



Broj: UP1-01-12-MT-3-3/19

Sarajevo, 21.02.2019. godine

Na osnovu članka 14. stavku (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

RJEŠENJE

Odobrava se zahtjev za pristup informacijama, kojim Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini sa sjedištem u Sarajevu traži pristup informacijama iz djelokruga Direkcije za europske integracije.

Zahtjevom 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.

Obrazloženje

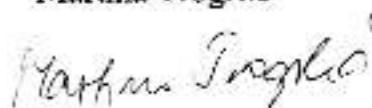
Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini sa sjedištem u Sarajevu, Grbavička 4, dostavilo je zahtjev za pristup informacijama kojim su tražene informacije u svezi usklađenosti Odluke Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine o odgađanju primjene 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. Postupajući sukladno članku 14., stavku (2) točki c) Zakona o slobodi pristupa informacijama u Bosni i Hercegovini, utvrđeno je da su tražene informacije pod kontrolom Direkcije u smislu Zakona o slobodnom pristupu informacijama u Bosni i Hercegovini. Sukladno tome doneseno je rješenje kao u dispozitivu, te se podnositelju zahtjeva u prilogu ovog akta dostavlja Obavijest o nepoštivanju Odluke o postupku usklađivanja zakonodavstva Bosne i Hercegovine s pravnom stečevinom Europske unije i Obavijest o povredi članka 47. Jedinstvenih pravila za izradu pravnih propisa u institucijama Bosne i Hercegovine. Navedeni akti su nadležnim institucijama dostavljeni s ciljem njihovog daljnjeg postupanja te odgovor niti je tražen niti je zaprimljen, izuzev što je Direkciji za europske integracije za informaciju dostavljen akt Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine upućen Ministarstvu civilnih poslova Bosne i Hercegovine. Direkcija za europske integracije u svezi navedenog akta, a u skladu sa člankom 13. Zakona o slobodi pristupa informacijama

u Bosni i Hercegovini, 12.02.2019. godine uputila je obavijest Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine o zaprimanju zahtjeva za slobodan pristup informacijama Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini te je zatražila suglasnost Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine da zahtjev obradi i uz akte Direkcije dostavi i akt Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine (Obavijest dostavljamo u prilogu). Zaključno sa 21.02.2019. godine Direkcija nije zaprimila odgovor te vas upućujemo da se u svezi navedenog akta obratite Ministarstvu pravde Bosne i Hercegovine.

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: 3

Dostavljeno:

- podnosiocu zahtjeva
- a/a



Broj: 03-07-3-337-11/18
Sarajevo, 4. januar 2019. godine

BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
Veljka Mladenovića bb
Banja Luka

BOSNA I HERCEGOVINA
MINISTARSTVO CIVILNIH POSLOVA
Trg BiH 1
Sarajevo

Predmet: Obavijest o nepoštivanju Odluke o postupku usklađivanja zakonodavstva Bosne i Hercegovine s pravnom tečevinom Evropske unije – *dostavlja se*

Poštovani,

Saglasno članu 23. stav (1) Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 38/02, 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08) i članu 10. stav (3) Odluke o postupku usklađivanja zakonodavstva Bosne i Hercegovine s pravnom tečevinom Evropske unije („Službeni glasnik BiH“, br. 75/16 i 2/18 - u daljnjem tekstu: Odluka o postupku usklađivanja), Direkcija za evropske integracije je utvrdila da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, odnosno Stručni savjet Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH donio Odluku („Službeni glasnik BiH“, broj 75/18) bez prethodno pribavljenog mišljenja Direkcije čime nisu ispoštovane obaveze obrađivača propisa utvrđene Odlukom o postupku usklađivanja.

Navedenom Odlukom dodatno se odgađa primjena člana 34. stav (1) tačka c) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) u dijelu koji se odnosi na ekskluzivnost podataka na još 3 godine, počevši od dana 29. 07. 2018. godine do 29. 07. 2021. godine. Inicijalno odgađanje ove odredbe je izvršeno prilikom donošenja Zakona, preciznije članom 140. stav (8) Zakona kojim je odgođena primjena odredbe o ekskluzivnosti podataka na 5 godina, a potom drugi put 2013. godine kada je odgođena primjena za još 5 godina.

Direkcija ukazuje da odgađanje primjene odredbe o ekskluzivnosti podataka nije u skladu sa Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – Međunarodni ugovori“, br. 10/08, 1/17 i 8/17) s obzirom da je opšti rok za usklađivanje zakonodavstva u ovoj oblasti 1. juni 2021. godine. Pored navedenog, Direkcija ukazuje na neusklađenost navedene odredbe sa članom 14. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća od 31. marta 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i

postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove.

Napominjemo da se Direkciji dostavljaju na mišljenje svi propisi koji se usklađuju s pravnom tečevinom EU, propisi kojim se vrši provedba zahtjeva koji proizlaze iz nekog propisa koji je usklađen s pravnom tečevinom EU, kao i svi propisi kojim se ispunjavaju obaveze iz dokumenata od značaja za integraciju Bosne i Hercegovine u Evropsku uniju.

Imajući u vidu da proces usklađivanja zakonodavstva, osim preuzimanja pravne tečevine EU, podrazumijeva i donošenje provedbenih propisa, kao i propisa koji su od značaja za integraciju Bosne i Hercegovine u EU, neophodno je da se svi propisi, bez obzira da li su predmet direktnog preuzimanja pravne tečevine EU ili nisu, prije usvajanja dostavljaju Direkciji na provjeru.

S obzirom da je Direkcija dužna pratiti primjenu Odluke u postupku usklađivanja i provedbu zaključaka Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, te o tome izvještavati Vijeće ministara BiH, podsjećamo da je Vijeće ministara BiH na 137. sjednici održanoj 28. 3. 2018. godine donijelo sljedeći zaključak:

- zadužuju se ministarstva i druge institucije Bosne i Hercegovine i rukovoditelji tijela uprave, ovlašteni za donošenje propisa, da dostavljaju Direkciji za evropske integracije na provjeru i potvrdu usklađenosti propise koji se usklađuju s pravnom tečevinom Evropske unije, sve provedbene propise, kao i propise kojim se ispunjavaju obveze iz dokumenata od značaja za integraciju Bosne i Hercegovine u Evropsku uniju.

Također, Direkcija napominje da se odredbe zakona odnosno primjena istih ne može mijenjati odnosno odgađati aktom niže pravne snage. Shodno navedenom, Direkcija ukazuje da se izmjene i dopune propisa mogu vršiti samo propisom iste važnosti i u istom postupku u kojem je donesen i osnovni propis, a u skladu sa članom 47. Jedinstvenih pravila za izradu pravnih propisa u institucijama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH”, br. 11/05, 58/14, 60/14 i 50/17).

Direkcija vam stoji na raspolaganju za sve informacije i stručnu pomoć u postupku izrade propisa i popunjavanja instrumenata za usklađivanje.

S poštovanjem,



DOSTAVLJENO:

1. Naslovu
2. a/a



Broj: 03-07-3-337-12/18
Sarajevo, 4. januar 2019. godine

BOSNA I HERCEGOVINA
MINISTARSTVO PRAVDE
Trg BiH 1

BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA ZAKONODAVSTVO
Trg BiH 1
71000 Sarajevo

Predmet: Obavijest o povredi člana 47. Jedinstvenih pravila za izradu pravnih propisa u institucijama Bosne i Hercegovine – *dostavlja se*

Poštovani,

Saglasno članu 23. stav (1) Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 38/02, 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08) i članu 10. stav (3) Odluke o postupku usklađivanja zakonodavstva Bosne i Hercegovine s pravnom tečevinom Evropske unije („Službeni glasnik BiH“, br. 75/16 i 2/18 - u daljnjem tekstu: Odluka o postupku usklađivanja), Direkcija za evropske integracije je utvrdila da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, odnosno Stručni savjet Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH donio Odluku („Službeni glasnik BiH“, broj 75/18) bez prethodno pribavljenog mišljenja Direkcije čime nisu ispoštovane obaveze obrađivača propisa utvrđene Odlukom o postupku usklađivanja.

Odlukom Stručnog savjeta Agencije za medicinska sredstva dodatno se odgađa primjena člana 34. stav (1) tačka c) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) u dijelu koji se odnosi na ekskluzivnost podataka na još 3 godine, počevši od dana 29. 07. 2018. godine do 29. 07. 2021. godine. Inicijalno odgađanje ove odredbe je izvršeno prilikom donošenja Zakona, preciznije članom 140. stav (8) Zakona kojim je odgođena primjena odredbe o ekskluzivnosti podataka na 5 godina, a potom drugi put 2013. godine kada je odgođena primjena za još 5 godina.

Obavještavamo vas da je Direkcija analizom navedene Odluke, pored utvrđene neusklađenosti sa pravnim propisima EU i Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – Međunarodni ugovori“, br. 10/08, 1/17 i 8/17), ustanovila i povredu člana 47. Jedinstvenih pravila za izradu pravnih propisa u institucijama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br. 11/05, 58/14, 60/14 i 50/17). Naime, Odlukom Stručnog savjeta Agencije za lijekove i medicinska sredstva izvršena je izmjena Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, iako

član 47. Jedinstvenih pravila za izradu pravnih propisa u institucijama propisuje da se izmjene i dopune propisa mogu vršiti samo propisom iste važnosti i u istom postupku kao i propis koji se mijenja

S poštovanjem,



DOSTAVLJENO:

1. Naslovu
2. Ministarstvu civilnih poslova BiH
3. a/a



Broj: UP1-01-12-MT-3-2/19

Sarajevo, 11.02.2019. godine

MINISTARSTVO PRAVDE BOSNE I HERCEGOVINE

Trg BiH 1, Sarajevo 71000

PREDMET: Obavijest o zahtjevu za pristup informacijama-*traži se*

Veza: Vaš akt broj 11-06-3-413/19 od 15.01.2019. godine

Poštovani,

Udruženje inovativnih proizvođača lijekova u BiH sa sjedištem u Sarajevu dostavilo je zahtjev za pristup informacijama u skladu sa Zakonom o slobodnom pristupu informacijama u BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 28/09, 45/06,102/09,65/11 i 100/13). Zahtjevom su tražene informacije 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 i akti kojima 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.

Uvidom u predmet konstatirano je kako, uz Obavijest o nepoštivanju Odluke o postupku usklađivanja zakonodavstva BiH s pravnom stečevinom EU i Obavijest o povredi članka 47. Jedinstvenih pravila za izradu pravnih propisa u institucijama BiH koje je sačinila Direkcija za europske integracije, predmet uključuje i akt Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine naslovljen Obavijest o postupku Stručnog tijela Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH koji izlazi izvan Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH definiranih nadležnosti, upućen Ministarstvu civilnih poslova Bosne i Hercegovine. Direkciji za europske integracije ovaj akt je dostavljen za informaciju.

U svezi gore navedene Obavijesti Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine (dostavlja se u prilogu akta), a imajući u vidu odredbe Zakona o slobodnom pristupu informacijama u BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 28/09, 45/06,102/09,65/11 i 100/13), tj. članak 3. stavak c) i stavak e) i članak 13. stavak 1), molimo vas da nas obavijestite o postojanju suglasnosti da zahtjev obradi Direkcija za europske integracije kao organ koji je zaprimio zahtjev za slobodan pristup informacijama te da podnosiocu zahtjeva uz obavijesti koje je izradila Direkcija dostavi i obavijest koju je sačinilo Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine.

Imajući u vidu rokove utvrđene Zakonom o slobodnom pristupu informacijama u BiH molimo vas da traženu obavijest Direkciji za europske integracije dostavite što je moguće prije, a najkasnije do 19.02.2019. godine.

S poštovanjem,

Prilog: 1

Dostavljeno:

1. Ministarstvo pravde Bosne i Hercegovine
2. Arhiv

