne proizilazi ovlaštenje Stručnog vijeća za poduzimanjem predmetnih radnji i postupaka. Stručno tijelo Agencije je, shodno Zakonom utvrđenim nadležnostima i ovlaštenjima, **jedino bilo dužno i moglo, na prijedlog direktora Agencije, ponovno sagledati uvođenje primjene principa ekskluzivnosti podataka – dakle izvršiti analizu u pogledu toga da li su se stekli uvjeti za početak primjene odredbe člana 34. stav (1) tačka c), u dijelu koji se tiče ekskluzivnosti podataka, te na temelju nalaza takve analize uputiti inicijativu ovlaštenom predlagatelju propisa – u ovom slučaju Ministarstvu civilnih poslova BiH – za eventualne izmjene i dopune Zakona.**

O navedenom Vas informiramo s ciljem poduzimanja ovlaštenih radnji i postupaka, te ispitivanja zakonitosti rada Stručnog tijela Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

S poštovanjem,



**Prilog:**

1. Fotokopija akta Direkcije za evropske integracije Vijeća ministara BiH, broj 03-07-3-337-12/18 od 4.1.2019. godine

**Dostavljeno:**

- Ministarstvo civilnih poslova BiH
- Arhiv

**Co:**

- Upravni inspektorat Ministarstva pravde BiH
- Direkcija za evropske integracije VM BiH