



Година XXII
Петак, 26. октобра 2018. године

Број/Broj
75

Година XXII
Петак, 26. октобра/listopada 2018. године

ISSN 1512-7508 - српски језик

ISSN 1512-7486 - босански језик

ISSN 1512-7494 - хрватски језик

**ПРЕДСЈЕДНИШТВО
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

1037

На основу члана 17. става (3) Закона о Буџету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине за 2018. годину ("Службени гласник БиХ", број 8/18) и члана 4. става (1) и (2) Правилника о додјели средстава интервентне текуће резерве за 2018. годину, број 01-50-1-541-8/18 од 15. фебруара 2018. године, члан Предсједништва Босне и Херцеговине доноси

**ОДЛУКУ
О ИНТЕРВЕНТНОМ КОРИШЋЕЊУ СРЕДСТАВА
ТЕКУЋЕ РЕЗЕРВЕ**

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Одобравају се средства за интервентно коришћење текуће буџетске резерве Буџета институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине за 2018. годину, у износу од 1.500,00 КМ, Симфонијском оркестру Мостар као подршка у даљем раду.

Члан 2.

(Надлежност за реализацију)

За реализовање ове одлуке задужено је Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине у складу са Законом о финансирању институција Босне и Херцеговине, а уплату ће извршити на жиро-рачун Симфонијског оркестра Мостар.

Члан 3.

(Извјештај о намјенском утрошку средстава)

Обавезује се Симфонијски оркестар Мостар да достави извјештај о намјенском утрошку додијељених средстава.

Члан 4.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 03-02-2-634-112/18

3. октобра 2018. године

Сарајево

Члан Предсједништва БиХ

Др Драган Човић, с. р.

Na osnovu člana 17. stava (3) Zakona o Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2018. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 8/18) i člana 4. stava (1) i (2) Pravilnika o dodjeli sredstava interventne tekuće rezerve za 2018. godinu, broj 01-50-1-541-8/18 od 15. februara 2018. godine, član Predsjedništva Bosne i Hercegovine donosi

**ODLUKU
O INTERVENTNOM KORIŠTENJU SREDSTAVA
TEKUĆE REZERVE**

Član 1.

(Predmet Odluke)

Odobravaju se sredstva za interventno korištenje tekuće budžetske rezerve Budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2018. godinu, u iznosu od 1.500,00 КМ, Simfonijskom orkestru Mostar kao podrška u daljem radu.

Član 2.

(Nadležnost za realizaciju)

Za realizovanje ove odluke zaduženo je Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine u skladu sa Zakonom o finansiranju institucija Bosne i Hercegovine, a uplatu će izvršiti na žiro-račun Simfonijskog orkestra Mostar.

Obavezuje se NVO "IPD Hercegovina", Trebinje da dostavi izvještaj o namjenskom utrošku dodijeljenih sredstava.

Члан 4.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Број 04-02-2-634-111/18

04. oktobra 2018. godine

Sarajevo

Члан Председништва БиХ

Dr. **Mladen Ivanić**, s. r.

Na temelju članka 17. stavka (3) Zakona o Proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine za 2018. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 8/18) i članka 4. stavka (1) i (2) Pravilnika o dodjeli sredstava interventne tekuće pričuve za 2018. godinu, broj 01-50-1-541-8/18 od 15. veljače 2018. godine, član Председништва Bosne i Hercegovine donosi

ODLUKU O INTERVENTNOM KORIŠTENJU SREDSTAVA TEKUĆE PRIČUVE

Чланак 1.

(Predmet Odluke)

Odobravaju se sredstva za interventno korištenje tekuće proračunske pričuve Proračuna institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine za 2018. godinu, u iznosu od 1.000,00 KM, Nevladinoj organizaciji "IPD Hercegovina", Trebinje kao potpora i pomoć za realizaciju planiranih projekata.

Чланак 2.

(Nadležnost za realizaciju)

Za realiziranje ove odluke zaduženo je Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine sukladno Zakonu o financiranju institucija Bosne i Hercegovine, a uplatu će izvršiti na žiro-račun NVO "IPD Hercegovina", Trebinje.

Чланак 3.

(Izvjешće o namjenskom utrošku sredstava)

Obvezuje se NVO "IPD Hercegovina", Trebinje da dostavi izvješće o namjenskom utrošku dodijeljenih sredstava.

Чланак 4.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Број 04-02-2-634-111/18

04. listopada 2018. godine

Sarajevo

Члан Председништва БиХ

Dr. **Mladen Ivanić**, v. r.

САВЈЕТ МИНИСТАРА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

1040

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08) и члана 25. став (1) тачка и) Закона о конкуренцији ("Службени гласник БиХ", бр. 48/05, 76/07 и 80/09), на приједлог Конкуренијског савјета Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине, на 154. сједници одржаној 11.09.2018. године, донио је

ОДЛУКУ

О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНИ ОДЛУКЕ О ВИСИНИ АДМИНИСТРАТИВНИХ ТАКСИ У ВЕЗИ СА ПРОЦЕСНИМ РАДЊАМА ПРЕД КОНКУРЕНЦИЈСКИМ САВЈЕТОМ

Члан 1.

У Одлуци о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкуренијским савјетом ("Службени гласник БиХ", бр. 30/06 и 18/11) у члану 2. Тарифни број 106. став (1) тачка е) број "11." замјењује се бројем "10."

У Тарифном броју 106. став (1) у тачки ф) број "2" мијења се бројем "1"

У Тарифном броју 106. став (1) у тачки и) ријечи "ст. (4) и (5)" замјењују се ријечима "став (3)"

У Тарифном броју 106. у ставу (1) тачка к) ријечи "о оцјени концентрације" се бришу.

У Тарифном броју 107. у ставу (1) тачка д) алинеја 1) број "2.500,00" замјењује се бројем "5.000,00"

У Тарифном броју 107. у ставу (1) тачка д) алинеја 2) мијења се и гласи:

"2) за концентрацију о којој се одлучује послје доношења закључка о покретању поступка износ таксе износи 0,03% од укупног годишњег прихода сваког од најмање два привредна субјекта учесника концентрације остварен продајом роба и/или услуга на тржишту БиХ до максимално 50.000,00 KM"

У Тарифном броју 107. у ставу (1) тачка ф) ријечи "члана 11. став (1)" замјењује се ријечима "члана 10."

У Тарифном броју 107. став (1) иза тачке ф) додаје се нова тачка г) која гласи:

"г) на основу захтјева за утврђивање постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) Закона 1.500,00 KM".

У Тарифном броју 107. став (1) досадашње тач. г), х) и и) постају тач. х), и) и ј).

У Тарифном броју 107. у ставу (1) у досадашњој тачки и) која постаје тачка ј) ријечи "о оцјени концентрације" се бришу.

Члан 2.

Ова Одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 185/18

11. септембра 2018. године

Сарајево

Предсједавајући

Савјета министара БиХ

Др **Денис Звиздић**, с. р.

На основу члана 17. Закона о Вјећу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08) и члана 25. став (1) тачка и) Закона о конкуренцији ("Службени гласник БиХ", бр. 48/05, 76/07 и 80/09), на приједлог Конкуренијског вјећа Босне и Херцеговине, Вјеће министара Босне и Херцеговине, на 154. сједници одржаној 11.09.2018. године, донјело је

Запослени у Министарству могу организовати штрајк у складу са Законом о штрајку у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 41/16), на начин који неће угрозити јавни интерес, општу сигурност, сигурност лица и имовине, као и само функционисање Министарства.

Члан 3.

(Минимум процеса рада)

- (1) Запослени у Министарству могу почети штрајк, ако се обезбиједи минимум процеса рада који осигурава несметано функционисање Министарства и обављање основних дјелатности из његове надлежности.
- (2) Минимум процеса рада у Министарству, за вријеме трајања штрајка остварује се са најмање 20% кадровских капацитета.

Члан 4.

(Критерији за осигурање минимума процеса рада)

Минимум процеса рада у Министарству за вријеме трајања штрајка одређује се према следећим критеријима:

- а) постојање обавезних рокова за окончање пословне активности у земљи и иностранству из области међународних односа;
- б) везаност пословне активности за обављање свих других пословних процеса у Министарству по основу преузетих обавеза БиХ у међународним односима;
- ц) значај пословне активности за рад других институција Босне и Херцеговине, међународних организација и дипломатско-конзуларних представништва (у даљем тексту ДКП) других држава акредитованих у БиХ и ДКП БиХ у иностранству.

Члан 5.

(Послови за које се одређује минимум процеса рада)

- (1) За вријеме трајања штрајка минимум процеса рада се мора обезбиједити на следећим пословима:
 - а) послови писарне који се односе на пријем и завођење аката и отпрему поште;
 - б) послови из домена предлагања и предузимања мјера за преговарање, закључивање, ратификацију, евиденцију и архивирање међудржавних уговора БиХ са другим државама и осталим субјектима међународног права;
 - ц) послови из домена сарадње са органима и тијелима других држава и међународних организација, невладиним међународним организацијама и другим субјектима међународног права у складу са утврђеном иностраном политиком и међународним уговорима и извршавање међународних обавеза;
 - д) послови вођења активности преко ДКП БиХ у иностранству;
 - е) послови сарадње са ДКП других држава и међународних организација у БиХ и иностранству;
 - ф) послови из домена информационих технологија који се односе на информационо техничку подршку свим осталим пословима у Министарству за које се одређује минимум процеса рада;
 - г) послови финансијског управљања и рачуноводства који су у вези са материјално-финансијским осигурањем рада Министарства;
 - х) послови правне и организационе проблематике;
 - и) послови дипломатског протокола који се односе на организацију државних и других посјета, протоколарни церемонијал, дипломатске имунитете и привилегије.
- (2) Запослени који су дужни радити за вријеме штрајка ради осигурања минимума процеса рада су по два дипломата из сваког сектора и један дипломата из

самосталне организационе јединице, један запосленик у шалтер-сали, један возач осим возача у Кабинету министра и Кабинету замјеника министра и један запосленик у центру везе.

Члан 6.

(Одлука о распоређивању запослених у Министарству у случају штрајка)

- (1) Уколико до почетка штрајка не дође до рјешавања спора мирним путем, министар иностраних послова (у даљем тексту: Министар) посебном одлуком одређује запослене који су дужни радити за вријеме штрајка ради осигурања минимума процеса рада.
- (2) Министар не може одредити чланове штрајкачког одбора да раде у смислу става (1) овог члана, без сагласности штрајкачког одбора.
- (3) За вријеме трајања штрајка, организатори штрајка су дужни да сарађују са Министром, ради осигурања минимума процеса рада.

Члан 7.

(Одговорност у случају непоштивања одлуке)

- Запослени који је одлуком Министра из члана 6. став (1) ове Одлуке одређен да ради за вријеме штрајка а одбије да ради, дисциплински одговара за тежу повреду службене дужности.

Члан 8.

(Провођење Одлуке)

За провођење ове Одлуке задужује се Министарство иностраних послова БиХ.

Члан 9.

(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 186/18
11. септембра 2018. године
Сарајево

Председавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

Na osnovu člana 15. stav (1) Zakona o štrajku zaposlenih u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 41/16) i člana 17. 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), na prijedlog Ministarstva vanjskih poslova Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 154. sjednici održanoj 11. septembra 2018. godine, donijelo je

ODLUKU O UTVRĐIVANJU MINIMUMA PROCESA RADA ZA VRIJEME TRAJANJA ŠTRAJKA U MINISTARSTVU VANJSKIH POSLOVA BOSNE I HERCEGOVINE

Члан 1.

(Предмет одлуке)

Ovom Odlukom utvrđuje se minimum procesa rada u Ministarstvu vanjskih poslova Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Ministarstvo), za vrijeme trajanja štrajka.

Члан 2.

(Pravo na organizovanje štrajka)

Zaposleni u Ministarstvu mogu organizovati štrajk u skladu sa Zakonom o štrajku u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 41/16), na način koji neće ugroziti javni interes, opštu sigurnost, sigurnost lica i imovine, kao i samo funkcionisanje Ministarstva.

Član 3.

(Minimum procesa rada)

- (1) Zaposleni u Ministarstvu mogu početi štrajk, ako se obezbijedi minimum procesa rada koji osigurava nesmetano funkcionisanje Ministarstva i obavljanje osnovnih djelatnosti iz njegove nadležnosti.
- (2) Minimum procesa rada u Ministarstvu, za vrijeme trajanja štrajka ostvaruje se sa najmanje 20% kadrovskih kapaciteta.

Član 4.

(Kriteriji za osiguranje minimuma procesa rada)

Minimum procesa rada u Ministarstvu za vrijeme trajanja štrajka određuje se prema sljedećim kriterijima:

- a) postojanje obaveznih rokova za okončanje poslovne aktivnosti u zemlji i inostranstvu iz oblasti međunarodnih odnosa;
- b) vezanost poslovne aktivnosti za obavljanje svih drugih poslovnih procesa u Ministarstvu po osnovu preuzetih obaveza BiH u međunarodnim odnosima;
- c) značaj poslovne aktivnosti za rad drugih institucija Bosne i Hercegovine, međunarodnih organizacija i diplomatsko-konzularnih predstavništava (u daljem tekstu DKP) drugih država akreditovanih u BiH i DKP BiH u inostranstvu.

Član 5.

(Poslovi za koje se određuje minimum procesa rada)

- (1) Za vrijeme trajanja štrajka minimum procesa rada se mora obezbijediti na sljedećim poslovima:
 - a) poslovi pisarne koji se odnose na prijem i zavođenje akata i otpremu pošte;
 - b) poslovi iz domena predlaganja i preduzimanja mjera za pregovaranje, zaključivanje, ratifikaciju, evidenciju i arhiviranje međudržavnih ugovora BiH sa drugim državama i ostalim subjektima međunarodnog prava;
 - c) poslovi iz domena saradnje sa organima i tijelima drugih država i međunarodnih organizacija, nevladinim međunarodnim organizacijama i drugim subjektima međunarodnog prava u skladu sa utvrđenom vanjskom politikom i međunarodnim ugovorima i izvršavanje međunarodnih obaveza;
 - d) poslovi vođenja aktivnosti preko DKP BiH u inozemstvu;
 - e) poslovi saradnje sa DKP drugih država i međunarodnih organizacija u BiH i inozemstvu;
 - f) poslovi iz domena informacionih tehnologija koji se odnose na informaciono tehničku podršku svim ostalim poslovima u Ministarstvu za koje se određuje minimum procesa rada;
 - g) poslovi finansijskog upravljanja i računovodstva koji su u vezi sa materijalno-finansijskim osiguranjem rada Ministarstva;
 - h) poslovi pravne i organizacione problematike;
 - i) poslovi diplomatskog protokola koji se odnose na organizaciju državnih i drugih posjeta, protokolarni ceremonijal, diplomatske imunitete i privilegije.
- (2) Zaposleni koji su dužni raditi za vrijeme štrajka radi osiguranja minimuma procesa rada su po dva diplomata iz svakog sektora i jedan diplomata iz samostalne organizacione jedinice, jedan zaposlenik u šalter-sali, jedan vozač osim vozača u Uredu ministra i Uredu zamjenika ministra i jedan zaposlenik u centru veze.

Član 6.

(Odluka o raspoređivanju zaposlenih u Ministarstvu u slučaju štrajka)

- (1) Ukoliko do početka štrajka ne dođe do rješavanja spora mirnim putem, ministar vanjskih poslova (u daljem tekstu: Ministar) posebnom odlukom određuje zaposlene koji su dužni raditi za vrijeme štrajka radi osiguranja minimuma procesa rada.
- (2) Ministar ne može odrediti članove štrajkačkog odbora da rade u smislu stava (1) ovog člana, bez saglasnosti štrajkačkog odbora.
- (3) Za vrijeme trajanja štrajka, organizatori štrajka su dužni da sarađuju sa Ministrom, radi osiguranja minimuma procesa rada.

Član 7.

(Odgovornost u slučaju nepoštivanja odluke)

Zaposleni koji je odlukom Ministra iz člana 6. stav (1) ove Odluke određen da radi za vrijeme štrajka a odbije da radi, disciplinski odgovara za težu povredu službene dužnosti.

Član 8.

(Provođenje Odluke)

Za provođenje ove Odluke zadužuje se Ministarstvo vanjskih poslova BiH.

Član 9.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 186/18

11. septembra 2018. godine
Sarajevo

Predsjedavajući

Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, s. r.

Na temelju članka 15. stavak (1) Zakona o štrajku zaposlenih u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 41/16) i članka 17. 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), na prijedlog Ministarstva vanjskih poslova Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 154. sjednici održanoj 11. rujna 2018. godine, donijelo je

ODLUKU

**O UTVRĐIVANJU MINIMUMA PROCESA RADA ZA
VRIJEME TRAJANJA ŠTRAJKA U MINISTARSTVU
VANJSKIH POSLOVA BOSNE I HERCEGOVINE**

Članak 1.

(Predmet odluke)

Ovom Odlukom utvrđuje se minimum procesa rada u Ministarstvu vanjskih poslova Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Ministarstvo), za vrijeme trajanja štrajka.

Članak 2.

(Pravo na organiziranje štrajka)

Zaposleni u Ministarstvu mogu organizirati štrajk u skladu sa Zakonom o štrajku u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 41/16), na način koji neće ugroziti javni interes, opću sigurnost, sigurnost lica i imovine, kao i samo funkcioniranje Ministarstva.

Članak 3.

(Minimum procesa rada)

- (1) Zaposleni u Ministarstvu mogu početi štrajk, ako se obezbijedi minimum procesa rada koji osigurava nesmetano funkcioniranje Ministarstva i obavljanje osnovnih djelatnosti iz njegove nadležnosti.

- (2) Minimum procesa rada u Ministarstvu, za vrijeme trajanja štrajka ostvaruje se sa najmanje 20% kadrovskih kapaciteta.

Članak 4.

(Kriteriji za osiguranje minimuma procesa rada)

Minimum procesa rada u Ministarstvu za vrijeme trajanja štrajka određuje se prema sljedećim kriterijima:

- postojanje obaveznih rokova za okončanje poslovne aktivnosti u zemlji i inozemstvu iz oblasti međunarodnih odnosa;
- vezanost poslovne aktivnosti za obavljanje svih drugih poslovnih procesa u Ministarstvu po osnovu preuzetih obaveza BiH u međunarodnim odnosima;
- značaj poslovne aktivnosti za rad drugih institucija Bosne i Hercegovine, međunarodnih organizacija i diplomatsko-konzularnih predstavništava (u daljem tekstu DKP) drugih država akreditiranih u BiH i DKP BiH u inozemstvu.

Članak 5.

(Poslovi za koje se određuje minimum procesa rada)

- (1) Za vrijeme trajanja štrajka minimum procesa rada se mora obezbijediti na sljedećim poslovima:

- poslovi pisarne koji se odnose na prijem i zavođenje akata i otpremu pošte;
- poslovi iz domena predlaganja i preduzimanja mjera za pregovaranje, zaključivanje, ratificiranje, evidenciju i arhiviranje međudržavnih ugovora BiH sa drugim državama i ostalim subjektima međunarodnog prava;
- poslovi iz domena suradnje sa organima i tijelima drugih država i međunarodnih organizacija, nevladinim međunarodnim organizacijama i drugim subjektima međunarodnog prava u skladu sa utvrđenom vanjskom politikom i međunarodnim ugovorima i izvršavanje međunarodnih obaveza;
- poslovi vođenja aktivnosti preko DKP BiH u inozemstvu;
- poslovi suradnje sa DKP drugih država i međunarodnih organizacija u BiH i inozemstvu;
- poslovi iz domena informacionih tehnologija koji se odnose na informacionu tehničku podršku svim ostalim poslovima u Ministarstvu za koje se određuje minimum procesa rada;
- poslovi finansijskog upravljanja i računovodstva koji su u svezi sa materijalno-financijskim osiguranjem rada Ministarstva;
- poslovi pravne i organizacione problematike;
- poslovi diplomatskog protokola koji se odnose na organizaciju državnih i drugih posjeta, protokolarni ceremonijal, diplomatske imunitete i privilegije.

- (2) Zaposleni koji su dužni raditi za vrijeme štrajka radi osiguranja minimuma procesa rada su po dva diplomata iz svakog sektora i jedan diplomata iz samostalne organizacione jedinice, jedan zaposlenik u šalter-sali, jedan vozač osim vozača u Uredu ministra i Uredu zamjenika ministra i jedan zaposlenik u centru veze.

Članak 6.

(Odluka o raspoređivanju zaposlenih u Ministarstvu u slučaju štrajka)

- (1) Ukoliko do početka štrajka ne dođe do rješenja spora mirnim putem, ministar vanjskih poslova (u daljem tekstu: Ministar) posebnom odlukom određuje zaposlene koji su dužni raditi za vrijeme štrajka radi osiguranja minimuma procesa rada.

- (2) Ministar ne može odrediti članove štrajkačkog odbora da rade u smislu stavka (1) ovog članka, bez suglasnosti štrajkačkog odbora.

- (3) Za vrijeme trajanja štrajka, organizatori štrajka su dužni da surađuju sa Ministrom, radi osiguranja minimuma procesa rada.

Članak 7.

(Odgovornost u slučaju nepoštivanja odluke)

Zaposleni koji je odlukom Ministra iz članka 6. stavak (1) ove Odluke određen da radi za vrijeme štrajka, a odbije da radi, stegovno odgovara za težu povredu službene dužnosti.

Članak 8.

(Provođenje Odluke)

Za provođenje ove Odluke zadužuje se Ministarstvo vanjskih poslova BiH.

Članak 9.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 186/18
11. rujna 2018. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

1042

На основу члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у вези са чланом 8. став (2) тачка е) Закона о финансирању институција Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 61/04, 49/09, 42/12, 87/12 и 32/13) и Закључком Савјета министара Босне и Херцеговине са 151. сједнице, одржане 1. августа 2018. године, на приједлог Службе за заједничке послове институција Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине, на 154. сједници одржаној 11. септембра 2018. године, донио је

ОДЛУКУ О ОДОБРАВАЊУ ВИШЕГОДИШЊЕГ ПРОЈЕКТА "НАБАВКА ОБЈЕКТА ЗА ПОТРЕБЕ СМЈЕШТАЈА КАНЦЕЛАРИЈЕ ЗА РЕВИЗИЈУ ИНСТИТУЦИЈА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ У САРАЈЕВУ"

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Овом Одлуком одобрава се "Набавка објекта за потребе смјештаја Канцеларије за ревизију институција Босне и Херцеговине у Сарајеву", површине минимално од 1.200,00 м², а који ће се уврстити у Програм вишегодишњих капиталних улагања за период 2018.- 2020. година у укупном износу од 5.000.000,00 КМ.

Члан 2.

(Намјена средстава)

Средства из члана 1. ове Одлуке евидентираће се на синтетичком економском коду у оквиру капиталних издатака Службе за заједничке послове институција Босне и Херцеговине и то:

- 8212 - Набавка грађевина 5.000.000,00 КМ

Члан 3.

(Извори финансирања и динамика реализације)

- (1) Вишегодишњи пројекат из члана 1. ове Одлуке финансира се из средстава акумулиране добити, односно капитала ЈП НИО Службени лист Босне и Херцеговине у 2018. години у износу од 1.000.000,00 КМ и буџетских средстава у 2019. и 2020. години у износу од по 2.000.000,00 КМ.

- (2) Планирана динамика потрошње средстава из става (1) овог члана реализоваће се у следећим фазама:
- a) у 2018. години 1.000.000,00 КМ
 - b) у 2019. години 2.000.000,00 КМ
 - ц) у 2020. години 2.000.000,00 КМ

Члан 4.

(Евидентирање вишегодишњег пројекта)

Вишегодишњи пројекат из члана 1. ове Одлуке ће се евидентирати као програм посебне намјене (пројектни код) у Информационом систему финансијског управљања (ИСФУ).

Члан 5.

(Ажурирање прегледа вишегодишњег пројекта)

Служба за заједничке послове институција Босне и Херцеговине ће на основу ове Одлуке са Министарством финансија и трезора Босне и Херцеговине извршити ажурирање Прегледа вишегодишњих капиталних улагања у буџету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине сваке године.

Члан 6.

(Надлежност за реализацију)

За реализацију ове Одлуке се задужују Служба за заједничке послове институција Босне и Херцеговине и Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине.

Члан 7.

(Обавеза извјештавања)

Служба за заједничке послове институција Босне и Херцеговине ће по окончању вишегодишњег пројекта који је предмет ове Одлуке сачинити и доставити Савјету министара Босне и Херцеговине информацију о реализацији предметног пројекта.

Члан 8.

(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 187/18
11. септембра 2018. године
Сарајево

Председавајући
Савјета министара БиХ
Др **Денис Звиздић**, с. р.

На основу члана 17. Закона о Вijeћу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у вези са чланом 8. став (2) тачка е) Закона о финансирању институција Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 61/04, 49/09, 42/12, 87/12 и 32/13) и Закључком Вijeћа министара Босне и Херцеговине са 151. сједнице, одржане 1. августа 2018. године, на приједлог Службе за заједничке послове институција Босне и Херцеговине, Вijeће министара Босне и Херцеговине, на 154. сједници одржаној 11. септембра 2018. године, донijело је

ОДЛУКУ

**О ОДОБРАВАЊУ ВИШЕГОДИШЊЕГ ПРОЈЕКТА
"НАБАВКА ОБЈЕКТА ЗА ПОТРЕБЕ СМЈЕШТАЈА
УРЕДА ЗА РЕВИЗИЈУ ИНСТИТУЦИЈА БОСНЕ И
ХЕРЦЕГОВИНЕ У САРАЈЕВУ"**

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Овом Одлуком одобрава се "Набавка објекта за потребе смјештаја Уреда за ревизију институција Босне и Херцеговине у Сарајеву", површине минимално од 1.200,00 м², а који ће се уврстити у Програм вишегодишњих капиталних улагања за период 2018.-2020. година у укупном износу од 5.000.000,00 КМ.

Члан 2.

(Намјена средстава)

Средства из члана 1. ове Одлуке евидентират ће се на синтетичком економском коду у оквиру капиталних издатака Службе за заједничке послове институција Босне и Херцеговине и то:

- 8212 - Nabavka građevina 5.000.000,00 КМ.

Члан 3.

(Извори финансирања и динамика реализације)

- (1) Вишегодишњи пројекат из члана 1. ове Одлуке финансира се из средстава акумулиране добити, односно капитала ЈП НИО Службени лист Босне и Херцеговине у 2018. години у износу од 1.000.000,00 КМ и буџетских средстава у 2019. и 2020. години у износима од по 2.000.000,00 КМ.
- (2) Планирана динамика потрошње средстава из става (1) овог члана реализоват ће се у следећим фазама:
 - a) у 2018. години 1.000.000,00 КМ
 - b) у 2019. години 2.000.000,00 КМ
 - c) у 2020. години 2.000.000,00 КМ

Члан 4.

(Евидентирање вишегодишњег пројекта)

Вишегодишњи пројекат из члана 1. ове Одлуке ће се евидентирати као програм посебне намјене (пројектни код) у Информационом систему финансијског управљања (ИСФУ).

Члан 5.

(Ажурирање прегледа вишегодишњег пројекта)

Служба за заједничке послове институција Босне и Херцеговине ће на основу ове Одлуке са Министарством финансија и трезора Босне и Херцеговине извршити ажурирање Прегледа вишегодишњих капиталних улагања у буџету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине сваке године.

Члан 6.

(Надлежност за реализацију)

За реализацију ове Одлуке се задужују Служба за заједничке послове институција Босне и Херцеговине и Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине.

Члан 7.

(Обавеза извјештавања)

Служба за заједничке послове институција Босне и Херцеговине ће по окончању вишегодишњег пројекта који је предмет ове Одлуке сачинити и доставити Вijeћу министара Босне и Херцеговине информацију о реализацији предметног пројекта.

Члан 8.

(Ступање на снагу)

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

VM број 187/18
11. септембра 2018. године
Сарајево

Председавајући
Вijeћа министара БиХ
Др **Денис Звиздић**, с. р.

На основу члана 17. Закона о Вijeћу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у вези са чланком 8. ставак (2) тачка е) Закона о финансирању институција Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 61/04, 49/09, 42/12, 87/12 и 32/13) и Закључком Вijeћа министара Босне и Херцеговине са 151. сједнице, одржане 1. колovoза 2018. године, на приједлог Службе за заједничке послове институција Босне и Херцеговине, Вijeће министара Босне и Херцеговине, на 154. сједници одржаној 11. рујна 2018. године, донijело је

**ODLUKU
O ODOBRAVANJU VIŠEGODIŠNJEG PROJEKTA
"NABAVA OBJEKTA ZA POTREBE SMJEŠTAJA
UREDA ZA REVIZIJU INSTITUCIJA BOSNE I
HERCEGOVINE U SARAJEVU"**

Članak 1.

(Предмет Одлуке)

Ovom Odlukom odobrava se "Nabava objekta za potrebe smještaja Ureda za reviziju institucija Bosne i Hercegovine u Sarajevu", površine minimalno od 1.200,00 m², a koji će se uvrstiti u Program višegodišnjih kapitalnih ulaganja za razdoblje 2018.-2020. godina u ukupnom iznosu od 5.000.000,00 KM.

Članak 2.

(Namjena sredstava)

Sredstva iz članka 1. ove Odluke evidentirat će se na sintetičkom ekonomskom kodu u okviru kapitalnih izdataka Službe za zajedničke poslove institucija Bosne i Hercegovine i to:

- 8212 - Nabava građevina 5.000.000,00 KM.

Članak 3.

(Izvori financiranja i dinamika realizacije)

- (1) Višegodišnji projekat iz članka 1. ove Odluke financira se iz sredstava akumulirane dobiti, odnosno kapitala JP NIO Službeni list Bosne i Hercegovine u 2018. godini u iznosu od 1.000.000,00 KM i proračunskih sredstava u 2019. i 2020. godini u iznosima od po 2.000.000,00 KM.
- (2) Planirana dinamika potrošnje sredstava iz stavka (1) ovog članka realizirat će se u slijedećim fazama:
 - a) u 2018. godini 1.000.000,00 KM
 - b) u 2019. godini 2.000.000,00 KM
 - c) u 2020. godini 2.000.000,00 KM

Članak 4.

(Evidentiranje višegodišnjeg projekta)

Višegodišnji projekat iz članka 1. ove Odluke evidentirati će se kao program posebne namjene (projektni kod) u Informacionom sistemu finansijskog upravljanja (ISFU).

Članak 5.

(Ažuriranje pregleda višegodišnjeg projekta)

Služba za zajedničke poslove institucija Bosne i Hercegovine će na osnovu ove Odluke sa Ministarstvom financija i trezora Bosne i Hercegovine izvršiti ažuriranje Pregleda višegodišnjih kapitalnih ulaganja u proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine svake godine.

Članak 6.

(Nadležnost za realizaciju)

Za realizaciju ove Odluke se zadužuju Služba za zajedničke poslove institucija Bosne i Hercegovine i Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine.

Članak 7.

(Obaveza izvještavanja)

Služba za zajedničke poslove institucija Bosne i Hercegovine će po okončanju višegodišnjeg projekta koji je predmet ove Odluke sačiniti i dostaviti Vijeću ministara Bosne i Hercegovine informaciju o realizaciji predmetnog projekta.

Članak 8.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 187/18
11. rujna 2018. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

1043

На основу члана 17. и члана 22. став 1. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), и члана 215. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), Савјет министара Босне и Херцеговине на 155. сједници, одржаној 25. септембра 2018. године, донио је

**ОДЛУКУ
О ФОРМИРАЊУ ЖАЛБЕНОГ САВЈЕТА ПРИ
САВЈЕТУ МИНИСТРА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Овом одлуком формира се Жалбени савјет при Савјету министара Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Жалбени савјет) за рјешавање по жалби у другостепеном управном поступку, као орган Савјета министара Босне и Херцеговине, са својством правног лица.

Члан 2.

(Нadleжност)

Жалбени савјет надлежан је да рјешава по жалби на првостепено рјешење органа управе Босне и Херцеговине, уколико законом за одлучивање по жалби није утврђена надлежност неког другог органа.

Члан 3.

(Састав Жалбеног савјета)

- (1) Жалбени савјет има три члана које именује Савјет министара Босне и Херцеговине, на приједлог министра правде Босне и Херцеговине, у складу са Законом о министарским именованима, именованима Савјета министара и другим именованима Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 7/03 и 37/03).
- (2) Савјет министара Босне и Херцеговине рјешењем о именовању из става (1) овог члана одређује једног члана Жалбеног савјета за предједавајућег, с тим да се ротација између чланова Жалбеног савјета на позицији предједавајућег врши по редослиједу утврђеном рјешењем о именовању.
- (3) У оквиру четворогодишњег мандата врши се ротација на позицији предједавајућег Жалбеног савјета, сваких осам мјесеци, почев од дана именовања.

Члан 4.

(Начин именовања)

- (1) Чланови Жалбеног савјета именују се на период од чегири године, с могућношћу још једног поновног избора.
- (2) Чланови Жалбеног савјета заснивају радни однос именовањем и на њихов радно-правни статус примјењују се одредбе Закона о раду у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 26/04, 7/05, 48/05, 60/10, 32/13 и 93/17), а платни разред ће им бити утврђен у складу са чланом 51. Закона о платама и надокнадама у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15, 16/16, 94/16 и 72/17).
- (3) Члану Жалбеног савјета може престати мандат и прије истека периода из става (1) овог члана, у случају када је:
 - a) члан Жалбеног савјета поднио оставку Савјету министара Босне и Херцеговине;

- б) члан Жалбеног савјета правоснажно осуђен за кривично дјело на казну затвора у трајању дужем од шест мјесеци;
- ц) члану Жалбеног савјета коначном одлуком другостепене дисциплинске комисије изречена мјера престанка радног односа;
- д) члан Жалбеног савјета трајно изгубио радну способност за обављање дужности члана Жалбеног савјета, и
- е) члан Жалбеног савјета испунио услове за одлазак у пензију.

Члан 5.

(Услови за именовање)

За члана Жалбеног савјета при Савјету министара Босне и Херцеговине може бити именован дипломирани правник, који мора имати најмање пет година радног искуства у раду у органима управе, правосуђу, адвокатури, или другог релевантног правног искуства у струци након положеног правосудног испита.

Члан 6.

(Начин одлучивања)

- (1) Жалбени савјет одлуке доноси ако засједању присуствују сва три члана Жалбеног савјета.
- (2) Одлуке по жалби на рјешење органа управе у управном поступку Жалбени савјет у правилу доноси једногласно.
- (3) Уколико се не може постићи сагласност, на наредној сједници може се донијети коначно рјешење уз најмање два гласа чланова Жалбеног савјета, с тим да је један глас, глас предједавајућег Жалбеног савјета.

Члан 7.

(Обављање стручних и административних послова)

Савјет министара Босне и Херцеговине ће путем Министарства правде Босне и Херцеговине обезбиједити обављање стручних, административних и материјално-финансијских послова за потребе Жалбеног савјета, те друге неопходне организационе и техничке услове за рад Жалбеног савјета.

Члан 8.

(Осигурање средстава)

Средства за рад Жалбеног савјета утврђују се у Буџету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине, на позицији Министарства правде Босне и Херцеговине.

Члан 9.

(Начин рада и одлучивања)

Начин рада и одлучивања Жалбеног савјета, као и друга питања која нису уређена овом одлуком, уређују се Пословником о раду Жалбеног савјета.

Члан 10.

(Прелазна и завршна одредба)

- (1) Питања организације Жалбеног савјета биће уређена Правилником о унутрашњој организацији Жалбеног савјета, који једногласно доноси чланови Жалбеног савјета, уз претходну сагласност Савјета министара Босне и Херцеговине.
- (2) Правилник о унутрашњој организацији из става (1) овог члана Жалбени савјет је дужан доставити Савјету министара Босне и Херцеговине, у року од 30 дана од дана именовања чланова Жалбеног савјета.
- (3) Ступањем на снагу ове одлуке престаје да важи Одлука о формирању Жалбеног савјета при Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 73/07).

Члан 11.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 189/18

25. септембра 2018. године
СарајевоПредједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

Na osnovu člana 17. i člana 22. 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), i člana 215. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 155. sjednici, održanoj 25. septembra 2018. godine, donijelo je

ODLUKU O FORMIRANJU ŽALBENOG VIJEĆA PRI VIJEĆU MINISTARA BOSNE I HERCEGOVINE

Члан 1.

(Predmet Odluke)

Ovom odlukom formira se Žalbeno vijeće pri Vijeću ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Žalbeno vijeće) za rješavanje po žalbi u drugostepenom upravnom postupku, kao tijelo Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, sa svojstvom pravne osobe.

Члан 2.

(Nadležnost)

Žalbeno vijeće nadležno je da rješava po žalbi na prvostepeno rješenje tijela uprave Bosne i Hercegovine, ukoliko zakonom za odlučivanje po žalbi nije utvrđena nadležnost nekog drugog tijela.

Члан 3.

(Sastav Žalbenog vijeća)

- (1) Žalbeno vijeće ima tri člana koje imenuje Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog ministra pravde Bosne i Hercegovine, u skladu sa Zakonom o ministarskim imenovanjima, imenovanjima Vijeća ministara i drugim imenovanjima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 7/03 i 37/03).
- (2) Vijeće ministara Bosne i Hercegovine rješenjem o imenovanju iz stava (1) ovog člana određuje jednog člana Žalbenog vijeća za predsjedavajućeg, s tim da se rotacija između članova Žalbenog vijeća na poziciji predsjedavajućeg vrši po redoslijedu utvrđenom rješenjem o imenovanju.
- (3) U okviru četvorogodišnjeg mandata vrši se rotacija na poziciji predsjedavajućeg Žalbenog vijeća, svakih osam mjeseci, počev od dana imenovanja.

Члан 4.

(Način imenovanja)

- (1) Članovi Žalbenog vijeća imenuju se na period od četiri godine, s mogućnošću još jednog ponovnog izbora.
- (2) Članovi Žalbenog vijeća zasnivaju radni odnos imenovanjem i na njihov radno-pravni status primjenjuju se odredbe Zakona o radu u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 26/04, 7/05, 48/05, 60/10, 32/13 i 93/17), a platni razred će im biti utvrđen u skladu sa članom 51. Zakona o plaćama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15, 16/16, 94/16 i 72/17).

- (3) Članu Žalbenog vijeća može prestati mandat i prije isteka perioda iz stava (1) ovog člana, u slučaju kada je:
- a) član Žalbenog vijeća podnio ostavku Vijeću ministara Bosne i Hercegovine;
 - b) član Žalbenog vijeća pravosnažno osuđen za krivično djelo na kaznu zatvora u trajanju dužem od šest mjeseci;
 - c) članu Žalbenog vijeća konačnom odlukom drugostepene disciplinske komisije izrečena mjera prestanka radnog odnosa;
 - d) član Žalbenog vijeća trajno izgubio radnu sposobnost za obavljanje dužnosti člana Žalbenog vijeća, i
 - e) član Žalbenog vijeća ispunio uslove za odlazak u penziju.

Član 5.

(Uslovi za imenovanje)

Za člana Žalbenog vijeća pri Vijeću ministara Bosne i Hercegovine može biti imenovan diplomirani pravnik, koji mora imati najmanje pet godina radnog iskustva u radu u tijelima uprave, pravosuđu, advokaturi, ili drugog relevantnog pravnog iskustva u struci nakon položenog pravosudnog ispita.

Član 6.

(Način odlučivanja)

- (1) Žalbeno vijeće odluke donosi ako zasjedanju prisustvuju sva tri člana Žalbenog vijeća.
- (2) Odluke po žalbi na rješenje tijela uprave u upravnom postupku Žalbeno vijeće u pravilu donosi jednoglasno.
- (3) Ukoliko se ne može postići saglasnost, na narednoj sjednici može se donijeti konačno rješenje uz najmanje dva glasa članova Žalbenog vijeća, s tim da je jedan glas, glas predsjedavajućeg Žalbenog vijeća.

Član 7.

(Obavljanje stručnih i administrativnih poslova)

Vijeće ministara Bosne i Hercegovine će putem Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine osigurati obavljanje stručnih, administrativnih i materijalno-fnansijskih poslova za potrebe Žalbenog vijeća, te druge neophodne organizacijske i tehničke uslove za rad Žalbenog vijeća.

Član 8.

(Osiguravanje sredstava)

Sredstva za rad Žalbenog vijeća utvrđuju se u Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine, na poziciji Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine.

Član 9.

(Način rada i odlučivanja)

Način rada i odlučivanja Žalbenog vijeća, kao i druga pitanja koja nisu uređena ovom odlukom, uređuju se Poslovníkom o radu Žalbenog vijeća.

Član 10.

(Prelazna i završna odredba)

- (1) Pitanja organizacije Žalbenog vijeća bit će uređena Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji Žalbenog vijeća, koji jednoglasno donose članovi Žalbenog vijeća, uz prethodnu saglasnost Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.
- (2) Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji iz stava (1) ovog člana Žalbeno vijeće je dužno dostaviti Vijeću ministara Bosne i Hercegovine, u roku od 30 dana od dana imenovanja članova Žalbenog vijeća.
- (3) Stupanjem na snagu ove odluke prestaje da važi Odluka o formiranju Žalbenog vijeća pri Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 73/07).

Član 11.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 189/18
25. septembra 2018. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, s. r.

Na temelju članka 17. i članka 22. stavak 1. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07, 24/08), i članka 215. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 155. sjednici, održanoj 25. rujna 2018. godine, donijelo je

ODLUKU

O FORMIRANJU ŽALBENOG VIJEĆA PRI VIJEĆU
MINISTARA BOSNE I HERCEGOVINE

Članak 1.

(Predmet Odluke)

Ovom Odlukom formira se Žalbeno vijeće pri Vijeću ministara Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Žalbeno vijeće) za rješavanje po žalbi u drugostupanjskom upravnom postupku, kao tijelo Vijeća ministara Bosne i Hercegovine, sa svojstvom pravne osobe.

Članak 2.

(Nadležnost)

Žalbeno vijeće nadležno je da rješava po žalbi na prvostupanjsko rješenje tijela uprave Bosne i Hercegovine, ukoliko zakonom za odlučivanje po žalbi nije utvrđena nadležnost nekog drugog tijela.

Članak 3.

(Sastav Žalbenog vijeća)

- (1) Žalbeno vijeće ima tri člana koje imenuje Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog ministra pravde Bosne i Hercegovine sukladno Zakonu o ministarskim imenovanjima, imenovanjima Vijeća ministara i drugim imenovanjima Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 7/03 i 37/03).
- (2) Vijeće ministara Bosne i Hercegovine rješenjem o imenovanju iz stavka (1) ovog članka određuje jednog člana Žalbenog vijeća za predsjedatelja, s tim da se rotacija između članova Žalbenog vijeća na poziciji predsjedatelja, vrši po redosljedu utvrđenom rješenjem o imenovanju.
- (3) U okviru četvorogodišnjeg mandata vrši se rotacija na poziciji predsjedatelja Žalbenog vijeća, svakih osam mjeseci, počev od dana imenovanja.

Članak 4.

(Način imenovanja)

- (1) Članovi Žalbenog vijeća imenuju se na period od četiri godine sa mogućnošću još jednog ponovnog izbora.
- (2) Članovi Žalbenog vijeća zasnivaju radni odnos imenovanjem i na njihov radno-pravni status primjenjuju se odredbe Zakona o radu u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 26/04, 7/05, 48/05, 60/10, 32/13 i 93/17), a platni razred će im biti utvrđen u skladu sa člankom 51. Zakona o plaćama i naknadama u institucijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15, 16/16, 94/16 i 72/17).

- (3) Članu Žalbenog vijeća može prestati mandat i prije isteka perioda iz stava (1) ovog člana, u slučaju kada je:
- a) član Žalbenog vijeća podnio ostavku Vijeću ministara Bosne i Hercegovine;
 - b) član Žalbenog vijeća pravomoćno osuđen za kazneno djelo na kaznu zatvora u trajanju duljem od šest mjeseci;
 - c) članu Žalbenog vijeća konačnom odlukom drugostupanjske disciplinske komisije izrečena mjera prestanka radnog odnosa;
 - d) član Žalbenog vijeća trajno izgubio radnu sposobnost za obavljanje funkcije člana Žalbenog vijeća i
 - e) član Žalbenog vijeća ispunio uvjete za odlazak u mirovinu.

Članak 5.

(Uvjeti za imenovanje)

Za člana Žalbenog vijeća pri Vijeću ministara Bosne i Hercegovine može biti imenovan diplomirani pravnik, koji mora imati najmanje pet godina radnog iskustva u radu u tijelima uprave, pravosuđu, odvjetništvu ili drugog relevantnog pravnog iskustva u struci, nakon položenog pravosudnog ispita.

Članak 6.

(Način odlučivanja)

- (1) Žalbeno vijeće odluku donosi ako zasjedanju prisustvuju sva tri člana Žalbenog vijeća.
- (2) Odluke po žalbi na rješenje tijela uprave u upravnom postupku Žalbeno vijeće u pravilu donosi jednoglasno.
- (3) Ukoliko se ne može postići suglasnost, na narednoj sjednici može se donijeti konačno rješenje uz najmanje dva glasa članova Žalbenog vijeća, s tim da je jedan glas, glas predsjedatelja Žalbenog vijeća.

Članak 7.

(Obavljanje stručnih i administracijskih poslova)

Vijeće ministara Bosne i Hercegovine će putem Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine osigurati obavljanje stručnih i administrativnih i materijalno-financijskih poslova za potrebe Žalbenog vijeća, te druge neophodne, organizacijske i tehničke uvjete za rad Žalbenog vijeća.

Članak 8.

(Osiguranje sredstava)

Sredstva za rad Žalbenog vijeća utvrđuju se u Proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine na poziciji Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine.

Članak 9.

(Način rada i odlučivanja)

Način rada i odlučivanja Žalbenog vijeća, kao i druga pitanja koja nisu uređena ovom Odlukom uređuje se Poslovníkom o radu Žalbenog vijeća.

Članak 10.

(Prelazna i završna odredba)

- (1) Pitanja organizacije Žalbenog vijeća urediće se Pravilnikom o unutarnjoj organizaciji Žalbenog vijeća koji jednoglasno donose članovi Žalbenog vijeća uz prethodnu suglasnost Vijeća ministara Bosne i Hercegovine.
- (2) Pravilnik o unutarnjoj organizaciji iz stavka (1) ovog članka, Žalbno vijeće je dužno dostaviti Vijeću ministara Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana imenovanja članova Žalbenog vijeća.
- (3) Stupnjem na snagu ove Odluke prestaje da važi Odluka o formiranju Žalbenog vijeća pri Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 73/07).

Članak 11.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 189/18
25. rujna 2018. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

На основу члана 30. став (1) тачка ј) и став (2) и члана 40. Закона о платама и накнадама у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12, 32/13, 87/13, 75/15, 88/15, 16/16, 94/16, 72/17 и 25/18), члана 50. став 5. Закона о раду у институцијама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 26/04, 7/05, 48/05, 60/10, 32/13 и 93/17) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), на приједлог Министарства финансија и трезора Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине на 155. сједници, одржаној 25. септембра 2018. године, донио је

ОДЛУКУ

**О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА ОДЛУКЕ О НАЧИНУ
И ПОСТУПКУ ОСТВАРИВАЊА ПРАВА
ЗАПОСЛЕНИХ У ИНСТИТУЦИЈАМА БОСНЕ И
ХЕРЦЕГОВИНЕ НА НАКНАДУ ЗА СЛУЖБЕНО
ПУТОВАЊЕ**

Члан 1.

У Одлуци о начину и поступку остваривања права запослених у институцијама Босне и Херцеговине на накнаду за службено путовање ("Службени гласник БиХ", бр. 6/12 и 10/18) члан 1. мјења се и гласи:

"Члан 1.

(Предмет Одлуке)

Овом Одлуком уређује се начин и поступак остваривања права запослених, именованих и изабраних лица у институцијама Босне и Херцеговине (у даљем тексту: запослени у институцији Босне и Херцеговине) на накнаду за службено путовање."

Члан 2.

У члану 6. став (2) у тачки а) иза ријечи: "чланови Предсједништва Босне и Херцеговине" додаје сеarez и ријечи: "чланови колегија домова Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине".

Члан 3.

У члану 7. став (4) иза ријечи: "чланови Предсједништва Босне и Херцеговине" додаје се зарез и ријечи "и чланови коледија домова Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине".

Члан 4.

У члану 11. став (2) ријеч "запосленик" замјењује се ријечју "запослени".

У члану 11. став (7) ријеч "запосленика" замјењује се ријечју "запослене".

Члан 5.

(Ступање на снагу)

Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 190/18
25. септембра 2018. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др **Денис Звиздић**, с. р.

"б) **Мартина Гудељ, Министарство правде, члан**".

Члан 2.

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 193/18
25. јуна 2018. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

Na osnovu člana 87.b., a u vezi sa čl. 31. i 45. Zakona o zaštiti tajnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 54/05 i 12/09) i člana 17. 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), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 147. sjednici održanoj 25.06.2018. godine, donijelo je

ODLUKU

O IZMJENI ODLUKE O IMENOVANJU KOMISIJE ZA RJEŠAVANJE ŽALBI U POSTUPKU SIGURNOSNOG PROVJERAVANJA

Član 1.

U Odluci o imenovanju Komisije za rješavanje žalbi u postupku sigurnosnog provjeravanja ("Službeni glasnik BiH", br. 98/09, 90/12, 43/15, 52/15 i 90/16), u članu 2. stav (1) tačka b) mijenja se i glasi:

"b) Martina Gudelj, Ministarstvo pravde, član".

Član 2.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 193/18
25. juna 2018. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, s. r.

Na temelju članka 87.b., a u svezi sa čl. 31. i 45. Zakona o zaštiti tajnih podataka ("Službeni glasnik BiH", br. 54/05 i 12/09) i članka 17. 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), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 147. sjednici održanoj 25.6.2018. godine, donijelo je

ODLUKU

**O IZMJENI ODLUKE O IMENOVANJU
POVJERENSTVA ZA RJEŠAVANJE ŽALBI U
POSTUPKU SIGURNOSNOG PROVJERAVANJA**

Članak 1.

U Odluci o imenovanju povjerenstva za rješavanje žalbi u postupku sigurnosnog provjeravanja ("Službeni glasnik BiH", br. 98/09, 90/12, 43/15, 52/15 i 90/16), u članku 2. stavak (1) točka b) mijenja se i glasi:

"b) Martina Gudelj, Ministarstvo pravde, član".

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 193/18
25. lipnja 2018. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. **Denis Zvizdić**, v. r.

1046

На основу члана 10. став (2) Закона о Буџету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине за 2018. годину ("Службени гласник БиХ", број 8/18), члана 17. Закона о Савјету министара

Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08) и члана 7. став (6) Одлуке о расподјели и критеријумима за додјелу грант средстава за рјешавање проблема Рома у областима запошљавања, здравствене заштите и стамбеног збрињавања за 2018. годину ("Службени гласник БиХ", број 37/18), на приједлог Министарства за људска права и избјеглице Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине, на 154. сједници, одржаној 11.09.2018. године, донио је

ОДЛУКУ

О ДОДЈЕЛИ ГРАНТ СРЕДСТАВА ЗА РЈЕШАВАЊЕ ПРОБЛЕМА РОМА У ОБЛАСТИ СТАМБЕНОГ ЗБРИЊАВАЊА У БОСНИ И ХЕРЦЕГОВИНИ ЗА 2018. ГОДИНУ

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

- (1) Овом одлуком додјељују се грант средства за рјешавање проблема Рома у области стамбеног збрињавања у Босни и Херцеговини за 2018. годину сљедећим локалним заједницама:

Брчко Дистрикт БиХ

Ред. број	Подносилац пројектног приједлога	Назив пројектног приједлога	Додијелјена средства
1.	Брчко Дистрикт БиХ	Побољшање стамбених услова у стамбеним јединицама у којима живе Роми на подручју Брчко Дистрикта БиХ	60.000,00 КМ
		УКУПНО: 60.000,00 КМ	

Република Српска

Ред. број	Подносилац пројектног приједлога	Назив пројектног приједлога	Додијељена средства
1.	Град Бијељина	Стамбено збрињавање Рома 2018-2019 у граду Бијељина	100.000,00 КМ
2.	Општина Модрича	Унапређење стамбених услова у стамбеним јединицама у којима живе Роми и изградња пратеће комуналне инфраструктуре у ромским насељима на територији општине Модрича	100.000,00 КМ
3.	Општина Лопаре	Асфалтирање локалног пута у дијелу ромског насеља у МЗ Липовице	60.000,00 КМ
4.	Општина Градишка	СТАРТ – Стамбено збрињавање ромске популације на подручју општине Градишка	53.400,00 КМ
		УКУПНО:	313.400,00 КМ

Федерација Босне и Херцеговине

Ред. број	Подносилац пројектног приједлога	Назив	Додијељена средства
1.	Општина Какањ / Caritas Швајцарске	Стамбено збрињавање Рома 2019-2019 у општини Какањ	100.000,00 KM
2.	Град Горажде	Изградња стамбених јединица у индивидуалним стамбеним објектима у сврху стамбеног збрињавања ромских породица које живе на подручју Града Горажда	100.000,00 KM
3.	Општина Столац	Стамбено збрињавање Рома 2018-2019 у општини Столац	100.000,00 KM
4.	Општина Сапна	Стамбено збрињавање Рома у општини Сапна	100.000,00 KM
5.	Општина Фојница	Стамбено збрињавање Рома у општини Фојница	80.000,00 KM
6.	Општина Завидовић	Санација и реконструкција улице ИЛЧ Асим Чамшић	57.273,20 KM

7.	Општина Бусовача	Изградња стамбених објеката за двије породице Рома у општини Бусовача	49.500,00 КМ
8.	Општина Калесија	Асфалтирање улице у ромском насељу Олановица у дужини од 200 м	39.826,80 КМ
УКУПНО: 626.600,00 КМ			

- (2) Укупна расположива средства за текући грант за рјешавање проблема Рома у области стамбеног збрињавања у Босни и Херцеговини за 2018. годину износе 1.000.000,00 КМ и додјелују се из буџета Министарства за људска права и избјеглице Босне и Херцеговине за 2018. годину.

Члан 2.

(Извјештај о утрошку средстава)

- (1) У складу са чланом 10. став (3) Закона о Буџету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине за 2018. годину ("Службени гласник БиХ", број 8/18), корисници средстава из члана 1. став (1) ове одлуке дужни су да Министарству за људска права и избјеглице Босне и Херцеговине доставе извјештаје о намјенском утрошку средстава према Обрасцу извјештаја о реализацији пројекта и Обрасцу за финансијски извјештај, а који су саставни дио Одлуке о расподјели и критеријумима за додјелу грант средстава за рјешавање проблема Рома у областима запошљавања, здравствене заштите и стамбеног збрињавања за 2018. годину ("Службени гласник БиХ", број 37/18).
- (2) Корисник средстава, у складу са ставом (1) овог члана, дужан је да завршни наративни и финансијски извјештај достави најкасније у року од 21 дана од дана завршетка реализације пројекта.
- (3) Ако корисник грант средстава у прописаном року не достави извјештај у складу са ставом (2) овог члана, ненамјенски утроши додијељена средства, неоправдано реализује пројекат, неоправдано прекорачи рок за реализацију пројекта или учини неку другу радњу којом је извршио злоупотребу додијељених средстава, Министарство за људска права и избјеглице Босне и Херцеговине покренуће поступак за поврат уплаћених финансијских средстава и апликације тог корисника неће бити разматране у наредне три године.
- (4) Корисник средстава дужан је да води издвојену документацију о реализацији пројекта који се финансира, а у случају потребе, да је учини доступном Министарству за људска права и избјеглице Босне и Херцеговине ради разматрања и контроле.

Члан 3.

(Реализација Одлуке)

За реализацију ове одлуке задужују се Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине и Министарство за људска права и избјеглице Босне и Херцеговине.

Члан 4.

(Ступање на снагу)

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

СМ број 194/18
11. септембра 2018. године
Сарајево

Предсједавајући
Савјета министара БиХ
Др Денис Звиздић, с. р.

На основу члана 10. став (2) Закона о Буџету институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине за 2018. годину ("Службени гласник БиХ", број 8/18), члана 17. Закона о Вijeћу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08) и члана 7. став (6) Одлуке о расподјели и критеријима за додјелу средстава гранта за рјешавање проблема Рома у областима запошљавања, здравствене заштите и стамбеног збрињавања за 2018. годину ("Службени гласник БиХ", број 37/18), на приједлог Министарства за људска права и избјеглице Босне и Херцеговине, Вijeће министара Босне и Херцеговине је, на 154. сједници, одржаној 11.9.2018. године, донијело

ОДЛУКУ

О ДОДЈЕЛИ СРЕДСТАВА ГРАНТА ЗА РЈЕШАВАЊЕ ПРОБЛЕМА ROMA У ОБЛАСТИ СТАМБЕНОГ ЗБРИЊАВАЊА У БОСНИ И HERCEGOVINI ЗА 2018. GODINU

Члан 1.

(Предмет Одлуке)

- (1) Овом одлуком додјелују се средства гранта за рјешавање проблема Рома у области стамбеног збрињавања у Босни и Херцеговини за 2018. годину слjedeћим локалним заједницама:

Brčko Distrikt BiH

Red. broj	Podnosilac projektnog prijedloga	Naziv projektnog prijedloga	Dodijeljena sredstva
1.	Brčko Distrikt BiH	Poboljšanje stambenih uslova u stambenim jedinicama u kojima žive Romi na području Brčko Distrikta BiH	60.000,00 КМ
УКУПНО: 60.000,00 КМ			

Republika Srpska

Red. broj	Podnosilac projektnog prijedloga	Naziv projektnog prijedloga	Dodijeljena sredstva
1.	Grad Bijeljina	Stambeno zbrinjavanje Roma 2018-2019. u gradu Bijeljina	100.000,00 КМ
2.	Općina Modriča	Unapređenje stambenih uslova u stambenim jedinicama u kojima žive Romi i izgradnja prateće komunalne infrastrukture u romskim naseljima na teritoriji općine Modriča	100.000,00 КМ
3.	Općina Lopare	Asfaltiranje lokalnog puta u dijelu romskog naselja u MZ Lipovice	60.000,00 КМ
4.	Općina Gradiška	START – Stambeno zbrinjavanje romske populacije na području općine Gradiška	53.400,00 КМ
УКУПНО: 313.400,00 КМ			

Federacija Bosne i Hercegovine

Red. broj	Podnosilac projektnog prijedloga	Naziv	Dodijeljena sredstva
1.	Općina Kakanj / Caritas Švicarske	Stambeno zbrinjavanje Roma 2018-2019. u općini Kakanj	100.000,00 КМ
2.	Grad Goražde	Izgradnja stambenih jedinica u individualnim stambenim objektima u svrhu stambenog zbrinjavanja romskih porodica koje žive na području Grada Goražda	100.000,00 КМ
3.	Općina Stolac	Stambeno zbrinjavanje Roma 2018-2019. u općini Stolac	100.000,00 КМ
4.	Općina Sapna	Stambeno zbrinjavanje Roma u općini Sapna	100.000,00 КМ

5.	Općina Fojnica	Stambeno zbrinjavanje Roma u općini Fojnica	80.000,00 KM
6.	Općina Zavidovići	Sanacija i rekonstrukcija ulice IDČ Asim Čamdžić	57.273,20 KM
7.	Općina Busovača	Izgradnja stambenih objekata za dvije porodice Roma u općini Busovača	49.500,00 KM
8.	Općina Kalesija	Asfaltiranje ulice u romskom naselju Olanovica u dužini od 200m	39.826,80 KM
UKUPNO:			626.600,00 KM

- (2) Ukupna raspoloživa sredstva za tekući grant za rješavanje problema Roma u oblasti stambenog zbrinjavanja u Bosni i Hercegovini za 2018. godinu iznose 1.000.000,00 KM i dodjeljuju se iz budžeta Ministarstva za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine za 2018. godinu.

Član 2.

(Izveštaj o utrošku sredstava)

- (1) U skladu s članom 10. stav (3) Zakona o Budžetu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2018. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 8/18), korisnici sredstava iz člana 1. stav (1) ove odluke dužni su Ministarstvu za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine dostaviti izvještaje o namjenskom utrošku sredstava prema Obrascu izvještaja o realizaciji projekta i Obrascu za finansijski izvještaj, a koji su sastavni dio Odluke o raspodjeli i kriterijima za dodjelu sredstava granta za rješavanje problema Roma u oblastima zapošljavanja, zdravstvene zaštite i stambenog zbrinjavanja za 2018. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 37/18).
- (2) Korisnik sredstava, u skladu sa stavom (1) ovog člana, dužan je završni narativni i finansijski izvještaj dostaviti najkasnije u roku od 21 dana od dana završetka realizacije projekta.
- (3) Ako korisnik sredstava granta u propisanom roku ne dostavi izvještaj u skladu sa stavom (2) ovog člana, nenamjenski utroši dodijeljena sredstva, neopravdano realizira projekat, neopravdano prekorači rok za realizaciju projekta ili učini neku drugu radnju kojom je zloupotrijebio dodijeljena sredstva, Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine pokrenut će postupak za povrat uplaćenih finansijskih sredstava i aplikacije tog korisnika neće biti razmatrane u naredne tri godine.
- (4) Korisnik sredstava dužan je voditi izdvojenu dokumentaciju o realizaciji projekta koji se finansira, a u slučaju potrebe, učiniti je dostupnom Ministarstvu za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine za razmatranje i kontrolu.

Član 3.

(Realizacija Odluke)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine i Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine.

Član 4.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 194/18
11. septembra 2018. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, s. r.

Na temelju članka 10. stavka (2) Zakona o Proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2018. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 8/18), članka 17. 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) i članka 7. stavka (6) Odluke o raspodjeli i kriterijima za dodjelu sredstava granta za rješavanje problema Roma u područjima zapošljavanja, zdravstvene zaštite i stambenog zbrinjavanja za 2018. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 37/18), na prijedlog Ministarstva za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 154. sjednici održanoj 11.9.2018. godine, donijelo je

ODLUKU

O DODJELI SREDSTAVA GRANTA ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA ROMA U PODRUČJU STAMBENOG ZBRINJAVANJA U BOSNI I HERCEGOVINI ZA 2018. GODINU

Članak 1.

(Predmet Odluke)

- (1) Ovom Odlukom dodjeljuju se sredstva granta za rješavanje problema Roma u području stambenog zbrinjavanja u Bosni i Hercegovini za 2018. godinu sljedećim lokalnim zajednicama:

Brčko Distrikt BiH

Red. broj	Podnositelj projektnog prijedloga	Naziv projektnog prijedloga	Dodijeljena sredstva
1.	Brčko Distrikt BiH	Poboljšanje stambenih uvjeta u stambenim jedinicama u kojima žive Romi na području Brčko Distrikta BiH	60.000,00 KM
UKUPNO:			60.000,00 KM

Republika Srpska

Red. broj	Podnositelj projektnog prijedloga	Naziv projektnog prijedloga	Dodijeljena sredstva
1.	Grad Bijeljina	Stambeno zbrinjavanje Roma 2018.-2019. u gradu Bijeljini	100.000,00 KM
2.	Općina Modriča	Unaprijeđenje stambenih uvjeta u stambenim jedinicama u kojima žive Romi i izgradnja prateće komunalne infrastrukture u romskim naseljima na teritoriju općine Modriča	100.000,00 KM
3.	Općina Lopare	Asfaltiranje lokalne ceste u dijelu romskog naselja u MZ Lipovice	60.000,00 KM
4.	Općina Gradiška	START - Stambeno zbrinjavanje romske populacije na području općine Gradiška	53.400,00 KM
UKUPNO:			313.400,00 KM

Federacija Bosne i Hercegovine

Red. broj	Podnositelj projektnog prijedloga	Naziv projektnog prijedloga	Dodijeljena sredstva
1.	Općina Kakanj / Caritas Švicarske	Stambeno zbrinjavanje Roma 2018.-2019. u općini Kakanj	100.000,00 KM
2.	Grad Goražde	Izgradnja stambenih jedinica u individualnim stambenim objektima u svrhu stambenog zbrinjavanja romskih obitelji koje žive na području Grada Goražda	100.000,00 KM
3.	Općina Stolac	Stambeno zbrinjavanje Roma 2018.-2019. u općini Stolac	100.000,00 KM
4.	Općina Sapna	Stambeno zbrinjavanje Roma u općini Sapna	100.000,00 KM
5.	Općina Fojnica	Stambeno zbrinjavanje Roma u općini Fojnica	80.000,00 KM
6.	Općina Zavidovići	Sanacija i rekonstrukcija ulice IDČ Asim Čamdžić	57.273,20 KM
7.	Općina Busovača	Izgradnja stambenih objekata za dvije romske obitelji u općini Busovača	49.500,00 KM
8.	Općina Kalesija	Asfaltiranje ulice u romskom naselju Olanovica u dužini od 200 m	39.826,80 KM
UKUPNO:			626.600,00 KM

- (2) Ukupno raspoloživa sredstva za tekući grant za rješavanje problema Roma u području stambenog zbrinjavanja u Bosni i Hercegovini za 2018. godinu iznose 1.000.000,00 KM i dodjeljuju se iz proračuna Ministarstva za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine za 2018. godinu.

Članak 2.

(Izvješće o utrošku sredstava)

- (1) U skladu s člankom 10. stavak (3) Zakona o Proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine za 2018. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 8/18), korisnici sredstava iz članka 1. stavka (1) ove Odluke dužni su dostaviti Ministarstvu za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine izvješće o namjenskom utrošku sredstava prema Obrascu izvješća o realizaciji projekta i Obrascu za finansijsko izvješće, a koji su sastavni dio Odluke o raspodjeli i kriterijima za dodjelu sredstava grant za rješavanje problema Roma u područjima zapošljavanja, zdravstvene zaštite i stambenog zbrinjavanja za 2018. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 37/18).
- (2) Korisnik sredstava, u skladu sa stavkom (1) ovoga članka, dužan je dostaviti završno narativno i finansijsko izvješće najkasnije u roku od 21 dana od dana završetka provedbe projekta.
- (3) Ako korisnik sredstava granta ne dostavi izvješće u propisanom roku u skladu sa stavkom (2) ovoga članka, nenamjenski utroši dodijeljena sredstva, neopravdano realizira projekt, neopravdano prekorači rok za provedbu projekta ili učini neku drugu radnju kojom je zloupotrijebio dodijeljena sredstva, Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine pokrenut će postupak za povrat uplaćenih finansijskih sredstava i zahtjevi tog korisnika neće biti razmatrani u iduće tri godine.
- (4) Korisnik sredstava dužan je voditi izdvojenu dokumentaciju o realizaciji projekta koji se financira, a u slučaju potrebe učiniti je dostupnom za razmatranje i kontrolu Ministarstvu za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine.

Članak 3.

(Realizacija Odluke)

Za realizaciju ove Odluke zadužuju se Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine i Ministarstvo za ljudska prava i izbjeglice Bosne i Hercegovine.

Članak 4.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 194/18
11. rujna 2018. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Dr. Denis Zvizdić, v. r.

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА УПРАВА ЗА ИНДИРЕКТНО ОПОРЕЗИВАЊЕ

1047

На основу члана 14. став 3. Закона о систему индиректног опорезивања у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 44/03, 52/04, 34/07, 4/08, 49/09, 32/13 и 91/17), Управни одбор Управе за индиректно опорезивање, на 31. сједници одржаној 11.10.2018. године, донио је

ОДЛУКУ О СТАВЉАЊУ ВАН СНАГЕ ОДЛУКЕ О ЛИСТИ ОБРАЗОВНИХ, НАУЧНИХ И КУЛТУРОЛОШКИХ МАТЕРИЈАЛА КОЈИ СУ ОСЛОБОЂЕНИ ОД ПЛАЋАЊА ЦАРИНЕ

Члан 1.

Ставља се ван снаге Одлука о листи образовних, научних и културолошких материјала који су ослобођени од плаћања царине, објављена у "Службеном гласнику БиХ", број 34/05.

Члан 2.

Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број УО 02-02-42-7/18
11. октобра 2018. године

Предсједник
Управног одбора
Вјекослав Беванда, с. р.

На основу члана 14. став 3. Закона о систему индиректног опорезивања у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 44/03, 52/04, 34/07, 4/08, 49/09, 32/13 и 91/17), Управни одбор Управе за индиректно опорезивање, на 31. сједници одржаној 11.10.2018. године, донио је

ОДЛУКУ О СТАВЉАЊУ ВАН СНАГЕ ОДЛУКЕ О ЛИСТИ ОБРАЗОВНИХ, НАУЧНИХ И КУЛТУРОЛОШКИХ МАТЕРИЈАЛА КОЈИ СУ ОСЛОБОЂЕНИ ОД ПЛАЋАЊА ЦАРИНЕ

Члан 1.

Ставља се ван снаге Одлука о листи образовних, научних и културолошких материјала који су ослобођени од плаћања царине, објављена у "Службеном гласнику БиХ", број 34/05.

Члан 2.

Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број УО 02-02-42-7/18
11. октобра 2018. године

Предсједник
Управног одбора
Вјекослав Беванда, с. р.

Темелјем члана 14. ставак 3. Закона о систему неizravnог опорезивања у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 44/03, 52/04, 34/07, 4/08, 49/09, 32/13 и 91/17), Управни одбор Управе за неizravno опорезивање, на 31. сједници одржаној 11.10.2018. године, донио је

ОДЛУКУ О СТАВЉАЊУ ИЗВАН СНАГЕ ОДЛУКЕ О ЛИСТИ ОБРАЗОВНИХ, НАУЧНИХ И КУЛТУРОЛОШКИХ МАТЕРИЈАЛА КОЈИ СУ ОСЛОБОЂЕНИ ОД ПЛАЋАЊА ЦАРИНЕ

Чланак 1.

Ставља се изван снаге Одлука о листи образовних, научних и културолошких материјала који су ослобођени од плаћања царине, објављена у "Службеном гласнику БиХ", број 34/05.

Чланак 2.

Ова одлука ступа на снагу осмог дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

Број УО 02-02-42-7/18
11. listopada 2018. године

Предсједатељ
Управног одбора
Вјекослав Беванда, в. р.

- (1) У складу са чланом 21б. став (4) Закона, према евиденцији о изданим акцизним маркицама Управе за индиректно опорезивање, просјечно пондерирана малопродајна цијена цигарета у периоду од 1. јула 2017. године до 30. јуна 2018. године, износи 4,76 КМ за паковања цигарета од 20 комада.

- (2) Минимална акциза на цигарете се израчунава у висини од 60% на просјечну пондерiranу малопродајну цијену цигарета из става (1) овог члана.
- (3) Примјењујући методологију из става (2) овог члана утврђује се минимална акциза у износу од 143,00 КМ за 1.000 комада, односно 2,86 КМ за паковања цигарета од 20 комада.
- (4) За паковања различита од паковања цигарета од 20 комада, минимална акциза се плаћа сразмјерно броју комада у пакирању.
- (5) Минимална акциза утврђена у ставу (3) овог члана примјењује се од 1. јануара 2019. године.
- (6) Уколико је укупна акциза на цигарете која је обрачуната у складу са чланом 2. став (1) ове одлуке, мања од минималне акцизе из става (3) овог члана, плаћа се минимална акциза из става (3) овог члана.

Члан 4.

- (1) Акциза за дуван за пушење утврђује се у висини од 80% минималне акцизе утврђене у члану 3. став (3) ове одлуке и износи 114,40 КМ по килограму.
- (2) Акциза за дуван за пушење утврђена у ставу (1) овог члана примјењује се од 1. јануара 2019. године.

Члан 5.

- (1) Порески обвезници и друга лица која се баве прометом цигарета дужни су пописати залихе цигарета на дан 1. јануар 2019. године обиљежене акцизним маркицама издатим од 1. јануара 2010. године до 31. децембра 2018. године и пописне листе доставити надлежном регионалном центру Управе за индиректно опорезивање (у даљем тексту: Управа) до 7. јануара 2019. године.
- (2) Порески обвезници и друга лица која се баве прометом дувана за пушење дужни су пописати залихе дувана за пушење на дан 1. јануар 2019. године, обиљежене акцизним маркицама издатим од 1. јануара 2010. године до 31. децембра 2018. године и пописне листе доставити надлежном регионалном центру Управе до 7. јануара 2019. године.
- (3) Порески обвезници који се баве прометом цигарета и/или дувана за пушење дужни су пописати количине акцизних маркица за цигарете и дуван за пушење преузете до 31. децембра 2018. године, а које нису искоришћене за обиљежавање цигарета и дувана за пушење до 31. децембра 2018. године и пописне листе доставити надлежном регионалном центру Управе до 7. јануара 2019. године.
- (4) Пописне листе из става (1) и (3) овог члана треба да, поред назива обвезника или другог лица које се бави прометом цигарета и ИД броја, садрже све елементе утврђене чланом 67. став (1) тачка а) Правилника о примјени Закона о акцизама у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", бр. 50/09, 80/11, 48/12, 74/14, 85/17 и 4/18, у даљем тексту: Правилник).
- (5) Пописне листе из става (2) и (3) овог члана треба да, поред назива обвезника или другог лица које се бави прометом дувана за пушење и ИД броја, садрже све елементе утврђене чланом 67. став (1) тачка ц) Правилника.

Члан 6.

- (1) Порески обвезници и друга лица која се баве прометом дуванских прерађевина дужни су на затечене залихе цигарета и дувана за пушење утврђене у пописним листама из члана 5. став (1), (2) и (3) ове одлуке обрачунати акцизу сходно члану 2. став (1) и члану 3. и 4. ове одлуке, те до 17. јануара 2019. године

уплатити разлику између обрачунате и већ уплаћене акцизе, на Јединствени рачун.

- (2) Порески обвезници који увозе дуванске прерађевине након 1. јануара 2019. године, а за које су акцизне маркице преузете у периоду до 31. децембра 2018. године не плаћају разлику акцизе при увозу, под условом да надлежном царинском органу приликом царинења које се врши приложи копију, Управи достављене, Пописне листе залиха неискоришћених маркица на дан 1. јануар 2019. године, а послје 17. јануара 2019. године и копију извршене уплате разлике акцизе исказане у наведеној пописној листи.
- (3) Калкулацију малопродајне цијене, формирану сходно овој одлуци, порески обвезници дужни су доставити надлежном регионалном центру Управе до 30. новембра 2018. године.
- (4) Дуванске прерађевине за које је плаћена разлика акцизе сходно ставу (1) овог члана, продаваће се по новим малопродајним цијенама, које морају бити истакнуте на видном мјесту малопродајног објекта.

Члан 7.

- (1) Ова одлука ступа на снагу осмога дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ", а примјењује се од 1. јануара 2019. године.
- (2) Даном почетка примјене ове одлуке, престаје да важи Одлука о утврђивању посебне и минималне акцизе на цигарете и износ акцизе на дуван за пушење за 2018. годину ("Службени гласник БиХ", број 84/17).

Предсједавајући

Управног одбора

Број 02-02-89-2/18

11. октобра 2018. године

Вјеслав Беванда, с. р.

Na osnovu člana 14. Zakona o sistemu indirektnog oporezivanja u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03, 52/04, 34/07, 4/08, 49/09, 32/13 i 91/17) i člana 21a. stav (2), 21b. stav (5) i 21d. stav (2) Zakona o akcizama u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 49/09, 49/14, 60/14 i 91/17), Upravni odbor Uprave za indirektno oporezivanje, na 31. sjednici održanoj dana 11.10.2018. godine, donio je

ODLUKU O UTVRĐIVANJU SPECIFIČNE I MINIMALNE AKCIZE NA CIGARETE I IZNOS AKCIZE NA DUHAN ZA PUŠENJE ZA 2019. GODINU

Члан 1.

Ovom odlukom utvrđuju se iznosi specifične i minimalne akcize na cigarete i iznos akcize na duhan za pušenje, koji se primjenjuju od 1. januara 2019. godine.

Члан 2.

- (1) Od 1. januara 2019. godine, na cigarete se plaća akciza, i to:
 - a) proporcionalna akciza, po stopi od 42% na osnovicu utvrđenu u skladu sa članom 15. stav (1) tačka b) Zakona o akcizama u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH" br. 49/09, 49/14, 60/14 i 91/17, u daljnjem tekstu: Zakon) i
 - b) specifična akciza u износу од 82,50 КМ за 1.000 комада, односно 1,65 КМ за пакирање цигарета од 20 комада.
- (2) За пакирања различита од пакирања наведена у ставу (1) тачка b) овог члана специфична акциза се плаћа сразмјерно броју комада у пакирању.

Član 3.

- (1) U skladu sa članom 21b. stav (4) Zakona, prema evidenciji o izdanim akciznim markicama Uprave za indirektno oporezivanje, prosječno ponderirana maloprodajna cijena cigareta u periodu od 1. jula 2017. godine do 30. juna 2018. godine, iznosi 4,76 KM za pakiranje cigareta od 20 komada.
- (2) Minimalna akciza na cigarete se izračunava u visini od 60% na prosječnu ponderiranu maloprodajnu cijenu cigareta iz stava (1) ovog člana.
- (3) Primjenjujući metodologiju iz stava (2) ovog člana utvrđuje se minimalna akciza u iznosu od 143,00 KM za 1.000 komada, odnosno 2,86 KM za pakiranje cigareta od 20 komada.
- (4) Za pakiranja različita od pakiranja cigareta od 20 komada, minimalna akciza se plaća srazmjerno broju komada u pakiranju.
- (5) Minimalna akciza utvrđena u stavu (3) ovog člana primjenjuje se od 1. januara 2019. godine.
- (6) Ukoliko je ukupna akciza na cigarete koja je obračunata u skladu sa članom 2. stav (1) ove odluke, manja od minimalne akcize iz stava (3) ovog člana, plaća se minimalna akciza iz stava (3) ovog člana.

Član 4.

- (1) Akciza za duhan za pušenje utvrđuje se u visini od 80% minimalne akcize utvrđene u članu 3. stav (3) ove odluke i iznosi 114,40 KM po kilogramu.
- (2) Akciza za duhan za pušenje utvrđena u stavu (1) ovog člana primjenjuje se od 1. januara 2019. godine.

Član 5.

- (1) Porezni obveznici i druga lica koja se bave prometom cigareta dužni su popisati zalihe cigareta na dan 1. januar 2019. godine obilježene akciznim markicama izdanim od 1. januara 2010. godine do 31. decembra 2018. godine i popisne liste dostaviti nadležnom regionalnom centru Uprave za indirektno oporezivanje (u daljnjem tekstu: Uprava) do 7. januara 2019. godine.
- (2) Porezni obveznici i druga lica koja se bave prometom duhana za pušenje dužni su popisati zalihe duhana za pušenje na dan 1. januar 2019. godine, obilježene akciznim markicama izdanim od 1. januara 2010. godine do 31. decembra 2018. godine i popisne liste dostaviti nadležnom regionalnom centru Uprave do 7. januara 2019. godine.
- (3) Porezni obveznici koji se bave prometom cigareta i/ili duhana za pušenje dužni su popisati količine akciznih markica za cigarete i duhan za pušenje preuzete do 31. decembra 2018. godine, a koje nisu iskorištene za obilježavanje cigareta i duhana za pušenje do 31. decembra 2018. godine i popisne liste dostaviti nadležnom regionalnom centru Uprave do 7. januara 2019. godine.
- (4) Popisne liste iz stava (1) i (3) ovog člana treba da, pored naziva obveznika ili drugog lica koje se bavi prometom cigareta i ID broja, sadrže sve elemente utvrđene članom 67. stav (1) tačka a) Pravilnika o primjeni Zakona o akcizama u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 50/09, 80/11, 48/12, 74/14, 85/17 i 4/18, u daljnjem tekstu: Pravilnik).
- (5) Popisne liste iz stava (2) i (3) ovog člana treba da, pored naziva obveznika ili drugog lica koje se bavi prometom duhana za pušenje i ID broja, sadrže sve elemente utvrđene članom 67. stav (1) tačka c) Pravilnika.

Član 6.

- (1) Porezni obveznici i druga lica koja se bave prometom duhanskih prerađevina dužni su na zatečene zalihe cigareta i duhana za pušenje utvrđene u popisnim listama iz člana 5. stav (1), (2) i (3) ove odluke obračunati akcizu shodno članu 2. stav (1) i članu 3. i 4. ove odluke, te do 17. januara 2019. godine uplatiti razliku između obračunate i već uplaćene akcize, na Jedinstveni račun.
- (2) Porezni obveznici koji uvoze duhanske prerađevine nakon 1. januara 2019. godine, a za koje su akcizne markice preuzete u periodu do 31. decembra 2018. godine ne plaćaju razliku akcize pri uvozu, pod uvjetom da nadležnom carinskom organu prilikom carinjenja koje se vrši prilože kopiju, Upravi dostavljene, Popisne liste zaliha neiskorištenih markica na dan 1. januar 2019. godine, a poslije 17. januara 2019. godine i kopiju izvršene uplate razlike akcize iskazane u navedenoj popisnoj listi.
- (3) Kalkulaciju maloprodajne cijene, formiranu shodno ovoj odluci, porezni obveznici dužni su dostaviti nadležnom regionalnom centru Uprave do 30. novembra 2018. godine.
- (4) Duhanske prerađevine za koje je plaćena razlika akcize shodno stavu (1) ovoga člana, prodat će se po novim maloprodajnim cijenama, koje moraju biti istaknute na vidnom mjestu maloprodajnog objekta.

Član 7.

- (1) Ova odluka stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH", a primjenjuje se od 1. januara 2019. godine.
- (2) Danom početka primjene ove odluke, prestaje da važi Odluka o utvrđivanju posebne i minimalne akcize na cigarete i iznos akcize na duhan za pušenje za 2018. godinu ("Službeni glasnik BiH", broj 84/17).

Predsjedavajući

Upravnog odbora

Broj 02-02-89-2/18

11. oktobra 2018. godine

Vjekoslav Bevanda, s. r.

Temeljem članka 14. Zakona o sustavu neizravnog oporezivanja u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 44/03, 52/04, 34/07, 4/08, 49/09, 32/13 i 91/17) i članka 21a. stavak (2), 21b. stavak (5) i 21d. stavak (2) Zakona o trošarinama u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", br. 49/09, 49/14, 60/14 i 91/17), Upravni odbor Uprave za neizravno oporezivanje, na 31. sjednici održanoj dana 11.10.2018. godine, donio je

**ODLUKU
O UTVRĐIVANJU SPECIFIČNE I MINIMALNE
TROŠARINE NA CIGARETE I IZNOS TROŠARINE NA
DUHAN ZA PUŠENJE ZA 2019. GODINU**

Članak 1.

Ovom odlukom utvrđuju se iznosi specifične i minimalne trošarine na cigarete i iznos trošarine na duhan za pušenje, koji se primjenjuju od 1. siječnja 2019. godine.

Članak 2.

- (1) Od 1. siječnja 2019. godine, na cigarete se plaća trošarina, i to:
 - a) proporcionalna trošarina, po stopi od 42% na osnovicu utvrđenu sukladno članku 15. stavak (1) tačka b) Zakona o trošarinama u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH" br. 49/09, 49/14, 60/14 i 91/17, u daljnjem tekstu: Zakon) i

- b) специфична трошарина u износу од 82,50 KM за 1.000 комада, односно 1,65 KM за пакiranje cigareta од 20 комада.
- (2) За пакiranja различита од пакiranja наведена u ставку (1) тачка b) овога чланка специфична трошарина се плаћа размјерно броју комада u пакiranju.

Чланак 3.

- (1) Sukladno чланку 21b. ставак (4) Закона, према евиденцији о изданим трошаринским маркама Управе за неizrавно опорезивање, просјечно ponderirana малопродајна цијена cigareta u раздобљу од 1. сrпња 2017. године до 30. липња 2018. године, износи 4,76 KM за пакiranje cigareta од 20 комада.
- (2) Minimalna трошарина на cigarete се израчунава u висини од 60% на просјечну ponderiranu малопродајну цијену cigareta из ставка (1) овога чланка.
- (3) Примјенјујући методологију из ставка (2) овога чланка утврђује се minimalna трошарина u износу од 143,00 KM за 1.000 комада, односно 2,86 KM за пакiranje cigareta од 20 комада.
- (4) За пакiranja различита од пакiranja cigareta од 20 комада, minimalna трошарина се плаћа размјерно броју комада u пакiranju.
- (5) Minimalna трошарина утврђена u ставку (3) овога чланка примјенјује се од 1. сijeчња 2019. године.
- (6) Уколико је укупна трошарина на cigarete која је обрачуната суkladно чланку 2. ставак (1) ове одлуке, мања од minimalне трошарине из ставка (3) овога чланка, плаћа се minimalна трошарина из ставка (3) овога чланка.

Чланак 4.

- (1) Трошарина за дуhan за пушење утврђује се u висини од 80% minimalне трошарине утврђене u чланку 3. ставак (3) ове одлуке и износи 114,40 KM по килограму.
- (2) Трошарина за дуhan за пушење утврђена u ставку (1) овога чланка примјенјује се од 1. сijeчња 2019. године.

Чланак 5.

- (1) Porezni обвезници и друге особе које се баве прометом cigareta дужни су пописати залихе cigareta на дан 1. сijeчњанј 2019. године обилежјене трошаринским маркама изданим од 1. сijeчња 2010. године до 31. просинца 2018. године и пописне листе доставити надлежном регионалном центру Управе за неizrавно опорезивање (u даљњем тексту: Управа) до 7. сijeчња 2019. године.
- (2) Porezni обвезници и друге особе које се баве прометом дуhana за пушење дужни су пописати залихе дуhana за пушење на дан 1. сijeчњанј 2019. године, обилежјене трошаринским маркама изданим од 1. сijeчња 2010. године до 31. просинца 2018. године и пописне листе доставити надлежном регионалном центру Управе до 7. сijeчња 2019. године.
- (3) Porezni обвезници које се баве прометом cigareta и/или дуhana за пушење дужни су пописати количине трошаринских марка за cigarete и дуhan за пушење преузете до 31. просинца 2018. године, а које нису искориштене за обилежјавање cigareta и дуhana за пушење до 31. просинца 2018. године и пописне листе доставити надлежном регионалном центру Управе до 7. сijeчња 2019. године.
- (4) Пописне листе из ставка (1) и (3) овога чланка треба да, поред назива обвезника или друге особе која се бави прометом cigareta и ID броја, садрже све елементе утврђене чланком 67. ставак (1) тачка а) Правилника о примјени Закона о трошаринама u Bosni и Hercegovini ("Службени гласник БиХ", бр. 50/09, 80/11, 48/12, 74/14, 85/17 и 4/18, u даљњем тексту: Правилник).

- (5) Пописне листе из ставка (2) и (3) овога чланка треба да, поред назива обвезника или друге особе која се бави прометом дуhana за пушење и ID броја, садрже све елементе утврђене чланком 67. ставак (1) тачка c) Правилника.

Чланак 6.

- (1) Porezni обвезници и друге особе које се баве прометом дуhansких прерађевина дужни су на затежене залихе cigareta и дуhana за пушење утврђене u пописним листама из чланка 5. ставак (1), (2) и (3) ове одлуке обрачунати трошарину суkladно чланку 2. ставак (1) и чланку 3. и 4. ове одлуке, те до 17. сijeчња 2019. године уплатити разлику између обрачунате и већ уплаћене трошарине, на Јединствени рачун.
- (2) Porezni обвезници који увозе дуhanske прерађевине након 1. сijeчња 2019. године, а за које су трошаринске марке преузете u раздобљу до 31. просинца 2018. године не плаћају разлику трошарине при увозу, под увјетом да надлежном царинском органу приликом царинjenja које се врши приложи прелику, Управи достављене, Пописне листе залиха неискориштених марка на дан 1. сijeчњанј 2019. године, а после 17. сijeчња 2019. године и прелику извршене уплате разлике трошарине iskazane u наведеној пописној листи.
- (3) Kalkулацију малопродајне цијене, формирану суkladно овој одлуци, porezni обвезници дужни су доставити надлежном регионалном центру Управе до 30. студеног 2018. године.
- (4) Дуhanske прерађевине за које је плаћена разлика трошарине суkladно ставку (1) овога чланка, продават ће се по новим малопродајним цијенама, које морају бити истакнуте на видном мјесту малопродајног објекта.

Чланак 7.

- (1) Ова одлука ступа на снагу осмога дана од дана објаве u "Службеном гласнику БиХ", а примјенјује се од 1. сijeчња 2019. године.
- (2) Даном почетка примјене ове одлуке, престaje важити Одлука о утврђивању посебне и minimalне трошарине на cigarete и износ трошарине на дуhan за пушење за 2018. годину ("Службени гласник БиХ", број 84/17).

Предсједатељ

Број 02-02-89-2/18

Управног одбора

11. listopada 2018. године

Vjekoslav Bevanda, v. r.

**КОНКУРЕНЦИЈСКИ САВЈЕТ
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ****1050**

Конкурентијски савјет, на основу члана 25. став (1) тачка е) и члана 42. став (2) Закона о конкуренцији ("Службени гласник БиХ", бр. 48/05, 76/07 и 80/09), те члана 122. став (2) Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), у поступку покренутом Закључком о покретању поступка број УП-03-26-3-033-8/17 од дана 20.12.2017. године, донесеном по Захтјеву за покретање поступка привредног субјекта Pobjeda Technology д.д. Горажде, ул. Вишеградска бб, 73000 Горажде, заступаног по адвокатима Кадрији Колићу и Марсели Бајрамовић, ул. Мала Алеја бр. 6/1, 71210 Илица, против привредног субјекта Игман д.д. Коњиц, ул. Доње поље бр. 42, 88400 Коњиц и Владе Федерације Босне и Херцеговине, ул. Хамдије Чемерлића бр. 2, 71000 Сарајево, ради утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, на 37. (тридесетседмој) сједници одржаној дана 18.09.2018. године, донио је

ЗАКЉУЧАК О ОБУСТАВЉАЊУ ПОСТУПКА

- 1) Обуставља се поступак покренут Закључком о покретању поступка број УП-03-26-3-033-8/17 од дана 20.12.2017. године, донесеном по Захтјеву за покретање поступка привредног субјекта Pobjeda Technology д.д. Горажде, ул. Вишеградска бб, 73000 Горажде, против привредног субјекта Игман д.д. Коњиц, ул. Доње поље бр. 42, 88400 Коњиц и Владе Федерације Босне и Херцеговине, ул. Хамдије Чемерлића бр. 2, 71000 Сарајево, ради утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, због одустајања странке.
- 2) Обавезује се привредни субјект Pobjeda Technology д.д. Горажде, ул. Вишеградска бб, 73000 Горажде, да привредном субјекту Игман д.д. Коњиц, ул. Доње поље бр. 42, 88400 Коњиц, надокнади трошкове поступка у износу од 1.031,80 КМ (хиљадутридесетједна конвертибилна марка и осамдесет фенинга), у року од 8 (осам) дана од дана пријема овог Закључка.
- 3) Овај Закључак биће објављен у "Службеном гласнику БиХ", службеним гласилима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Конкуренијски савјет је дана 05.10.2017. године под бројем УП-03-26-3-033-1/17 запримио захтјев привредног субјекта Pobjeda Technology д.д. Горажде, ул. Вишеградска бб, 73000 Горажде (у даљем тексту: Pobjeda Technology или Подносилац захтјева), заступаног по адвокатима Кадрији Колићу и Марсели Бајрамовић, ул. Мала Алеја бр. 6/1, 71210 Илица, којим се тражи покретање поступка против привредног субјекта Игман д.д. Коњиц, ул. Доње поље бр. 42, 88400 Коњиц (у даљем тексту: Игман) и Владе Федерације Босне и Херцеговине ул. Алипашина бр. 41, 71000 Сарајево (у даљем тексту: Влада ФБиХ), ради преиспитивања њиховог дјеловања и оцјене усклађености са одредбама Закона о конкуренцији (у даљем тексту: Закон), утврђивања кршења и повреду принципа слободне конкуренције тржишног и привредног пословања, изрицања забране даљег кршења и повреду принципа слободне конкуренције тржишног и привредног пословања, те изрицања новчане казне привредном субјекту Игман и његовом директору у висини од 10% од финансијског промета за 2016. годину (у даљем тексту: Захтјев).

У образложењу Захтјева наведено је да је привредни субјект Pobjeda Technology поднио захтјев за проширење дјелатности број 2180/17 од 06.07.2017. године којим се од Владе ФБиХ тражи добијање сагласности за производњу производа који спадају у МЛЗ из заједничке листе војне опреме, а у складу са Упутством о процедури издавања дозвола правним лицима за производњу и ремонт наоружања и војне опреме и начину вођења евиденције у Централном регистру и на коју је Влада ФБиХ дала сагласност број 03-18-862/2017 од 20.07.2017. године.

Подносилац захтјева наводи да је Влада ФБиХ дана 09.08.2017. године дала сагласност без икаквих законских разлога ожалбеном одлуком број 1100/17 повукла из даље процедуре, те да је оваква одлука неоснована и неутемељна на закону донесена на основу акта Федералног министарства, енергије, рударства и индустрије број 11-18-1347/17 од 07.08.2017. године, који је саставио наводни савјетник у том министарству г. Исмет Брига и акта привредног субјекта Игман од 09.08.2017. године, који су

злоупотребљавајући своја овлашћења, неосновано и са нетачним информацијама утјецали на министре и поступајуће министарство.

Увидом у поднесени Захтјев Конкуренијски савјет је утврдио да исти није комплетан и уредан, у смислу члана 28. Закона, те је у смислу члана 31. став (1) Закона, актима број УП-03-26-3-033-2/17 од дана 11.10.2017. године и број УП-03-26-3-033-4/17 од дана 25.10.2017. године, тражена допуна истог.

Подносилац захтјева је тражену допуну Захтјева доставио поднесцима запримљеним под бројем УП-03-26-3-033-3/17 од дана 19.10.2017. године и бројем УП-03-26-3-033-5/17 од дана 02.11.2017. године.

У допуни Захтјева достављеној поднеском запримљеним под бројем УП-03-26-3-033-3/17 од дана 19.10.2017. године, Подносилац захтјева је прецизирао да се Захтјев подноси у складу са чланом 4. став (1) тачка б) Закона, а због заједничких дјеловања и изричитог договора између привредног субјекта Игман и Владе ФБиХ, на начин да је Влада ФБиХ себи прискрбила право да ограничава конкуренцију на тржишту и ширење производње у области намјенске индустрије, што је супротно Закону.

Након комплетирања Захтјева, Конкуренијски савјет је дана 18.12.2017. године под бројем УП-03-26-3-033-6/17, Подносиоцу захтјева издало Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева, у смислу члана 28. став (3) Закона.

Конкуренијски савјет је оцијенио да без проведеног поступка није могуће утврдити постојање повреде Закона на које Подносилац захтјева указује, па је дана 20.12.2018. године под бројем УП-03-26-3-033-8/17 донијело Закључак о покретању поступка, којим је покренут поступак по Захтјеву привредног субјекта Pobjeda Technology, против привредног субјекта Игман и Владе ФБиХ, ради утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона.

Дана 25.01.2018. године под бројем УП-03-26-3-033-17/17, Конкуренијски савјет је запримио поднесак којим је достављена пуномоћ сачињена дана 23.01.2018. године, којом привредни субјект Игман овлашћује адвоката др. иур. Недима Адемовића, Сенку Ножицу и Џениту Османовић из Адвокатског друштва Адемовић, Ножица и партнери д.о.о. Сарајево, ул. Титова 50/IV, 71000 Сарајево, за заступање у предметном поступку.

С обзиром да се у поступку ради о странкама са супротним интересима, за које је у члану 39. став (1) Закона прописана обавеза одржавања усмене расправе, Конкуренијски савјет је дана 17.05.2018. године одржао усмену расправу о којој је сачињен Записник број УП-03-26-3-033-6/17.

На усменој расправи је на приједлог Подносиоца захтјева утврђена потреба за финансијским и балистичким вјештачењем у наведеном предмету, што је Конкуренијски савјет одобрио у смислу члана 176. Закона о управном поступку, те је донесен Закључак о вјештачењу број УП-03-26-3-033-48/17 од дана 07.06.2018. године, којим је одређено извођење доказа финансијским вјештачењем и Закључак о вјештачењу број УП-03-26-3-033-49/17 од дана 07.06.2018. године којим је одређено извођење доказа балистичким вјештачењем.

Конкуренијски савјет је имајући у виду временски рок који је одређен за доставу налаза вјештачења, као и чињеницу да се у предметном случају ради о осјетљивом тржишту, оцијенио да неће бити у могућности у року од шест мјесеци донијети коначно рјешење, како је то прописано чланом 41. став (1) Закона, па је дана 07.06.2018.

године под бројем УП-03-26-3-033-50/17, донијело Закључак о продужењу рока за доношење рјешења, којим је рок за доношење коначног рјешења продужен за додатна три мјесеца, а у складу са чланом 41. став (2) Закона.

Након што су обављена вјештачења, налази вјештачења достављени су Конкуренијском савјету и странкама у поступку. Налаз балистичког вјештачења од дана 18.06.2018. године, Конкуренијски савјет је запримио дана 19.06.2018. године под бројем УП-03-26-3-033-58/17, док је налаз финансијског вјештачења од дана 24.08.2018. године, Конкуренијски савјет запримио дана 29.08.2018. године под бројем УП-03-26-3-033-79/17.

Конкуренијски савјет је другу усмену расправу у предметном поступку заказало за дан 30.08.2018. године, али је због немогућности пуномоћника привредног субјекта Игман да јој присуствује иста помјерена на дан 04.09.2018. године.

У међувремену је Подносилац захтјева Конкуренијском савјету доставио поднесак од дана 23.08.2018. године, запримљен дана 24.08.2018. године под бројем УП-03-26-3-033-75/17, којим тражи повлачење свог Захтјева, а због постизања споразума са Владом ФБиХ, која је дала сагласност да се привредном субјекту Пobjеда Теxнологиу изда дозвола за проширење производног програма са дијелом производа и компоненти који се дефинишу као војна опрема из МЛЗ Заједничке листе војне опреме ("Службени гласник БиХ", бр. 6/17).

Конкуренијски савјет је у складу са новонасталом ситуацијом, везаном за повлачења Захтјева, отказало одржавање друге усмене расправе.

Чланом 122. став (1) Закона о управном поступку прописано је да странка може одустати од свог захтјева у току цијелог поступка, а чланом 123. став (1) Закона о управном поступку да странка може опозвати своје одустајање од захтјева, све док тијело које води поступак не донесе закључак о обустављању поступка и исти не достави странци.

У складу са повлачењем Захтјева и оцјеном да у предметном случају не постоји јавни интерес за даље вођење поступка, у смислу члана 122. став (3) Закона о управном поступку, Конкуренијски савјет је донио одлуку о обустављању поступка, како је то наведено у тачки (1) диспозитива овог Закључка.

Трошкови поступка

Чланом 124. Закона о управном поступку прописано је да је странка која је одустала од захтјева дужна сносити све трошкове који су настали до обустављања поступка.

Конкуренијски савјет је након повлачења Захтјева привредног субјекта Пobjеда Technology, дана 28.08.2018. године упутило допис привредном субјекту Игман и Влади ФБиХ којим се обавјештавају о повлачењу Захтјева, отказивању усмене расправе и подношењу захтјева за надокнаду трошкова поступка (број УП-03-26-3-033-77/17 и број УП-03-26-3-033-78/17).

Након што су обавјештени да доставе своје захтјеве за надокнаду трошкова поступка, Влада ФБиХ то није учинила, док је привредни субјект Игман, путем свог пуномоћника адвоката др. иур. Недима Адемовића то учинио поднеском сачињеним дана 01.09.2018. године, а запримљеним од стране Конкуренијског савјета дана 05.09.2018. године под бројем УП-03-26-3-033-80/17.

Уз наведени поднесак достављено је увјерење Управе за индиректно опорезивање Босне и Херцеговине број 04/5-1/П-17-109-6346/16 од 28.12.2016. године, којим се потврђује да је АНП д.о.о. Сарајево (Адвокатско друштво

Адемовић, Ножица и партнери д.о.о. Сарајево) од 27.12.2016. године регистровано као ПДВ обвезник, као и копије уплатница за балистичко и финансијско вјештачење, свака у износу од 200 КМ, односно у укупном износу од 400 КМ.

У захтјеву за трошковима поступка привредног субјекта Игман наводе се трошкови у укупном износу од 2.477,92 КМ, а односе се на адвокатске трошкове у износу од 2.077,92 КМ заједно са ПДВ-ом (одговор на Захтјев од 24.01.2018. године, 1038,96 КМ и заступање на рочишту од 17.05.2018. године, 1038,96 КМ) и трошкове вјештачења у износу од 400,00 КМ, за вјештаке балистичке и економске струке.

Конкуренијски савјет је оцјењујући основаност потраживаних трошкова, а имајући у виду да се ради о непроцењивом предмету, у складу са чланом 18. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 22/04 и 24/04), утврдио да накнада адвокатских трошкова заступања пуномоћника привредног субјекта Игман износи 540,00 КМ (један поднесак 240 КМ и два сата усмене расправе 300 КМ), што са додатим ПДВ-ом износи 631,80 КМ.

Поред адвокатских трошкова Конкуренијски савјет признаје и потраживање трошкова вјештачења у износу од 400,00 КМ, па укупни прихваћени трошкови привредног субјекта Игман износе 1031,80 КМ.

Имајући у виду наведено Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки (2) диспозитива овог Закључка.

Административна такса

На овај Закључак Подносилац захтјева, у складу са чланом 2. Тарифни број 108. став (1) тачка б) Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкуренијским савјетом ("Службени гласник БиХ", бр. 30/06 и 18/11) је обавезан платити административну таксу у износу од 500,00 КМ у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.

Поука о правном лијеку

Против овог Закључка није допуштена жалба.

Незадовољна странка може покренути управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема, односно објављивања овог Закључка.

Број УП-03-26-3-033-81/17

18. септембра 2018. године

Сарајево

Предсједница

Адиса Бегвић, с. р.

Konkurencijsko vijeće, na osnovu člana 25. stav (1) tačka e) i člana 42. stav (2) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09), te člana 122. stav (2) Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u postupku pokrenutom Zaključkom o pokretanju postupka broj UP-03-26-3-033-8/17 od dana 20.12.2017. godine, donesenom po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednog subjekta Pobjeda Technology d.d. Goražde, ul. Višegradska bb, 73000 Goražde, zastupanog po advokatima Kadriji Koliću i Marseli Bajramović, ul. Mala Aleja br. 6/1, 71210 Ilidža, protiv privrednog subjekta Igmán d.d. Konjic, ul. Donje polje br. 42, 88400 Konjic i Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Hamdije Čemerlića br. 2, 71000 Sarajevo, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, na 37. (tridesetsedmoj) sjednici održanoj dana 18.09.2018. godine, donijelo je

ZAKLJUČAK O OBUSTAVLJANJU POSTUPKA

- 1) Obustavlja se postupak pokrenut Zaključkom o pokretanju postupka broj UP-03-26-3-033-8/17 od dana 20.12.2017. godine, donesenom po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednog subjekta Pobjeda Technology d.d. Goražde, ul. Višegradska bb, 73000 Goražde, protiv privrednog subjekta Igman d.d. Konjic, ul. Donje polje br. 42, 88400 Konjic i Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Hamdije Čemerlića br. 2, 71000 Sarajevo, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, zbog odustajanja stranke.
- 2) Obavezuje se privredni subjekt Pobjeda Technology d.d. Goražde, ul. Višegradska bb, 73000 Goražde, da privrednom subjektu Igman d.d. Konjic, ul. Donje polje br. 42, 88400 Konjic, nadoknadi troškove postupka u iznosu od 1.031,80 KM (hiljadutrideset jedna konvertibilna marka i osamdeset feninga), u roku od 8 (osam) dana od dana prijema ovog Zaključka.
- 3) Ovaj Zaključak bit će objavljen u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

Образложење

Konkurencijsko vijeće je dana 05.10.2017. godine pod brojem UP-03-26-3-033-1/17 zaprimilo zahtjev privrednog subjekta Pobjeda Technology d.d. Goražde, ul. Višegradska bb, 73000 Goražde (u daljem tekstu: Pobjeda Technology ili Podnosilac zahtjeva), zastupanog po advokatima Kadriji Koliću i Marseli Bajramović, ul. Mala Aleja br. 6/1, 71210 Ilidža, kojim se traži pokretanje postupka protiv privrednog subjekta Igman d.d. Konjic, ul. Donje polje br. 42, 88400 Konjic (u daljem tekstu: Igman) i Vlade Federacije Bosne i Hercegovine ul. Alipašina br. 41, 71000 Sarajevo (u daljem tekstu: Vlada FBiH), radi preispitivanja njihovog djelovanja i ocjene usklađenosti sa odredbama Zakona o konkurenciji (u daljem tekstu: Zakon), utvrđivanja kršenja i povredu principa slobodne konkurencije tržišnog i privrednog poslovanja, izricanja zabrane daljeg kršenja i povredu principa slobodne konkurencije tržišnog i privrednog poslovanja, te izricanja novčane kazne privrednom subjektu Igman i njegovom direktoru u visini od 10% od finansijskog prometa za 2016. godinu (u daljem tekstu: Zahtjev).

U obrazloženju Zahtjeva navedeno je da je privredni subjekt Pobjeda Technology podnio zahtjev za proširenje djelatnosti broj 2180/17 od 06.07.2017. godine kojim se od Vlade FBiH traži dobijanje saglasnosti za proizvodnju proizvoda koji spadaju u ML3 iz zajedničke liste vojne opreme, a u skladu sa Uputstvom o proceduri izdavanja dozvola pravnim licima za proizvodnju i remont naoružanja i vojne opreme i načinu vođenju evidencije u Centralnom registru i na koju je Vlada FBiH dala saglasnost broj 03-18-862/2017 od 20.07.2017. godine.

Podnosilac zahtjeva navodi da je Vlada FBiH dana 09.08.2017. godine datu saglasnost bez ikakvih zakonskih razloga ožalbenom odlukom broj 1100/17 povukla iz dalje procedure, te da je ovakva odluka neosnovana i neutemeljna na zakonu donesena na osnovu akta Federalnog ministarstva, energije, rudarstva i industrije broj 11-18-1347/17 od 07.08.2017. godine, koji je sastavio navodni savjetnik u tom ministarstvu g. Ismet Briga i akta privrednog subjekta Igman od 09.08.2017. godine, koji su zloupotrebljavajući svoja ovlaštenja, neosnovano i sa netačnim informacijama utjecali na ministre i postupajuće ministarstvo.

Uvidom u podneseni Zahtjev Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da isti nije kompletan i uredan, u smislu člana 28. Zakona, te je u smislu člana 31. stav (1) Zakona, aktima broj UP-03-26-3-033-2/17 od dana 11.10.2017. godine i broj UP-03-26-3-033-4/17 od dana 25.10.2017. godine, tražena dopuna istog.

Podnosilac zahtjeva je traženu dopunu Zahtjeva dostavio podnescima zaprimljenim pod brojem UP-03-26-3-033-3/17 od dana 19.10.2017. godine i brojem UP-03-26-3-033-5/17 od dana 02.11.2017. godine.

U dopuni Zahtjeva dostavljenoj podneskom zaprimljenim pod brojem UP-03-26-3-033-3/17 od dana 19.10.2017. godine, Podnosilac zahtjeva je precizirao da se Zahtjev podnosi u skladu sa članom 4. stav (1) tačka b) Zakona, a zbog zajedničkih djelovanja i izričitog dogovora između privrednog subjekta Igman i Vlade FBiH, na način da je Vlada FBiH sebi priskrbila pravo da ograničava konkurenciju na tržištu i širenje proizvodnje u oblasti namjenske industrije, što je suprotno Zakonu.

Nakon kompletiranja Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je dana 18.12.2017. godine pod brojem UP-03-26-3-033-6/17, Podnosiocu zahtjeva izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva, u smislu člana 28. stav (3) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da bez provedenog postupka nije moguće utvrditi postojanje povrede Zakona na koje Podnosilac zahtjeva ukazuje, pa je dana 20.12.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-8/17 donijelo Zaključak o pokretanju postupka, kojim je pokrenut postupak po Zahtjevu privrednog subjekta Pobjeda Technology, protiv privrednog subjekta Igman i Vlade FBiH, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona.

Dana 25.01.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-17/17, Konkurencijsko vijeće je zaprimilo podnesak kojim je dostavljena punomoć sačinjena dana 23.01.2018. godine, kojom privredni subjekt Igman ovlašćuje advokate dr. iur. Nedima Ademovića, Senku Nožicu i Dženitu Osmanović iz Advokatskog društva Ademović, Nožica i partneri d.o.o. Sarajevo, ul. Titova 50/IV, 71000 Sarajevo, za zastupanje u predmetnom postupku.

S obzirom da se u postupku radi o strankama sa suprotnim interesima, za koje je u članu 39. stav (1) Zakona propisana obaveza održavanja usmene rasprave, Konkurencijsko vijeće je dana 17.05.2018. godine održalo usmenu raspravu o kojoj je sačinjen Zapisnik broj UP-03-26-3-033-6/17.

Na usmenoj raspravi je na prijedlog Podnosioca zahtjeva utvrđena potreba za finansijskim i balističkim vještačenjem u navedenom predmetu, što je Konkurencijsko vijeće odobrilo u smislu člana 176. Zakona o upravnom postupku, te je donesen Zaključak o vještačenju broj UP-03-26-3-033-48/17 od dana 07.06.2018. godine, kojim je određeno izvođenje dokaza finansijskim vještačenjem i Zaključak o vještačenju broj UP-03-26-3-033-49/17 od dana 07.06.2018. godine kojim je određeno izvođenje dokaza balističkim vještačenjem.

Konkurencijsko vijeće je imajući u vidu vremenski rok koji je određen za dostavu nalaza vještačenja, kao i činjenicu da se u predmetnom slučaju radi o osjetljivom tržištu, ocijenilo da neće biti u mogućnosti u roku od šest mjeseci donijeti konačno rješenje, kako je to propisano članom 41. stav (1) Zakona, pa je dana 07.06.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-50/17, donijelo Zaključak o produženju roka za donošenje rješenja, kojim je rok za donošenje konačnog rješenja produžen za dodatna tri mjeseca, a u skladu sa članom 41. stav (2) Zakona.

Nakon što su obavljena vještačenja, nalazi vještačenja dostavljeni su Konkurencijskom vijeću i strankama u postupku. Nalaz balističkog vještačenja od dana 18.06.2018. godine, Konkurencijsko vijeće je zaprimilo dana 19.06.2018. godine

pod brojem UP-03-26-3-033-58/17, dok je nalaz finansijskog vještačenja od dana 24.08.2018. godine, Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 29.08.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-79/17.

Konkurencijsko vijeće je drugu usmenu raspravu u predmetnom postupku zakazalo za dan 30.08.2018. godine, ali je zbog nemogućnosti punomoćnika privrednog subjekta Igman da joj prisustvuje ista pomjerena na dan 04.09.2018. godine.

U međuvremenu je Podnosilac zahtjeva Konkurencijskom vijeću dostavio podnesak od dana 23.08.2018. godine, zaprimljen dana 24.08.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-75/17, kojim traži povlačenje svog Zahtjeva, a zbog postizanja sporazuma sa Vladom FBiH, koja je dala saglasnost da se privrednom subjektu Pobjeda Technology izda dozvola za proširenje proizvodnog programa sa dijelom proizvoda i komponenti koji se definišu kao vojna oprema iz ML3 Zajedničke liste vojne opreme ("Službeni glasnik BiH", br. 6/17).

Konkurencijsko vijeće je u skladu sa novonastalom situacijom, vezanom za povlačenja Zahtjeva, otkazalo održavanje druge usmene rasprave.

Članom 122. stav (1) Zakona o upravnom postupku propisano je da stranka može odustati od svog zahtjeva u toku cijelog postupka, a članom 123. stav (1) Zakona o upravnom postupku da stranka može opozvati svoje odustajanje od zahtjeva, sve dok tijelo koje vodi postupak ne donese zaključak o obustavljanju postupka i isti ne dostavi stranci.

U skladu sa povlačenjem Zahtjeva i ocjenom da u predmetnom slučaju ne postoji javni interes za dalje vođenje postupka, u smislu člana 122. stav (3) Zakona o upravnom postupku, Konkurencijsko vijeće je donijelo odluku o obustavljanju postupka, kako je to navedeno u tački (1) dispozitiva ovog Zaključka.

Troškovi postupka

Članom 124. Zakona o upravnom postupku propisano je da je stranka koja je odustala od zahtjeva dužna snositi sve troškove koji su nastali do obustavljanja postupka.

Konkurencijsko vijeće je nakon povlačenja Zahtjeva privrednog subjekta Pobjeda Technology, dana 28.08.2018. godine uputilo dopis privrednom subjektu Igman i Vladi FBiH kojim se obavještavaju o povlačenju Zahtjeva, otkazivanju usmene rasprave i podnošenju zahtjeva za nadoknadu troškova postupka (broj UP-03-26-3-033-77/17 i broj UP-03-26-3-033-78/17).

Nakon što su obavješteni da dostave svoje zahtjeve za nadoknadu troškova postupka, Vlada FBiH to nije učinila, dok je privredni subjekt Igman, putem svog punomoćnika advokata dr. iur. Nedima Ademovića to učinio podneskom sačinjenim dana 01.09.2018. godine, a zaprimljenim od strane Konkurencijskog vijeća dana 05.09.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-80/17.

Uz navedeni podnesak dostavljeno je uvjerenje Uprave za indirektno oporezivanje Bosne i Hercegovine broj 04/5-1/II-17-109-6346/16 od 28.12.2016. godine, kojim se potvrđuje da je ANP d.o.o. Sarajevo (Advokatsko društvo Ademović, Nožica i partneri d.o.o. Sarajevo) od 27.12.2016. godine registrovano kao PDV obveznik, kao i kopije uplatnica za balističko i finansijsko vještačenje, svaka u iznosu od 200 KM, odnosno u ukupnom iznosu od 400 KM.

U zahtjevu za troškovima postupka privrednog subjekta Igman navode se troškovi u ukupnom iznosu od 2.477,92 KM, a odnose se na advokatske troškove u iznosu od 2.077,92 KM zajedno sa PDV-om (odgovor na Zahtjev od 24.01.2018. godine, 1038,96 KM i zastupanje na ročištu od 17.05.2018.

godine, 1038,96 KM) i troškove vještačenja u iznosu od 400,00 KM, za vještake balističke i ekonomske struke.

Konkurencijsko vijeće je ocjenjujući osnovanost potraživanih troškova, a imajući u vidu da se radi o neprocjenjivom predmetu, u skladu sa članom 18. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata ("Službene novine Federacije BiH", br. 22/04 i 24/04), utvrdilo da naknada advokatskih troškova zastupanja punomoćnika privrednog subjekta Igman iznosi 540,00 KM (jedan podnesak 240 KM i dva sata usmene rasprave 300 KM), što sa dodatim PDV-om iznosi 631,80 KM.

Pored advokatskih troškova Konkurencijsko vijeće priznaje i potraživanje troškova vještačenja u iznosu od 400,00 KM, pa ukupni prihvaćeni troškovi privrednog subjekta Igman iznose 1031,80 KM.

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački (2) dispozitiva ovog Zaključka.

Administrativna taksa

Na ovaj Zaključak Podnosilac zahtjeva, u skladu sa članom 2. Tarifni broj 108. stav (1) tačka b) Odluke o visini administrativnih taksi u vezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem ("Službeni glasnik BiH", br. 30/06 i 18/11) je obavezan platiti administrativnu taksu u iznosu od 500,00 KM u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.

Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Zaključka nije dopuštena žalba.

Nezadovoljna stranka može pokrenuti upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijema, odnosno objavljivanja ovog Zaključka.

Broj UP-03-26-3-033-81/17

18. septembra 2018. godine

Sarajevo

Predsjednica

Adisa Begić, s. r.

Konkurencijsko vijeće, na temelju članka 25. stavak (1) točka e) i članka 42. stavak (2) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09), te članka 122. stavak (2) Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u postupku pokrenutom Zaključkom o pokretanju postupka broj UP-03-26-3-033-8/17 od dana 20.12.2017. godine, donesenom po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskog subjekta Pobjeda Technology d.d. Goražde, ul. Višegradska bb, 73000 Goražde, zastupanog po odvjetnicima Kadriji Koliću i Marseli Bajramović, ul. Mala Aleja br. 6/1, 71210 Ilidža, protiv gospodarskog subjekta Igman d.d. Konjic, ul. Donje polje br. 42, 88400 Konjic i Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Hamdije Čemerlića br. 2, 71000 Sarajevo, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, na 37. (tridesetsedmoj) sjednici održanoj dana 18.09.2018. godine, donijelo je

ZAKLJUČAK

O OBUSTAVLJANJU POSTUPKA

- 1) Obustavlja se postupak pokrenut Zaključkom o pokretanju postupka broj UP-03-26-3-033-8/17 od dana 20.12.2017. godine, donesenom po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskog subjekta Pobjeda Technology d.d. Goražde, ul. Višegradska bb, 73000 Goražde, protiv gospodarskog subjekta Igman d.d. Konjic, ul. Donje polje br. 42, 88400 Konjic i Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Hamdije Čemerlića br. 2, 71000 Sarajevo, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4.

- stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, zbog odustajanja stranke.
- 2) Obvezuje se gospodarski subjekt Pobjeda Technology d.d. Goražde, ul. Višegradska bb, 73000 Goražde, da gospodarskom subjektu Igman d.d. Konjic, ul. Donje polje br. 42, 88400 Konjic, nadoknadi troškove postupka u iznosu od 1.031,80 KM (tisućtridesetjedna konvertibilna marka i osamdeset feninga), u roku od 8 (osam) dana od dana prijama ovog Zaključka.
- 3) Ovaj Zaključak bit će objavljen u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

Образложење

Konkurencijsko vijeće je dana 05.10.2017. godine pod brojem UP-03-26-3-033-1/17 zaprimilo zahtjev gospodarskog subjekta Pobjeda Technology d.d. Goražde, ul. Višegradska bb, 73000 Goražde (u daljem tekstu: Pobjeda Technology ili Podnositelj zahtjeva), zastupanog po odvjetnicima Kadriji Koliću i Marseli Bajramović, ul. Mala Aleja br. 6/1, 71210 Ilidža, kojim se traži pokretanje postupka protiv gospodarskog subjekta Igman d.d. Konjic, ul. Donje polje br. 42, 88400 Konjic (u daljem tekstu: Igman) i Vlade Federacije Bosne i Hercegovine ul. Alipašina br. 41, 71000 Sarajevo (u daljem tekstu: Vlada FBiH), radi preispitivanja njihovog djelovanja i ocjene usklađenosti sa odredbama Zakona o konkurenciji (u daljem tekstu: Zakon), utvrđivanja kršenja i povrede principa slobodne konkurencije tržišnog i gospodarskog poslovanja, izricanja zabrane daljeg kršenja i povrede načela slobodne konkurencije tržišnog i gospodarskog poslovanja, te izricanja novčane kazne gospodarskom subjektu Igman i njegovom direktoru u visini od 10% od financijskog prometa za 2016. godinu (u daljem tekstu: Zahtjev).

U obrazloženju Zahtjeva navedeno je da je gospodarski subjekt Pobjeda Technology podnio zahtjev za proširenje djelatnosti broj 2180/17 od 06.07.2017. godine kojim se od Vlade FBiH traži dobijanje suglasnosti za proizvodnju proizvoda koji spadaju u ML3 iz zajedničke liste vojne opreme, a sukladno sa Uputstvom o proceduri izdavanja dozvola pravnim osobama za proizvodnju i remont naoružanja i vojne opreme i načinu vođenja evidencije u Središnjem registru i na koju je Vlada FBiH dala saglasnost broj 03-18-862/2017 od 20.07.2017. godine.

Podnosilac zahtjeva navodi da je Vlada FBiH dana 09.08.2017. godine datu saglasnost bez ikakvih zakonskih razloga ožalbenom odlukom broj 1100/17 povukla iz dalje procedure, te da je ovakva odluka neosnovana i neutemeljna na zakonu donesena na osnovu akta Federalnog ministarstva, energije, rudarstva i industrije broj 11-18-1347/17 od 07.08.2017. godine, koji je sastavio navodni savjetnik u tom ministarstvu g. Ismet Briga i akta gospodarskog subjekta Igman od 09.08.2017. godine, koji su zloupotrebljavajući svoja ovlaštenja, neosnovano i sa netačnim informacijama utjecali na ministre i postupajuće ministarstvo.

Uvidom u podneseni Zahtjev Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da isti nije kompletan i uredan, u smislu članka 28. Zakona, te je u smislu članka 31. stavak (1) Zakona, aktima broj UP-03-26-3-033-2/17 od dana 11.10.2017. godine i broj UP-03-26-3-033-4/17 od dana 25.10.2017. godine, tražena dopuna istog.

Podnosilac zahtjeva je traženu dopunu Zahtjeva dostavio podnescima zaprimljenim pod brojem UP-03-26-3-033-3/17 od dana 19.10.2017. godine i brojem UP-03-26-3-033-5/17 od dana 02.11.2017. godine.

U dopuni Zahtjeva dostavljenoj podneskom zaprimljenim pod brojem UP-03-26-3-033-3/17 od dana 19.10.2017. godine,

Podnosilac zahtjeva je precizirao da se Zahtjev podnosi u skladu sa člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona, a zbog zajedničkih djelovanja i izričitog dogovora između gospodarskog subjekta Igman i Vlade FBiH, na način da je Vlada FBiH sebi priskrbila pravo da ograničava konkurenciju na tržištu i širenje proizvodnje u oblasti namjenske industrije, što je suprotno Zakonu.

Nakon kompletiranja Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je dana 18.12.2017. godine pod brojem UP-03-26-3-033-6/17, Podnosiocu zahtjeva izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva, u smislu članka 28. stavak (3) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da bez provedenog postupka nije moguće utvrditi postojanje povrede Zakona na koje Podnosilac zahtjeva ukazuje, pa je dana 20.12.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-8/17 donijelo Zaključak o pokretanju postupka, kojim je pokrenut postupak po Zahtjevu gospodarskog subjekta Pobjeda Technology, protiv gospodarskog subjekta Igman i Vlade FBiH, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona.

Dana 25.1.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-17/17, Konkurencijsko vijeće je zaprimilo podnesak kojim je dostavljena punomoć sačinjena dana 23.1.2018. godine, kojom gospodarski subjekt Igman ovlašćuje odvjetnike dr. iur. Nedima Ademovića, Senku Nožicu i Dženitu Osmanović iz Odvjetničkog društva Ademović, Nožica i partneri d.o.o. Sarajevo, ul. Titova 50/IV, 71000 Sarajevo, za zastupanje u predmetnom postupku.

S obzirom da se u postupku radi o strankama sa suprotnim interesima, za koje je u članku 39. stavak (1) Zakona propisana obveza održavanja usmene rasprave, Konkurencijsko vijeće je dana 17.5.2018. godine održalo usmenu raspravu o kojoj je sačinjen Zapisnik broj UP-03-26-3-033-6/17.

Na usmenoj raspravi je na prijedlog Podnositelja zahtjeva utvrđena potreba za financijskim i balističkim vještačenjem u navedenom predmetu, što je Konkurencijsko vijeće odobrilo u smislu članka 176. Zakona o upravnom postupku, te je donesen Zaključak o vještačenju broj UP-03-26-3-033-48/17 od dana 7.6.2018. godine, kojim je određeno izvođenje dokaza financijskim vještačenjem i Zaključak o vještačenju broj UP-03-26-3-033-49/17 od dana 7.6.2018. godine kojim je određeno izvođenje dokaza balističkim vještačenjem.

Konkurencijsko vijeće je imajući u vidu vremenski rok koji je određen za dostavu nalaza vještačenja, kao i činjenicu da se u predmetnom slučaju radi o osjetljivom tržištu, ocijenilo da neće biti u mogućnosti u roku od šest mjeseci donijeti konačno rješenje, kako je to propisano člankom 41. stavak (1) Zakona, pa je dana 07.06.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-50/17, donijelo Zaključak o produženju roka za donošenje rješenja, kojim je rok za donošenje konačnog rješenja produžen za dodatna tri mjeseca, a u skladu sa člankom 41. stavak (2) Zakona.

Nakon što su obavljena vještačenja, nalazi vještačenja dostavljeni su Konkurencijskom vijeću i strankama u postupku. Nalaz balističkog vještačenja od dana 18.06.2018. godine, Konkurencijsko vijeće je zaprimilo dana 19.6.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-58/17, dok je nalaz finansijskog vještačenja od dana 24.08.2018. godine, Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 29.8.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-79/17.

Konkurencijsko vijeće je drugu usmenu raspravu u predmetnom postupku zakazalo za dan 30.8.2018. godine, ali je zbog nemogućnosti punomoćnika gospodarskog subjekta Igman da joj prisustvuje ista pomjerena na dan 4.9.2018. godine.

U međuvremenu je Podnositelj zahtjeva Konkurencijskom vijeću dostavio podnesak od dana 23.8.2018. godine, zaprimljen dana 24.8.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-75/17, kojim traži povlačenje svog Zahtjeva, a zbog postizanja sporazuma sa Vladom FBiH, koja je dala suglasnost da se gospodarskom subjektu Pobjeda Technology izda dozvola za proširenje proizvodnog programa sa dijelom proizvoda i komponenti koji se definiraju kao vojna oprema iz ML3 Zajedničke liste vojne opreme ("Službeni glasnik BiH", br. 6/17).

Konkurencijsko vijeće je sukladno sa novonastalom situacijom, vezanom za povlačenja Zahtjeva, otkazalo održavanje druge usmene rasprave.

Člankom 122. stavak (1) Zakona o upravnom postupku propisano je da stranka može odustati od svog zahtjeva u toku cijelog postupka, a člankom 123. stavak (1) Zakona o upravnom postupku da stranka može opozvati svoje odustajanje od zahtjeva, sve dok tijelo koje vodi postupak ne donese zaključak o obustavljanju postupka i isti ne dostavi stranci.

Sukladno povlačenju Zahtjeva i ocjenom da u predmetnom slučaju ne postoji javni interes za dalje vođenje postupka, u smislu članka 122. stavak (3) Zakona o upravnom postupku, Konkurencijsko vijeće je donijelo odluku o obustavljanju postupka, kako je to navedeno u točki (1) izreke ovog Zaključka.

Troškovi postupka

Člankom 124. Zakona o upravnom postupku propisano je da je stranka koja je odustala od zahtjeva dužna snositi sve troškove koji su nastali do obustavljanja postupka.

Konkurencijsko vijeće je nakon povlačenja Zahtjeva gospodarskog subjekta Pobjeda Technology, dana 28.8.2018. godine uputilo dopis gospodarskom subjektu Igman i Vladi FBiH kojim se obavještavaju o povlačenju Zahtjeva, otkazivanju usmene rasprave i podnošenju zahtjeva za nadoknadu troškova postupka (broj UP-03-26-3-033-77/17 i broj UP-03-26-3-033-78/17).

Nakon što su obavješteni da dostave svoje zahtjeve za nadoknadu troškova postupka, Vlada FBiH to nije učinila, dok je gospodarski subjekt Igman, putem svog punomoćnika odvjetnika dr. iur. Nedima Ademovića to učinio podneskom sačinjenim dana 1.9.2018. godine, a zaprimljenim od strane Konkurencijskog vijeća dana 5.9.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-80/17.

Uz navedeni podnesak dostavljeno je uvjerenje Uprave za neizravno oporezivanje Bosne i Hercegovine broj 04/5-1/II-17-109-6346/16 od 28.12.2016. godine, kojim se potvrđuje da je ANP d.o.o. Sarajevo (Odvjetničko društvo Ademović, Nožica i partneri d.o.o. Sarajevo) od 27.12.2016. godine registrirano kao PDV obveznik, kao i preslika uplatnica za balističko i finansijsko vještačenje, svaka u iznosu od 200 KM, odnosno u ukupnom iznosu od 400 KM.

U zahtjevu za troškovima postupka gospodarskog subjekta Igman navode se troškovi u ukupnom iznosu od 2.477,92 KM, a odnose se na odvjetničke troškove u iznosu od 2.077,92 KM zajedno sa PDV-om (odgovor na Zahtjev od 24.01.2018. godine, 1038,96 KM i zastupanje na ročištu od 17.5.2018. godine, 1038,96 KM) i troškove vještačenja u iznosu od 400,00 KM, za vještake balističke i ekonomske struke.

Konkurencijsko vijeće je ocjenjujući utemeljenost potraživanja troškova, a imajući u vidu da se radi o neprocjenjivom predmetu, sukladno članku 18. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika ("Službene novine Federacije BiH", br. 22/04 i 24/04), utvrdilo da naknada odvjetničkih troškova zastupanja punomoćnika gospodarskog

subjekta Igman iznosi 540,00 KM (jedan podnesak 240 KM i dva sata usmene rasprave 300 KM), što sa dodatim PDV-om iznosi 631,80 KM.

Pored odvjetničkih troškova Konkurencijsko vijeće priznaje i potraživanje troškova vještačenja u iznosu od 400,00 KM, pa ukupni prihvaćeni troškovi gospodarskog subjekta Igman iznose 1031,80 KM.

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki (2) izreke ovog Zaključka.

Administrativna pristojba

Na ovaj Zaključak Podnositelj zahtjeva, sukladno članku 2. Tarifni broj 108. stavak (1) točka b) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem ("Službeni glasnik BiH", br. 30/06 i 18/11) je obavezan platiti administrativnu pristojbu u iznosu od 500,00 KM u korist Proračuna institucija Bosne i Hercegovine.

Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Zaključka nije dopuštena žalba.

Nezadovoljna stranka može pokrenuti upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijama, odnosno objavljivanja ovog Zaključka.

Broj UP-03-26-3-033-81/17

18. rujna 2018. godine
Sarajevo

Predsjednica
Adisa Begić, v. r.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

1051

Na osnovu člana 140. stav (8) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima - u daljem tekstu: Zakon ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Stručni savjet Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH je, na svojoj 1. konstitutivnoj sjednici, održanoj 14.05.2018. godine, donio

ОДЛУКУ

I

Odrađa se primjena odredbi člana 34. stav (1) tačka c) Zakona, u dijelu koji se odnosi na ekskluzivnost podataka, na još 3 godine, počev od dana 29.07.2018. godine do 29.07.2021. godine.

II

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Predsjedavajući
Stručnog savjeta

Broj 10-02.3-2498/18
14. maja 2018. godine

Mr iur. **Ведран Марчинко**, с. р.

Na osnovu člana 140. stav (8) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima - u daljem tekstu: Zakon ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Stručni savjet Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH je, na svojoj 1. konstitutivnoj sjednici, održanoj 14.05.2018. godine, donio

ОДЛУКУ

I

Ogđađa se primjena odredbi člana 34. stav (1) tačka c) Zakona, u dijelu koji se tiče ekskluzivnosti podataka, na još 3 godine, počev od dana 29.07.2018. godine do 29.07.2021. godine.

II

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 10-02.3-2498/18
14. maja 2018. godine

Predsjedavajući
Stručnog vijeća
Mr. iur. **Vedran Marčinko**, s. r.

Na temelju članka 140. stavak (8) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima - dalje u tekstu: Zakon ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Stručni savjet Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH je na svojoj 1. konstitutivnoj sjednici, održanoj 14.05.2018. godine, donio

ODLUKU

I

Odgada se primjena odredbi članka 34. stav (1) tačka c) Zakona, u dijelu koji se tiče ekskluzivnosti podataka, još 3 godine, počevši od dana 29.07.2018. godine do 29.07.2021. godine.

III

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 10-02.3-2498/18
14. svibnja 2018. godine

Predsjedavajući
Stručnog vijeća
Mr. iur. **Vedran Marčinko**, v. r.

1052

На основу члана 16. став (1) тачка е) и ф) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), а на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, Стручни савет Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на 3. сједници одржаној дана 19.09.2018. године, донио је

ПРАВИЛНИК

О ДОБРОЈ ДИСТРИБУТИВНОЈ ПРАКСИ (ГДП) МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

ПОГЛАВЉЕ I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет Правилника)

- (1) Овим Правилником прописују се услови које морају испуњавати veleпрометници медицинских средстава (у даљем тексту: veleпрометници) приликом набавке, пријема, складиштења, транспорта и продаје медицинских средстава и услови за издавање сертификата о провођењу добре дистрибутивне праксе.
- (2) Veleпрометници морају имати осигуран властити систем управљања квалитетом, како би осигурали да своју дјелатност обављају у складу са захтјевима добре дистрибутивне праксе.
- (3) Одредбе овог правилника односе се на консигнациона складишта и царинска складишта.

Члан 2.

(Дефиниције)

Појмови употребљени у овом Правилнику имају
сљедеће значење:

- a) **Промет медицинских средства на велико**
обухвата све активности набавке, складиштења,
транспорта и продаје медицинских средства,
као и увоз и извоз, изузев промета на мало;

- б) **Добра дистрибутивна пракса (Good Distribution Practice: ГДП)** медицинских средстава представља дио осигурања квалитета који обезбеђује да се квалитет медицинских средстава одржава током свих фаза дистрибуције, односно да се пријем, складиштење, транспорт и снабдијевање медицинским средствима константно врши под одређеним условима, односно условима које је прописао произвођач;
- в) **Добављач** је veleпрометник и/или произвођач који има одобрење за обављање дјелатности промета на велико медицинским средствима и/или производње медицинских средстава;
- г) **Извоз** су све активности које се односе на снабдијевање друге државе медицинским средствима;
- д) **Чување** је складиштење медицинских средстава;
- ђ) **Транспорт** је премјештање медицинских средстава између двије локације без неоправданог складиштења на неодређени временски период;
- е) **Набавка** је добијање, стицање, набављање или куповина медицинских средстава од произвођача или других veleпрометника;
- ж) **Квалификација** је акција доказивања да опрема ради исправно и да доводи до очекиваних резултата. Појам валидација понекад је проширен и уграђен у концепт квалификације;
- з) **Снабдијевање** су све активности пружања, продаје, донирања медицинских средстава veleпрометницима, апотекама, здравственим установама, специјализованим продавницама или другим правним/физичким лицима која су овлаштена за продају медицинских средстава;
- и) **Управљање ризицима који могу утицати на квалитет** је систематски процес процјене, контроле, саопштавања и прегледа ризика који могу утицати на квалитет медицинског средства у току животног циклуса производа;
- ј) **Систем квалитета** је сума свих аспеката система који проводи политику квалитета и осигурава да циљеви квалитета буду испуњени;
- к) **Валидација** је поступак доказивања да одређени поступак, процес, опрема, материјал, активност или систем доводи до очекиваних резултата (види такође под квалификација).

Члан 3.

(Услови)

- (1) Промет медицинским средствима на велико на територији Босне и Херцеговине могу вршити искључиво правна лица која су уписана у Регистар veleprometничка медицинских средстава који води Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљем тексту: Агенција).
- (2) На територији БиХ veleprometници могу вршити промет само оних медицинских средстава која су уписана у Регистар медицинских средстава који води Агенција, односно која посједују одговараће одобрење.
- (3) Veleprometници могу медицинска средства набављати само од добављача који у свом пословању примјењују принципе добре дистрибутивне праксе.

Члан 4.

(Поступак давања сертификата о провођењу добре дистрибутивне праксе)

- (1) Сертификат о провођењу добре дистрибутивне праксе у промету медицинских средстава на велико (у даљем тексту: сертификат) се издаје на основу имплементираног система управљања квалитетом у складу са добром дистрибутивном праксом, а што се утврђује у поступку фармацеутског инспекцијског надзора.
- (2) Инспекторат Агенције ће ставити ван снаге већ издати сертификат ако утврди да veleпрометник медицинских средстава не поступа у складу са захтјевима добре дистрибутивне праксе.
- (3) Сертификат се издаје на обрасцу на једном од службених језика у БиХ и на енглеском језику.
- (4) Рок важења сертификата не може бити дужи од 5 година од датума издавања.

ПОГЛАВЉЕ II - УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ

Члан 5.

(Принципи)

- (1) Vелепрометници су обавезни успоставити и одржавати систем квалитета у циљу заштите здравља становништва, а који у односу на њихове активности утврђује одговорности, поступке и принципе за управљање ризиком. Vелепрометници требају осигурати да се квалитет медицинских средстава и интегритет дистрибутивног ланца одржава кроз цијели процес дистрибуције.
- (2) Све активности дистрибуције требају бити јасно дефинисане и систематски прегледане. Сви критични кораци и значајне промјене процеса дистрибуције требају бити оправдане и потврђене. Систем квалитета мора садржавати принципе управљања ризицима који могу утицати на квалитет. Систем квалитета је одговорност директора/руководства veleпрометника и захтијева њихово водство и активно учешће.

Члан 6.

(Систем квалитета)

- (1) Систем управљања квалитетом је одговорност директора/руководства veleпрометника и мора обухватити организацијске структуре, поступке, процесе и ресурсе, као и активности потребне да се осигура да медицинском средству које је испоручено није измијењен квалитет и интегритет у дистрибутивном ланцу током складиштења и транспорта.
- (2) Систем квалитета мора бити у потпуности документован и мора се пратити његова дјелотворност. Све активности повезане са системом квалитета требају бити дефинисане и документоване. Директор/руководство veleпрометника обавезан је донијети пословник квалитета или сличан документ и одржавати га.
- (3) Директор/руководство veleпрометника мора именовати одговорну особу која има јасно дефинисано овлашћење и одговорност да систем квалитета који је имплементиран буде и одржан.
- (4) Директор/руководство veleпрометника мора осигурати да сви дијелови система квалитета располажу способним компетентним особљем, те одговарајућим и адекватним простором, опремом и средствима.

(5) При изради или измјени система квалитета треба узети у обзир величину, структуру и комплексност активности veleпрометника.

(6) Vелепрометник треба успоставити систем контроле измјена. Овај систем треба укључивати принципе управљања ризицима који могу утицати на квалитет и треба бити организован тако да одражава величину и структуру организације и да буде дјелотворан.

(7) Систем квалитета треба осигурати:

- а) да само медицинска средства која су усклађена са законским прописима могу бити у промету, те да се иста набављају, чувају, испоручују и транспортују на начин који је у складу са захтјевима добре дистрибутивне праксе (ГДП),
- б) да су одговорности veleпрометника јасно одређене;
- в) да се производи испоручују правом примаоцу унутар задовољавајућег временског периода;
- г) да се активности евидентирају у времену када се изводе;
- д) да се медицинска средства која су неусклађена, неисправна или неодговарајућа детектују, да је осигурана сљедивост, да се истраже и документују одступања од утврђених поступака и да су измјене под контролом;
- ђ) да се предузимају одговарајуће корективне и превентивне акције (САРА) како би се одступања исправила и спријечила у складу с принципима управљања ризицима који могу утицати на квалитет.

Члан 7.

(Управљање спољним активностима)

- (1) Систем управљања квалитетом треба обухватити контролу и преглед свих спољних активности везаних за набавку, чување, снабдијевање и транспорт. За спољне активности, ови процеси требају бити укључени у писани уговор између даваоца и примаоца уговорне обавезе.
- (2) Процеси укључују управљање ризицима квалитете и обухватају:
 - а) процјену прикладности и способности друге стране (примаоца уговорне обавезе) за обављање дјелатности и провјеру статуса одобрења;
 - б) дефинисање одговорности и процеса комуникације за квалитет везаних активности укључених страна;
 - в) преглед и праћење рада примаоца уговорне обавезе, те идентификацију и редовито провођење потребних побољшања.

Члан 8.

(Преглед и праћење од стране руководства)

- (1) Vелепромет медицинских средстава је одговорност директора/руководства и захтјева њихово водство и активно судјеловање. Директор/руководство мора обезбиједити адекватне ресурсе и одржавати cjелокупну усклађеност са системом квалитета.
- (2) Директор/руководство veleпрометника треба имати успостављен формални периодични поступак за преглед система квалитета. Преглед треба укључивати:
 - а) мјерење остварених циљева система квалитета;
 - б) оцјену индикатора успјешности који се могу користити за праћење ефикасности процеса унутар система квалитета, као што су: рекламације, одступања од заданог система

- квалитета, САРА, промјене у процесима, повратне информације о вањским активностима, поступци самопројекције који укључују процјену ризика и аудит, вањске процјене, као што су регулаторне инспекције, налази и ревизије од стране купаца;
- в) нове прописе, смјернице и питања квалитета која могу утицати на систем управљања квалитетом;
- г) иновације које би могле унаприједити систем квалитета;
- д) промјене у пословном окружењу и циљевима.
- (3) Исход сваког прегледа система управљања квалитетом од стране руководства треба да буде правовремено документован и ефикасно продискутован унутар организације.

Члан 9.

(Управљање ризицима који могу утицати на квалитет)

- (1) Управљање ризицима који могу утицати на квалитет је систематски процес за процјену, контролу, комуникацију и преглед ризика који могу утицати на квалитет медицинских средстава. Може се примјењивати проактивно, као и ретроактивно.
- (2) Управљање ризицима који могу утицати на квалитет треба осигурати да је процјена утицаја ризика на квалитет базирана на научним сазнањима, искуству са процесом и као крајњи циљ има заштиту здравља пацијента. Ниво напора, прописани поступци и документовање процеса треба бити сразмјерано нивоу ризика.

ПОГЛАВЉЕ III - ПРОСТОР И ОПРЕМА

Члан 10.

(Принципи)

- (1) Велепрометници морају располагати одговарајућим и адекватним простором и опремом, које су константно доступне надлежним инспекцијским органима, како би се осигурало правилно складиштење и дистрибуција медицинских средстава. Просторије требају бити чисте, сухе и са температуром унутар прихватљивих температурних граница.
- (2) Простори требају бити пројектовани или прилагођени тако да се осигура одржавање тражених услова складиштења. Требају бити довољно сигурни, солидно изграђени и довољног капацитета да се омогући сигурно складиштење и руковање медицинским средствима. Складишни простори требају бити одговарајуће освјетљени како би се омогућило да се све операције проводе прецизно и сигурно.

Члан 11.

(Простори)

- (1) Просторије велепрометника морају бити функционално повезане тако да је осигуран несметани ток рада и сигурно смјештање и чување медицинских средстава, те да су просторије опремљене тако да је омогућено обезбјеђење, одржавање и праћење посебних услова чувања медицинских средстава које је прописао произвођач.
- (2) Све просторије велепрометника морају бити израђене од чврстог материјала, смјештене у приземљу објекта и везане за комуналну инфраструктуру, с одговарајућим приступом за утовар и истовар медицинских средстава који је заштићен од временских прилика, а изузетно, просторије могу бити смјештене и у више етажне просторне цјелине, које у

складу са могућностима требају бити повезане теретним дизалом.

- (3) Зидови и стропови просторија морају бити изведени на начин који омогућава чишћење и прање. Подови просторија морају бити глатки и изведени на начин који омогућава чишћење, прање, а према потреби и дезинфицирање.
- (4) Просторије морају бити зрачне, чисте и сухе. Ако је природно прозрачивање недовољно, потребно је осигурати дјелотворно умјетно прозрачивање.
- (5) Изведба простора и смјештај опреме мора омогућавати provedбу мјера контроле штеточина, одговарајућег чишћења и прања, мјера против расипања и ломљења, те против утицаја микроорганизама и међусобне контаминације производа. Објекти требају бити пројектовани и опремљени тако да пруже заштиту од уласка инсеката, глодаваца и других животиња. Треба бити успостављен превентивни програм контроле штеточина, а на улазним и излазним мјестима постављена УВ лампа против инсеката.
- (6) Просторије велепрометника требају бити освјетљене природним свјетлом, односно одговарајућом умјетном расвјетом у складу са прописаним условима чувања медицинских средстава. У просторијама у којима се врши преглед и манипулација медицинским средствима потребно је осигурати освјетљење једнако или више од 300 lux.
- (7) Величина и уређеност складишног простора мора бити примјерена медицинским производима који су предмет дјелатности као и опсегу предвиђеног промета.
- (8) Простор/просторија за пријем медицинских средстава мора бити одвојен од простора/просторије за издавање и просторије за складиштење медицинских производа. Пријемна подручја гдје се испитују испоруке након пријема, треба да буду одређена и прикладно опремљена.
- (9) Потребно је спријечити неовлаштени приступ свим просторијама. Мјере превенције минимално требају укључивати алармни систем и одговарајућу контролу приступа. Посјетитељи се смију кретати само у пратњи.
- (10) Просторије и складишни објекти морају бити чисти, без смећа и прашине. Упутства за чишћење и евиденције требају бити доступна. Опредм и средства за чишћење треба изабрати и користити на начин који искључује могућност да буду извор контаминације.
- (11) Просторије за прање и просторије за одмор запосленика требају бити адекватно одвојене од складишног простора. У складишном простору забрањено је пушење, држање хране и пића.
- (12) Просторије својим распоредом требају осигурати несметано обављање процеса рада, без ризика и могућности замјене или мијешања различитих врста медицинских средстава приликом складиштења и дистрибуције.
- (13) Одредбе овог члана од става (2) до (5) не примјењује се за велепрометнике који прометују искључиво медицинским средствима која представљају опасност од пожара или експлозије (нпр. гасови под притиском, запаљива средства, запаљиве текућине и чврста тијела). Чување таквих медицинских средстава се врши у складу са законским прописима који регулишу предметну област.

Члан 12.

(Неусклађена медицинска средства и медицинска средства која захтијевају посебне услове чувања)

- (1) Потребно је физички раздвојити просторије за складиштење медицинских средстава од просторије за неусклађена медицинска средства, односно она за која се чека одлука о даљем поступању. У просторијама у којима се чувају неусклађена медицинска средства треба примјењивати одговарајући степен сигурности како би се осигурало да такви производи остану одвојени од залиха за продају. Ови простори морају бити јасно обиљежени.
- (2) Неусклађено медицинско средство укључује свако медицинско средство за које се сумња да је кривотворено, враћено медицинско средство, медицинска средства која чекају збрињавање, медицинска средства протеклог рока трајања, медицинска средства повучена из промета, као и медицинска средства која нису усклађена са Законом и прописима донесеним на основу закона.
- (3) Посебну пажњу треба посветити складиштењу медицинских средства са посебним упутствима за руковање, декларисаним од стране произвођача.
- (4) Медицинска средства са посебним условима чувања и руковања требају бити одмах идентификована и чувана у складу са захтјевом.
- (5) Радиоактивне материје и друга опасна медицинска средства, као и медицинска средства која представљају посебан ризик за сигурност од пожара или експлозије (нпр. гасови под притиском, запаљива средства, запаљиве текућине и чврста тијела), требају да буду чувани у једној или више засебних просторија који подлијеже одговарајућим сигурносним и безбједносним мјерама, у складу са прописима који дефинишу руковање таквим производима.

Члан 13.

(Температура и контрола средине)

- (1) Велепрометник који обавља промет на велико медицинским средствима која захтијевају одређене температурне услове чувања, дужан је обезбиједити уз прикладну опрему и поступке ради осигурања одговарајуће контроле средине у којој се чувају медицинска средства. Треба проводити и документовати континуирани мониторинг услова складиштења, ако је примјењиво. Температурна одступања требају одмах бити истражена и документована. Фактори средине о којима треба водити рачуна су температура, освјетљење, влажност и чистоћа простора.
- (2) Такви простори требају бити температурно мапирани прије употребе под репрезентативним условима. У обзир треба узети сезонске варијације. Опрема за надзор температуре треба бити смјештена у складу с резултатима мапирања, осигуравајући да су уређаји за надзор смјештени у подручјима које су изложена осцилацијама. Мапирање треба поновити у складу с резултатима процјене ризика или кад год су учињене значајне промјене на објекту или опреми за контролу температуре. Код малих просторија које су на собној температури, проводи се процјена могућих ризика и уређаји за мјерење температуре се постављају у складу с тим.

Члан 14.

(Опрема)

- (1) Сва опрема која се користи за складиштење и дистрибуцију медицинских средстава треба бити пројектована, смјештена и одржавана према стандарду који одговара њеној намени. За кључну опрему треба постојати план превентивног одржавања.
- (2) Опрема која се користи за контролу и праћење услова чувања медицинских средстава треба бити калибрисана и њен исправан рад и прикладност провјеравани у дефинисаним интервалима одговарајућом методологијом.
- (3) Калибрацију опреме треба проводити према норми БАС/ЕН ИСО 17025. Треба успоставити одговарајући алармни системи који ће пружити упозорење када постоје одступања од унапријед дефинисаних услова складиштења. Треба поставити одговарајуће разине аларма. Аларми требају бити редовно тестирани ради осигурања одговарајуће функционалности.
- (4) Операције поправке, одржавања и калибрације опреме треба проводити на такав начин да интегритет медицинских средстава не буде угрожен.
- (5) Велепрометник треба водити адекватну евиденцију о активностима поправке, одржавања и калибрације кључне опреме, а резултате документовати. Кључна опрема минимално укључује хладне коморе, фрижидере, термо-хигрометре или друге уређаје за снимање температуре и влажности зрака, клима-уређаје и сву опрему која се користи везано за ланац даљег снабдијевања.

Члан 15.

(Компјутерски системи)

- (1) Прије него што се компјутерски систем уведе у употребу, треба да буде потврђен као погодан за постизање жељених резултата тачно, досљедно и поновљиво кроз одговарајуће студије квалификације или валидације.
- (2) Треба бити доступан детаљни писани опис система (укључујући шеме гдје је то могуће). Опис система се мора редовно ажурирати. Документ треба описати принципе, циљеве, мјере сигурности, подручје примјене и главна обиљежја како се компјутерски систем користи и начин на који комуницира с другим системима.
- (3) Само лице које је за то овлашћено може у компјутерски систем да уноси или да врши измјене и допуне података.
- (4) Податке треба заштитити физичким или електронским средствима од неовлаштене или случајне измјене, те их провјеравати у односу на њихову доступност, трајност и тачност. Резервне копије података треба правити у одређеним интервалима и чувати их најмање 5 година за сва медицинска средства изузев имплантираних медицинских средстава за које је податке потребно чувати 10 година на посебном и сигурном мјесту.
- (5) Дефинисати поступке које треба предузети ако компјутерски систем "падне" или закаже. Поступци требају укључивати системе за обнову података.

Члан 16.

(Квалификација и валидација)

- (1) Велепрометници треба да идентификују коју главну опрему квалификовати или које главне процесе валидирати да би се осигурала исправна инсталација и рад. Обим и величину активности квалификације или валидације треба одредити документованим приступом на основу процјене ризика.
- (2) Да би се осигурала правилна инсталација и рад, опрема и поступци треба да буду квалификовани или валидирани прије почетка употребе и након сваке значајне промјене (нпр. поправак и одржавање).
- (3) Треба припремити извјештај о квалификацији и валидацији сумирајући резултате који су добивени и примједбама ако је уочено одступање. Свако одступање од предвиђених поступака мора бити документовано и даље радње усмјерене према исправци одступања и спречавању понављања (корективне и превентивне радње - САРА). САРА принципи се примјењују гдје је то потребно. Доказ о задовољавајућој валидацији и прихватању процеса или дијела опреме треба бити израђен и одобрен од стране овлаштене особе.

ПОГЛАВЉЕ IV – ОСОБЉЕ

Члан 17.

(Принципи)

Правилан поступак промета на велико медицинских средстава зависи од улоге сваког запосленика. Због тога мора постојати довољно стручног особља како би се обавили сви задаци, који су у надлежности велепрометника. Одговорности требају бити документоване и јасно схваћене од стране појединаца. Сви упосленици требају бити упознати са принципима ГДП-а који се тичу њиховог радног мјеста и добити почетну и трајну обуку релевантну за њихове одговорности.

Члан 18.

(Одговорна особа)

- (1) Велепрометник мора именовати једну особу, у радном односу са пуним радним временом као одговорну за промет медицинских средстава на велико (у даљем тексту: одговорна особа). Одговорна особа треба испуњавати и остале услове предвиђене законским прописима. У случају одсуства одговорне особе, велепрометник је дужан осигурати његову замјену са особом која испуњава законске услове. Одговорна особа мора имати одговарајућу стручност и искуство, као и знање и обуку у ГДП-у.
- (2) Одговорна особа мора испуњавати своје радне обавезе самостално и мора бити стално доступна. Одговорна особа може своје послове делегирати другом особљу али не и своју одговорност.
- (3) Писани опис радног мјеста одговорне особе дефинише његово овлашћење за доношење одлука у вези са одговорностима. Велепрометник додјељује одговорној особи овласти, средства и одговорности потребне за испуњење задатака.
- (4) Одговорна особа обавља своје задатке на начин да велепрометник може доказати да су регулаторни захтјеви испуњени и да је имплементирани систем квалитета дјелотворан.
- (5) Одговорна особа обавезна је:
 - а) осигурати провођење и одржавање система управљања квалитетом;
 - б) управљати овлашћеним активностима и водити тачну и квалитетну евиденцију;

- в) осигурати да се одржава и континуирано проводи програм обуке за особље укључено у послове промета;
- г) координисати и проводити хитне операције приликом обуставе стављања медицинског средства у промет, повлачења из промета и других сигурносних корективних дјеловања;
- д) осигурати ефикасно рјешавање релевантних рекламација купаца;
- ђ) осигурати да су добављачи и купци одобрени;
- е) одобравати уговорне активности које могу утицати на ГДП;
- ж) осигурати да се интерна контрола обавља у одговарајућим редовним размацима у складу са унапријед припремљеним програмом и да се проводе потребне корективне мјере;
- з) водити одговарајућу евиденцију о свим делегираним дужностима;
- и) доносити одлуку о поступању са враћеним, одбаченим, повученим или кривотвореним медицинским средствима;
- ј) одобравати поврат враћених медицинских средстава у продајне залихе;
- к) осигурати поштовање свих додатних захтјева за медицинска средства дефинисане важећим прописима.

Члан 19.

(Остало особље)

- (1) Велепрометник је обавезан, с обзиром на обим активности, запошљавати адекватан број стручног особља, које је укључено у све фазе активности промета медицинских средстава на велико. Број потребних особа зависи од дјелокруга и обима посла.
- (2) Велепрометник је дужан имати запослено одговорно лице за праћење нежељених дејстава медицинских средстава, које треба испуњавати услове прописане законом, а које је дужно поступати у складу са Правилником о праћењу нежељених појава везаних за медицинска средства (материовигиланса медицинских средстава), ("Службени гласник БиХ", број 58/12).
- (3) Организациона структура велепрометника мора бити дефинисана у органограму. Одговорност, улога и међусобни односи свих запослених морају бити јасно назначени.
- (4) Улоге и одговорности запосленика који раде на кључним позицијама код велепрометника требају бити јасно дефинисане у опису посла, као и замјенски односи запосленика, у случају одсуства.
- (5) Дужности додијељене било којем појединцу не смију бити тако обимне да представљају неприхватљив ризик за квалитет производа.

Члан 20.

(Обука)

- (1) Сво особље укључено у активности промета на велико медицинским средствима треба имати одговарајућу стручност и искуство, те путем обуке бити оспособљено у погледу ГДП захтјева.
- (2) Особље треба добити почетну и континуирану обуку релевантну за радне задатке, засновану на писаним поступцима у складу са писаним програмом обуке. Одговорна особа треба одржавати своје способности у погледу ГДП-у кроз редовну обуку.
- (3) Обука треба укључити аспекте идентификације производа и онемогућити улазак фалсификованим медицинским средствима у ланац снабдијевања.

- (4) За особље које рукује медицинским средствима која захтијевају строжије услове руковања - као што су радиоактивни материјал, отрови, као и медицинска средства која представљају посебан ризик за сигурност од пожара или експлозије, као и на температуру осјетливи производи - мора се обезбиједити посебан програм обуке.
- (5) Потребно је водити евиденцију свих обука, а учинковитост обуке треба периодично оцјењивати и документовати.
- (6) Особље треба проћи обуку из протупожарне заштите и заштите на раду.

ПОГЛАВЉЕ V - ДОКУМЕНТАЦИЈА

Члан 21. (Принцип)

Велепрометник мора успоставити и одржавати систем вођења документације. Писана документација спречава грешке говорне комуникације и омогућава праћење релевантних поступака током дистрибуције медицинских средстава.

Члан 22.

(Опште одредбе о документацији)

- (1) Документација обухвата све писане поступке, упутства, уговоре, евиденције и податке у папирном или у електронском облику који морају бити доступни, јасни и недвосмислени.
- (2) Документација треба бити довољно свеобухватна с обзиром на опсег активности велепрометника и на језику који особље разумије. Треба бити написана јасним и недвосмисленим језиком и без грешака.
- (3) Поступци требају бити одобрени, потписани и датирани од стране одговорне особе. Документација треба бити одобрена потписана и датирана од одговарајуће овлаштене особе. Документација не треба бити писана руком, а тамо гдје документи захтијевају упис података, треба обезбиједити довољно простора за такве уносе.
- (4) Свака промјена у документацији мора бити потписана и датирана на начин да је могуће читати изворне информације, те наводећи разлог измјене.
- (5) Документација се мора чувати најмање 5 година, изузев за имплантабилна медицинска средства за која је рок чувања 10 година. Велепрометник мора сарађивати са произвођачем или овлашћеним представником у БиХ у циљу постизања одговарајуће сљедивости медицинског средства. Велепрометници требају осигурати сљедивост медицинских средстава у смислу од кога су иста набављена и коме су иста дистрибуирана. Особни подаци требају бити избрисани или анонимни чим њихово чување више није потребно за сврху дистрибуције.
- (6) Сваки запосленик мора имати директан приступ цјелокупној документацији потребној за извршавање задатака.
- (7) Пажњу треба посветити одржавању поступака како би се осигурало кориштење важећих и одобрених поступака. Документација треба имати недвосмислен садржај, да буду јасно наведени наслов, природа и намјена. Документи требају бити редовно прегледани и ажурирани. На поступке треба примјењивати контролу верзије а замијењене верзије архивирати. Након ревизије докумената, мора постојати систем како би се спријечило нехотично кориштење замијењених верзија. Замијењени или застарјели

- поступци морају бити уклоњени са радних мјеста и архивирани.
- (8) Велепрометници морају имати у писаном облику утврђене поступке о провођењу добре праксе у промету на велико медицинских средстава који садрже најмање описе сљедећих поступака:
 - а) одобравање добављача и набавка,
 - б) примање и провјера пошиљке,
 - в) чување, услове складиштења и сигурности залиха на складишном мјесту, у складу са условима које је прописало произвођач,
 - г) чишћење и одржавање просторија и опреме,
 - д) транспорта у складу са условима које је прописало произвођач,
 - ђ) одобравање купаца, продаја и испорука,
 - е) рекламације,
 - ж) управљање враћеним производима,
 - з) управљање сигурносним корективним дјеловима,
 - и) повлачењу медицинских производа из промета,
 - ј) поступање са кривотвореним медицинским производима као и са медицинским производима за које постоји сумња да не испуњавају захтјеве прописане законским прописима,
 - к) систем вигилансе медицинских средстава,
 - л) систем управљања фармацеутским отпадом.
 - (9) Велепрометници су обавезни водити записе о провођењу поступака из претходног става.
 - (10) Записи морају бити јасни, доступни инспекторима Агенције те омогућавати сљедивост медицинског производа, тј. једноставну провјеру поријекла медицинског производа као и одредиште на које су испоручени путем системског праћења серијских бројева.
 - (11) Када се записи из претходне тачке воде у електроничком облику, мора се осигурати заштита од неовлашћеног уласка у базу података те регистрација сваког уноса или прегледа базе с податком о особи која је тај посао обављала као и сигурносно похрањивање података у одговарајућим временским периодима.
 - (12) Записи треба да буду направљени у вријеме извођења операције и на такав начин да се осигура сљедивост свих значајних активности или догађаја.

ПОГЛАВЉЕ VI - ПОСТУПАЊЕ

Члан 23. (Принципи)

Све радње предузете од стране велепрометника требају осигурати да се идентитет медицинског средства не промјени и да се промет на велико медицинским средствима врши у складу са подацима на вањском паковању медицинског средства. Велепрометник треба користити сва расположива средства у циљу осигурања да извор свих производа који долазе буде познат, како би се смањило ризик уласка кривотворених медицинских средстава у легални ланац снабдијевања.

Члан 24. (Набавка)

- (1) Велепрометници могу медицинска средства набављати само од лица која посједују одобрење за обављање дјелатности промета на велико медицинских средстава или који су овлашћени за производњу предметног медицинског средства.
- (2) Велепрометник треба провести одговарајуће квалификације и провјере одобрења добављача прије

сваке набавке медицинских средстава. Ове операције се контролишу системом процедура, а резултати документују и периодично провјеравају.

- (3) Прије склапања новог уговора veleпрометник треба оцијенити прикладност, способност и поузданост друге стране за промет медицинским средствима. У ову сврху треба користити приступ који се заснива на процјени ризика.

Члан 25.

(Пријем и складиштење)

- (1) Све пошиљке требају бити прегледане по пријему, како би се утврдило одговара ли пошиљка наруџби, да медицинска средства потичу од одобрених добављача и да нису видно оштећени или измијењени током транспорта.
- (2) Медицинска средства која захтијевају посебне услове складиштења или сигурносне мјере, након што се проведу одговарајуће провјере, одмах се пребацују у одговарајуће складишне објекте који одговарају условима чувања које је прописао произвођач.
- (3) Медицинска средства се складиште одвојено од других производа, који могу утицати на њихов квалитет, заштићени од дјеловања свјетлости, температуре, влаге или других спољних фактора, те у складу са условима које је прописао произвођач. Посебну пажњу треба посветити производима који захтијевају специфичне услове складиштења.
- (4) Операције складиштења требају обезбједити одржавање и праћење одговарајућих услова складиштења и одговарајућу сигурност залиха. Када је прописано чување медицинских средстава при одређеној температури, потребно је пратити температуру и о томе водити евиденцију, а простор у којем се медицинска средства чувају треба бити опремљен уређајима који ће забиљежити промјену температуре изван прописаних граница.
- (5) Ротација залиха се обавља по принципу првенственог издавања производа са најкраћим роком употребе (ФЕФО) или по принципу првенственог издавања производа који је први запримљен (ФИФО). Обавезно је проводити редовиту контролу функционисања система.
- (6) Медицинским средствима треба руковати и складиштити их на такав начин да се спријечи пролијевање, ломљење, контаминација и њихова евентуална замјена. Медицинска средства не смију бити складиштена директно на поду, осим оних која су дизајнирана за такав начин складиштења.
- (7) Медицинска средства којима се приближава датум истека рока ваљаности, с оштећеним пакирањем или код којих постоји сумња на контаминацију морају бити посебно издвојени.
- (8) Редовно треба обављати инвентуру складишта. Временска учесталост треба бити дефинисана користећи приступ заснован на процјени ризика, а најмање једном годишње. Неправилности треба истражити и документовати.

Члан 26.

(Уништавање отпада)

- (1) Медицинска средства намијењена за уништавање требају бити на одговарајући начин означена, чувана одвојено и са њима треба поступати у складу с писаним поступком. Правно лице треба документовати Одлуку о уништавању медицинских средстава, са припадјућом листом.

- (2) Превоз, збрињавање и уништавање медицинских средстава мора се обављати у складу са Правилником о збрињавању фармацеутског отпада ("Службени гласник БиХ", број 23/11), притом водећи рачуна о заштити средине.

- (3) Vелепрометник је одговоран за правилно уништавање медицинског средства и мора посједовати валидан доказ о истом.

Члан 27.

(Транспорт и испорука)

- (1) Vелепрометници смију продавати медицинска средства само правним и физичким лицима која посједују одобрење за промет медицинским средствима на велико или мало. Услови купаца требају бити правилно документовани у складу са прописаним системом квалитета.
- (2) Прије испоруке veleпрометник је обвезан провјерити је ли медицинско средство прописно означено и са упутством за употребу, ако је примјењиво. Требају постојати контроле како би се осигурало да је узет исправан производ, са одговарајућим преосталим роком употребе.
- (3) За све испоруке медицинских средстава мора бити приложен документ (фактура, доставница, рачун/отпремница и сл.) која мора минимално да садржи:
 - а) датум испоруке;
 - б) име и доставна адреса примаоца (актуелног физичког складишног простора, ако се разликује);
 - в) назив и адреса добављача;
 - г) назив медицинског средства и назив произвођача;
 - д) количина која је испоручена и цијена;
 - ђ) број серије медицинског средства, ако је примјењиво;
 - е) рок трајања, ако је примјењиво;
 - ж) транспортни и услови складиштења, ако је примјењиво.
- (4) Евиденцију треба водити на такав начин да се може утврдити сљедљивост транспорта производа.
- (5) Медицинска средства морају бити транспортована тако да:
 - а) се не изгуби њихова идентификацијска ознака,
 - б) су подузете мјере за спречавање расипања и ломљења или крађе,
 - в) су заштићени од непожељне тоpline, хладноће, свјетла, влаге, микроорганизама или штеточина и других неповољних утицаја,
 - г) су осигурани и контролисани одговарајући услови чувања које је прописао произвођач, ако је примјењиво.
- (6) Одговорност veleпрометника је да обезбједи да возила и опрема који се користе за дистрибуцију, складиштење или руковање медицинским средствима, буду погодна за намјенску употребу и адекватно опремљена како би се спријечило излагање производа условима који могу утицати на њихов квалитет, интегритет паковања и како би се спријечило онечишћење било које врсте.
- (7) Возила у којима се транспортују медицинска средства морају бити чиста и опремљена на начин који омогућава одржавање посебних услова чувања и транспорта.
- (8) Треба бити могуће доказати, без обзира на врсту превоза, да медицинска средства нису била изложена

- условима који могу угрозити њихов квалитет и интегритет. На основу приступа процјене ризика треба извршити планирање превоза. Током транспорта треба да буду одржавани услови потребни за складиштење медицинских средстава унутар дефинисаних граница као што је описано од стране произвођача или на вањском паковању.
- (9) Ако је за вријеме транспорта дошло до одступања (као што је промјена температуре или оштећења производа), то треба пријавити велепрометнику и примаоцу медицинских средстава. За контролу и поступање код одступања велепрометник је дужан успоставити писане поступке.
- (10) Процјену ризика пута испоруке треба користити како би се утврдило гдје је контрола температуре обавезна. Опрему која се користи за праћење температуре унутар возила и/или спремника током транспорта треба одржавати и калибрисати у редовним размацима најмање једном годишње.
- (11) Испоруке треба вршити директно на адресу наведену на доставници и треба их предати на бригу примаоцу. Медицинско средство не смије се оставити у алтернативним просторијама.
- (12) Случајеви привременог складиштења се морају евидентирати и треба смањити вријеме трајање привременог складиштења, односно исто не смије трајати дуже од:
- 7 дана у оригиналним, неотвараним паковањима (спремницима) добављача, за медицинска средства Класе I која не захтијевају посебне услове чувања, нису стерилна и немају мјерну функцију;
 - 48 сати у оригиналним, неотвараним паковањима (спремницима) добављача, за остала медицинска средства која не захтијевају посебне услове чувања, укључујући медицинска средства Класе Им и Ис;
 - 12 сати у оригиналним, неотвараним паковањима (спремницима) добављача за медицинска средства која захтијевају посебне услове чувања декларисане од стране произвођача.
- (13) Ако велепрометник не располаже властитим возилима за транспорт, обавезан је уговорити услугу транспорта на начин да се пружатељ услуге обавезе на поштивање захтјева из овог Правилника
- (14) Ако се транспорт обавља од стране другог лица онда уговор мора обухватити захтјеве садржане у Поглављу VIII (Уговорне активности). Велепрометник обавјештава превозника о условима транспорта и складиштења. Тамо гдје дистрибутивни правац укључује истовете и претоваре или транзитни простор за складиштење у транспортном чворишту посебну пажњу треба посветити надзору над температуром, чистоћом и сигурности било којег посредног складишта.
- (15) У случају хитности, велепрометник мора омогућити хитну доставу медицинских средстава у складу са уговором склопљеним са здравственом установом.

Члан 28.

(Спремници)

- (1) Медицинска средства се требају транспортовати у спремницима који немају штетни утицај на квалитету медицинских средстава и који пружају одговарајућу заштиту од вањских утицаја, укључујући и контаминацију. Простор спремника треба да одговара количини медицинских средстава.

- (2) Спремници морају бити означени на начин да пружају довољно информација о условима руковања, чувања и мјерама опреза како би се осигурало да се производима правилно рукује и да су осигурани у сваком тренутку. Спремници треба да омогуће идентификацију садржаја спремника, те исходишту спремника у сваком тренутку.

Члан 29.

(Контрола температуре за вријеме транспорта)

- (1) За медицинска средства која захтијевају посебне температурне услове чувања, треба да се користе квалифицирани системи контроле температуре (нпр. термо-паковање, температурно-контролисани спремници, те возила са контролом температуре) како би се осигурало одржавање одговарајућих услова транспорта између велепрометника/произвођача и купца.
- (2) Ако се користе возила са контролом температуре, опрема за праћење температуре која се користи током транспорта треба бити одржавана и калибрисана у редовним интервалима, или минимум једном годишње. Ово укључује температурно мапирање под репрезентативним условима и треба узети у обзир сезонске варијације.
- (3) Велепрометник је дужан, на захтјев купаца, обезбједити податке о температурним условима током транспорта.
- (4) Ако се користе хладна паковања (cool-packs) у изолованим кутијама, она морају бити смјештена тако да не долазе у непосредан додир са производом. Особље мора бити обучено у поступцима за монтажу изолованих кутија (сезонске конфигурације) и како поновно користити хладна паковања.
- (5) Велепрометник је дужан успоставити систем за контролу поновне употребе хладних паковања како би се осигурало да се грешком не користе непотпуно расхлађени пакети. Треба да постоји одговарајућа физичка одвојеност између замрзнутих и непотпуно расхлађених паковања.
- (6) Процес за доставу производа са посебним температурним режимом и контролу сезонске варијације температуре велепрометник утврђује у писаном поступку. Овај поступак треба обухватити и неочекиване појаве као што су квар на возилу или неиспорука.

ПОГЛАВЉЕ VII - РЕКЛАМАЦИЈЕ, ПОВРАТИ, МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА ЗА КОЈА ПОСТОЈИ СУМЊА ДА СУ КРИВОТВОРЕНИ, ТЕ ПОВУЧЕНА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Члан 30.

(Рекламације)

- (1) Све рекламације и друге информације у вези са потенцијално неисправним медицинским средствима морају бити прикупљене и пажљиво прегледане у складу са писаним поступцима. Подаци требају бити доступни инспекторима Агенције.
- (2) За рјешавање рекламација мора постојати писани поступак, као и одлука о именовању одговорне особе за рјешавање рекламација. Рекламације морају бити забиљежене са свим оригиналним детаљима. Треба правити разлику између приговора о квалитету медицинског средства и оних рекламација који се односе на повреде одредби овог Правилника, тј. оних које се односе на промет на велико. У случају приговора на квалитету медицинског средства и

- потенцијалног производног дефекта, о томе треба одмах обавјестити произвођача/добављача медицинског средства.
- (3) Све рекламације које се односе на промет на велико морају бити темељито истражене како би се утврдило поријекло и разлог рекламације.
 - (4) Велепрометник именује особу за обраду рекламација са довољно особља које ће пружити помоћ када је потребно.
 - (5) Ако је потребно, треба предузети одговарајуће попутне радње (укључујући и САРА) након истраге и процјене рекламације. Гдје је то потребно треба обавјестити и Агенцију.

Члан 31.

(Поврати, повлачење и медицинска средства за које постоји сумња да су кривотворени)

- (1) Сви поврати или повлачења из промета медицинских средстава као и проналазак кривотворених медицинских средстава морају бити забиљежени уз назначено вријеме утврђивања наведених чињеница.
- (2) Ако је поврат или повлачење из промета посљедица сумње у исправност медицинског производа или кривотворину, велепрометник је обавезан обавјестити Агенцију без одгађања.
- (3) Поврате треба проводити у складу са законским прописима и уговорним аранжманима између странака.
- (4) У случају поврата исправних медицинских средстава, исти се морају до доношења одговарајуће одлуке чувати одвојено од осталих.
- (5) Медицинска средства могу бити враћена у продају само ако:
 - а) су у оригиналном, неотвореном паковању и добро заштићена;
 - б) је документовано да чувана и да је с њима руковано у складу са прописаним условима;
 - в) су враћена од купца унутар 10 дана након првобитне отпреме, а који не посједује одобрење за промет на велико медицинским средствима (специјализована продавница, апотека, здравствена установа);
 - г) велепрометник има прихватљиве доказе да је производ испоручен том купцу (путем примјерка отпремнице) и познат је број серије производа, ако је примјењиво, те да нема сумњу да је производ кривотворен;
 - д) је преостали рок трајања прихватљив;
 - ђ) су прегледана и процијењена од стране одговорне особе.
- (6) Одговорна особа мора доњети писану одлуку о враћању медицинских средстава у продају, узимајући у обзир природу производа, посебне услове чувања ако су прописани и вријеме које је протекло од испоруке.
- (7) За потребе повлачења медицинског средства из промета мора се осигурати систем у којем се могу брзо идентификовати те контактирати сва одредишта и крајњи корисници медицинског средства, тј. водити одговарајуће евиденције по идентификацијским ознакама, количинама и серијама медицинских средстава на начин који омогућава повлачење медицинских средстава из промета. Поступке опозива велепрометник треба бити у стању покренути одмах и у било које вријеме. Најмање једном годишње се мора тестирати учинковитост система опозива.

- (8) О повлачењу медицинских средстава из промета велепродаје су обвезне без одгађања обавјестити кориснике. Све операције повлачења треба евидентирати у вријеме кад се проводе. Евиденције морају бити лако доступне надлежним тијелима.
- (9) Ток поступка повлачења треба бити евидентиран у завршном извјештају који велепрометници/увозници достављају Агенцији.
- (10) Медицинска средства повучена из промета, као и она за које постоји сумња да су кривотворени морају се чувати одвојено од других медицинских средстава и требају бити посебно означена.
- (11) Велепрометници морају одмах обавјестити Агенцију и произвођача/увозника о свим медицинским средствима за које утврде да су кривотворени или за које сумњају да су кривотворени. Ово треба бити евидентирано са свим оригиналним појединостима и истражено. Треба успоставити писани поступак.
- (12) Велепрометници су дужни едуковати особље о начинима и опасностима уласка кривотворених медицинских средстава у ланац снабдијевања.
- (13) Украдени производи који су враћени не могу бити враћени у залихе за продају и продани купцима.

ПОГЛАВЉЕ VIII - УГОВОРНЕ АКТИВНОСТИ

Члан 32.

(Принципи)

Свака активност коју покрива овај Правилник, а која је уговорена треба бити правилно дефинисана, договорена и контролисана како би се избјегли неспоразуми који би могли утицати на интегритет производа.

Члан 33.

(Давалац уговора)

- (1) Давалац уговора је одговоран за активности које су уговорене.
- (2) Давалац уговора је одговоран за процјену компетентности примаоца уговора, за успјешно обављање посла који се захтијева и за осигурање путем уговора и кроз провјере да слиједе принципе добре дистрибутивне праксе. Надзор над примаоцем уговора треба бити изведен прије почетка уговорне активности, а након тога код сваке промјене. Учесталост провјере треба дефинисати на основу процјене ризика зависно о природи уговорене активности. Надзори требају бити дозвољени у било које вријеме.
- (3) Давалац уговора треба пружити примаоцу уговора све непоходне информације за обављање уговорених послова у складу са специфичним захтјевима производа и било којим другим релевантним захтјевима.

Члан 34.

(Прималац уговора)

- (1) Прималац уговора треба посједовати одговарајуће просторије, опрему, поступке, знање и искуство, те стручно особље да би задовољавајуће обављао послове по налогу даваоца уговорна.
- (2) Прималац уговора не смије да преда другом лицу било који посао који му је повјерен уговором без претходне процјене и одобрења таквог договора од стране даваоца уговора, а након прегледа другог лица од стране даваоца уговора или примаоца уговора. Договори направљени између примаоца уговора и било којег другог лица треба да обезбиједе да информације о промету на велико буду доступне на

исти начин као и између изворног даваоца и примаоца уговора.

- (3) Прималац уговора мора се суздржати од било које активности која може штетно утицати на квалитет медицинског средства којим рукује у име даваоца уговора.
- (4) Прималац уговора треба доставити даваоцу уговора сваку информацију која може утицати на квалитет производа у складу са захтјевима из уговора.

Члан 35. (Уговор)

- (1) Између даваоца и примаоца уговорне обавезе мора постојати писани уговор којим се јасно дефинишу одговорности и дужности сваке стране. Писани уговор треба бити састављен и за сваку другу спољну активност (нпр. чишћење, борба против штеточина, збрињавање фармацеутског отпада и сл.).
- (2) Уговор треба омогућити даваоцу уговора да провери примаоца уговора у било које вријеме.

ПОГЛАВЉЕ IV - ИНТЕРНА КОНТРОЛА

Члан 36. (Принцип)

Неопходно је проводити интерне контроле у циљу праћења провођења и примјене принципа добре дистрибутивне праксе (ГДП-принципа) и предложити потребне корективне мјере.

Члан 37. (Интерна контрола)

- (1) Програм интерне контроле треба примјењивати тако да се обухвате сви аспекти добре дистрибутивне праксе (ГДП) и усклађености са Законом о лијековима и медицинским средствима, прописима донесеним на основу Закона, стандардним оперативним поступцима као и другим документима система квалитета veleprometnika унутар дефинисаног временског оквира. Интерна контрола се може појединачно у неколико појединачних контрола ограниченог обима.
- (2) Интерна контрола се проводи на непристрасан и детаљан начин од стране надлежног лица (или више њих). Провере од стране независних вањских стручњака могу бити корисне, али се не могу користити као замјена за интерну контролу.
- (3) Све интерне контроле треба да буду документоване. Извјештаји треба да садрже сва запажања током прегледа. Копију извјештаја треба доставити руководству и особи одговорној за систем квалитета. У случају да се уоче неправилности и/или недостаци, треба одредити узроке, а корективне и превентивне акције (САРА) документовати и пратити.

Члан 38. (Ступање на снагу и примјена)

Овај Правилник ступа на снагу и примјењиваће се осмог дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

Број 10-02.3-4756/18
19. септембра 2018. године

Председавајући
Стручног савјета
Мр iur. **Ведран
Марчинко**, с. р.

Hercegovine, на 3. сједници одржаној дана 19.09.2018. године, donijelo je

PRAVILNIK O DOBROJ DISTRIBUTIVNOJ PRAKSI (GDP) MEDICINSKIH SREDSTAVA

POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

Члан 1.

(Предмет Правилника)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuju se uslovi koje moraju ispunjavati veleprometnici medicinskih sredstava (u daljem tekstu: veleprometnici) prilikom nabavke, prijema, skladištenja, transporta i prodaje medicinskih sredstava i uslovi za izdavanje certifikata o provođenju dobre distributivne prakse.
- (2) Veleprometnici moraju imati osiguran vlastiti sistem upravljanja kvalitetom, kako bi osigurali da svoju djelatnost obavljaju u skladu sa zahtjevima dobre distributivne prakse.
- (3) Odredbe ovog pravilnika odnose se na konsignaciona skladišta i carinska skladišta.

Члан 2. (Дефиниције)

Pojmovi upotrijebljeni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Promet medicinskih sredstava na veliko** obuhvata sve aktivnosti nabavke, skladištenja, transporta i prodaje medicinskih sredstava, kao i uvoz i izvoz, izuzev prometa na malo;
- b) **Dobra distributivna praksa (Good Distribution Practice: GDP) medicinskih sredstava** predstavlja dio osiguranja kvaliteta koji obezbjeđuje da se kvalitet medicinskih sredstava održava tokom svih faza distribucije, odnosno da se prijem, skladištenje, transport i snabdijevanje medicinskim sredstvima konstantno vrši pod određenim uslovima, odnosno uslovima koje je propisao proizvođač;
- c) **Dobavljač** je veleprometnik i/ili proizvođač koji ima odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima i/ili proizvodnje medicinskih sredstava;
- d) **Izvoz** su sve aktivnosti koje se odnose na snabdijevanje druge države medicinskim sredstvima;
- e) **Čuvanje** je skladištenje medicinskih sredstava;
- f) **Transport** je premještanje medicinskih sredstava između dvije lokacije bez neopravdanog skladištenja na neodređeni vremenski period;
- g) **Nabavka** je dobijanje, sticanje, nabavljanje ili kupovina medicinskih sredstava od proizvođača ili drugih veleprometnika;
- h) **Kvalifikacija** je akcija dokazivanja da oprema radi ispravno i da dovodi do očekivanih rezultata. Pojam validacija ponekad je proširen i ugrađen u koncept kvalifikacije;
- i) **Snabdijevanje** su sve aktivnosti pružanja, prodaje, doniranja medicinskih sredstava veleprometnicima, apotekama, zdravstvenim ustanovama, specijalizovanim prodavnicama ili drugim pravnim/fizičkim licima koja su ovlaštena za prodaju medicinskih sredstava;
- j) **Upravljanje rizicima koji mogu uticati na kvalitet** je sistematski proces procjene, kontrole, saopštavanja i pregleda rizika koji mogu uticati na kvalitet medicinskog sredstva u toku životnog ciklusa proizvoda;

Na osnovu člana 16. stav (1) tačka e) i f) Zakona o lijevovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), a na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i

- k) **Sistem kvaliteta** je suma svih aspekata sistema koji provodi politiku kvaliteta i osigurava da ciljevi kvaliteta budu ispunjeni;
- l) **Validacija** je postupak dokazivanja da određeni postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sistem dovodi do očekivanih rezultata (vidi takođe pod kvalifikacija).

Član 3.

(Uslovi)

- (1) Promet medicinskim sredstvima na veliko na teritoriji Bosne i Hercegovine mogu vršiti isključivo pravna lica koja su upisana u Registar veleprometnika medicinskih sredstava koji vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija).
- (2) Na teritoriji BiH veleprometnici mogu vršiti promet samo onih medicinskih sredstava koja su upisana u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija, odnosno koja posjeduju odgovaraće odobrenje.
- (3) Veleprometnici mogu medicinska sredstva nabavljati samo od dobavljača koji u svom poslovanju primjenjuju principe dobre distributivne prakse.

Član 4.

(Postupak davanja certifikata o provođenju dobre distributivne prakse)

- (1) Certifikat o provođenju dobre distributivne prakse u prometu medicinskih sredstava na veliko (u daljem tekstu: certifikat) se izdaje na osnovu implementiranog sistema upravljanja kvalitetom u skladu sa dobrom distributivnom praksom, a što se utvrđuje u postupku farmaceutske inspekcijiskog nadzora.
- (2) Inspektorat Agencije će staviti van snage već izdati certifikat ako utvrdi da veleprometnik medicinskih sredstava ne postupa u skladu sa zahtjevima dobre distributivne prakse.
- (3) Certifikat se izdaje na obrascu na jednom od službenih jezika u BiH i na engleskom jeziku.
- (4) Rok važenja certifikata ne može biti duži od 5 godina od datuma izdavanja.

POGLAVLJE II - UPRAVLJANJE KVALITETOM

Član 5.

(Principi)

- (1) Veleprometnici su obavezni uspostaviti i održavati sistem kvaliteta u cilju zaštite zdravlja stanovništva, a koji u odnosu na njihove aktivnosti utvrđuje odgovornosti, postupke i principe za upravljanje rizikom. Veleprometnici trebaju osigurati da se kvalitet medicinskih sredstava i integritet distributivnog lanca održava kroz cijeli proces distribucije.
- (2) Sve aktivnosti distribucije trebaju biti jasno definisane i sistematski pregledane. Svi kritični koraci i značajne promjene procesa distribucije trebaju biti opravdane i potvrđene. Sistem kvaliteta mora sadržavati principe upravljanja rizicima koji mogu uticati na kvalitet. Sistem kvaliteta je odgovornost direktora/rukovodstva veleprometnika i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno učešće.

Član 6.

(Sistem kvaliteta)

- (1) Sistem upravljanja kvalitetom je odgovornost direktora/rukovodstva veleprometnika i mora obuhvatiti organizacijske strukture, postupke, procese i resurse, kao i aktivnosti potrebne da se osigura da medicinskom sredstvu koje je isporučeno nije izmijenjen kvalitet i

integritet u distributivnom lancu tokom skladištenja i transporta.

- (2) Sistem kvaliteta mora biti u potpunosti dokumentovan i mora se pratiti njegova djelotvornost. Sve aktivnosti povezane sa sistemom kvaliteta trebaju biti definisane i dokumentovane. Direktor/rukovodstvo veleprometnika obavezan je donijeti poslovnik kvaliteta ili sličan dokument i održavati ga.
- (3) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora imenovati odgovornu osobu koja ima jasno definisano ovlaštenje i odgovornost da sistem kvaliteta koji je implementiran bude i održavan.
- (4) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora osigurati da svi dijelovi sistema kvaliteta raspolažu osposobljenim kompetentnim osobljem, te odgovarajućim i adekvatnim prostorom, opremom i sredstvima.
- (5) Pri izradi ili izmjeni sistema kvaliteta treba uzeti u obzir veličinu, strukturu i kompleksnost aktivnosti veleprometnika.
- (6) Veleprometnik treba uspostaviti sistem kontrole izmjena. Ovaj sistem treba uključivati principe upravljanja rizicima koji mogu uticati na kvalitet i treba biti organizovan tako da odražava veličinu i strukturu organizacije i da bude djelotvoran.
- (7) Sistem kvaliteta treba osigurati:
 - a) da samo medicinska sredstva koja su usklađena sa zakonskim propisima mogu biti u prometu, te da se ista nabavljaju, čuvaju, isporučuju i transportuju na način koji je u skladu sa zahtjevima dobre distributivne prakse (GDP),
 - b) da su odgovornosti veleprometnika jasno određene;
 - c) da se proizvodi isporučuju pravom primaocu unutar zadovoljavajućeg vremenskog perioda;
 - d) da se aktivnosti evidentiraju u vremenu kada se izvođe;
 - e) da se medicinska sredstva koja su neusklađena, neispravna ili neodgovarajuća detektuju, da je osigurana sljedivost, da se istraže i dokumentuju odstupanja od utvrđenih postupaka i da su izmjene pod kontrolom;
 - f) da se preduzimaju odgovarajuće korektivne i preventivne akcije (CAPA) kako bi se odstupanja ispravila i spriječila u skladu s principima upravljanja rizicima koji mogu uticati na kvalitet.

Član 7.

(Upravljanje spoljnim aktivnostima)

- (1) Sistem upravljanja kvalitetom treba obuhvatiti kontrolu i pregled svih spoljnih aktivnosti vezanih za nabavku, čuvanje, snabdijevanje i transport. Za spoljne aktivnosti, ovi procesi trebaju biti uključeni u pisani ugovor između davaoca i primaoca ugovorne obaveze.
- (2) Proces uključujući upravljanje rizicima kvaliteta i obuhvataju:
 - a) procjenu prikladnosti i sposobnosti druge strane (primaoca ugovorne obaveze) za obavljanje djelatnosti i provjeru statusa odobrenja;
 - b) definisanje odgovornosti i procesa komunikacije za kvalitet vezanih aktivnosti uključenih strana;
 - c) pregled i praćenje rada primaoca ugovorne obaveze, te identifikaciju i redovito provođenje potrebnih poboljšanja.

Član 8.

(Pregled i praćenje od strane rukovodstva)

- (1) Velepromet medicinskih sredstava je odgovornost direktora/rukovodstva i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno

sudjelovanje. Direktor/rukovodstvo mora obezbijediti adekvatne resurse i održavati cjelokupnu usklađenost sa sistemom kvaliteta.

- (2) Direktor/rukovodstvo veleprometnika treba imati uspostavljen formalni periodični postupak za pregled sistema kvaliteta. Pregled treba uključivati:
 - a) mjerenje ostvarenih ciljeva sistema kvaliteta;
 - b) ocjenu indikatora uspješnosti koji se mogu koristiti za praćenje efikasnosti procesa unutar sistema kvaliteta, kao što su: reklamacije, odstupanja od zadanog sistema kvaliteta, CAPA, promjene u procesima, povratne informacije o vanjskim aktivnostima, postupci samoprocjene koji uključuju procjenu rizika i audit, vanjske procjene, kao što su regulatorne inspekcije, nalazi i revizije od strane kupaca;
 - c) nove propise, smjernice i pitanja kvaliteta koja mogu uticati na sistem upravljanja kvalitetom;
 - d) inovacije koje bi mogle unaprijediti sistem kvaliteta;
 - e) promjene u poslovnom okruženju i ciljevima.
- (3) Ishod svakog pregleda sistema upravljanja kvalitetom od strane rukovodstva treba da bude pravovremeno dokumentovan i efikasno prodiskutovan unutar organizacije.

Član 9.

(Upravljanje rizicima koji mogu uticati na kvalitet)

- (1) Upravljanje rizicima koji mogu uticati na kvalitet je sistematski proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i pregled rizika koji mogu uticati na kvalitet medicinskih sredstava. Može se primjenjivati proaktivno, kao i retroaktivno.
- (2) Upravljanje rizicima koji mogu uticati na kvalitet treba osigurati da je procjena uticaja rizika na kvalitet bazirana na naučnim saznanjima, iskustvu sa procesom i kao krajnji cilj ima zaštitu zdravlja pacijenta. Nivo napora, propisani postupci i dokumentovanje procesa treba biti srazmjerano nivou rizika.

POGLAVLJE III - PROSTOR I OPREMA

Član 10.

(Principi)

- (1) Veleprometnici moraju raspolagati odgovarajućim i adekvatnim prostorom i opremom, koje su konstantno dostupne nadležnim inspekcijskim organima, kako bi se osiguralo pravilno skladištenje i distribucija medicinskih sredstava. Prostorije trebaju biti čiste, suhe i sa temperaturom unutar prihvatljivih temperaturnih granica.
- (2) Prostori trebaju biti projektovani ili prilagođeni tako da se osigura održavanje traženih uslova skladištenja. Trebaju biti dovoljno sigurni, solidno izgrađeni i dovoljnog kapaciteta da se omogući sigurno skladištenje i rukovanje medicinskim sredstvima. Skladišni prostori trebaju biti odgovarajuće osvijetljeni kako bi se omogućilo da se sve operacije provode precizno i sigurno.

Član 11.

(Prostori)

- (1) Prostorije veleprometnika moraju biti funkcionalno povezane tako da je osiguran nesmetani tok rada i sigurno smještanje i čuvanje medicinskih sredstava, te da su prostorije opremljene tako da je omogućeno obezbjeđenje, održavanje i praćenje posebnih uslova čuvanja medicinskih sredstava koje je propisao proizvođač.
- (2) Sve prostorije veleprometnika moraju biti izrađene od čvrstog materijala, smještene u prizemlju objekta i vezane za komunalnu infrastrukturu, s odgovarajućim pristupom za utovar i istovar medicinskih sredstava koji je zaštićen

od vremenskih prilika, a izuzetno, prostorije mogu biti smještene i u više etažne prostorne cjeline, koje u skladu sa mogućnostima trebaju biti povezane teretnim dizalom.

- (3) Zidovi i stropovi prostorija moraju biti izvedeni na način koji omogućava čišćenje i pranje. Podovi prostorija moraju biti glatki i izvedeni na način koji omogućava čišćenje, pranje, a prema potrebi i dezinficiranje.
- (4) Prostorije moraju biti zračne, čiste i suhe. Ako je prirodno prozračivanje nedovoljno, potrebno je osigurati djelotvorno umjetno prozračivanje.
- (5) Izvedba prostora i smještaj opreme mora omogućavati provedbu mjera kontrole štetočina, odgovarajućeg čišćenja i pranja, mjera protiv rasipanja i lomljenja, te protiv uticaja mikroorganizama i međusobne kontaminacije proizvoda. Objekti trebaju biti projektovani i opremljeni tako da pruže zaštitu od ulaska insekata, glodavaca i drugih životinja. Treba biti uspostavljen preventivni program kontrole štetočina, a na ulaznim i izlaznim mjestima postavljena UV lampa protiv insekata.
- (6) Prostorije veleprometnika trebaju biti osvijetljene prirodnim svjetlom, odnosno odgovarajućom umjetnom rasvjetom u skladu sa propisanim uslovima čuvanja medicinskih sredstava. U prostorijama u kojima se vrši pregled i manipulacija medicinskim sredstvima potrebno je osigurati osvijetljenje jednako ili više od 300 lux.
- (7) Veličina i uredenost skladišnog prostora mora biti primjerena medicinskim proizvodima koji su predmet djelatnosti kao i opsegu predviđenog prometa.
- (8) Prostor/prostorija za prijem medicinskih sredstava mora biti odvojen od prostora/prostorije za izdavanje i prostorije za skladištenje medicinskih proizvoda. Prijemna područja gdje se ispituju isporuke nakon prijema, treba da budu određena i prikladno opremljena.
- (9) Potrebno je spriječiti neovlašteni pristup svim prostorijama. Mjere prevencije minimalno trebaju uključivati alarmni sistem i odgovarajuću kontrolu pristupa. Posjetitelji se smiju kretati samo u pratnji.
- (10) Prostorije i skladišni objekti moraju biti čisti, bez smeća i prašine. Uputstva za čišćenje i evidencije trebaju biti dostupna. Opremu i sredstva za čišćenje treba izabrati i koristiti na način koji isključuje mogućnost da budu izvor kontaminacije.
- (11) Prostorije za pranje i prostorije za odmor zaposlenika trebaju biti adekvatno odvojene od skladišnog prostora. U skladišnom prostoru zabranjeno je pušenje, držanje hrane i pića.
- (12) Prostorije svojim rasporedom trebaju osigurati nesmetano obavljanje procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih vrsta medicinskih sredstava prilikom skladištenja i distribucije.
- (13) Odredbe ovog člana od stava (2) do (5) ne primjenjuje se za veleprometnike koji prostorijama isključivo medicinskim sredstvima koja predstavljaju opasnost od požara ili eksplozije (npr. gasovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i čvrsta tijela). Čuvanje takvih medicinskih sredstava se vrši u skladu sa zakonskim propisima koji regulišu predmetnu oblast.

Član 12.

(Neuskladena medicinska sredstva i medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uslove čuvanja)

- (1) Potrebno je fizički razdvojiti prostorije za skladištenje medicinskih sredstava od prostorije za neuskladena medicinska sredstva, odnosno ona za koja se čeka odluka o daljem postupanju. U prostorijama u kojima se čuvaju neuskladena medicinska sredstva treba primjenjivati odgovarajući stepen sigurnosti kako bi se osiguralo da

takvi proizvodi ostanu odvojeni od zaliha za prodaju. Ovi prostori moraju biti jasno obilježeni.

- (2) Neusklađeno medicinsko sredstvo uključuje svako medicinsko sredstvo za koje se sumnja da je krivotvoreno, vraćeno medicinsko sredstvo, medicinska sredstva koja čekaju zbrinjavanje, medicinska sredstva proteklog roka trajanja, medicinska sredstva povučena iz prometa, kao i medicinska sredstva koja nisu usklađena sa Zakonom i propisima donesenim na osnovu zakona.
- (3) Posebnu pažnju treba posvetiti skladištenju medicinskih sredstva sa posebnim uputstvima za rukovanje, deklarisanim od strane proizvođača.
- (4) Medicinska sredstva sa posebnim uslovima čuvanja i rukovanja trebaju biti odmah identifikovana i čuvana u skladu sa zahtjevom.
- (5) Radioaktivne materije i druga opasna medicinska sredstva, kao i medicinska sredstva koja predstavljaju poseban rizik za sigurnost od požara ili eksplozije (npr. gasovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i čvrsta tijela), trebaju da budu čuvani u jednoj ili više zasebnih prostorija koji podliježe odgovarajućim sigurnosnim i bezbjednosnim mjerama, u skladu sa propisima koji definišu rukovanje takvim proizvodima.

Član 13.

(Temperatura i kontrola sredine)

- (1) Veleprometnik koji obavlja promet na veliko medicinskim sredstvima koja zahtijevaju određene temperaturne uslove čuvanja, dužan je obezbijediti uz prikladnu opremu i postupke radi osiguranja odgovarajuće kontrole sredine u kojoj se čuvaju medicinska sredstva. Treba provoditi i dokumentovati kontinuirani monitoring uslova skladištenja, ako je primjenjivo. Temperaturna odstupanja trebaju odmah biti istražena i dokumentovana. Faktori sredine o kojima treba voditi računa su temperatura, osvjetljenje, vlažnost i čistoća prostora.
- (2) Takvi prostori trebaju biti temperaturno mapirani prije upotrebe pod reprezentativnim uslovima. U obzir treba uzeti sezonske varijacije. Oprema za nadzor temperature treba biti smještena u skladu s rezultatima mapiranja, osiguravajući da su uređaji za nadzor smješteni u područjima koje su izložena oscilacijama. Mapiranje treba ponoviti u skladu s rezultatima procjene rizika ili kad god su učinjene značajne promjene na objektu ili opremi za kontrolu temperature. Kod malih prostorija koje su na sobnoj temperaturi, provodi se procjena mogućih rizika i uređaji za mjerenje temperature se postavljaju u skladu s tim.

Član 14.

(Oprema)

- (1) Sva oprema koja se koristi za skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava treba biti projektovana, smještena i održavana prema standardu koji odgovara njenoj namjeni. Za ključnu opremu treba postojati plan preventivnog održavanja.
- (2) Oprema koja se koristi za kontrolu i praćenje uslova čuvanja medicinskih sredstava treba biti kalibrisana i njen ispravan rad i prikladnost provjeravani u definisanim intervalima odgovarajućom metodologijom.
- (3) Kalibraciju opreme treba provoditi prema normi BAS/EN ISO 17025. Treba uspostaviti odgovarajući alarmni sistemi koji će pružiti upozorenje kada postoje odstupanja od unaprijed definisanih uslova skladištenja. Treba postaviti odgovarajuće nivoe alarma. Alarmi trebaju biti redovno testirani radi osiguranja odgovarajuće funkcionalnosti.

- (4) Operacije popravke, održavanja i kalibracije opreme treba provoditi na takav način da integritet medicinskih sredstava ne bude ugrožen.
- (5) Veleprometnik treba voditi adekvatnu evidenciju o aktivnostima popravke, održavanja i kalibracije ključne opreme, a rezultate dokumentovati. Ključna oprema minimalno uključuje hladne komore, frižidere, termohigrometre ili druge uređaje za snimanje temperature i vlažnosti zraka, klima-uređaje i svu opremu koja se koristi vezano za lanac daljeg snabdijevanja.

Član 15.

(Kompjuterski sistemi)

- (1) Prije nego što se kompjuterski sistem uvede u upotrebu, treba da bude potvrđen kao pogodan za postizanje željenih rezultata tačno, dosljedno i ponovljivo kroz odgovarajuće studije kvalifikacije ili validacije.
- (2) Treba biti dostupan detaljni pisani opis sistema (uključujući šeme gdje je to moguće). Opis sistema se mora redovno ažurirati. Dokument treba opisati principe, ciljeve, mjere sigurnosti, područje primjene i glavna obilježja kako se kompjuterski sistem koristi i način na koji komunicira s drugim sistemima.
- (3) Samo lice koje je za to ovlašteno može u kompjuterski sistem da unosi ili da vrši izmjene i dopune podataka.
- (4) Podatke treba zaštititi fizičkim ili elektronskim sredstvima od neovlaštene ili slučajne izmjene, te ih provjeravati u odnosu na njihovu dostupnost, trajnost i tačnost. Rezervne kopije podataka treba praviti u određenim intervalima i čuvati ih najmanje 5 godina za sva medicinska sredstva izuzev implantabilnih medicinskih sredstava za koje je podatke potrebno čuvati 10 godina na posebnom i sigurnom mjestu.
- (5) Definirati postupke koje treba preduzeti ako kompjuterski sistem "padne" ili zakaže. Postupci trebaju uključivati sisteme za obnovu podataka.

Član 16.

(Kvalifikacija i validacija)

- (1) Veleprometnici treba da identifikuju koju glavnu opremu kvalifikovati ili koje glavne procese validirati da bi se osigurala ispravna instalacija i rad. Obim i veličinu aktivnosti kvalifikacije ili validacije treba odrediti dokumentovanim pristupom na osnovu procjene rizika.
- (2) Da bi se osigurala pravilna instalacija i rad, oprema i postupci treba da budu kvalifikovani ili validirani prije početka upotrebe i nakon svake značajne promjene (npr. popravak i održavanje).
- (3) Treba pripremiti izvještaj o kvalifikaciji i validaciji sumirajući rezultate koji su dobiveni i primjedbama ako je uočeno odstupanje. Svako odstupanje od predviđenih postupaka mora biti dokumentovano i dalje radnje usmjerene prema ispravci odstupanja i sprječavanju ponavljanja (korektivne i preventivne radnje - CAPA). CAPA principi se primjenjuju gdje je to potrebno. Dokaz o zadovoljavajućoj validaciji i prihvatanju procesa ili dijela opreme treba biti izrađen i odobren od strane ovlaštene osobe.

POGLAVLJE IV - OSOBLJE

Član 17.

(Principi)

Pravilan postupak prometa na veliko medicinskih sredstava zavisi od uloge svakog zaposlenika. Zbog toga mora postojati dovoljno stručnog osoblja kako bi se obavili svi zadaci, koji su u nadležnosti veleprometnika. Odgovornosti trebaju biti dokumentovane i jasno shvaćene od strane pojedinaca. Svi uposlenici trebaju biti upoznati sa principima

GDP-a koji se tiču njihovog radnog mjesta i dobiti početnu i trajnu obuku relevantnu za njihove odgovornosti.

Član 18.

(Odgovorna osoba)

- (1) Veleprometnik mora imenovati jednu osobu, u radnom odnosu sa punim radnim vremenom kao odgovornu za promet medicinskih sredstava na veliko (u daljem tekstu: odgovorna osoba). Odgovorna osoba treba ispunjavati i ostale uslove predviđene zakonskim propisima. U slučaju odsustva odgovorne osobe, veleprometnik je dužan osigurati njegovu zamjenu sa osobom koja ispunjava zakonske uslove. Odgovorna osoba mora imati odgovarajuću stručnost i iskustvo, kao i znanje i obuku u GDP-u.
- (2) Odgovorna osoba mora ispunjavati svoje radne obaveze samostalno i mora biti stalno dostupna. Odgovorna osoba može svoje poslove delegirati drugom osoblju ali ne i svoju odgovornost.
- (3) Pisani opis radnog mjesta odgovorne osobe definiše njegovo ovlaštenje za donošenje odluka u vezi sa odgovornostima. Veleprometnik dodjeljuje odgovornoj osobi ovlasti, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjenje zadataka.
- (4) Odgovorna osoba obavlja svoje zadatke na način da veleprometnik može dokazati da su regulatorni zahtjevi ispunjeni i da je implementirani sistem kvaliteta djelotvoran.
- (5) Odgovorna osoba obavezna je:
 - a) osigurati provođenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom;
 - b) upravljati ovlaštenim aktivnostima i voditi tačnu i kvalitetnu evidenciju;
 - c) osigurati da se održava i kontinuirano provodi program obuke za osoblje uključeno u poslove prometa;
 - d) koordinisati i provoditi hitne operacije prilikom obustave stavljanja medicinskog sredstva u promet, povlačenja iz prometa i drugih sigurnosnih korektivnih djelovanja;
 - e) osigurati efikasno rješavanje relevantnih reklamacija kupaca;
 - f) osigurati da su dobavljači i kupci odobreni;
 - g) odobravati ugovorne aktivnosti koje mogu uticati na GDP;
 - h) osigurati da se interna kontrola obavlja u odgovarajućim redovnim razmacima u skladu sa unaprijed pripremljenim programom i da se provode potrebne korektivne mjere;
 - i) voditi odgovarajuću evidenciju o svim delegiranim dužnostima;
 - j) donositi odluku o postupanju sa vraćenim, odbačenim, povučenim ili krivotvorenim medicinskim sredstvima;
 - k) odobravati povrat vraćenih medicinskih sredstava u prodajne zalihe;
 - l) osigurati poštovanje svih dodatnih zahtjeva za medicinska sredstva definisane važećim propisima.

Član 19.

(Ostalo osoblje)

- (1) Veleprometnik je obavezan, s obzirom na obim aktivnosti, zapošljavati adekvatan broj stručnog osoblja, koje je uključeno u sve faze aktivnosti prometa medicinskih sredstava na veliko. Broj potrebnih osoba zavisi od djelokruga i obima posla.

- (2) Veleprometnik je dužan imati zaposleno odgovorno lice za praćenje neželjenih dejstava medicinskih sredstava, koje treba ispunjavati uslove propisane zakonom, a koje je dužno postupati u skladu sa Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa medicinskih sredstava), ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12).
- (3) Organizaciona struktura veleprometnika mora biti definisana u organogramu. Odgovornost, uloga i međusobni odnosi svih zaposlenih moraju biti jasno naznačeni.
- (4) Uloge i odgovornosti zaposlenika koji rade na ključnim pozicijama kod veleprometnika trebaju biti jasno definisane u opisu posla, kao i zamjenski odnosi zaposlenika, u slučaju odsustva.
- (5) Dužnosti dodijeljene bilo kojem pojedincu ne smiju biti tako obimne da predstavljaju neprihvatljiv rizik za kvalitet proizvoda.

Član 20.

(Obuka)

- (1) Svo osoblje uključeno u aktivnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima trebaju imati odgovarajuću stručnost i iskustvo, te putem obuke biti osposobljeno u pogledu GDP zahtjeva.
- (2) Osoblje treba dobiti početnu i kontinuiranu obuku relevantnu za radne zadatke, zasnovanu na pisanim postupcima u skladu sa pisanim programom obuke. Odgovorna osoba treba održavati svoje sposobnosti u pogledu GDP-u kroz redovnu obuku.
- (3) Obuka treba uključiti aspekte identifikacije proizvoda i onemogućiti ulazak falsifikovanim medicinskim sredstvima u lanac snabdijevanja.
- (4) Za osoblje koje rukuje medicinskim sredstvima koja zahtijevaju strožije uslove rukovanja - kao što su radioaktivni materijal, otrovi, kao i medicinska sredstva koja predstavljaju poseban rizik za sigurnost od požara ili eksplozije, kao i na temperaturu osjetljivi proizvodi - mora se obezbijediti poseban program obuke.
- (5) Potrebno je voditi evidenciju svih obuka, a učinkovitost obuke treba periodično ocjenjivati i dokumentovati.
- (6) Osoblje treba proći obuku iz protupožarne zaštite i zaštite na radu.

POGLAVLJE V - DOKUMENTACIJA

Član 21.

(Princip)

Veleprometnik mora uspostaviti i održavati sistem vođenja dokumentacije. Pisana dokumentacija sprečava greške govorne komunikacije i omogućava praćenje relevantnih postupaka tokom distribucije medicinskih sredstava.

Član 22.

(Opšte odredbe o dokumentaciji)

- (1) Dokumentacija obuhvata sve pisane postupke, uputstva, ugovore, evidencije i podatke u papirnom ili u elektronskom obliku koji moraju biti dostupni, jasni i nedvosmisleni.
- (2) Dokumentacija treba biti dovoljno sveobuhvatna s obzirom na opseg aktivnosti veleprometnika i na jezik koji osoblje razumije. Treba biti napisana jasnim i nedvosmislenim jezikom i bez grešaka.
- (3) Postupci trebaju biti odobreni, potpisani i datirani od strane odgovorne osobe. Dokumentacija treba biti odobrena potpisana i datirana od odgovarajuće ovlaštene osobe. Dokumentacija ne treba biti pisana rukom, a tamo gdje dokumenti zahtijevaju upis podataka, treba obezbijediti dovoljno prostora za takve unose.

- (4) Svaka promjena u dokumentaciji mora biti potpisana i datirana na način da je moguće čitanje izvorne informacije, te navodeći razlog izmjene.
- (5) Dokumentacija se mora čuvati najmanje 5 godina, izuzev za implantabilna medicinska sredstva za koja je rok čuvanja 10 godina. Veleprometnik mora sarađivati sa proizvođačem ili ovlaštenim predstavnikom u BiH u cilju postizanja odgovarajuće sljedivosti medicinskog sredstva. Veleprometnici trebaju osigurati sljedivost medicinskih sredstava u smislu od koga su ista nabavljena i kome su ista distribuirana. Osobni podaci trebaju biti izbrisani ili anonimni čim njihovo čuvanje više nije potrebno za svrhu distribucije.
- (6) Svaki zaposlenik mora imati direktan pristup cjelokupnoj dokumentaciji potrebnoj za izvršavanje zadataka.
- (7) Pažnju treba posvetiti održavanju postupaka kako bi se osiguralo korištenje važećih i odobrenih postupaka. Dokumentacija treba imati nedvosmislen sadržaj, da budu jasno navedeni naslov, priroda i namjena. Dokumenti trebaju biti redovno pregledani i ažurirani. Na postupke treba primjenjivati kontrolu verzije a zamijenjene verzije arhivirati. Nakon revizije dokumenata, mora postojati sistem kako bi se spriječilo nehotično korištenje zamijenjenih verzija. Zamijenjeni ili zastarjeli postupci moraju biti uklonjeni sa radnih mjesta i arhivirani.
- (8) Veleprometnici moraju imati u pisanom obliku utvrđene postupke o provođenju dobre prakse u prometu na veliko medicinskih sredstava koji sadrže najmanje opise sljedećih postupaka:
 - a) odobravanje dobavljača i nabavka,
 - b) primanje i provjera pošiljke,
 - c) čuvanje, uslove skladištenja i sigurnosti zaliha na skladišnom mjestu, u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač,
 - d) čišćenje i održavanje prostorija i opreme,
 - e) transporta u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač,
 - f) odobravanje kupaca, prodaja i isporuka,
 - g) reklamacije,
 - h) upravljanje vraćenim proizvodima,
 - i) upravljanje sigurnosnim korektivnim djelovanjima,
 - j) povlačenju medicinskih proizvoda iz prometa,
 - k) postupanje sa krivotvorenim medicinskim proizvodima kao i sa medicinskim proizvodima za koje postoji sumnja da ne ispunjavaju zahtjeve propisane zakonskim propisima,
 - l) sistem vigilanse medicinskih sredstava,
 - m) sistem upravljanja farmaceutskim otpadom.
- (9) Veleprometnici su obavezni voditi zapise o provođenju postupaka iz prethodnog stava.
- (10) Zapisi moraju biti jasni, dostupni inspektorima Agencije te omogućavati sljedivost medicinskog proizvoda, tj. jednostavnu provjeru porijekla medicinskog proizvoda kao i odredište na koje su isporučeni putem sistemskog praćenja serijskih brojeva.
- (11) Kada se zapisi iz prethodne tačke vode u elektronskom obliku, mora se osigurati zaštita od neovlaštenog ulaska u bazu podataka te registracija svakog unosa ili pregleda baze s podatkom o osobi koja je taj posao obavljala kao i sigurnosno pohranjivanje podataka u odgovarajućim vremenskim periodima.
- (12) Zapisi treba da budu napravljeni u vrijeme izvođenja operacije i na takav način da se osigura sljedivost svih značajnih aktivnosti ili događaja.

POGLAVLJE VI - POSTUPANJE

Član 23.

(Principi)

Sve radnje preduzete od strane veleprometnika trebaju osigurati da se identitet medicinskog sredstva ne promjeni i da se promet na veliko medicinskim sredstvima vrši u skladu sa podacima na vanjskom pakovanju medicinskog sredstva. Veleprometnik treba koristiti sva raspoloživa sredstva u cilju osiguranja da izvor svih proizvoda koji dolaze bude poznat, kako bi se smanjio rizik ulaska krivotvorenih medicinskih sredstava u legalni lanac snabdijevanja.

Član 24.

(Nabavka)

- (1) Veleprometnici mogu medicinska sredstva nabavljati samo od lica koja posjeduju odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih sredstava ili koji se ovlaštene za proizvodnju predmetnog medicinskog sredstva.
- (2) Veleprometnik treba provesti odgovarajuće kvalifikacije i provjere odobrenja dobavljača prije svake nabavke medicinskih sredstava. Ove operacije se kontrolišu sistemom procedura, a rezultati dokumentuju i periodično provjeravaju.
- (3) Prije sklapanja novog ugovora veleprometnik treba ocijeniti prikladnost, sposobnost i pouzdanost druge strane za promet medicinskim sredstvima. U ovu svrhu treba koristiti pristup koji se zasniva na procjeni rizika.

Član 25.

(Prijem i skladištenje)

- (1) Sve pošiljke trebaju biti pregledane po prijemu, kako bi se utvrdilo odgovara li pošiljka narudžbi, da medicinska sredstva potiču od odobrenih dobavljača i da nisu vidno oštećeni ili izmijenjeni tokom transporta.
- (2) Medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uslove skladištenja ili sigurnosne mjere, nakon što se provedu odgovarajuće provjere, odmah se prebacuju u odgovarajuće skladišne objekte koji odgovaraju uslovima čuvanja koje je propisao proizvođač.
- (3) Medicinska sredstva se skladište odvojeno od drugih proizvoda, koji mogu uticati na njihov kvalitet, zaštićeni od djelovanja svjetlosti, temperature, vlage ili drugih spoljnih faktora, te u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač. Posebnu pažnju treba posvetiti proizvodima koji zahtijevaju specifične uslove skladištenja.
- (4) Operacije skladištenja trebaju obezbijediti održavanje i praćenje odgovarajućih uslova skladištenja i odgovarajuću sigurnost zaliha. Kada je propisano čuvanje medicinskih sredstava pri određenoj temperaturi, potrebno je pratiti temperaturu i o tome voditi evidenciju, a prostor u kojem se medicinska sredstva čuvaju treba biti opremljen uređajima koji će zabilježiti promjenu temperature izvan propisanih granica.
- (5) Rotacija zaliha se obavlja po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda sa najkraćim rokom upotrebe (FEFO) ili po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda koji je prvi zaprimljen (FIFO). Obavezno je provoditi redovnu kontrolu funkcionisanja sistema.
- (6) Medicinskim sredstvima treba rukovati i skladištiti ih na takav način da se spriječi prolijevanje, lomljenje, kontaminacija i njihova eventualna zamjena. Medicinska sredstva ne smiju biti skladištena direktno na podu, osim onih koja su dizajnirana za takav način skladištenja.
- (7) Medicinska sredstva kojima se približava datum isteka roka valjanosti, s oštećenim pakiranjem ili kod kojih

postoji sumnja na kontaminaciju moraju biti posebno izdvojeni.

- (8) Redovno treba obavljati inventuru skladišta. Vremenska učestalost treba biti definisana koristeći pristup zasnovan na procjeni rizika, a najmanje jednom godišnje. Nepravilnosti treba istražiti i dokumentovati.

Član 26.

(Uništavanje otpada)

- (1) Medicinska sredstva namijenjena za uništavanje trebaju biti na odgovarajući način označena, čuvana odvojeno i sa njima treba postupati u skladu s pisanim postupkom. Pravno lice treba dokumentovati Odluku o uništavanju medicinskih sredstava, sa pripadajućom listom.
- (2) Prevoz, zbrinjavanje i uništavanje medicinskih sredstava mora se obavljati u skladu sa Pravilnikom o zbrinjavanju farmaceutskeg otpada ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11), pritom vodeći računa o zaštiti sredine.
- (3) Veleprometnik je odgovoran za pravilno uništavanje medicinskog sredstva i mora posjedovati validan dokaz o istom.

Član 27.

(Transport i isporuka)

- (1) Veleprometnici smiju prodavati medicinska sredstva samo pravnim i fizičkim licima koja posjeduju odobrenje za promet medicinskim sredstvima na veliko ili malo. Uslovi kupaca trebaju biti pravilno dokumentovani u skladu sa propisanim sistemom kvaliteta.
- (2) Prije isporuke veleprometnik je obavezan provjeriti je li medicinsko sredstvo propisno označeno i sa uputstvom za upotrebu, ako je primjenjivo. Trebaju postojati kontrole kako bi se osiguralo da je uzet ispravan proizvod, sa odgovarajućim preostalim rokom upotrebe.
- (3) Za sve isporuke medicinskih sredstava mora biti priložen dokument (faktura, dostavnica, račun/otpremnicu i sl.) koja mora minimalno da sadrži:
- a) datum isporuke;
 - b) ime i dostavna adresa primaoca (aktuelnog fizičkog skladišnog prostora, ako se razlikuje);
 - c) naziv i adresa dobavljača;
 - d) naziv medicinskog sredstva i naziv proizvođača;
 - e) količina koja je isporučena i cijena;
 - f) broj serije medicinskog sredstva, ako je primjenjivo;
 - g) rok trajanja, ako je primjenjivo;
 - h) transportni i uslovi skladištenja, ako je primjenjivo.
- (4) Evidenciju treba voditi na takav način da se može utvrditi sljedljivost transporta proizvoda.
- (5) Medicinska sredstva moraju biti transportovana tako da:
- a) se ne izgubi njihova identifikacijska oznaka,
 - b) su poduzete mjere za sprečavanje rasipanja i lomljenja ili krađe,
 - c) su zaštićeni od nepoželjne topline, hladnoće, svjetla, vlage, mikroorganizama ili štetočina i drugih nepovoljnih uticaja,
 - d) su osigurani i kontrolisani odgovarajući uslovi čuvanja koje je propisao proizvođač, ako je primjenjivo.
- (6) Odgovornost veleprometnika je da obezbijedi da vozila i oprema koji se koriste za distribuciju, skladištenje ili rukovanje medicinskim sredstvima, budu pogodna za namjensku upotrebu i adekvatno opremljena kako bi se spriječilo izlaganje proizvoda uslovima koji mogu uticati na njihov kvalitet, integritet pakovanja i kako bi se spriječilo onečišćenje bilo koje vrste.

- (7) Vozila u kojima se transportuju medicinska sredstva moraju biti čista i opremljena na način koji omogućava održavanje posebnih uslova čuvanja i transporta.

- (8) Treba biti moguće dokazati, bez obzira na vrstu prevoza, da medicinska sredstva nisu bila izložena uslovima koji mogu ugroziti njihov kvalitet i integritet. Na osnovu pristupa procjene rizika treba izvršiti planiranje prevoza. Tokom transporta treba da budu održavani uslovi potrebni za skladištenje medicinskih sredstava unutar definisanih granica kao što je opisano od strane proizvođača ili na vanjskom pakovanju.

- (9) Ako je za vrijeme transporta došlo do odstupanja (kao što je promjena temperature ili oštećenja proizvoda), to treba prijaviti veleprometniku i primaocu medicinskih sredstava. Za kontrolu i postupanje kod odstupanja veleprometnik je dužan uspostaviti pisane postupke.

- (10) Procjenu rizika puta isporuke treba koristiti kako bi se utvrdilo gdje je kontrola temperature obavezna. Opremu koja se koristi za praćenje temperature unutar vozila i/ili spremnika tokom transporta treba održavati i kalibrisati u redovnim razmacima najmanje jednom godišnje.

- (11) Isporuke treba vršiti direktno na adresu navedenu na dostavnici i treba ih predati na brigu primaocu. Medicinsko sredstvo ne smije se ostaviti u alternativnim prostorijama.

- (12) Slučajevi privremenog skladištenja se moraju evidentirati i treba smanjiti vrijeme trajanje privremenog skladištenja, odnosno isto ne smije trajati duže od:

- a) 7 dana u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnici) dobavljača, za medicinska sredstva Klase I koja ne zahtijevaju posebne uslove čuvanja, nisu sterilna i nemaju mjernu funkciju;
- b) 48 sati u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnici) dobavljača, za ostala medicinska sredstva koja ne zahtijevaju posebne uslove čuvanja, uključujući medicinska sredstva Klase Im i Is;
- c) 12 sati u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnici) dobavljača za medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uslove čuvanja deklarisanе od strane proizvođača.

- (13) Ako veleprometnik ne raspolaže vlastitim vozilima za transport, obavezan je ugovoriti uslugu transporta na način da se pružatelj usluge obaveže na poštivanje zahtjeva iz ovog Pravilnika.

- (14) Ako se transport obavlja od strane drugog lica onda ugovor mora obuhvatiti zahtjeve sadržane u Poglavlju VIII (Ugovorne aktivnosti). Veleprometnik obavještava prevoznika o uslovima transporta i skladištenja. Tamo gdje distributivni pravac uključuje istovare i pretovare ili tranzitni prostor za skladištenje u transportnom čvorištu posebnu pažnju treba posvetiti nadzoru nad temperaturom, čistoćom i sigurnosti bilo kojeg posrednog skladišta.

- (15) U slučaju hitnosti, veleprometnik mora omogućiti hitnu dostavu medicinskih sredstava u skladu sa ugovorom sklopljenim sa zdravstvenom ustanovom.

Član 28.

(Spremnici)

- (1) Medicinska sredstva se trebaju transportovati u spremnicima koji nemaju štetni uticaj na kvalitetu medicinskih sredstava i koji pružaju odgovarajuću zaštitu od vanjskih uticaja, uključujući i kontaminaciju. Prostor spremnika treba da odgovara količini medicinskih sredstava.

- (2) Spremnici moraju biti označeni na način da pružaju dovoljno informacija o uslovima rukovanja, čuvanja i mjerama opreza kako bi se osiguralo da se proizvodima pravilno rukuje i da su osigurani u svakom trenutku. Spremnici treba da omoguće identifikaciju sadržaja spremnika, te ishodištu spremnika u svakom trenutku.

Član 29.

(Kontrola temperature za vrijeme transporta)

- (1) Za medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne temperaturne uslove čuvanja, treba da se koriste kvalifikovani sistemi kontrole temperature (npr. termopakovanje, temperaturno-kontrolisani spremnici, te vozila sa kontrolom temperature) kako bi se osiguralo održavanje odgovarajućih uslova transporta između veleprometnika/proizvođača i kupca.
- (2) Ako se koriste vozila sa kontrolom temperature, oprema za praćenje temperature koja se koristi tokom transporta treba biti održavana i kalibrisana u redovnim intervalima, ili minimum jednom godišnje. Ovo uključuje temperaturno mapiranje pod reprezentativnim uslovima i treba uzeti u obzir sezonske varijacije.
- (3) Veleprometnik je dužan, na zahtjev kupaca, obezbijediti podatke o temperaturnim uslovima tokom transporta.
- (4) Ako se koriste hladna pakovanja (cool-packs) u izolovanim kutijama, ona moraju biti smještena tako da ne dolaze u neposredan dodir sa proizvodom. Osoblje mora biti obučeno u postupcima za montažu izolovanih kutija (sezonske konfiguracije) i kako ponovno koristiti hladna pakovanja.
- (5) Veleprometnik je dužan uspostaviti sistem za kontrolu ponovne upotrebe hladnih pakovanja kako bi se osiguralo da se greškom ne koriste nepotpuno rashlađeni paketi. Treba da postoji odgovarajuća fizička odvojenost između zamrznutih i nepotpuno rashlađenih pakovanja.
- (6) Proces za dostavu proizvoda sa posebnim temperaturnim režimom i kontrolu sezonske varijacije temperature veleprometnik utvrđuje u pisanom postupku. Ovaj postupak treba obuhvatiti i neočekivane pojave kao što su kvar na vozilu ili neisporuka.

POGLAVLJE VII - REKLAMACIJE, POVRATI, MEDICINSKA SREDSTVA ZA KOJA POSTOJI SUMNJA DA SU KRIVOTVORENI, TE POVUČENA MEDICINSKA SREDSTVA

Član 30.

(Reklamacije)

- (1) Sve reklamacije i druge informacije u vezi sa potencijalno neispravnim medicinskim sredstvima moraju biti prikupljene i pažljivo pregledane u skladu sa pisanim postupcima. Podaci trebaju biti dostupni inspektorima Agencije.
- (2) Za rješavanje reklamacija mora postojati pisani postupak, kao i odluka o imenovanju odgovorne osobe za rješavanje reklamacija. Reklamacije moraju biti zabilježene sa svim originalnim detaljima. Treba praviti razliku između prigovora o kvalitetu medicinskog sredstva i onih reklamacija koji se odnose na povrede odredbi ovog Pravilnika, tj. onih koje se odnose na promet na veliko. U slučaju prigovora na kvalitetu medicinskog sredstva i potencijalnog proizvodnog defekta, o tome treba odmah obavjestiti proizvođača/dobavljača medicinskog sredstva.
- (3) Sve reklamacije koje se odnose na promet na veliko moraju biti temeljito istražene kako bi se utvrdilo porijeklo i razlog reklamacije.
- (4) Veleprometnik imenuje osobu za obradu reklamacija sa dovoljno osoblja koje će pružiti pomoć kada je potrebno.

- (5) Ako je potrebno, treba preduzeti odgovarajuće popratne radnje (uključujući i CAPA) nakon istrage i procjene reklamacije. Gdje je to potrebno treba obavjestiti i Agenciju.

Član 31.

(Povrati, povlačenje i medicinska sredstva za koje postoji sumnja da su krivotvoreni)

- (1) Svi povrati ili povlačenja iz prometa medicinskih sredstava kao i pronalazak krivotvorenih medicinskih sredstava moraju biti zabilježeni uz naznačeno vrijeme utvrđivanja navedenih činjenica.
- (2) Ako je povrat ili povlačenje iz prometa posljedica sumnje u ispravnost medicinskog proizvoda ili krivotvorinu, veleprometnik je obavezan obavjestiti Agenciju bez odgađanja.
- (3) Povrate treba provoditi u skladu sa zakonskim propisima i ugovornim aranžmanima između stranaka.
- (4) U slučaju povrata ispravnih medicinskih sredstava, isti se moraju do donošenja odgovarajuće odluke čuvati odvojeno od ostalih.
- (5) Medicinska sredstva mogu biti vraćena u prodaju samo ako:
 - a) su u originalnom, neotvorenom pakovanju i dobro zaštićena;
 - b) je dokumentovano da su čuvana i da je s njima rukovano u skladu sa propisanim uslovima;
 - c) su vraćena od kupca unutar 10 dana nakon prvobitne otpreme, a koji ne posjeduje odobrenje za promet na veliko medicinskim sredstvima (specijalizovana prodavnica, apoteka, zdravstvena ustanova);
 - d) veleprometnik ima prihvatljive dokaze da je proizvod isporučen tom kupcu (putem primjerka otpremnice) i poznat je broj serije proizvoda, ako je primjenjivo, te da nema sumnju da je proizvod krivotvoren;
 - e) je preostali rok trajanja prihvatljiv;
 - f) su pregledana i procijenjena od strane odgovorne osobe.
- (6) Odgovorna osoba mora donijeti pisanu odluku o vraćanju medicinskih sredstava u prodaju, uzimajući u obzir prirodu proizvoda, posebne uslove čuvanja ako su propisani i vrijeme koje je proteklo od isporuke.
- (7) Za potrebe povlačenja medicinskog sredstva iz prometa mora se osigurati sistem u kojem se mogu brzo identifikovati te kontaktirati sva odredišta i krajnji korisnici medicinskog sredstva, tj. voditi odgovarajuće evidencije po identifikacijskim oznakama, količinama i serijama medicinskih sredstava na način koji omogućava povlačenje medicinskih sredstava iz prometa. Postupke opoziva veleprometnik treba biti u stanju pokrenuti odmah i u bilo koje vrijeme. Najmanje jednom godišnje se mora testirati učinkovitost sistema opoziva.
- (8) O povlačenju medicinskih sredstava iz prometa veleprodaje su obvezne bez odgađanja obavjestiti korisnike. Sve operacije povlačenja treba evidentirati u vrijeme kad se provode. Evidencije moraju biti lako dostupne nadležnim tijelima.
- (9) Tok postupka povlačenja treba biti evidentiran u završnom izvještaju koji veleprometnici/uvoznici dostavljaju Agenciji.
- (10) Medicinska sredstva povučena iz prometa, kao i ona za koje postoji sumnja da su krivotvoreni moraju se čuvati odvojeno od drugih medicinskih sredstava i trebaju biti posebno označena.
- (11) Veleprometnici moraju odmah obavjestiti Agenciju i proizvođača/uvoznika o svim medicinskim sredstvima za

koje utvrde da su krivotvoreni ili za koje sumnjaju da su krivotvoreni. Ovo treba biti evidentirano sa svim originalnim pojedinostima i istraženo. Treba uspostaviti pisani postupak.

- (12) Veleprometnici su dužni edukovati osoblje o načinima i opasnostima ulaska krivotvorenih medicinskih sredstava u lanac snabdijevanja.
- (13) Ukradeni proizvodi koji su vraćeni ne mogu biti vraćeni u zalihe za prodaju i prodani kupcima.

POGLAVLJE VIII – UGOVORNE AKTIVNOSTI

Član 32.

(Principi)

Svaka aktivnost koju pokriva ovaj Pravilnik, a koja je ugovorena treba biti pravilno definisana, dogovorena i kontrolisana kako bi se izbjegli nesporazumi koji bi mogli uticati na integritet proizvoda.

Član 33.

(Davalac ugovora)

- (1) Davalac ugovora je odgovoran za aktivnosti koje su ugovorene.
- (2) Davalac ugovora je odgovoran za procjenu kompetentosti primaoca ugovora, za uspješno obavljanje posla koji se zahtijeva i za osiguranje putem ugovora i kroz provjere da slijede principe dobre distributivne prakse. Nadzor nad primaocem ugovora treba biti izveden prije početka ugovorne aktivnosti, a nakon toga kod svake promjene. Učestalost provjere treba definisati na osnovu procjene rizika zavisno o prirodi ugovorene aktivnosti. Nadzori trebaju biti dozvoljeni u bilo koje vrijeme.
- (3) Davalac ugovora treba pružiti primaocu ugovora sve nepohodne informacije za obavljanje ugovorenih poslova u skladu sa specifičnim zahtjevima proizvoda i bilo kojim drugim relevantnim zahtjevima.

Član 34.

(Primalac ugovora)

- (1) Primalac ugovora treba posjedovati odgovarajuće prostorije, opremu, postupke, znanje i iskustvo, te stručno osoblje da bi zadovoljavajuće obavljao poslove po nalogu davaoca ugovora.
- (2) Primalac ugovora ne smije da preda drugom licu bilo koji posao koji mu je povjeren ugovorom bez prethodne procjene i odobrenja takvog dogovora od strane davaoca ugovora, a nakon pregleda drugog lica od strane davaoca ugovora ili primaoca ugovora. Dogovori napravljeni između primaoca ugovora i bilo kojeg drugog lica treba da obezbijede da informacije o prometu na veliko budu dostupne na isti način kao i između izvornog davaoca i primaoca ugovora.
- (3) Primalac ugovora mora se suzdržati od bilo koje aktivnosti koja može štetno uticati na kvalitet medicinskog sredstva kojim rukuje u ime davaoca ugovora.
- (4) Primalac ugovora treba dostaviti davaocu ugovora svaku informaciju koja može uticati na kvalitet proizvoda u skladu sa zahtjevima iz ugovora.

Član 35.

(Ugovor)

- (1) Između davaoca i primaoca ugovorne obaveze mora postojati pisani ugovor kojim se jasno definišu odgovornosti i dužnosti svake strane. Pisani ugovor treba biti sastavljen i za svaku drugu spoljnu aktivnost (npr. čišćenje, borba protiv štetočina, zbrinjavanje farmaceutskog otpada i sl.).

- (2) Ugovor treba omogućiti davaocu ugovora da provjeri primaoca ugovora u bilo koje vrijeme.

POGLAVLJE IX - INTERNA KONTROLA

Član 36.

(Princip)

Neophodno je provoditi interne kontrole u cilju praćenja provođenja i primjene principa dobre distributivne prakse (GDP-principa) i predložiti potrebne korektivne mjere.

Član 37.

(Interna kontrola)

- (1) Program interne kontrole treba primjenjivati tako da se obuhvate svi aspekti dobre distributivne prakse (GDP) i usklađenosti sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, propisima donesenim na osnovu Zakona, standardnim operativnim postupcima kao i drugim dokumentima sistema kvaliteta veleprometnika unutar definisanog vremenskog okvira. Interna kontrola se može podijeliti u nekoliko pojedinačnih kontrola ograničenog obima.
- (2) Interna kontrola se provodi na nepristrasan i detaljan način od strane nadležnog lica (ili više njih). Provjere od strane nezavisnih vanjskih stručnjaka mogu biti korisne, ali se ne mogu koristiti kao zamjena za internu kontrolu.
- (3) Sve interne kontrole treba da budu dokumentovane. Izvještaji treba da sadrže sva zapažanja tokom pregleda. Kopiju izvještaja treba dostaviti rukovodstvu i osobi odgovornoj za sistem kvaliteta. U slučaju da se uoče nepravilnosti i/ili nedostaci, treba odrediti uzroke, a korektivne i preventivne akcije (CAPA) dokumentovati i pratiti.

Član 38.

(Stupanje na snagu i primjena)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu i primjenjivaće se osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 10-02.3-4756/18
19. septembra 2018. godine

Predsjedavajući
Stručnog vijeća
Mr. iur. **Vedran Marčinko**, s. r.

Na temelju članka 16. stavak (1) točka e) i f) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), a na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine, na 3. sjednici održanoj dana 19.09.2018. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O DOBROJ DISTRIBUTIVNOJ PRAKSI (GDP) MEDICINSKIH SREDSTAVA

POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati veleprometnici medicinskih sredstava (u daljnjem tekstu: veleprometnici) prilikom nabavke, prijema, skladištenja, transporta i prodaje medicinskih sredstava i uvjeta za izdavanje certifikata o provođenju dobre distribucijske prakse.
- (2) Veleprometnici moraju imati osiguran vlastiti sustav upravljanja kvalitetom, kako bi osigurali da svoju djelatnost obavljaju u skladu sa zahtjevima dobre distribucijske prakse.

- (3) Odredbe ovog pravilnika odnose se na konsignaciona skladišta i carinska skladišta.

Članak 2.
(Definicije)

Pojmovi korišteni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Promet medicinskih sredstava na veliko** obuhvaća sve djelatnosti nabave, skladištenja, transporta i prodaje medicinskih sredstava, kao i uvoz i izvoz, osim prometa na malo;
- b) **Dobra distributivna praksa (Good Distribution Practice: GDP) medicinskih sredstava** predstavlja dio osiguranja kvalitete medicinskih sredstava u svim fazama distribucije, odnosno da se prijem, pohranjivanje, prijevoz i snabdijevanje medicinskim sredstvima stalno vrše pod određenim uvjetima, odnosno uvjeti koje je propisao proizvođač;
- c) **Dobavljač** je veleprometnik i/ili proizvođač koji ima odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima i/ili proizvodnje medicinskih sredstava;
- d) **Izvoz** su sve aktivnosti koje se odnose na snabdijevanje druge države medicinskim sredstvima;
- e) **Čuvanje** je pohranjivanje medicinskih sredstava;
- f) **Prijevoz** je izmještanje medicinskih sredstava između dva mjesta bez neopravdanog pohranjivanja na neodređeno vremensko razdoblje;
- g) **Nabavka** je dobijanje, sticanje, nabavljanje ili kupovina medicinskih sredstava od proizvođača ili drugih veleprometnika;
- h) **Kvalifikacija** je akcija dokazivanja da oprema radi ispravno i dovodi do očekivanih rezultata. Pojam validacija ponekad je proširen i ugrađen u konceptualne kvalifikacije;
- i) **Snabdijevanje** su sve aktivnosti pružanja, prodaje, doniranja medicinskih sredstava veleprometnicima, apotekama, zdravstvenim ustanovama, specijaliziranim prodavnicama ili drugim pravnim/fizičkim osobama koje su ovlaštene za prodaju medicinskih sredstava;
- j) **Upravljanje rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu** je sustavna procjena, kontrola, izvještavanje i pregled rizika koji mogu utjecati na kvalitetu medicinskih sredstava tijekom životnog ciklusa proizvoda;
- k) **Sustav kvalitete** je suma svih aspekata sustava koji provodi politiku kvalitete i osigurava da ciljevi kvaliteta budu ispunjeni;
- l) **Validacija** je postupak dokazivanja da određeni postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sustav dovodi do očekivanih rezultata (vidi također pod kvalifikacija).

Članak 3.
(Uvjeti)

- (1) Promet medicinskim sredstvima na veliko na teritoriji Bosne i Hercegovine mogu vršiti isključivo pravne osobe upisane u Registar veleprometnika medicinskih sredstava koji vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (dalje u tekstu: Agencija).
- (2) Na teritoriji BiH veleprometnici mogu vršiti promet samo onim medicinskim sredstvima koja su upisana u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agenciju, odnosno koji posjeduju odgovaraće odobrenje.

- (3) Veleprometnici mogu medicinska sredstva nabavljati samo od dobavljača koji u svom poslovanju primjenjuju principe dobre distribucijske prakse.

Članak 4.

(Postupak davanja certifikata o provođenju dobre distributivne prakse)

- (1) Certifikat o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu medicinskih sredstava na veliko (dalje: certifikat) se izdaje na temelju provedenog sustava upravljanja kvalitetom u skladu s dobrom distributivnom praksom, a što se utvrđuje u postupku farmaceutског inspeksijskog nadzora.
- (2) Inspektorat Agencije će staviti van snage već izdati certifikat ako utvrdi da veleprometnik medicinskih sredstava ne postupuje u skladu sa zahtjevima dobre distribucijske prakse.
- (3) Certifikat se izdaje na obrascu na jednom od službenih jezika u BiH i na engleskom jeziku.
- (4) Rok važenja certifikata ne može biti duži od 5 godina od datuma izdavanja.

POGLAVLJE II - UPRAVLJANJE KVALITETOM

Članak 5.
(Načela)

- (1) Veleprometnici su dužni uspostaviti i održavati sustav kvaliteta u cilju zaštite zdravlja stanovništva, koji u odnosu na njihove aktivnosti utvrđuju odgovornosti, postupke i načela upravljanja rizikom. Veleprometnici trebaju osigurati da se kvaliteta medicinskih sredstava i integriteta distributivnog lanca održava kroz cijeli proces distribucije.
- (2) Sve aktivnosti distribucije trebaju biti jasno definirane i sustavno pregledane. Svi kritični koraci i značajne promjene procesa distribucije trebaju biti opravdani i potvrđeni. Sustav kvalitete mora sadržavati principe upravljanja rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu. Sustav kvaliteta je odgovornost direktora/rukovodstva veleprometnika i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno sudjelovanje.

Članak 6.
(Sustav kvalitete)

- (1) Sustav upravljanja kvalitetom je odgovoranost direktora/rukovodstva veleprometnika i mora obuhvatiti organizacijske strukture, postupke, procese i resurse, kao i aktivnosti potrebne da se osigura da medicinskom sredstvu koje je isporučeno nije izmijenjen kvalitet i integritet u distribucijskom lancu tijekom skladištenja i transporta.
- (2) Sustav kvalitete mora biti potpuno dokumentiran i mora se pratiti njegova djelotvornost. Sve aktivnosti povezane s kvalitetom sustava trebaju biti definirane i dokumentirane. Direktor/rukovodstvo veleprometnika dužan je donijeti poslovnik kvalitete ili sličan dokument i pridržavati ga se.
- (3) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora imenovati odgovornu osobu koja ima jasno definiranu ovlast i odgovornost da kvaliteta sustava koja je provedena bude i održavana.
- (4) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora osigurati da svi dijelovi sustava kvalitete raspolažu sposobnim kompetentnim osobljem, odgovarajućim i adekvatnim prostorom, opremom i sredstvima.
- (5) Pri izradi ili izmjeni sustava kvalitete treba uzeti u obzir veličinu, strukturu i kompleksnost aktivnosti veleprometnika.

- (6) Veleprometnik treba uspostaviti sustav kontrole izmjena. Ovaj sustav treba uključivati principe upravljanja rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu i trebaju biti organizirani tako da odražavaju veličinu i strukturu organizacije te da budu djelotvorni.
- (7) Sustav kvalitete treba osigurati:
- da samo medicinska sredstva usklađena sa zakonskim propisima mogu biti u prometu, te da se ista nabavljaju, čuvaju, isporučuju i prevoze na način koji je u skladu s zahtjevima dobre distribucijske prakse (GDP),
 - da su odgovornosti veleprometnika jasno određene;
 - da se proizvodi isporučuju pravom primaocu unutar zadovoljavajućeg vremenskog razdoblja;
 - da se aktivnosti evidentiraju u vremenu kada se izvode;
 - da se medicinska sredstva koja su neusklađena, neispravna ili neprikladna otkrivaju, da je osigurana trajnost, da se ispitaju i dokumentiraju odstupanja od utvrđenih postupaka i da su izmjene pod kontrolom;
 - da se preduzimaju odgovarajuće korektivne i preventivne akcije (CAPA) kako bi se odstupanja ispravila i spriječila u skladu s načelima upravljanja rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu.

Članak 7.

(Upravljanje spoljnim aktivnostima)

- Sustav upravljanja kvalitetom treba obuhvatiti kontrolu i pregled svih vanjskih aktivnosti vezanih za nabavku, čuvanje, nabavu i transport. Za spoljne aktivnosti, ovi procesi trebaju biti uključeni u pisani ugovor između davaoca i primatelja ugovornih obveza.
- Procesi uključuju upravljanje rizicima kvalitete i obuhvataju:
 - procjena prikladnosti i sposobnosti druge strane (primaoca ugovornih obveza) za obavljanje djelatnosti i provjeru statusa odobrenja;
 - utvrđivanje odgovornosti i procesa komunikacija za kvalitetu povezanih aktivnosti uključenih strana;
 - pregled i praćenje rada primatelja ugovornih obveza, te identifikiranje i redovito provođenje potrebnih poboljšanja.

Članak 8.

(Pregled i praćenje od rukovodstva)

- Velepromet medicinskih sredstava je odgovornost direktora/rukovodstva i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno sudjelovanje. Direktor/rukovodstvo mora osigurati adekvatne resurse i održavati cjelokupnu usklađenost s kvalitetom sustava.
- Direktor/rukovodstvo veleprometnika treba imati uspostavljen formalni periodični postupak za pregled kvalitete sustava. Pregled treba uključivati:
 - mjerjenje ostvarenih ciljeva sustava kvalitete;
 - ocjenu pokazatelja uspješnosti koje se mogu koristiti za praćenje učinkovitosti procesa unutar sustava kvalitete, kao što su: reklamacije, odstupanja od zadanog sustava kvalitete, CAPA, promjene u procesima, povratne informacije o vanjskim aktivnostima, postupci samoprocjene koji uključuju procjenu rizika i revizije, vanjske procjene, kao što su regulatorne inspekcije, nalaze i revizije od kupaca;
 - nove propise, smjernice i pitanja kvalitete koje mogu utjecati na sustav upravljanja kvalitetom;
 - inovacije koje bi mogle unaprijediti sustav kvalitete;
 - promjene u poslovnom okruženju i ciljevima.

- Ishod svakog pregleda sustava upravljanja kvalitetom od rukovodstva treba biti pravodobno dokumentiran i efikasno razmotren unutar organizacije.

Članak 9.

(Upravljanje rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu)

- Upravljanje rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu je sustavni proces procjene, kontrole, komunikacije i pregleda rizika koji mogu utjecati na kvalitetu medicinskih sredstava. Može se primjenjivati proaktivno, kao i retroaktivno.
- Upravljanje rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu treba osigurati da je procjena utjecaja na kvalitetu kvalitete temeljena na znanstvenim saznanjima, iskustvu s procesom i kao krajnji cilj ima zaštitu zdravlja pacijenata. Nivo napora, propisanih postupaka i dokumentiranja procesa treba biti srazmjerno sa razinom rizika.

POGLAVLJE III - PROSTOR I OPREMA

Članak 10.

(Načela)

- Veleprometnici moraju raspolagati odgovarajućim i adekvatnim prostorom i opremom, koji su stalno dostupni nadležnim inspekcijskim tijelima, kako bi osigurali pravilno skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava. Prostorije trebaju biti čiste, suhe i temperature unutar prihvatljivih temperaturnih granica.
- Prostori trebaju biti projektovani ili prilagođeni tako da se osigura održavanje traženih uvjeta skladištenja. Trebaju biti dovoljno sigurni, solidno izgrađeni i dovoljnog kapaciteta da se omogući sigurno skladištenje i rukovanje medicinskim sredstvima. Skladišni prostori trebaju biti odgovarajuće osvijetljeni kako bi se omogućilo da se sve operacije provode precizno i sigurno.

Članak 11.

(Prostori)

- Prostorije veleprometnika moraju biti funkcionalno povezane tako da je osiguran nesmetani tok rada i siguran smještaj i čuvanje medicinskih sredstava, te da su prostorije opremljene tako da je omogućeno osiguranje, održavanje i praćenje posebnih uvjeta čuvanja medicinskih sredstava koje je propisao proizvođač.
- Sve prostorije veleprometnika moraju biti izrađene od čvrstih materijala, smještene u prizemlju objekta i vezane za komunalnu infrastrukturu, s odgovarajućim pristupom za utovar i istovar medicinskih sredstava koji su zaštićeni od vremenskih prilika, a iznimno, prostorije mogu biti smještene i u više etažne prostorije cjeline, koje u skladu s mogućnostima trebaju biti povezane teretnim dizalom.
- Zidovi i stropovi prostorije moraju biti izvedeni na način koji omogućuje čišćenje i pranje. Podovi prostorije moraju biti glatki i izvedeni na način koji omogućuje čišćenje, pranje, a prema potrebi i dezinficiranje.
- Prostorije moraju biti zračne, čiste i suhe. Ako je prirodno prozračivanje nedovoljno, potrebno je osigurati djelotvorno umjetno prozračivanje.
- Izvedba prostora i smještaja mora omogućiti provođenje mjera kontrole štetočina, odgovarajućeg čišćenja i pranja, mjere protiv rasipanja i lomljenja, te protiv utjecaja mikroorganizama i međusobne kontaminacije proizvoda. Objekti trebaju biti projektovani i opremljeni tako da pružaju zaštitu od ulaska insekata, glodavaca i drugih životinja. Treba biti uspostavljen preventivni program kontrole štetočina, a na ulaznim i izlaznim mjestima postavljena UV lampa protiv inekata.

- (6) Prostorije veleprometnika trebaju biti osvijetljene prirodnim svjetlom, odnosno odgovarajućim umjetnim osvijetljenjem u skladu s propisanim uvjetima čuvanja medicinskih sredstava. U prostorijama u kojima se vrši pregled i manipulacija medicinskim sredstvima potrebno je osigurati osvijetljenje jednako ili više od 300 lux.
- (7) Veličina i uređenje skladišnog prostora mora biti primjerena medicinskim proizvodima koji su predmet djelatnosti kao i opsegu predviđenog prometa.
- (8) Prostor/prostorija za prijem medicinskih sredstava mora biti odvojena od prostora/prostorija za izdavanje i prostorija za skladištenje medicinskih proizvoda. Prijemna područja gdje se ispituju isporuke nakon prijema moraju biti određene i prikladno opremljene.
- (9) Potrebno je spriječiti neovlašteni pristup svim prostorijama. Mjere prevencije minimalno trebaju uključiti alarmni sustav i odgovarajuću kontrolu pristupa. Posjetitelji se smiju kretati samo u pratnji.
- (10) Prostorije i skladišni objekti moraju biti čisti, bez smeća i prašine. Uputstva za čišćenje i evidencije trebaju biti dostupni. Oprema i sredstava za čišćenje treba odabrati i koristiti u načinu koji isključuje mogućnost da budu izvor kontaminacije.
- (11) Prostorije za pranje i prostorije za odmor zaposlenika trebaju biti odgovarajuće odvojene od skladišnog prostora. U skladišnom prostoru zabranjeno je pušenje, držanje hrane i pića.
- (12) Prostorije svojim rasporedom trebaju osigurati nesmetano obavljanje procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih vrsta medicinskih sredstava pri pohranjivanju i distribuciji.
- (13) Odredbe ovog članka od stava (2) do (5) ne primjenjuju se za veleprometnike koji prometuju isključivo medicinskim sredstvima koja predstavljaju opasnost od požara ili eksplozije (npr. plinovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i čvrsta tijela). Čuvanje takvih medicinskih sredstava vrši se u skladu sa zakonskim propisima koji reguliraju predmetnu oblast.

Članak 12.

(Neusklađena medicinska sredstva i medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uvjete čuvanja)

- (1) Potrebno je fizički razdvojiti prostorije za skladištenje medicinskih sredstava od prostorije za neusklađena medicinska sredstva, odnosno ona za koja se čeka odluka o daljnjem postupanju. U prostorijama u kojima se čuvaju neusklađena medicinska sredstva potrebno je primijeniti odgovarajući stupanj sigurnosti kako bi osiguralo da takvi proizvodi ostanu odvojeni od zaliha za prodaju. Ovi prostori moraju biti jasno obilježeni.
- (2) Neusklađeno medicinsko sredstvo uključuje svako medicinsko sredstvo za koje se sumnja da je krivotvoreno, vraćeno medicinsko sredstvo, medicinska sredstva koja čekaju zbrinjavanje, medicinska sredstva proteklog roka trajanja, medicinska sredstva povučena iz prometa, kao i medicinska sredstva koji nisu usklađena s Zakonom i propisima donesenim na temelju zakona.
- (3) Posebnu pažnju treba posvetiti skladištenje medicinskih sredstava s posebnim uputstvima za rukovanje, izjavljenim od strane proizvođača.
- (4) Medicinska sredstva s posebnim uvjetima za čuvanje i rukovanje trebaju se odmah identificirati i čuvati u skladu sa zahtjevom.
- (5) Radioaktivne tvari i druga opasna medicinska sredstva, kao i medicinska sredstva koja predstavljaju posebnu opasnost za sigurnost od požara ili eksplozije (npr. plinovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i

čvrsta tijela), trebaju da budu čuvani u jednoj ili više zasebnih prostorija koje podliježu odgovarajućim sigurnosnim i bezbjedonosnim mjerama, u skladu s propisima koji definiraju rukovanje takvim proizvodima.

Članak 13.

(Temperatura i kontrola sredine)

- (1) Veleprometnik koji obavlja promet na veliko medicinskim sredstvima koja zahtijevaju određene temperaturne uvjete čuvanja, dužan je osigurati uz odgovarajuće opremu i postupke radi osiguranja odgovarajućeg nadzora sredine u kojem se čuvaju medicinska sredstva. Treba provoditi i dokumentirati kontinuirano praćenje uvjeta skladištenja, ako je primjenjivo. Temperaturna odstupanja trebaju se odmah istražiti i dokumentirati. Faktori sredine o kojima treba voditi računa su temperatura, osvijetljenje, vlaga i čistoća prostora.
- (2) Takvi prostori trebaju biti temperaturno mapirani prije uporabe pod reprezentativnim uvjetima. U obzir treba uzeti sezonske varijacije. Oprema za nadzor temperature treba biti smještena u skladu s rezultatima mapiranja, osiguravajući da su uređaji za nadzor smješteni u područjima izloženim oscilacijama. Mapiranje treba ponoviti u skladu s rezultatima procjene rizika ili kada su učinili značajne promjene na objektu ili opremi za kontrolu temperature. Kod malih prostorija koje su na sobnoj temperaturi, provodi se procjena mogućih rizika i uređaji za mjerenje temperature postavljaju se u skladu s tim.

Članak 14.

(Oprema)

- (1) Sva oprema koja se koristi za skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava treba biti projektirana, smještena i održavana prema standardu koji odgovara njenoj namjeni. Za ključnu opremu treba postojati plan preventivnog održavanja.
- (2) Oprema koja se koristi za nadzor i praćenje uvjeta čuvanja medicinskih sredstava treba biti kalibrisana i njezin ispravn rad i prikladnost provjeravani u definiranim intervalima odgovarajućom metodologijom.
- (3) Kalibraciju opreme treba provoditi prema normama BAS/EN ISO 17025. Treba uspostaviti odgovarajuće alarmne sustave koji će pružiti upozorenje kada postoje odstupanja od unaprijed definiranih uvjeta za pohranu. Treba postaviti odgovarajuću razinu alarma. Alarmi trebaju biti redovno testirani radi osiguranja odgovarajuće funkcionalnosti.
- (4) Operacije popravke, održavanja i kalibracije opreme moraju se provoditi tako da integritet medicinskih sredstava ne bude ugrožen.
- (5) Veleprometnik treba voditi adekvatnu evidenciju o aktivnostima popravke, održavanja i kalibriranja ključnih oprema, a rezultate dokumentirati. Ključna oprema minimalno uključuje hladne komore, hladnjake, termohigrometre ili druge uređaje za snimanje temperature i vlažnosti zraka, klima uređaje i sve opreme koje se koriste u vezi s lanacom daljnje opskrbe.

Članak 15.

(Kompjuterski sustavi)

- (1) Prije nego što se kompjuterski sustav uvede u uporabu, mora biti potvrđen kao pogodan za postizanje željenih rezultata točno, dosljedno i ponovljivo kroz odgovarajuće studije kvalifikacije ili validacije.
- (2) Treba biti dostupan detaljni pisani opis sustava (uključujući šeme gdje je to moguće). Opis sustava se mora redovno ažurirati. Dokument treba opisati načela,

ciljeve, mjere sigurnosti, područje primjene i glavne značajke kako se koristi kompjuterski sustav i način na koji komunicira s drugim sustavima.

- (3) Samo lice koje je za to ovlašteno može u kompjuterski sustav da unosi ili da vrši izmjene i dopune podataka.
- (4) Podatke treba zaštititi fizičkim ili elektronskim sredstvima od neovlaštene ili slučajne izmjene, te provjeriti ih u odnosu na njihovu dostupnost, trajnost i točnost. Rezervne kopije podataka trebaju se izvoditi u određenim intervalima i čuvati ih najmanje 5 godina za sva medicinska sredstva, osim implantabilnih medicinskih sredstava za koje je potrebno čuvati podatke 10 godina na posebnom i sigurnom mjestu.
- (5) Definirati postupke koje treba poduzeti ako kompjuterski sustav "padne" ili zakaže. Postupci trebaju uključiti sustave za obnovu podataka.

Članak 16.

(Kvalifikacija i validacija)

- (1) Veleprometnici trebaju identificirati koje glavne opreme kvalificirati ili koje glavne procese validirati kako bi se osigurala ispravna instalacija i rad. Obim i veličinu aktivnosti kvalifikacije ili validacije treba odrediti dokumentiranim pristupom na temelju procjene rizika.
- (2) Da bi se osigurala pravilna instalacija i rad, oprema i postupci trebaju biti kvalificirani ili validirani prije početka korištenja i nakon svake značajne promjene (npr. popravak i održavanje).
- (3) Treba pripremiti izvještaj o kvalifikaciji i validaciji sumirajući rezultate koji su dobiveni i primjedbama ako je uočeno odstupanje. Svako odstupanje od predviđenih postupaka mora biti dokumentirano i dalje radnje usmjerene prema ispravci odstupanja i sprječavanju ponavljanja (korektivne i preventivne radnje - CAPA). CAPA načela se primjenjuju gdje je to potrebno. Dokaz o zadovoljavajućoj validaciji i prihvatu procesa ili dijela opreme treba biti izrađen i odobren od strane ovlaštenih osoba.

POGLAVLJE IV - OSOBLJE

Članak 17.

(Načela)

Pravilan postupak prometa na veliko medicinskih sredstava ovisi od uloge svakog zaposlenika. Zbog toga mora postojati dovoljno stručnog osoblja kako bi se obavili svi zadaci, koji su u nadležnosti veleprometnika. Odgovornosti trebaju biti dokumentovane i jasno shvaćene od strane pojedinaca. Svi zaposlenici trebaju biti upoznati sa načelima GDP-a koji se tiču njihovog radnog mjesta i dobiti početnu i trajnu obuku relevantnu za svoje odgovornosti.

Članak 18.

(Odgovorna osoba)

- (1) Veleprometnik mora imenovati jednu osobu, u radnom odnosu s punim radnim vremenom kao odgovornu za promet medicinskih sredstava na veliko (dalje u tekstu: odgovorna osoba). Odgovorna osoba treba ispunjavati i ostale uvjete predviđene zakonskim propisima. U slučaju odsustva odgovornog, veleprometnik je dužan osigurati njegovu zamjenu sa osobom koja ispunjava zakonske uvjete. Odgovorna osoba mora imati odgovarajuću stručnost i iskustvo, kao i znanje i obuku u GDP-u.
- (2) Odgovorna osoba mora ispunjavati svoje radne obveze samostalno i mora biti stalno dostupna. Odgovorna osoba može poslati svoje poslove drugom osoblju ali ne i svoje odgovornosti.
- (3) Pisani opis radnog mjesta odgovorne osobe definiše njegovo ovlaštenje za donošenje odluka u vezi s

odgovornostima. Veleprometnik dodjeljuje odgovornoj osobi ovlasti, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjenje zadataka.

- (4) Odgovorna osoba obavlja svoje zadatke tako da veleprometnik može dokazati da su regulatorni zahtjevi ispunjeni i da je provedeni sustav kvalitete djelotvoran.
- (5) Odgovorna osoba obvezna je:
 - a) osiguravanje provođenja i održavanja sustava upravljanja kvalitetom;
 - b) upravljati ovlaštenim aktivnostima i voditi točne i kvalitetne evidencije;
 - c) osigurati da se održava i kontinuirano provodi program obuke za osoblje uključeno u poslove prometa;
 - d) koordinira i provodi hitne operacije prilikom prestanka stavljanja medicinskog sredstva u promet, povlačenja iz prometa i drugih sigurnosnih korektivnih djelovanja;
 - e) osigurati učinkovito rješavanje relevantnih reklamacija kupaca;
 - f) osigurati da su dobavljači i kupci odobreni;
 - g) odobravati ugovorne aktivnosti koje mogu utjecati na GDP;
 - h) osigurati da se unutarnja kontrola obavlja u odgovarajućim redovitim razmacima u skladu s unaprijed pripremljenim programom i da se provode potrebne korektivne mjere;
 - i) voditi odgovarajuću evidenciju o svim delegiranim dužnostima;
 - j) donositi odluku o postupanju sa vraćenim, odbačenim, povučenim ili krivotvorenim medicinskim sredstvima;
 - k) odobravati povrat vraćenih medicinskih sredstava u prodajnim zalihama;
 - l) osigurati poštivanje svih dodatnih zahtjeva za medicinska sredstva definisana važećim propisima.

Članak 19.

(Ostalo osoblje)

- (1) Veleprometnik je obavezan, s obzirom na obim aktivnosti, zapošljavati adekvatan broj stručnih kadrova, koji je uključen u sve faze aktivnosti prometa medicinskih sredstava na veliko. Broj potrebnih osoba zavisi od djelokruga i obima posla.
- (2) Veleprometnik je dužan imati zaposleno odgovorno lice za praćenje neželjenih dejstava medicinskih sredstava, koje treba ispunjavati uvjete propisane zakonom, a koje je dužno postupati u skladu s Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa medicinskih sredstava), ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12).
- (3) Organizacijska struktura veleprometnika mora biti definirana u organogramu. Odgovornost, uloga i međusobni odnosi svih zaposlenih moraju biti jasno naznačeni.
- (4) Uloge i odgovornosti zaposlenika koji rade na ključnim pozicijama kod veleprometnika trebaju biti jasno definirani u opisu posla, kao i zamjenski odnosi zaposlenika, u slučaju odsustva.
- (5) Dužnosti dodijeljenih bilo kojoj osobi ne smiju biti toliko obimni da predstavljaju neprihvatljiv rizik za kvalitetu proizvoda.

Članak 20.

(Obuka)

- (1) Svo osoblje uključeno u djelatnost prometa na velikom medicinskim sredstvima trebaju imati odgovarajuću

- stručnost i iskustvo, a kroz obuku biti osposobljeni glede zahtjeva GDP-a.
- (2) Osoblje treba dobiti početnu i kontinuiranu obuku relevantnu za radne zadatke, zasnovanu na pisanim postupcima u skladu s pisanim programom obuke. Odgovorna osoba treba održavati svoje sposobnosti u pogledu GDP-a kroz redovnu obuku.
 - (3) Obuka treba uključiti aspekte identifikacije proizvoda i onemogućiti ulazak falsifikovanim medicinskim sredstvima u lanac snabdijevanja.
 - (4) Za osoblje koje rukuje medicinskim sredstvima koja zahtijevaju strožije uvjete rukovanja - kao što su radioaktivni materijal, otrovi, kao i medicinska sredstva koji predstavljaju posebnu opasnost za sigurnost od požara ili eksplozija, kao i na temperaturu osjetljivi proizvodi - mora se osigurati poseban program obuke.
 - (5) Potrebno je voditi evidenciju svih obuka, a učinkovitost obuke treba periodično ocjenjivati i dokumentirati.
 - (6) Osoblje treba proći obuku iz protupožarne zaštite i zaštite na radu.

POGLAVLJE V - DOKUMENTACIJA

Članak 21.

(Princip)

Veleprometnik mora uspostaviti i održavati sustav vođenja dokumentacije. Pisana dokumentacija sprečava greške govorne komunikacije i omogućava praćenje relevantnih postupaka prema distribuciji medicinskih sredstava.

Članak 22.

(Opće odredbe o dokumentaciji)

- (1) Dokumentacija obuhvaća sve pisane postupke, uputstva, ugovore, evidencije i podatke u papirnatom ili elektronskom obliku koji moraju biti dostupni, jasni i nedvosmisleni.
- (2) Dokumentacija treba biti dovoljno sveobuhvatna s obzirom na opseg aktivnosti veleprometnika i na jeziku koji osoblje razumije. Treba biti napisana jasnim i nedvosmislenim jezikom i bez grešaka.
- (3) Postupci trebaju biti odobreni, potpisani i datirani od strane odgovornog lica. Dokumentacija treba biti odobrena potpisana i datirana od odgovarajuće ovlaštene osobe. Dokumentacija ne treba biti pisana rukom, a tamo gdje dokumenti zahtijevaju upis podataka, treba osigurati dovoljno prostora za takve unose.
- (4) Svaka promjena u dokumentaciji mora biti potpisana i datirana tako da je moguće čitati izvorne informacije, te navodeći razlog izmjena.
- (5) Dokumentacija se mora čuvati najmanje 5 godina, izuzev za implantabilna medicinska sredstva za koje je rok čuvanja 10 godina. Veleprometnik mora sarađivati sa proizvođačem ili ovlaštenim predstavnikom u BiH u cilju postizanja odgovarajućeg praćenja medicinskih sredstava. Veleprometnici trebaju osigurati sljedivost medicinskih sredstava u smislu od koga su ista nabavljena i kome su ista distribuirana. Osobni podaci trebaju biti izbrisani ili anonimni čim njihovo držanje više nije potrebno za svrhu distribucije.
- (6) Svaki zaposlenik mora imati direktan pristup cjelokupnoj dokumentaciji potrebnoj za izvršavanje zadataka.
- (7) Pažnju treba posvetiti održavanju postupaka kako bi se osigurala uporaba važećih i odobrenih postupaka. Dokumentacija treba imati nedvosmislen sadržaj, da budu jasno navedeni naslov, priroda i namjena. Dokumenti trebaju biti redovno pregledani i ažurirani. Na postupke treba primijeniti kontrolu verzija a zamijenjene verzije arhivirati. Nakon revizije dokumenata mora postojati

sustav kako bi se spriječilo nehotično korištenje zamijenjenih verzija. Zamijenjeni ili zastarjeli postupci moraju biti uklonjeni s radnih mjesta i arhivirani.

- (8) Veleprometnici moraju imati u pisanom obliku utvrđene postupke provođenja dobre prakse u prometu na veliko medicinskim sredstvima koja sadrže najmanje opisane sljedeće postupke:
 - a) odobravanje dobavljača i nabavka,
 - b) primanje i provjera pošiljke,
 - c) čuvanje, uvjete skladištenja i sigurnost zaliha na skladišnom mjestu, u skladu s uvjetima koje je propisao proizvođač,
 - d) čišćenje i održavanje prostorije i opreme,
 - e) prijevoz u skladu s uvjetima koje je propisao proizvođač,
 - f) odobravanje kupaca, prodaja i isporuka,
 - g) reklamacije,
 - h) upravljanje vraćenim proizvodima,
 - i) upravljanje zaštitnim korektivnim djelovanjem
 - j) povlačenje medicinskih proizvoda iz prometa,
 - k) postupanje s krivotvorenim medicinskim proizvodima kao i medicinskim proizvodima za koje postoji sumnja da ne ispunjavaju zahtjeve propisane zakonskim propisima,
 - l) sustav vigilanse medicinskih sredstava,
 - m) sustav upravljanja farmaceutskim otpadom.
- (9) Veleprometnici su obvezni voditi zapise o provođenju postupaka iz prethodnog stava.
- (10) Zapisi moraju biti jasni, dostupni inspektorima Agencije te omogućiti praćenje medicinskih proizvoda, tj. jednostavnu provjeru porijekla medicinskog proizvoda kao i odredište na koje su isporučeni putem sustavnog praćenja serijskih brojeva.
- (11) Kada se zapisi iz prethodnih točaka vode u elektronskom obliku mora se osigurati zaštita od neovlaštenog ulaska u bazu podataka te registraciju svakog unosa ili pregled baze podataka o osobi koja je obavlja taj posao kao i sigurnosno pohranjivanje podataka u odgovarajućim vremenskim razdobljima.
- (12) Zapisi treba da budu napravljeni u vrijeme izvršenja operacije i na takav način da se osigura sljedivost svih značajnih aktivnosti ili događaja.

POGLAVLJE VI - POSTUPANJE

Članak 23.

(Načela)

Sve radnje poduzete od strane veleprometnika trebaju osigurati da se identitet medicinskog sredstva ne promijeni i da se promet na veliko medicinskim sredstvima vrši u skladu s podacima na vanjskom pakovanju medicinskog sredstva. Veleprometnik treba koristiti sva raspoloživa sredstva kako bi osigurala da izvor svih proizvoda koji dolaze bude poznat, kako bi se smanjio rizik ulaska krivotvorenih medicinskih sredstava u legalni lanac snabdijevanja.

Članak 24.

(Nabavka)

- (1) Veleprometnici mogu nabavljati medicinska sredstva samo od osoba koje posjeduju odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima ili koji su ovlašteni za proizvodnju predmetnog medicinskog sredstva.
- (2) Veleprometnik treba provoditi odgovarajuće kvalifikacije i provjeru odobrenja dobavljača prije svake nabavke medicinskih sredstava. Ove operacije se kontroliraju sustavom postupka, a rezultati dokumentiraju i periodično provjeravaju.

- (3) Prije sklapanja novog ugovora veleprometnik treba ocijeniti prikladnost, sposobnost i pouzdanost drugih strana za promet medicinskih sredstava. U tu svrhu treba koristiti pristup koji se temelji na procjeni rizika.

Članak 25.

(Prijem i skladištenje)

- (1) Sve pošiljke trebaju biti pregledane po prijemu, kako bi se utvrdilo odgovara li pošiljka narudžbi, da medicinska sredstva potiču od odobrenih dobavljača i da nisu vidno oštećeni ili izmijenjeni tijekom transporta.
- (2) Medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uslove skladištenja ili sigurnosne mjere, nakon što se provedu odgovarajuće provjere, odmah se prebacuju u odgovarajuće skladišne objekte koji odgovaraju uvjetima čuvanja koje je propisao proizvođač.
- (3) Medicinska sredstva se skladište odvojeno od drugih proizvoda, koji mogu utjecati na njihovu kvalitetu, zaštićeni od djelovanja svjetlosti, temperature, vlage ili drugih vanjskih faktora, te u skladu s uvjetima koje je propisao proizvođač. Posebnu pažnju treba posvetiti proizvodima koji zahtijevaju određene uvjete skladištenja.
- (4) Operacije skladištenja trebaju osigurati održavanje i praćenje odgovarajućih uvjeta skladištenja i odgovarajuću sigurnost zaliha. Kada je propisano čuvanje medicinskih sredstava pri određenoj temperaturi, potrebno je pratiti temperaturu i voditi evidenciju, a prostor u kojem se medicinska sredstva čuvaju mora biti opremljen uređajima koji će zabilježiti promjenu temperature izvan propisanih granica.
- (5) Rotacija zaliha se obavlja po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda s najkraćim rokom uporabe (FEFO) ili po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda koji je prvi zaprimljen (FIFO). Obavezno je provoditi redovnu kontrolu funkcionisanja sustava.
- (6) Medicinskim sredstvima treba rukovati i čuvati ih na takav način da se spriječi prolijevanje, lomljenje, kontaminacija i njihova eventualna zamjena. Medicinska sredstva ne smiju biti skladištena izravno na podu, osim onih koji su dizajnirani za takav način skladištenja.
- (7) Medicinska sredstva kojima se približava datum isteka roka valjanja, s oštećenim pakiranjem ili kod kojih postoji sumnja na kontaminaciju moraju biti posebno izdvojeni.
- (8) Redovno treba obavljati inventuru skladišta. Vremenska učestalost treba biti definirana korištenjem pristupa utemeljenog na procjeni rizika, a najmanje jednom godišnje. Nepravilnosti treba istražiti i dokumentirati.

Članak 26.

(Uništavanje otpada)

- (1) Medicinska sredstva namijenjena za uništenje trebaju biti odgovarajuće označena, čuvana odvojeno i njima se postupati sukladno pisanom postupku. Pravno lice treba dokumentovati Odluku o uništavanju medicinskih sredstava, sa pripadajućom listom.
- (2) Prijevoz, zbrinjavanje i uništavanje medicinskih sredstava mora se obavljati u skladu s Pravilnikom o zbrinjavanju farmaceutskih otpadaka ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11), pritom vodeći računa o zaštiti okoliša.
- (3) Veleprometnik je odgovoran za pravilno uništavanje medicinskog sredstva i mora posjedovati valjan dokaz o istome.

Članak 27.

(Transport i isporuka)

- (1) Veleprometnici smiju prodavati medicinska sredstva samo pravnim i fizičkim osobama koje posjeduju odobrenje za promet medicinskim sredstvima na veliko ili malo. Uslovi

kupaca trebaju biti pravilno dokumentirani u skladu s propisanim sustavom kvalitete.

- (2) Prije isporuke veleprometnik je obavezan provjeriti je li medicinsko sredstvo propisno označen i uz uputu za uporabu, ako je primjenjivo. Trebaju postojati kontrole kako bi se osiguralo da je uzet odgovarajući proizvod, s odgovarajućim preostalim rokom uporabe.
- (3) Za sve isporuke medicinskih sredstava mora biti priložen dokument (faktura, dostavnica, račun/otpremnica i sl.) koja mora minimalno sadržavati:
 - a) datum isporuke;
 - b) ime i dostavna adresa primatelja (aktuelnog fizičkog skladišnog prostora, ako se razlikuje);
 - c) naziv i adresa dobavljača;
 - d) naziv medicinskog sredstva i naziv proizvođača;
 - e) količina koja je isporučena i cijena;
 - f) broj serije medicinskog sredstva, ako je primjenjivo;
 - g) rok trajanja, ako je primjenjivo;
 - h) transportni i uvjeti skladištenja, ako je primjenjivo.
- (4) Evidenciju treba voditi na takav način da se može utvrditi sljedljivost transporta proizvoda.
- (5) Medicinska sredstva moraju biti transportovana tako da:
 - a) se ne izgubi njihova identifikacijska oznaka,
 - b) su poduzete mjere za sprečavanje rasipanja i lomljenja ili krađe,
 - c) su zaštićeni od nepoželjne topline, hladnoće, svjetla, vlage, mikroorganizama ili štetočina i drugih nepovoljnih uticaja,
 - d) su osigurani i kontrolisani odgovarajući uvjeti čuvanja koje je propisao proizvođač, ako je primjenjivo.
- (6) Odgovornost veleprometnika je da obezbijedi da vozila i oprema koji se koriste za distribuciju, skladištenje ili rukovanje medicinskim sredstvima, budu pogodni za namjensko korištenje i odgovarajuće opremljeni kako bi se spriječilo izlaganje proizvoda uvjetima koji mogu utjecati na njihovu kvalitetu, integritet pakovanja i kako bi se spriječilo onečišćenje bilo koje vrste.
- (7) Vozila u kojima se prijevoze medicinska sredstva moraju biti čista i opremljena na način koji omogućuje održavanje posebnih uvjeta čuvanja i transporta.
- (8) Treba biti moguće dokazati, bez obzira na vrstu prijevoza, da medicinska sredstva nisu bila izložena uvjetima koji mogu ugroziti njihovu kvalitetu i integritet. Na osnovu pristupa procjenama rizika treba izvršiti planiranje prijevoza. Tokom transporta treba da budu održani uvjeti potrebni za skladištenje medicinskih sredstava unutar definiranih granica kao što je opisano od strane proizvođača ili na vanjskom pakovanju.
- (9) Ako je za vrijeme prijevoza došlo do odstupanja (kao što je promjena temperature ili oštećenja proizvoda), potrebno je prijaviti to veleprometniku i primaocu medicinskih sredstava. Za kontrolu i postupanje kod odstupanja veleprometnik je dužan uspostaviti pisane postupke.
- (10) Procjenu rizika puta isporuke treba koristiti kako bi se utvrdilo gdje je kontrola temperature obavezna. Opremu koja se koristi za praćenje temperature unutar vozila i/ili spremnika tokom transporta, potrebno je održavati i kalibrirati u redovitim razmacima najmanje jednom godišnje.
- (11) Isporuke se vrše izravno na adresu navedenu na dostavnicama i trebaju ih predati na brigu primatelju. Medicinsko sredstvo se ne smije ostaviti na alternativnim mjestima.

- (12) Slučajevi privremenog skladištenja moraju se evidentirati i trebaju smanjiti vrijeme trajanja privremenog skladištenja, a isto ne smije trajati dulje od:
- 7 dana u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnica) dobavljača, za medicinska sredstva Klase I koji ne zahtijevaju posebne uvjete čuvanja, nisu sterilni i nemaju mjernu funkcionalnost;
 - 48 sati u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnica) dobavljača, za ostala medicinska sredstva koji ne zahtijevaju posebne uvjete čuvanja, uključujući medicinska sredstva Klase Im i Is;
 - 12 sati u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnica) dobavljača za medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uvjete čuvanja deklarirane od strane proizvođača.
- (13) Ako veleprometnik ne raspolaže vlastitim prijevoznim sredstvima, obavezan je ugovoriti uslugu prijevoza na način da se pružatelj usluge obveže na poštivanje zahtjeva iz ovog Pravilnika.
- (14) Ako se prijevoz obavlja od strane druge osobe, onda ugovor mora obuhvatiti zahtjeve sadržane u Poglavlju VIII (Ugovorne aktivnosti). Veleprometnik obavještava prijevoznike o uvjetima prijevoza i skladištenja. Tamo gdje distributivni pravac uključuje istovare i pretovare ili tranzitni prostor za skladištenje u transportnom čvorištu posebnu pažnju treba posvetiti nadzoru nad temperaturom, čistoćom i sigurnosti bilo kojeg posrednog skladišta.
- (15) U slučaju hitnosti, veleprometnik mora omogućiti hitnu dostavu medicinskih sredstava u skladu s ugovorom sklopljenim s zdravstvenim ustanovom.

Članak 28.
(Spremnici)

- Medicinska sredstva se trebaju transportirati u spremnicima koji ne utječu štetno na kvalitetu medicinskih sredstava i koji pružaju odgovarajuću zaštitu od vanjskih utjecaja, uključujući i kontaminaciju. Prostor spremnika treba da odgovara količini medicinskih sredstava.
- Spremnici moraju biti označeni na način da pružaju dovoljno informacija o uvjetima rukovanja, čuvanja i mjerama opreza kako bi osigurali da se proizvodima pravilno upravlja i da su osigurani u svakom trenutku. Spremnici trebaju omogućiti identifikaciju sadržaja spremnika, te izdžite spremnika u svakom trenutku.

Članak 29.

(Kontrola temperature za vrijeme transporta)

- Za medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne temperaturne uvjete čuvanja, potrebno je koristiti kvalificirani sustav temperature kontrole (npr. termo-pakovanje, temperaturno-kontrolirane spremnike i vozila s kontrolom temperature) kako bi osigurali održavanje odgovarajućih uvjeta prijevoza između veleprometnika/proizvođača i kupca.
- Ako se koriste vozila s kontrolom temperature, oprema za praćenje temperature koja se koristi tijekom transporta mora biti održavana i kalibrirana u redovitim intervalima, ili najmanje jednom godišnje. Ovo uključuje temperaturno mapiranje pod reprezentativnim uvjetima i treba uzeti u obzir sezonske varijacije.
- Veleprometnik je dužan, na zahtjev kupaca, osigurati podatke o temperaturnim uvjetima tokom transporta.
- Ako se koriste hladna pakiranja (cool-packs) u izoliranim kutijama, ona moraju biti smještena tako da ne dolaze u neposredan dodir s proizvodom. Osoblje mora biti obučeno u postupcima za montažu izoliranih kutija

(sezonske konfiguracije) i kako ponovno koristiti hladna pakiranja.

- Veleprometnik je dužan uspostaviti sustav za kontrolu ponovnog korištenja hladnih pakiranja kako bi se osiguralo da greškom ne koriste nepotpuno rashlađeni paketi. Treba da postoji odgovarajuća fizička odvojenost između zamrznutih i nepotpuno rashlađenih pakovanja.
- Proces dostave proizvoda s posebnim temperaturnim režimom i kontrolu sezonske varijacije temperature veleprometnik utvrđuje u pisanom postupku. Ovaj postupak treba obuhvatiti i neočekivane pojave kao što su kvar na vozilu ili neisporuka.

POGLAVLJE VII - REKLAMACIJE, POVRATI, MEDICINSKA SREDSTVA ZA KOJA POSTOJI SUMNJA DA SU KRIVOTVORENI, TE POVUČENA MEDICINSKA SREDSTVA

Članak 30.
(Reklamacije)

- Sve reklamacije i druge informacije vezane uz potencijalno neispravna medicinska sredstva moraju se prikupljati i pažljivo pregledati sukladno pisanim postupcima. Podaci trebaju biti dostupni inspektorima Agencije.
- Za rješavanje reklamacija mora postojati pisani postupak, kao i odluka o imenovanju odgovornog lica za rješavanje reklamacija. Reklamacije moraju biti zabilježene sa svim originalnim detaljima. Treba praviti razliku između prigovora o kvaliteti medicinskog sredstva i onih reklamacija koje se odnose na povrede odredbi ovog Pravilnika, tj. onih koje se odnose na promet na veliko. U slučaju prigovora na kvalitetu medicinskog sredstva i potencijalnog proizvodnog defekta, o tome treba odmah obavijestiti proizvođača/dobavljača medicinskog sredstva.
- Sve reklamacije koje se odnose na promet na veliko moraju biti temeljito istražene kako bi se utvrdilo porijeklo i razlog za reklamaciju.
- Veleprometnik imenuje osobu za obradu reklamacije sa dovoljno osoblja koje će pružiti pomoć kada je to potrebno.
- Ako je potrebno, potrebno je poduzeti odgovarajuće popratne radnje (uključujući i CAPA) nakon istrage i procjene reklamacije. Gdje je to potrebno treba obavijestiti i Agenciju.

Članak 31.

(Povrat, povlačenje i medicinska sredstva za koje postoje sumnje da su krivotvoreni)

- Svi povrati ili povlačenja iz prometa medicinskih sredstava kao i pronalaženje krivotvorenih medicinskih sredstava moraju se zabilježiti uz naznačeno vrijeme utvrđivanja navedenih činjenica.
- Ako je povrat ili povlačenje iz prometa posljedica sumnje u ispravnost medicinskog proizvoda ili krivotvorinu, veleprometnik je obavezan obavijestiti Agenciju bez odgode.
- Povrat treba provoditi u skladu s zakonskim propisima i ugovornim aranžmanima između stranaka.
- U slučaju povrata ispravnih medicinskih sredstava, isti se moraju do donošenja odgovarajuće odluke čuvati odvojeno od ostalih.
- Medicinska sredstva mogu biti vraćena u prodaju samo ako:
 - su u originalnom, neotvorenom pakovanju i dobro zaštićeni;
 - je dokumentovano da su čuvana i da je s njima rukovano u skladu s propisanim uvjetima;

- c) su vraćena od kupca unutar 10 dana nakon prvobitne otpreme, a koji ne posjeduje odobrenje za promet na veliko medicinskim sredstvima (specijalizovana prodavnica, apoteka, zdravstvena ustanova);
 - d) veleprometnik ima prihvatljive dokaze da je proizvod isporučen tom kupcu (putem primjerka otpremnice) i poznat je broj serije proizvoda, ako je primjenjivo, te da nema sumnju da je proizvod krivotvoren;
 - e) je preostali rok trajanja prihvatljiv;
 - f) su pregledane i procijenjene od strane odgovorne osobe.
- (6) Odgovorna osoba mora donijeti pisanu odluku o vraćanju medicinskih sredstava u prodaju, uzimajući u obzir vrstu proizvoda, posebne uvjete čuvanja ako su propisani i vrijeme koje je proteklo od isporuke.
 - (7) Za potrebe povlačenja medicinskog sredstava iz prometa mora se osigurati sustav u kojem se mogu brzo identifikirati i kontaktirati sve odredišta i krajnji korisnici medicinskog sredstava, tj. voditi odgovarajuće evidencije po identifikacijskim oznakama, količinama i serijama medicinskih sredstava na način koji omogućuje povlačenje medicinskih sredstava iz prometa. Postupke opoziva veleprometnik treba biti u mogućnosti pokrenuti odmah i bilo kada. Najmanje jednom godišnje mora se testirati učinkovitost sustava opoziva.
 - (8) O povlačenju medicinskih sredstava iz prometa veleprodaje su obvezni bez odgode obavijestiti korisnike. Sve operacije povlačenja treba evidentirati u vrijeme provedbe. Evidencije moraju biti lako dostupne nadležnim tijelima.
 - (9) Tok postupka povlačenja treba biti evidentiran u završnom izvještaju koji veleprometnici/uvoznici dostavljaju Agenciji.
 - (10) Medicinska sredstva povučena iz prometa, kao i ona za koje postoji sumnja da su krivotvoreni moraju se čuvati odvojeno od drugih medicinskih sredstava i trebaju biti posebno označeni.
 - (11) Veleprometnici moraju odmah obavijestiti Agenciju i proizvođača/uvoznika o svim medicinskim sredstvima za koje utvrdi da su krivotvoreni ili za koje se sumnja da su krivotvoreni. Ovo treba biti evidentirano sa svim izvornim detaljima i istraženo. Treba uspostaviti pisani postupak.
 - (12) Veleprometnici su dužni educirati osoblje o načinu i opasnostima ulaska krivotvorenih medicinskih sredstava u lanac snabdijevanja.
 - (13) Ukradeni proizvodi koji su vraćeni ne mogu biti vraćeni u zalihe za prodaju i prodani kupcima.

POGLAVLJE VIII - UGOVORNE AKTIVNOSTI

Članak 32. (Načela)

Svaka aktivnost koju pokriva ovaj Pravilnik, a koja je ugovorena treba biti pravilno definirana, dogovorena i kontrolirana kako bi se izbjegli nesporazumi koji bi mogli utjecati na integritet proizvoda.

Članak 33. (Davalac ugovor)

- (1) Davalac ugovora je odgovoran za aktivnosti koje su ugovorene.
- (2) Davalac ugovora je odgovoran za procjenu kompetentnosti primatelja ugovora, za uspješno obavljanje posla koji se zahtijeva i za osiguranje putem ugovora i kroz provjere da slijede načela dobre distributivne prakse. Nadzor nad primaocem ugovora treba biti izveden prije početka ugovorne aktivnosti, a

nakon toga kod svake izmjene. Učestalost provjere treba definirati na temelju procjene rizika ovisno o prirodi ugovorenih aktivnosti. Nadzori trebaju biti dozvoljeni u bilo koje vrijeme.

- (3) Davalac ugovora treba pružiti primatelju ugovora sve neophodne informacije za obavljanje ugovorenih poslova sukladno specifičnim zahtjevima proizvoda i bilo kojim drugim relevantnim zahtjevima.

Članak 34. (Primalac ugovora)

- (1) Primalac ugovora treba posjedovati odgovarajuće prostorije, opremu, postupke, znanje i iskustvo, te stručno osoblje kako bi zadovoljavajuće obavljao poslove po nalogu davaoca ugovora.
- (2) Primalac ugovora ne smije da predati drugom licu bilo koji posao koji mu je povjeren ugovorom bez prethodne procjene i odobrenja takvog dogovora od strane davaoca ugovora, a nakon pregleda druge osobe od strane davaoca ugovora ili primatelja ugovora. Dogovori napravljeni između primatelja ugovora i bilo koje druge osobe treba osigurati da informacije o prometu na veliko budu dostupne u istom smislu kao i između izvornog davaoca i primatelja ugovora.
- (3) Primalac ugovora mora se suzdržati od bilo koje aktivnosti koja može štetno utjecati na kvalitetu medicinskog sredstva kojim rukuje u ime davaoca ugovora.
- (4) Primalac ugovora treba dostaviti davaocu ugovora svaku informaciju koja može utjecati na kvalitetu proizvoda sukladno sa zahtjevima iz ugovora.

Članak 35. (Ugovor)

- (1) Između davaoca i primatelja ugovornih obveza mora postojati pisani ugovor kojim se jasno definiraju odgovornosti i dužnosti svake strane. Pisani ugovor treba biti sastavljen i za svaku drugu vanjsku aktivnost (npr. čišćenje, borbu protiv štetočina, zbrinjavanje farmaceutskog otpada i sl.).
- (2) Ugovor treba omogućiti davaocu ugovora da provjeri primatelja ugovora bilo kada.

POGLAVLJE IX - INTERNA KONTROLA

Članak 36. (Načela)

Neophodno je provoditi interne kontrole u cilju praćenja provođenja i primjene principa dobre distribucijske prakse (GDP-načela) i predložiti potrebne korektivne mjere.

Članak 37. (Interna kontrola)

- (1) Program interne kontrole treba primjenjivati tako da obuhvaća sve aspekte dobre distribucijske prakse (GDP) i usklađenosti sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, propisima donesenim na temelju Zakona, standardnim operativnim postupcima kao i drugim dokumentima sustava kvalitete veleprometnika unutar definiranog vremenskog okvira. Interna kontrola se može podijeliti u nekoliko pojedinačnih kontrola ograničene veličine.
- (2) Interna kontrola provodi se nepristranim i detaljnim putem od strane nadležnog lica (ili više njih). Provjere od strane nezavisnih vanjskih stručnjaka mogu biti korisne, ali se ne mogu koristiti kao zamjena za internu kontrolu.
- (3) Sve interne kontrole treba da budu dokumentovane. Izvještaji trebaju sadržavati sve naznake tijekom pregleda. Kopiju izvještaja treba dostaviti rukovodstvu i osobi

odgovornoj za kvalitetu sustava. U slučaju da se uočavaju nepravilnosti i/ili nedostaci, treba odrediti uzroke, a korektivne i preventivne akcije (CAPA) dokumentirati i pratiti.

Članak 38.

(Stupanje na snagu i primjena)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu i primjenjivaće se osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Број 10-02.3-4756/18

Предсједavajuћи Стручног вјећа

19. rujna 2018. godine

Мr. iur. **Vedran Marčinko**, v. r.

РЕГУЛАТОРНА АГЕНЦИЈА ЗА КОМУНИКАЦИЈЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

1053

На основу члана 21. став (2) и члана 27. став (2) Правила 80/2016 о накнадама за дозволе Регулаторне агенције за комуникације ("Службени гласник БиХ", бр. 95/16 и 16/17), Савјет Регулаторне агенције за комуникације (Савјет Агенције), на 38. сједници одржаној 29.08.2018. године, донио је

ОДЛУКУ О ВИСИНИ СТОПЕ ОБРАЧУНА ГОДИШЊЕ НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ ЗА ОБАВЉАЊЕ ДЈЕЛАТНОСТИ ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈА И ВРИЈЕДНОСТИ БОДА ЗА ОБРАЧУН НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ У ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈАМА

I

Овом Одлуком Савјет Агенције утврђује висину стопе према којој ће се вршити обрачун годишње накнаде за дозволу у телекомуникацијама и новчану вриједност бода за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова за 2019. годину.

II

Утврђује се висина стопе обрачуна годишње накнаде за дозволу за обављање дјелатности телекомуникација за 2019. годину у износу од 0,60% од укупног прихода корисника дозволе у фискалној 2018. години, оствареног по основу обављања дјелатности телекомуникација - мобилне телекомуникационе мреже, јавне фиксне телекомуникационе мреже, приступ интернету и дистрибуција аудио-визуелних медијских услуга и медијских услуга радија.

III

Утврђује се новчана вриједност бода за 2019. годину у износу од 0,50 КМ за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова.

IV

Ова Одлука ступа на снагу осмог дана од објављивања у "Службеном гласнику БиХ", а примјењује се од 01.01.2019. године.

Број 04-02-2-2496/18

29. августа 2018. године

Сарајево

Предсједavajuћи

Савјета Агенције

Пламенко Чустовић, с. р.

На основу члана 21. став (2) и члана 27. став (2) Правила 80/2016 о накнадама за дозволе Регулаторне агенције за комуникације ("Службени гласник БиХ", бр. 95/16 и 16/17), Вјеће Регулаторне агенције за комуникације (Вјеће Агенције), на 38. сједници одржаној 29.08.2018. године, донijело је

ОДЛУКУ

О ВИСИНИ СТОПЕ ОБРАЧУНА ГОДИШЊЕ НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ ЗА ОБАВЉАЊЕ ДЈЕЛАТНОСТИ ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈА И ВРИЈЕДНОСТИ БОДА ЗА ОБРАЧУН НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ У ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈАМА

I

Овом Одлуком Вјеће Агенције утврђује висину стопе према којој ће се вршити обрачун годишње накнаде за дозволу у телекомуникацијама и новчану вриједност бода за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова за 2019. годину.

II

Утврђује се висина стопе обрачуна годишње накнаде за дозволу за обављање дјелатности телекомуникација за 2019. годину у износу од 0,60% од укупног прихода корисника дозволе у фискалној 2018. години, оствареног по основу обављања дјелатности телекомуникација - мобилне телекомуникационе мреже, јавне фиксне телекомуникационе мреже, приступ интернету и дистрибуција аудио-визуелних медијских услуга и медијских услуга радија.

III

Утврђује се новчана вриједност бода за 2019. годину у износу од 0,50 КМ за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова.

IV

Ова Одлука ступа на снагу осмог дана од објављивања у "Службеном гласнику БиХ", а примјењује се од 01.01.2019. године.

Број 04-02-2-2496/18

29. августа 2018. године

Сарајево

Предсједavajuћи

Вјећа Агенције

Plamenko Čustović, с. р.

На основу члана 21. став (2) и члана 27. став (2) Правила 80/2016 о накнадама за дозволе Регулаторне агенције за комуникације ("Службени гласник БиХ", бр. 95/16 и 16/17), Вјеће Регулаторне агенције за комуникације (Вјеће Агенције), на 38. сједници одржаној 29.08.2018. године, донijело је

ОДЛУКУ

О ВИСИНИ СТОПЕ ОБРАЧУНА ГОДИШЊЕ НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ ЗА ОБАВЉАЊЕ ДЈЕЛАТНОСТИ ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈА И ВРИЈЕДНОСТИ БОДА ЗА ОБРАЧУН НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ У ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈАМА

I

Овом Одлуком Вјеће Агенције утврђује висину стопе према којој ће се вршити обрачун годишње накнаде за дозволу у телекомуникацијама и новчану вриједност бода за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова за 2019. годину.

II

Утврђује се висина стопе обрачуна годишње накнаде за дозволу за обављање дјелатности телекомуникација за 2019. годину у износу од 0,60% од укупног прихода корисника дозволе у фискалној 2018. години, оствареног по основи обављања дјелатности телекомуникација - мобилне телекомуникационе мреже, јавне фиксне телекомуникационе мреже, приступ интернету и дистрибуција аудио-визуелних медијских услуга и медијских услуга радија.

III

Utvrđuje se novčana vrijednost boda za 2019. godinu u iznosu od 0,50 KM за обрачун naknade за дозволу у телекомуникацијама за uporabu brojeva i/или kodova.

IV

Ova Odluka stupa на снагу осмога дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ", а примјењује се од 01.01.2019. године.

Број 04-02-2-2496/18
29. kolovoza 2018. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća Agencije
Plamenko Čustović, v. г.

РЕГУЛАТОРНИ ОДБОР ЖЕЉЕЗНИЦА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

1054

На основу члана 16. и члана 61. став (2) Закона о управи ("Службени гласник БиХ", број 32/02, 102/09 и 72/17) и члана 2. и члана 8. тачке б) Закона о жељезницама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 52/05), директор Регулаторног одбора жељезница Босне и Херцеговине доноси

ПРАВИЛНИК О ЗАЈЕДНИЧКОЈ БЕЗБЈЕДНОСНОЈ МЕТОДИ ЗА ОЦЈЕНУ УСАГЛАШЕНОСТИ СА ЗАХТЈЕВИМА ЗА ДОДЈЕЛУ РЈЕШЕЊА О БЕЗБЈЕДНОСТИ ЗА УПРАВЉАЊЕ ЖЕЉЕЗНИЧКОМ ИНФРАСТРУКТУРОМ

Члан 1.

(Предмет Правилника)

- (1) Овим Правилником прописују се заједничке безбједносне методе за оцјену усаглашености са захтјевима за додјелу рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром.
- (2) Заједничка безбједносна метода за оцјену усаглашености са захтјевима за додјелу рјешења о безбједности за управљање јавном жељезничком инфраструктуром, односно инфраструктуром индустријске жељезнице обухвата:
 - а) Поступак и критеријуме наведене у Анексу 1 и Анексу 2 за оцјену испуњености захтјева поднијетих од стране управитеља инфраструктуре (у даљем тексту: управитељ), односно имаоца индустријске жељезнице за издавање рјешења о безбједности за управљање јавном жељезничком инфраструктуром, односно инфраструктуром индустријске жељезнице којим се потврђује прихватање:
 - 1) система за управљање безбједности менаџера за инфраструктуру;
 - 2) одредби менаџера за инфраструктуру да испуни одређене захтјеве потребне за безбједно пројектовање, одржавање и функционисање жељезничке инфраструктуре укључујући, тамо гдје то одговара, систем за одржавање и функционисање контроле сообраћаја и сигналног система.
 - б) Начела за вршење надзора над усклађености са захтјевима које мора да испуни систем за управљање безбједности, након што Регулаторни одбор жељезница Босне и Херцеговине (у даљем тексту: РОЖ БиХ) изда рјешење о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром, како је утврђено у Анексу 3.

Члан 2.

(Дефиниције)

"Надзор" значи мјере које је одредио РОЖ БиХ ради надзирања стања безбједности након што је додијелио Рјешење о безбједности.

Члан 3.

(Поступци за оцјену захтјева)

- (1) Приликом оцјене захтјева за издавање рјешења о безбједности за управљање јавном жељезничком инфраструктуром, односно инфраструктуром индустријске жељезнице, након ступања на снагу овог Правилника, РОЖ БиХ примјењује поступак дат у Анексу 1 за оцјену у којој мјери су испуњени захтјеви утврђени Инструкцијама за безбједност и интероперабилност жељезничког система у БиХ, који се односе на издавање рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром, односно инфраструктуром индустријске жељезнице.
- (2) Рјешење о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром издаје се управитељу на основу критерија за оцјену испуњености захтјева за издавање рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром датих у Анексу 2.
- (3) Рјешење о безбједности за управљање инфраструктуром индустријске жељезнице имаоцу индустријске жељезнице, издаје се на основу критеријума за оцјену испуњености захтјева за издавање рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром, односно рјешења о безбједности за управљање инфраструктуром индустријске жељезнице датих у Анексу 2.
- (4) Критеријуми из става (2) и (3) овог члана примјењују се и у поступку обнављања рјешења о безбједности за управљање јавном жељезничком инфраструктуром односно управљање инфраструктуром индустријске жељезнице.
- (5) У поступку оцјене РОЖ БиХ може прихватити да ће подносилац захтјева управљати ризицима путем уговора с трећим лицима. У уговорима се такође одређује размјена информација која је потребна ради обезбјеђивања безбједне употребе возила, посебно у подручјима која се односе на управљање одржавањем.
- (6) Производи или услуге које подносилац захтјева за издавање рјешења о безбједности за управљање јавном жељезничком инфраструктуром односно управљање инфраструктуром индустријске жељезнице добија од извођача радова или испоручилаца сматрају се усаглашеним са захтјевима за безбједност ако су извођачи радова, испоручиоци или производи сертификовани у складу са важећим прописима.

Члан 4.

(Надзор)

Послије издавања рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром, РОЖ БиХ врши континуирани надзор над усклађеношћу са захтјевима које мора да испуни систем за управљање безбједности носиоца рјешења, примјењујући начела надзора дата у Анексу 3.

Члан 5.

(Накнаде)

Накнаде за издавање Рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром које издаје РОЖ БиХ и континуирани надзор у оквирима своје надлежности, које нису одређене овим Правилником, утврђене су Одлуком Савјета министара Босне и

Херцеговине и утврђени износ накнада уплаћиваће се на јединствен рачун Трезора институција Босне и Херцеговине.

Члан 6. (Анекси)

Саставним дијелом овог Правилника сматрају се: Анекс 1 - Поступак за оцјену испуњености захтјева у погледу издавања рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром, односно инфраструктуром индустријске железнице, Анекс 2 - Критеријум за оцјену испуњености захтјева за издавање рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром, односно рјешења о безбједности за управљање инфраструктуром индустријске железнице и Анекс 3 - Начела надзора после издавања рјешења о безбједности за управљање инфраструктуром.

Члан 7.

(Одредбе о измјенама и допунама)

Одредбе овог Правилника ће бити подложне измјенама и допунама од стране РОЖ БиХ, са циљем унапређења ефикасног жељезничког система у БиХ.

Члан 8.

(Усклађивање)

Овим Правилником о заједничкој безбједносној методи за оцјену усаглашености са захтјевима за додјелу рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром се преузимају одредбе Уредбе (ЕУ) број 1169/2010, од 10. децембра 2010. године, о заједничкој безбједносној методи за оцјену усаглашености са захтјевима за додјелу рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром.

Члан 9.

(Ступање на снагу)

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ", а објавиће се и у службеним гласницима ентитета и Брчко дистрикта.

Број 13-01-29-7-483-1/18
18. септембра 2018. године
Добој

Директор
Тихомир Нарих, с. р.

АНЕКС 1

Поступак за оцјену испуњености захтјева у погледу издавања рјешења о безбједности за управљање јавном жељезничком инфраструктуром, односно инфраструктуром индустријске железнице

- (1) Поступак који се примјењује код оцјене испуњености захтјева за издавање рјешења заснива се на:
 - а) Успостављању и провјери поступка оцјењивања: Оцјена испуњености захтјева за издавање рјешења врши се на основу критеријума за оцјену система управљања безбједности, који су дати у Анексу 2 овог Правилника. Све одлуке се документују и образлажу. Поступак оцјењивања се редовно интерно провјерава и стално побољшава, да би се гарантовала његова даља ефективност и ефикасност;
 - б) Квалитету поступка оцјењивања: Контролише се квалитет учинка у посебно важним тачкама обраде захтјева за рјешењима;
 - ц) Обиму оцјене: Оцјењивање се врши на нивоу система управљања и у складу са поступком прописаним овим Анексом. Уколико се код провјере покажу недостаци, може се зависно од врсте и тежине

одступања указати на тачке које је потребно побољшати. Захтјев се може и одбити.

Оцјена:

- је примјерена ризицима, карактеру и обиму послова подносиоца захтјева,
- се заснива на процјени колико је управљач инфраструктуре у стању да гарантује безбједно одвијање саобраћаја као што је наведено у његовом систему за управљање безбједности;

ц) Роковима за оцјењивање:

Одлука о поднесеном захтјеву се доноси у року од највише четири мјесеца од подношења неопходне документације, као и допунских информација које су тражене. Током фазе оцјене РОЖ БиХ благовремено обавјештава управитеља инфраструктуре о евентуално насталим проблемима.

д) Одлучивању у току оцјењивања:

Одлука о прихватању или одбијању захтјева за издавање рјешења заснива се на документацији коју је поднио подносилац захтјева и на доказу о испуњености мјеродавних захтјева.

- (2) Провјерава се да ли је захтјев за издавање рјешења поднијет на прописаном обрасцу.
- (3) Оцјењује се нарочито да ли приложени приказ система за управљање безбједности омогућава оцјену квалитета и исправност система за управљање безбједности, одлучује се за које области су потребне додатне информације и могу се захтијевати детаљније информације у мјери у којој се сматра да је то разумно и потребно за оцјену захтјева.
- (4) Код издавања рјешења потребно је документовати усаглашеност система управљања безбједности подносиоца захтјева са сваким критеријумом за оцјену.
- (5) Уколико се посумња у тачност или могућу неусклађеност неког податка, то се образлаже у појединостима и подносиоцу захтјева објашњава ниво детаљности који се очекује у одговору. У вези са тим:
 - а) позива се тачно на дотични критеријум и обезбјеђује да подносилац захтјева разумије које су области неусклађене;
 - б) упућује на релевантни дио прописа и/или стандарда;
 - ц) образлаже неиспуњеност критеријума;
 - д) одређују даље радње, достављање информација и додатних доказа, зависно од детаља критеријума и наводи које мјере треба да предузме подносилац захтјева да би исправио недостатке и рокове за усклађивање;
 - е) наводе се области које се могу даље испитивати кроз надзор након издавања рјешења.

АНЕКС 2

Критеријум за оцјену испуњености захтјева за издавање рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром, односно рјешења о безбједности за управљање инфраструктуром индустријске железнице

Критеријум за оцјењивање испуњености захтјева за издавање рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром је оцјена да ли постоје документовани следећи елементи система за управљање безбједности управљача инфраструктуре:

- (1) Мјере за контролу свих ризика повезаних са дјелатности управитеља инфраструктуре, које обухватају:
- 1.1. Поступке за идентификацију ризика у вези са обављањем жељезничког саобраћаја, а такође и ризика који произлазе директно из радних активности, описа радних мјеста, оптерећења радног мјеста и активности других организација односно лица,
 - 1.2. Поступке за развој и увођење мјера контроле ризика,
 - 1.3. Поступке за надзор ефикасности поступака за контролу ризика и за спровођење евентуално неопходних измјена,
 - 1.4. Поступке који воде рачуна о потреби да се са другим лицима (на примјер жељезнички превозник, произвођач, привредни субјекти који врше одржавање жељезничке инфраструктуре, радионице за одржавање возила, лица задужена за одржавање, имаоци возила, даваоци услуга и набавне службе) сарађује у питањима код којих постоје интерфејси и код којих она могу да утичу на увођење одговарајућих мјера за контролу ризика и то:
 - а) да одговорност за безбједност функционисања жељезничког система и контролу ризика на њему буде на управитељима инфраструктуре и жељезничким предузећима, обавезујући их да примијене потребне мјере за контролу ризика, тамо гдје је потребно уз међусобну сарадњу, да примијене националне прописе и стандарде о безбједности, као и да утврде свој систем за управљање безбједности.
 - б) без предрасуда према грађанској одговорности у складу са законским захтјевима, сваки управитељ инфраструктуре и жељезничко предузеће ће бити одговорни за свој дио система и његово безбједно функционисање, укључујући набавку материјала и извршавање услуга према корисницима, клијентима, релевантним радницима и трећим лицима.
 - 1.5. Поступке за усклађивање документације и комуникације са мјеродавним лицима, укључујући утврђивање задатака и надлежности сваке организације која у њима учествује као и спецификација за размјену информација,
 - 1.6. Поступке за контролу ефикасности ових мјера и за примјену неопходних промјена.
- (2) Контрола ризика у вези са одржавањем и набавком материјала, која обухвата:
- 2.1. Поступке на основу којих из података о безбједности и намјене возних средстава могу да се изведу захтјеви, стандарди и поступци за одржавање,
 - 2.2. Поступке за усклађивање интервала одржавања са врстом и обимом услуга,
 - 2.3. Поступке за јасну додјелу одговорности за одржавање, за дефинисање потребне стручности за радна мјеста на одржавању и за додјелу одговарајућег нивоа одговорности,
 - 2.4. Поступке за прикупљање података о сметњама и кваровима који су настали у свакодневној експлоатацији и њихово прослеђивање онима који су одговорни за одржавање,
 - 2.5. Поступке за идентификацију и пријављивање заинтересованим странама (произвођачи, извођачи и подизвођачи радова, добављачи материјала и сл.) ризика који произлазе из кварова, грешака у конструкцији или функционалних сметњи у току коришћења,
 - 2.6. Поступке за провјеру и контролу услуга одржавања и њихових резултата да би се обезбједило да се поштују стандарди управитеља инфраструктуре.
- (3) Контрола ризика у вези са извођачима радова и контролом испоручилаца, која обухвата:
- 3.1. Поступке за провјеру стручности извођача радова (а такође и подизвођача) и испоручилаца,
 - 3.2. Поступке за провјеру и контролу нивоа безбједности и резултата свих услуга које је извршио извођач радова или испоручилац као и испоручених производа, да би се обезбједила њихова усаглашеност са уговорним захтјевима,
 - 3.3. Одговорности и задатке у вези са безбједности на жељезници који треба да су јасно дефинисани, познати и подијељени између уговорних партнера и свих осталих учесника,
 - 3.4. Поступке који гарантују праћење докумената релевантних за безбједност из уговора,
 - 3.5. Поступке који обезбјеђују да ће извођачи радова односно испоручиоци извршити задатке у вези безбједности, а такође и размјену информација релевантних за безбједност према мјеродавним уговорно дефинисаним захтјевима.
- (4) Ризици који проистичу из дјелатности осталих учесника изван жељезничког система, који обухватају:
- 4.1. Поступке за идентификацију могућих ризика од учесника изван жељезничког система гдје је то сврсисходно и оправдано,
 - 4.2. Поступке за дефинисање контролних мјера да би се ограничили ризици утврђени у тачки 4.1. овог Анекса, уколико је то у подручју одговорности подносиоца захтјева,
 - 4.3. Поступке за провјеру ефикасности мјера из тачке 4.2 овог Анекса и за спровођење измјена уколико је потребно.
- (5) Документација система за управљање безбједности, која обухвата:
- 5.1. Опис активности из које јасно произлази врста, обим и ризик обављања дјелатности,
 - 5.2. Опис структуре система за управљање безбједношћу, укључујући расподјелу задатака и надлежности,
 - 5.3. Опис поступака система за управљање безбједности усклађен с врстом и обимом услуга које се пружају а које управитељи инфраструктуре и жељезничка предузећа успостављају да би обезбједили да жељезнички систем може достићи да су заједнички безбједносни циљеви (CSTs) минимално у складу са националним прописима за безбједност.
- РОЖ БиХ ће утврдити обавезујуће националне прописе о безбједности и обезбједиће да они буду објављени и доступни свим управитељима инфраструктуре, жељезничким предузећима, подносиоцима захтјева за издавање потврде о

безбједности и подносиоцима захтјева за издавање рјешења за безбједност, јасним језиком који могу разумјети све заинтересоване стране.

Обавезујући национални прописи о безбједности су: прописи који се односе на постојеће националне циљеве о безбједности и методе безбједности; прописи који се односе на захтјеве о системима за управљање безбједности и издавање потврде о безбједности жељезничким предузећима; прописе који се односе на захтјеве за дозволу за стављање у употребу и одржавање нових и знатно измијењених возних средстава која још нису покривена са техничким спецификацијама интероперабилности/јединственим техничким правилима; прописи у вези обавјештења за размјену возних средстава између жељезничких предузећа, регистрационих система и захтјева у вези процедуре тестирања; заједнички оперативни прописи за жељезничку мрежу која још није покривена техничким спецификацијама интероперабилности/јединственим техничким правилима, укључујући прописе који се односе на систем сигнализације и систем управљања саобраћајем; прописе који садрже захтјеве о додатним интерним оперативним прописима (прописи компаније) које морају утврдити управитељи инфраструктуре и жељезничка предузећа; прописе који се односе на захтјеве у вези особља које врши критичне безбједносне задатке, укључујући критеријуме селекције, здравствено стање и професионална обука и издавање сертификата пошто они нису покривени у техничким спецификацијама интероперабилности/јединственим техничким правилима; прописе који се односе на истраживање несрећа и инцидената.

Систем за управљање безбједности ће испуњавати све захтјеве и садржати следеће елементе:

- а) политика безбједности одобрена од директора организације и пренијета свом особљу;
- б) квалитативни и квантитативни циљеви организације за одржање и повећање безбједности, као и планови и процедуре за постизање ових циљева;
- ц) процедуре које треба да буду у складу са постојећим, новим и измјењеним техничким и оперативним стандардима или другим прописаним условима као што је дато у техничким спецификацијама интероперабилности, јединственим техничким правилима, националним прописима о безбједности или у другим релевантним прописима и процедурама да би се обезбједила усаглашеност са стандардима и другим прописаним условима током читавог вијека трајања опреме и функционисања;
- д) процедуре и методе за извршење процјене ризика и спровођење мјера контроле ризика увијек када промјена оперативних услова или нових материјала намеће нове ризике за инфраструктуру или оперативну дјелатност (функционисање);
- е) одредбе програма за обуку особља и система да би се обезбједило одржавање компетентности особља и у складу са тим извршавали задаци;
- ф) организовање прибављања неопходних информација у оквиру организације и, гдје је одговарајуће, између организација које раде на истој инфраструктури;

- г) процедуре и формати који се односе на то како документовати информације о безбједности и означавање процедуре за контролу конфигурације виталних информација које се односе на безбједност;
 - х) процедуре да би се обезбједило извјештавање, истрага и анализа о несрећама, инцидентима, избјегнутим и другим опасним догађајима, као и предузимање потребних превентивних мјера;
 - и) одредбе планова активности и упозорења и информације у случају опасности, договорене са одговарајућим државним властима;
 - ј) одредбе периодичне интерне ревизије система за управљање безбједности.
- 5.4. Кратак опис процеса и задатака критичних за безбједност, релевантних за ту врсту активности односно услуге.
- (6) Расподјела надлежности, која обухвата:
- 6.1. Опис како се обезбјеђује координација активности у оквиру система за управљање безбједности у цијелој организацији, на основу доказаног знања и уз главну одговорност руководства,
 - 6.2. Поступке који обезбјеђују да особље, коме су повјерене надлежности у оквиру организације, посједује овлашћење, стручну оспособљеност и неопходне ресурсе да одговори својим задацима,
 - 6.3. Јасно дефинисана подручја одговорности релевантна за безбједност и расподјелу надлежности према функцијама повезаним са њима и њиховим интерфејсима,
 - 6.4. Поступак који обезбјеђује да су јасно дефинисани задаци релевантни за безбједност и да се делегирају особљу које посједује потребну стручну оспособљеност.
- (7) Обезбјеђивање контроле на разним нивоима од стране руководства, која обухвата:
- 7.1. Опис начина како се додјељују одговорности за сваки процес релевантан за безбједност у организацији управитеља инфраструктуре,
 - 7.2. Поступак за редовни надзор извршења задатака од стране претпостављених који интервенишу уколико задаци нису извршени прописно,
 - 7.3. Поступке за идентификацију и за поступање са утицајима других активности управљања на систем за управљање безбједности,
 - 7.4. Поступке за позивање на одговорност особља коме су повјерени задаци управљања безбједности,
 - 7.5. Поступак за додјелу ресурса за обављање задатака у оквиру система за управљање безбједности.
- (8) Укључивање особља и представника особља на свим нивоима, које обухвата:
- 8.1. Поступке који обезбјеђују да су особље и његови представници адекватно репрезентовани и консултовани при дефинисању, предлагању, провјери и усавршавању безбједносних аспеката обављања дјелатности који укључују особље.
 - 8.2. Документовање начина укључивања и консултовања особља.
- (9) Гарантовање сталних побољшања, које обухвата: Поступке који обезбјеђују да се систем за управљање безбједности стално побољшава тамо гдје је то оправдано и практично. Ту спадају:

- а) Поступци за периодичну провјеру система за управљање безбједности уколико је потребно;
 - б) Поступци за опис мјера за надзор и анализу мјеродавних података о безбједности;
 - ц) Поступци за опис отклањања утврђених недостатака;
 - д) Поступци за опис увођења нових правила за управљање безбједности која се заснивају на развоју и искуствима;
 - е) Поступци за опис начина како резултати интерних контрола доводе до побољшања система за управљање безбједности.
- (10) Политика безбједности која:
- а) је достављена и стављена на располагање свим запосленима, на примјер преко интернета предузећа;
 - б) одговара врсти и обиму услуга;
 - ц) је одобрена од стране директора.
- (11) Квалитативни и квантитативни циљеви организације за одржавање и побољшање безбједности као и планови и поступци за постизање тих циљева, који обухватају:
- 11.1. Поступке за одређивање мјеродавних циљева безбједности у складу са правним оквиром и који су наведени у једном документу,
 - 11.2. Поступке за утврђивање мјеродавних циљева безбједности у складу са врстом и обимом жељезничких активности и са њима повезаним ризицима,
 - 11.3. Поступке за редовну оцјену cjелокупног нивоа безбједности у односу на циљеве безбједности организације и у односу на заједничке безбједносне циљеве одређене за Босну и Херцеговину,
 - 11.4. Поступке за редовни надзор и провјеру експлоатационих мјера, тако што се:
 - а) прикупљају подаци о безбједности на основу којих би се могле одредити тенденције на нивоу безбједности и оцјенити усаглашеност са циљевима;
 - б) анализирају мјеродавни подаци и уводе неопходне измјене,
 - 11.5. Поступке управитеља инфраструктуре за израду планова и постизање циљева.
- (12) Поступци за задовољење захтјева постојећих, нових и измијењених стандарда или других прописаних услова, који обухватају:
- 12.1. Поступке у вези са захтјевима релевантним за безбједност, зависно од врсте и обима активности за:
 - а) идентификацију ових захтјева и ажурирање мјеродавних поступака који одражавају настале промјене;
 - б) њихову примјену;
 - ц) надзор над усклађености са захтјевима;
 - д) предузимање мјера уколико се утврди неусклађеност,
 - 12.2. Поступке који обезбјеђују да се за намјеравану сврху користи одговарајуће особље, поступци, потребна документа, опрема и возна средства,
 - 12.3. Поступке који обезбјеђују да се одржавање врши у складу са мјеродавним захтјевима.
- (13) Поступци и методе за процјену ризика и примјену мјера за контролу ризика за случај да из измијењених услова експлоатације или новог материјала произађу нови ризици за инфраструктуру или експлоатацију, који обухватају:
- 13.1. Поступке за спровођење измјена опреме, поступака, организације, броја запослених или интерфејса,
 - 13.2. Поступке за оцјену ризика у циљу управљања промјенама и примјене заједничке безбједносне методе за процјену и оцјену ризика, уколико је то потребно,
 - 13.3. Поступке који обезбјеђују да се резултати оцјене ризика уводе у друге поступке организације и да су јасни за особље.
- (14) Програми обуке и поступци који обезбјеђују да се одржи стручност особља и да се у складу са тим обављају послови и да постоје:
- 14.1. Систем за управљање стручним оспособљавањем особља, који садржи нарочито:
 - а) идентификацију знања и способности неопходних за задатке релевантне за безбједност;
 - б) критеријуме избора (захтјеви за минимални ниво образовања, ментална и физичка способност);
 - ц) почетну обуку и сертификацију стечених знања и способности;
 - д) редовну обуку и периодично усавршавање постојећих знања и способности;
 - е) периодичну провјеру стручне оспособљености;
 - е) посебне мјере у случају несрећа односно инцидената или дужег одсуства са радног мјеста;
 - ф) специјалне мјере обуке о систему за управљање безбједности, за особље које се непосредно стара о томе да систем за управљање безбједности функционише,
 - 14.2. Поступци у оквиру система за управљање стручним оспособљавањем особља којима се обезбјеђује да:
 - а) се установе радна мјеста на којима се обављају послови везани за безбједност;
 - б) се установе радна мјеста која са собом повлаче одговорност за оперативне одлуке у оквиру система за управљање безбједности;
 - ц) особље располаже знањима, вјештинама и способностима (медицински и психолошки) неопходним за своје задатке и да се особље периодично усавршава;
 - д) се особље распоређује у складу са стручном оспособљеношћу која одговара задацима;
 - е) се надзире извршење задатака и примјењују корективне радње, ако је потребно.
- (15) Мјере за обезбјеђење тока неопходних информација у оквиру организације управитеља инфраструктуре и, евентуално, између организација које обављају дјелатност на истој инфраструктури, које обухватају:
- 15.1. Поступке који обезбјеђују да:
 - а) особље познаје и разумије систем за управљање безбједности и да су информације лако доступне;
 - б) надлежно особље за безбједност добија одговарајућу документацију о систему за управљање безбједности.
 - 15.2. Поступке који обезбјеђују да:

- а) су битне оперативне информације релевантне и важеће;
 - б) да особље познаје ове информације прије него што их примијени;
 - ц) су информације доступне особљу и да се на примјер евентуално формално уручују,
- 15.3. Мјере за размјену информација између управитеља инфраструктуре и железничких превозника.
- (16) Поступци и облици за документовање информација о безбједности и одређивање поступака за контролу садржине важних информација за безбједност, који обухватају:
- 16.1. Поступке који обезбјеђују да се све мјеродавне информације за безбједност документују коректно, потпуно, увјерљиво, лако разумљиво, ажурно и прописно,
- 16.2. Поступке за:
- а) обликовање, израду, расподјелу и контролу измјена свих мјеродавних докумената за безбједност;
 - б) пријем, прикупљање и архивирање свих мјеродавних докумената односно информација на папиру или путем других начина архивирања,
- 16.3. Поступке за контролу садржине важних информација за безбједност.
- (17) Поступци који обезбјеђују да се несреће, инциденти и остали догађаји који утичу на безбједност железничког саобраћаја пријаве, истраже и анализирају и да се предузму неопходне превентивне мјере, који обухватају:
- 17.1. Поступке који обезбјеђују да се несреће, инциденти и остали догађаји који утичу на безбједност железничког саобраћаја:
- а) пријаве, евидентирају, истраже и анализирају;
 - б) пријаве РОЖ БиХ.
- 17.2. Поступке који обезбјеђују да се:
- а) препоруке РОЖ БиХ, органи за истрагу, произвођача и препоруке из интерних истрага процијене и у случају потребе примијене или да се изда налог за њихову примјену;
 - б) приме на знање и узму у обзир мјеродавни извјештаји односно информације железничких превозника, других управитеља инфраструктуре, лица задужених за одржавање и имаоца возила.
- 17.3. Поступке који обезбјеђују да мјеродавне информације у вези са истраживањем и узроцима несрећа, инцидената и осталих догађаја који утичу на безбједност железничког саобраћаја буду коришћене у сврхе обуке и да се евентуално предузму превентивне мјере.
- (18) Обезбјеђивање планова за активности, узбуђивање и информисање у случају ванредних ситуација, у договору са надлежним органима, које обухвата:
- 18.1. Документ у коме су наведене све врсте ванредних ситуација, укључујући отежане околности при обављању саобраћаја,
- 18.2. Поступке који обезбјеђују да за сваку идентификовану врсту ванредних ситуација:
- а) могу одмах обавијестити службе за ванредне ситуације;
 - б) да се службама за ванредне ситуације ставе на располагање све релевантне информације како унапријед, тако и у тренутку настанка ванредног догађаја, како би могле предузети одговарајуће мјере,
- 18.3. Документ у коме су дефинисани и објашњени задаци и одговорности свих учесника,
- 18.4. Планове за активности, узбуђивање и информисање који обухватају:
- а) поступке за алармирање цијелокупног особља, које је надлежно за управљање у ванредним ситуацијама;
 - б) мјере да би ови планови били познати свим учесницима; ту спадају и упутства за путнике у ванредним ситуацијама;
 - ц) мјере за хитно обавјештавање надлежног особља како би могли да донесу неопходне одлуке,
- 18.5. Документ у коме је представљено који ресурси и средства су додијељени и како су идентификоване потребе за обуком,
- 18.6. Поступке за хитно успостављање нормалних услова за одвијање железничког саобраћаја,
- 18.7. Поступке за тестирање планова за случај ванредних ситуација у сарадњи са другим учесницима који се односе на обучавање особља, провјеру поступака, идентификацију слабих тачака и понашање у случају потенцијалних ванредних догађаја,
- 18.8. Поступке за координацију планова за случај ванредних ситуација са железничким превозницима који обављају превоз на предметној инфраструктури и било којој другој инфраструктури која је повезана са њом,
- 18.9. Поступак за хитну обуставу железничког саобраћаја у случају потребе и обавјештавање свих заинтересованих о предузетој мјери.
- (19) Одредбе о периодичној интерној контроли система за управљање безбједности, које обухватају:
- 19.1. Независан и непристрасан интерни систем контроле који функционише транспарентно,
- 19.2. Временски план за планиране интерне контроле, који може да се ревидира зависно од резултата претходних контрола и праћења резултата,
- 19.3. Поступке за идентификацију и избор стручних контролора,
- 19.4. Поступке за:
- а) анализу и процјену резултата контроле;
 - б) препоручивање накнадних мјера;
 - ц) праћење ефикасности мјера;
 - д) документовање спроведених контрола и њихових резултата,
- 19.5. Поступке који обезбјеђују да се на вишим нивоима руковођења знају резултати контрола и преузима цијелокупна одговорност за спровођење измјена система за управљање безбједности,
- 19.6. Документ у коме је представљено како се планирају контроле у вези са редовним праћењем активности у циљу обезбјеђења усклађености са интерним поступцима и стандардима.
- (20) Безбједно пројектовање железничке инфраструктуре, које обухвата:
- 20.1. Поступке који обезбјеђују да је инфраструктура пројектована тако да је безбједна за цијелокупно вријеме коришћења укључујући пројектовање и грађење,

- 20.2. Поступке који узимају у обзир техничке промјене инфраструктуре и управљање тим промјенама,
- 20.3. Поступке који показују да су идентификовани мјеродавни прописи за пројектовање инфраструктуре и да их подносилац захтјева поштује.
- (21) Безбједно одвијање саобраћаја на инфраструктури, које обухвата:
- 21.1. Поступке који обезбјеђују да се инфраструктуром управља и да се она експлоатише на безбједан начин, који узимају у обзир број, врсту и обим рада превозника, који пружају услуге на мрежи, укључујући све неопходне интеракције зависно од комплексности експлоатације,
- 21.2. Поступке за управљање безбједности на физичким и/или експлоатационим границама инфраструктуре (границама надлежности два управитеља инфраструктуре),
- 21.3. Поступке за спровођење ефикасне сарадње и координације у редовним и у ванредним ситуацијама,
- 21.4. Поступке за идентификацију прописа за безбједну експлоатацију и управљање интерфејса инфраструктура/возило и њихово поштовање од стране подносиоца захтјева.
- (22) Одржавање и снабдијевање материјалом, које обухвата:
- 22.1. Поступке који гарантују безбједно одржавање инфраструктуре укључујући и јасну контролу управљања и документовање контроле и прегледа,
- 22.2. Поступке који обезбјеђују да одржавање инфраструктуре буде у складу са специфичним потребама мреже,
- 22.3. Поступке који показују да су идентификовани прописи за одржавање и снабдијевање материјалом и да подносилац захтјева може да их се придржава.
- (23) Одржавање и експлоатација система за регулисање саобраћаја и сигнализацију, које обухвата:
- 23.1. Поступке који обезбјеђују да се системи за регулисање саобраћаја и сигнализацију експлоатишу и одржавају тако да се гарантује безбједна експлоатација жељезнице,
- 23.2. Поступке за усклађивање са постојећим, новим и измијењеним стандардима,
- 23.3. Поступке који показују како се управља безбједности на физичким и/или експлоатационим границама система за регулисање саобраћаја и сигнализацију и како се у случају потребе остварује сарадња,
- 23.4. Поступке који показују да су идентификовани прописи за безбједну експлоатацију и одржавање система за регулисање саобраћаја и сигнализацију и да подносилац захтјева може да их се придржава.

АНЕКС 3

Начела надзора након издавања рјешења о безбједности за управљање инфраструктуром

- (1) Безбједност у жељезничком систему БиХ мора бити генерално одржавана, и гдје је са разлогом практично, стално унапређивана, узимајући у обзир развој законодавства и техничког и научног напретка као и

- давања приоритета превенцији озбиљних несрећа. Прописи о безбједности морају бити донесени, примјењени и на снази на отворени и недискриминирајући начин, подстицајући развој јединственог европског система жељезничког транспорта. РОЖ БиХ има овлашћења за: издавање, обнављање, измјену и поништавање релевантних дијелова додијељених рјешења о безбједности управитеља инфраструктуре и провјеру да су услови и захтјеви дати у њима испуњени и да управитељи инфраструктуре раде према важећим законима.
- (2) Приступ РОЖ БиХ надзору усклађености из става (1) овог Анекса примјењује се на комплетан оквир надзорних дјелатности и на појединачне случајеве унутар тог оквира засноване на сљедећим начелима:
- а) Између спровођења и ризика примјењује се начело пропорционалности. Мјере које се примјењују да би се постигло поштовање прописа или да би се носилац рјешења позвао на одговорност због кршења законских обавеза, пропорционалне су ризицима за безбједност или потенцијалној озбиљности прекршаја, уз узимање у обзир стварних или потенцијалних штета које из тога произилазе.
- б) Примјењује се начело досљедности у приступу како би у сличним околностима за постизање сличних циљева поступало на сличан начин.
- ц) Дјелатност надзора коју спроводи РОЖ БиХ усмјерена је прије свега на оне дјелатности које по мишљењу РОЖ БиХ доводе до најозбиљнијих ризика или опасности које је најтеже контролисати. У ту сврху РОЖ БиХ посједује методе и овлашћења за оцјену свакодневног стања безбједности управитеља инфраструктуре.
- д) Примјењује се начело приоритета, тако да су мјере надзора које спроводи РОЖ БиХ усмјерене прије свега на активности са највећим опасностима или најмање контролисаним ризицима.
- е) Примјењује се начело транспарентности да би носиоци сертификата разумјели шта се од њих очекује, шта треба или не треба да раде и шта могу да очекују од РОЖ БиХ.
- ф) Одлуке које доноси РОЖ БиХ подложне су судској (законској) анализи. Против одлуке РОЖ БиХ може се изјавити жалба Министарству комуникација и транспорта БиХ ("Службени гласник БиХ", број 52/05).
- г) Примјењује се начело сарадње са националним органима за безбједност других држава у циљу размјене информација, развоја јединственог приступа питањима која утичу на безбједност на жељезници и да би у случају кршења безбједности координисали своје мјере.

Na osnovu člana 16. i člana 61. stav (2) Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02, 102/09 i 72/17) i člana 2. i člana 8. tačke b) Zakona o željeznicama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 52/05), direktor Regulatornog odbora željeznica Bosne i Hercegovine donosi

**PRAVILNIK
O ZAJEDNIČKOJ SIGURNOSNOJ METODI ZA
OCJENU USAGLAŠENOSTI SA ZAHTEJIMA ZA
DODJELU RJEŠENJA O SIGURNOSTI ZA
UPRAVLJANJE ŽELJEZNIČKOM
INFRASTRUKTUROM**

Član 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuju se zajedničke sigurnosne metode za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom.
- (2) Zajednička sigurnosna metoda za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice obuhvata:
 - a) Postupak i kriterijume navedene u Aneksu 1 i Aneksu 2 za ocjenu ispunjenosti zahtjeva podnijetih od strane upravitelja infrastrukture (u daljem tekstu: upravitelj), odnosno imaoa industrijske željeznice za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice kojim se potvrđuje prihvatanje:
 - 1) sistema za upravljanje sigurnosti menadžera za infrastrukturu;
 - 2) odredbi menadžera za infrastrukturu da ispuni određene zahtjeve potrebne za sigurno projektiranje, održavanje i funkcioniranje željezničke infrastrukture uključujući, tamo gdje to odgovara, sistem za održavanje i funkcioniranje kontrole soabračaja i signalnog sistema.
 - b) Načela za vršenje nadzora nad usklađenosti sa zahtjevima koje mora da ispuni sistem za upravljanje sigurnosti, nakon što Regulatorni odbor željeznica Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: ROŽ BiH) izda rješenje o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, kako je utvrđeno u Aneksu 3.

Član 2.

(Definicije)

"**Nadzor**" znači mjere koje je odredio ROŽ BiH radi nadziranja stanja sigurnosti nakon što je dodijelio Rješenje o sigurnosti.

Član 3.

(Postupci za ocjenu zahtjeva)

- (1) Prilikom ocjene zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice, nakon stupanja na snagu ovog Pravilnika, ROŽ BiH primjenjuje postupak dat u Aneksu 1 za ocjenu u kojoj mjeri su ispunjeni zahtjevi utvrđeni Instrukcijama za sigurnost i interoperabilnost željezničkog sistema u BiH, koji se odnose na izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice.
- (2) Rješenje o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom izdaje se upravitelju na osnovu kriterija za ocjenu ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom datih u Aneksu 2.
- (3) Rješenje o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice imaoa industrijske željeznice, izdaje se na osnovu kriterijuma za ocjenu ispunjenosti

zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, odnosno rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice datih u Aneksu 2.

- (4) Kriterijumi iz stava (2) i (3) ovog člana primjenjuju se i u postupku obnavljanja rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom odnosno upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice.
- (5) U postupku ocjene ROŽ BiH može prihvatiti da će podnosilac zahtjeva upravljati rizicima putem ugovora s trećim osobama. U ugovorima se takođe određuje razmjena informacija koja je potrebna radi osiguravanja sigurne upotrebe vozila, posebno u područjima koja se odnose na upravljanje održavanjem.
- (6) Proizvodi ili usluge koje podnosilac zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom odnosno upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice dobija od izvođača radova ili isporučilaca smatraju se usaglašenim sa zahtjevima za sigurnost ako su izvođači radova, isporučioци ili proizvodi certificirani u skladu sa važećim propisima.

Član 4.

(Nadzor)

Poslije izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, ROŽ BiH vrši kontinuirani nadzor nad usklađenošću sa zahtjevima koje mora da ispuni sistem za upravljanje sigurnosti nosioca rješenja, primjenjujući načela nadzora data u Aneksu 3.

Član 5.

(Naknade)

Naknade za izdavanje Rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom koje izdaje ROŽ BiH i kontinuirani nadzor u okvirima svoje nadležnosti, koje nisu određene ovim Pravilnikom, utvrđene su Odlukom Vijeća ministara Bosne i Hercegovine i utvrđeni iznos naknada uplaćivat će se na jedinstven račun Trezora institucija Bosne i Hercegovine.

Član 6.

(Aneksi)

Sastavnim dijelom ovog Pravilnika smatraju se: Aneks 1 - Postupak za ocjenu ispunjenosti zahtjeva u pogledu izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice, Aneks 2 - Kriterijum za ocjenu ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, odnosno rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice i Aneks 3 - Načela nadzora poslije izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom.

Član 7.

(Odredbe o izmjenama i dopunama)

Odredbe ovog Pravilnika će biti nadložne izmjenama i dopunama od strane ROŽ BiH, sa ciljem unaprjeđenja efikasnog željezničkog sistema u BiH.

Član 8.

(Usklađivanje)

Ovim Pravilnikom o zajedničkoj sigurnosnoj metodi za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom se preuzimaju odredbe Uredbe (EU) broj 1169/2010, od 10. decembra 2010. godine, o zajedničkoj sigurnosnoj metodi za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom.

Члан 9.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH", a objavit će se i u službenim glasilcima entiteta i Brčko distrikta.

Број 13-01-29-7-483-1/18.

18. septembra 2018. godine

Doboj

Direktor

Tihomir Narić, s. r.

ANEKS 1

Postupak za ocjenu ispunjenosti zahtjeva u pogledu izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice

- (1) Postupak koji se primjenjuje kod ocjene ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja zasniva se na:
 - a) Uspostavljanju i provjeri postupka ocjenjivanja: Ocjena ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja vrši se na osnovu kriterijuma za ocjenu sistema upravljanja sigurnosti, koji su dati u Aneksu 2 ovog Pravilnika. Sve odluke se dokumentuju i obrazlažu. Postupak ocjenjivanja se redovno interno provjerava i stalno poboljšava, da bi se garantirala njegova dalja efektivnost i efikasnost;
 - b) Kvalitetu postupka ocjenjivanja: Kontrolira se kvalitet učinka u posebno važnim tačkama obrade zahtjeva za rješenjima; c)
 - c) Obimu ocjene: Ocjenjivanje se vrši na nivou sistema upravljanja i u skladu sa postupkom propisanim ovim Aneksom. Ukoliko se kod provjere pokazuju nedostaci, može se zavisno od vrste i težine odstupanja ukazati na tačke koje je potrebno poboljšati. Zahtjev se može i odbiti. Ocjena:
 - je primjerena rizicima, karakteru i obimu poslova podnosioca zahtjeva,
 - se zasniva na procjeni koliko je upravljač infrastrukture u stanju da garantira sigurno odvijanje saobraćaja kao što je navedeno u njegovom sistemu za upravljanje sigurnosti;
 - d) Rokovima za ocjenjivanje: Odluka o podnesenom zahtjevu se donosi u roku od najviše četiri mjeseca od podnošenja neophodne dokumentacije, kao i dopunskih informacija koje su tražene. Tokom faze ocjene ROŽ BiH blagovremeno obavještava upravitelja infrastrukture o eventualno nastalim problemima.
 - e) Odlučivanju u toku ocjenjivanja: Odluka o prihvatanju ili odbijanju zahtjeva za izdavanje rješenja zasniva se na dokumentaciji koju je podnio podnosilac zahtjeva i na dokazu o ispunjenosti mjerodavnih zahtjeva.
- (2) Provjerava se da li je zahtjev za izdavanje rješenja podnjet na propisanom obrascu.
- (3) Ocjenjuje se naročito da li priloženi prikaz sistema za upravljanje sigurnosti omogućava ocjenu kvaliteta i valjanost sistema za upravljanje sigurnosti, odlučuje se za koje oblasti su potrebne dodatne informacije i mogu se zahtijevati detaljnije informacije u mjeri u kojoj se smatra da je to razumno i potrebno za ocjenu zahtjeva.
- (4) Kod izdavanja rješenja potrebno je dokumentirati usaglašenost sistema upravljanja sigurnosti podnosioca zahtjeva sa svakim kriterijumom za ocjenu.
- (5) Ukoliko se posumnja u tačnost ili moguću neusklađenost nekog podatka, to se obrazlaže u pojedinostima i

podnosiocu zahtjeva objašnjava nivo detaljnosti koji se očekuje u odgovoru. U vezi sa tim:

- a) poziva se tačno na dotični kriterijum i osigurava da podnosilac zahtjeva razumije koje su oblasti neusklađene;
- b) upućuje na relevantni dio propisa i/ili standarda;
- c) obrazlaže neispunjenost kriterijuma;
- d) određuju dalje radnje, dostavljanje informacija i dodatnih dokaza, zavisno od detalja kriterijuma i navodi koje mjere treba da preduzme podnosilac zahtjeva da bi ispravio nedostatke i roкове za usklađivanje;
- e) navode se oblasti koje se mogu dalje ispitivati kroz nadzor nakon izdavanja rješenja.

ANEKS 2

Kriterijum za ocjenu ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, odnosno rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice

Kriterijum za ocjenjivanje ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom je ocjena da li postoje dokumentirani slijedeći elementi sistema za upravljanje sigurnosti upravljača infrastrukture:

- (1) Mjere za kontrolu svih rizika povezanih sa djelatnosti upravitelja infrastrukture, koje obuhvataju:
 - 1.1. Postupke za identifikiranje rizika u vezi sa obavljanjem željezničkog saobraćaja, a takođe i rizika koji proizlaze direktno iz radnih aktivnosti, opisa radnih mjesta, opterećenja radnog mjesta i aktivnosti drugih organizacija odnosno osoba,
 - 1.2. Postupke za razvoj i uvođenje mjera kontrole rizika,
 - 1.3. Postupke za nadzor efikasnosti postupaka za kontrolu rizika i za sprovođenje eventualno neophodnih izmjena,
 - 1.4. Postupke koji vode računa o potrebi da se sa drugim osobama (na primjer željeznički prijevoznik, proizvođač, privredni subjekti koji vrše održavanje željezničke infrastrukture, radionice za održavanje vozila, osobe zadužene za održavanje, imaoци vozila, davaoci usluga i nabavne službe) sarađuje u pitanjima kod kojih postoje interfejsi i kod kojih ona mogu da utječu na uvođenje odgovarajućih mjera za kontrolu rizika i to:
 - a) da odgovornost za sigurnost funkcioniranja željezničkog sistema i kontrolu rizika na njemu bude na upraviteljima infrastrukture i željezničkim poduzećima, obavezujući ih da primijene potrebne mjere za kontrolu rizika, tamo gdje je potrebno uz međusobnu saradnju, da primijene nacionalne propise i standarde o sigurnosti, kao i da utvrde svoj sistem za upravljanje sigurnosti.
 - b) bez predrasuda prema građanskoj odgovornosti u skladu sa zakonskim zahtjevima, svaki upravitelj infrastrukture i željezničko poduzeće će biti odgovorni za svoj dio sistema i njegovo sigurno funkcioniranje, uključujući nabavku materijala i izvršavanje usluga prema korisnicima, klijentima, relevantnim radnicima i trećim osobama.
 - 1.5. Postupke za usklađivanje dokumentacije i komunikacije sa mjerodavnim osobama, uključujući utvrđivanje zadataka i nadležnosti svake

- organizacije koja u njima učestvuje kao i specifikacija za razmjenu informacija,
- 1.6. Postupke za kontrolu efikasnosti ovih mjera i za primjenu neophodnih promjena.
- (2) Kontrola rizika u vezi sa održavanjem i nabavkom materijala, koja obuhvata:
- 2.1. Postupke na osnovu kojih iz podataka o sigurnosti i namjene voznih sredstava mogu da se izvedu zahtjevi, standardi i postupci za održavanje,
 - 2.2. Postupke za usklađivanje intervala održavanja sa vrstom i obimom usluga,
 - 2.3. Postupke za jasnu dodjelu odgovornosti za održavanje, za definiranje potrebne stručnosti za radna mjesta na održavanju i za dodjelu odgovarajućeg nivoa odgovornosti,
 - 2.4. Postupke za prikupljanje podataka o smetnjama i kvarovima koji su nastali u svakodnevnoj eksploataciji i njihovo prosljeđivanje onima koji su odgovorni za održavanje,
 - 2.5. Postupke za identifikiranje i prijavljivanje zainteresiranim stranama (proizvođači, izvođači i podizvođači radova, dobavljači materijala i sl.) rizika koji proizlaze iz kvarova, grešaka u konstrukciji ili funkcionalnih smetnji u toku korištenja,
 - 2.6. Postupke za provjeru i kontrolu usluga održavanja i njihovih rezultata da bi se osiguralo da se poštuju standardi upravitelja infrastrukture.
- (3) Kontrola rizika u vezi sa izvođačima radova i kontrolom isporučilaca, koja obuhvata:
- 3.1. Postupke za provjeru stručnosti izvođača radova (a takođe i podizvođača) i isporučilaca,
 - 3.2. Postupke za provjeru i kontrolu nivoa sigurnosti i rezultata svih usluga koje je izvršio izvođač radova ili isporučilac kao i isporučenih proizvoda, da bi se osigurala njihova usaglašenost sa ugovornim zahtjevima,
 - 3.3. Odgovornosti i zadatke u vezi sa sigurnosti na željeznici koji treba da su jasno definirani, poznati i podijeljeni između ugovornih partnera i svih ostalih učesnika,
 - 3.4. Postupke koji garantira praćenje dokumenata relevantnih za sigurnost iz ugovora,
 - 3.5. Postupke koji osiguravaju da će izvođači radova odnosno isporučioци izvršiti zadatke u vezi sigurnosti, a takođe i razmjenu informacija relevantnih za sigurnost prema mjerodavnim ugovorno definiranim zahtjevima.
- (4) Rizici koji proistječu iz djelatnosti ostalih učesnika izvan željezničkog sistema, koji obuhvataju:
- 4.1. Postupke za identifikiranje mogućih rizika od učesnika izvan željezničkog sistema gdje je to svrsishodno i opravdano,
 - 4.2. Postupke za definiranje kontrolnih mjera da bi se ograničili rizici utvrđeni u tački 4.1. ovog Aneksa, ukoliko je to u području odgovornosti podnosioca zahtjeva,
 - 4.3. Postupke za provjeru efikasnosti mjera iz tačke 4.2 ovog Aneksa i za sprovođenje izmjena ukoliko je potrebno.
- (5) Dokumentacija sistema za upravljanje sigurnosti, koja obuhvata:
- 5.1. Opis aktivnosti iz koje jasno proizlazi vrsta, obim i rizik obavljanja djelatnosti,
 - 5.2. Opis strukture sistema za upravljanje sigurnošću, uključujući raspodjelu zadataka i nadležnosti,

- 5.3. Opis postupaka sistema za upravljanje sigurnosti usklađen s vrstom i obimom usluga koje se pružaju a koje upravitelji infrastrukture i željeznička poduzeća uspostavljaju da bi osigurali da željeznički sistem može dostići da su zajednički sigurnosni ciljevi (CSTs) minimalno u skladu sa nacionalnim propisima za sigurnost.

ROŽ BiH će utvrditi obavezujuće nacionalne propise o sigurnosti i osigurati će da oni budu objavljeni i dostupni svim upraviteljima infrastrukture, željezničkim poduzećima, podnosiocima zahtjeva za izdavanje potvrde o sigurnosti i podnosiocima zahtjeva za izdavanje rješenja za sigurnost, jasnim jezikom koji mogu razumjeti sve zainteresirane strane.

Obavezujući nacionalni propisi o sigurnosti su: propisi koji se odnose na postojeće nacionalne ciljeve o sigurnosti i metode sigurnosti; propisi koji se odnose na zahtjeve o sistemima za upravljanje sigurnosti i izdavanje potvrde o sigurnosti željezničkim poduzećima; propise koji se odnose na zahtjeve za dozvolu za stavljanje u upotrebu i održavanje novih i znatno izmijenjenih voznih sredstava koja još nisu pokrivena sa tehničkim specifikacijama interoperabilnosti/jedinstvenim tehničkim pravilima; propisi u vezi obavještenja za razmjenu voznih sredstava između željezničkih poduzeća, registracionih sistema i zahtjeva u vezi procedure testiranja; zajednički operativni propisi za željezničku mrežu koja još nije pokrivena tehničkim specifikacijama interoperabilnosti/jedinstvenim tehničkim pravilima, uključujući propise koji se odnose na sistem signalizacije i sistem upravljanja saobraćajem; propise koji sadrže zahtjeve o dodatnim internim operativnim propisima (propisi kompanije) koje moraju utvrditi upravitelji infrastrukture i željeznička poduzeća; propise koji se odnose na zahtjeve u vezi osoblja koje vrši kritične sigurnosne zadatke, uključujući kriterijume selekcije, zdravstveno stanje i profesionalna obuka i izdavanje sertifikata pošto oni nisu pokriveni u tehničkim specifikacijama interoperabilnosti/jedinstvenim tehničkim pravilima; propise koji se odnose na istraživanje nesreća i incidenata.

Sistem za upravljanje sigurnosti će ispunjavati sve zahtjeve i sadržati slijedeće elemente:

- a) politika sigurnosti odobrena od direktora organizacije i prenjeta svom osoblju;
- b) kvalitativni i kvantitativni ciljevi organizacije za održanje i povećanje sigurnosti, kao i planovi i procedure za postizanje ovih ciljeva;
- c) procedure koje treba da budu u skladu sa postojećim, novim i izmijenjenim tehničkim i operativnim standardima ili drugim propisanim uvjetima kao što je dato u tehničkim specifikacijama interoperabilnosti, jedinstvenim tehničkim pravilima, nacionalnim propisima o sigurnosti ili u drugim relevantnim propisima i procedurama da bi se osigurala usaglašenost sa standardima i drugim propisanim uvjetima tokom čitavog vijeka trajanja opreme i funkcioniranja;
- d) procedure i metode za izvršenje procjene rizika i sprovođenje mjera kontrole rizika uvijek kada promjena operativnih uvjeta ili novih materijala nameće nove rizike za infrastrukturu ili operativnu djelatnost (funkcioniranje);
- e) odredbe programa za obuku osoblja i sistema da bi se osiguralo održavanje kompetentnosti osoblja i u skladu sa tim izvršavali zadaci;

- f) organiziranje pribavljanja neophodnih informacija u okviru organizacije i, gdje je odgovarajuće, između organizacija koje rade na istoj infrastrukturi;
 - g) procedure i formati koji se odnose na to kako dokumentirati informacije o sigurnosti i označavanje procedure za kontrolu konfiguracije vitalnih informacija koje se odnose na sigurnost;
 - h) procedure da bi se osiguralo izvještavanje, istraga i analiza o nesrećama, incidentima, izbjegnutim i drugim opasnim događajima, kao i preduzimanje potrebnih preventivnih mjera;
 - i) odredbe planova aktivnosti i upozorenja i informacije u slučaju opasnosti, dogovorene sa odgovarajućim državnim vlastima;
 - j) odredbe periodične interne revizije sistema za upravljanje sigurnosti.
- 5.4. Kratak opis procesa i zadataka kritičnih za sigurnost, relevantnih za tu vrstu aktivnosti odnosno usluge.
- (6) Raspodjela nadležnosti, koja obuhvata:
- 6.1. Opis kako se osigurava koordinacija aktivnosti u okviru sistema za upravljanje sigurnosti u cijeloj organizaciji, na osnovu dokazanog znanja i uz glavnu odgovornost rukovodstva,
 - 6.2. Postupke koji osiguravaju da osoblje, kome su povjerene nadležnosti u okviru organizacije, posjeduje ovlaštenje, stručnu osposobljenost i neophodne resurse da odgovori svojim zadacima,
 - 6.3. Jasno definirana područja odgovornosti relevantna za sigurnost i raspodjelu nadležnosti prema funkcijama povezanim sa njima i njihovim interfejsima,
 - 6.4. Postupak koji osigurava da su jasno definirani zadaci relevantni za sigurnost i da se delegiraju osoblju koje posjeduje potrebnu stručnu osposobljenost.
- (7) Osiguravanje kontrole na raznim nivoima od strane rukovodstva, koja obuhvata:
- 7.1. Opis načina kako se dodjeljuju odgovornosti za svaki proces relevantan za sigurnost u organizaciji upravitelja infrastrukture,
 - 7.2. Postupak za redovni nadzor izvršenja zadataka od strane pretpostavljenih koji interveniraju ukoliko zadaci nisu izvršeni propisno,
 - 7.3. Postupke za identifikiranje i za postupanje sa utjecajima drugih aktivnosti upravljanja na sistem za upravljanje sigurnosti,
 - 7.4. Postupke za pozivanje na odgovornost osoblja kome su povjereni zadaci upravljanja sigurnosti,
 - 7.5. Postupak za dodjelu resursa za obavljanje zadataka u okviru sistema za upravljanje sigurnosti.
- (8) Uključivanje osoblja i predstavnika osoblja na svim nivoima, koje obuhvata:
- 8.1. Postupke koji osiguravaju da su osoblje i njegovi predstavnici adekvatno reprezentirani i konsultirani pri definiranju, predlaganju, provjeri i usavršavanju sigurnosnih aspekata obavljanja djelatnosti koji uključuju osoblje.
 - 8.2. Dokumentiranje načina uključivanja i konsultiranja osoblja.
- (9) Garantiranje stalnih poboljšanja, koje obuhvata:
- Postupke koji osiguravaju da se sistem za upravljanje sigurnosti stalno poboljšava tamo gdje je to opravdano i praktično. Tu spadaju:
- a) Postupci za periodičnu provjeru sistema za upravljanje sigurnosti ukoliko je potrebno;
 - b) Postupci za opis mjera za nadzor i analizu mjerodavnih podataka o sigurnosti;
 - c) Postupci za opis otklanjanja utvrđenih nedostataka;
 - d) Postupci za opis uvođenja novih pravila za upravljanje sigurnosti koja se zasnivaju na razvoju i iskustvima;
 - e) Postupci za opis načina kako rezultati internih kontrola dovode do poboljšanja sistema za upravljanje sigurnosti.
- (10) Politika sigurnosti koja:
- a) je dostavljena i stavljena na raspolaganje svim zaposlenima, na primjer preko interneta poduzeća;
 - b) odgovara vrsti i obimu usluga;
 - c) je odobrena od strane direktora.
- (11) Kvalitativni i kvantitativni ciljevi organizacije za održavanje i poboljšanje sigurnosti kao i planovi i postupci za postizanje tih ciljeva, koji obuhvataju:
- 11.1. Postupke za određivanje mjerodavnih ciljeva sigurnosti u skladu sa pravnim okvirom i koji su navedeni u jednom dokumentu,
 - 11.2. Postupke za utvrđivanje mjerodavnih ciljeva sigurnosti u skladu sa vrstom i obimom željezničkih aktivnosti i sa njima povezanim rizicima,
 - 11.3. Postupke za redovnu ocjenu cjelokupnog nivoa sigurnosti u odnosu na ciljeve sigurnosti organizacije i u odnosu na zajedničke sigurnosne ciljeve određene za Bosnu i Hercegovinu,
 - 11.4. Postupke za redovni nadzor i provjeru eksploatacionih mjera, tako što se:
 - a) prikupljaju podaci o sigurnosti na osnovu kojih bi se mogle odrediti tendencije na nivou sigurnosti i ocijeniti usaglašenost sa ciljevima;
 - b) analiziraju mjerodavni podaci i uvode neophodne izmjene,
 - 11.5. Postupke upravitelja infrastrukture za izradu planova i postizanje ciljeva.
- (12) Postupci za zadovoljenje zahtjeva postojećih, novih i izmijenjenih standarda ili drugih propisanih uvjeta, koji obuhvataju:
- 12.1. Postupke u vezi sa zahtjevima relevantnim za sigurnost, zavisno od vrste i obima aktivnosti za:
 - a) identifikiranje ovih zahtjeva i ažuriranje mjerodavnih postupaka koji odražavaju nastale promjene;
 - b) njihovu primjenu;
 - c) nadzor nad usklađenosti sa zahtjevima;
 - d) preduzimanje mjera ukoliko se utvrdi neusklađenost,
 - 12.2. Postupke koji osiguravaju da se za namjeravanu svrhu koristi odgovarajuće osoblje, postupci, potrebna dokumenta, oprema i vozna sredstva,
 - 12.3. Postupke koji osiguravaju da se održavanje vrši u skladu sa mjerodavnim zahtjevima.
- (13) Postupci i metode za procjenu rizika i primjenu mjera za kontrolu rizika za slučaj da iz izmijenjenih uvjeta eksploatacije ili novog materijala proizađu novi rizici za infrastrukturu ili eksploataciju, koji obuhvataju:
- 13.1. Postupke za sprovođenje izmjena opreme, postupaka, organizacije, broja zaposlenih ili interfejsa,
 - 13.2. Postupke za ocjenu rizika u cilju upravljanja promjenama i primjene zajedničke sigurnosne metode za procjenu i ocjenu rizika, ukoliko je to potrebno,
 - 13.3. Postupke koji osiguravaju da se rezultati ocjene rizika uvode u druge postupke organizacije i da su jasni za osoblje.

- (14) Programi obuke i postupci koji osiguravaju da se održi stručnost osoblja i da se u skladu sa tim obavljaju poslovi i da postoje:
- 14.1. Sistem za upravljanje stručnim osposobljavanjem osoblja, koji sadrži naročito:
- identificiranju znanja i sposobnosti neophodnih za zadatke relevantne za sigurnost;
 - kriterijume izbora (zahtjevi za minimalni nivo obrazovanja, mentalna i fizička sposobnost);
 - početnu obuku i certificiranju stečenih znanja i sposobnosti;
 - redovnu obuku i periodično usavršavanje postojećih znanja i sposobnosti;
 - periodičnu provjeru stručne osposobljenosti;
 - posebne mjere u slučaju nesreća odnosno incidenata ili dužeg odsustva sa radnog mjesta;
 - specijalne mjere obuke o sistemu za upravljanje sigurnosti, za osoblje koje se neposredno stara o tome da sistem za upravljanje sigurnosti funkcioniра,
- 14.2. Postupci u okviru sistema za upravljanje stručnim osposobljavanjem osoblja kojima se osigurava da:
- se ustanove radna mjesta na kojima se obavljaju poslovi vezani za sigurnost;
 - se ustanove radna mjesta koja sa sobom povlače odgovornost za operativne odluke u okviru sistema za upravljanje sigurnosti;
 - osoblje raspolaže znanjima, vještinama i sposobnostima (medicinski i psihološki) neophodnim za svoje zadatke i da se osoblje periodično usavršava;
 - se osoblje raspoređuje u skladu sa stručnom osposobljenošću koja odgovara zadacima;
 - se nadzire izvršenje zadataka i primjenjuju korektivne radnje, ako je potrebno.
- (15) Mjere za osiguranje toka neophodnih informacija u okviru organizacije upravitelja infrastrukture i, eventualno, između organizacija koje obavljaju djelatnost na istoj infrastrukturi, koje obuhvataju:
- 15.1. Postupke koji osiguravaju da:
- osoblje poznaje i razumije sistem za upravljanje sigurnosti i da su informacije lako dostupne;
 - nadležno osoblje za sigurnost dobija odgovarajuću dokumentaciju o sistemu za upravljanje sigurnosti.
- 15.2. Postupke koji osiguravaju da:
- su bitne operativne informacije relevantne i važeće;
 - da osoblje poznaje ove informacije prije nego što ih primijeni;
 - su informacije dostupne osoblju i da se na primjer eventualno formalno uručuju,
- 15.3. Mjere za razmjenu informacija između upravitelja infrastrukture i željezničkih prijevoznika.
- (16) Postupci i oblici za dokumentiranje informacija o sigurnosti i određivanje postupaka za kontrolu sadržine važnih informacija za sigurnost, koji obuhvataju:
- 16.1. Postupke koji osiguravaju sve mjerodavne informacije za sigurnost dokumentuju korektno, potpuno, uvjerljivo, lako razumljivo, ažurno i propisno,
- 16.2. Postupke za:
- oblikovanje, izradu, raspodjelu i kontrolu izmjena svih mjerodavnih dokumenata za sigurnost;
 - prijem, prikupljanje i arhiviranje svih mjerodavnih dokumenata odnosno informacija na papiru ili putem drugih načina arhiviranja,
- 16.3. Postupke za kontrolu sadržine važnih informacija za sigurnost.
- (17) Postupci koji osiguravaju da se nesreće, incidenti i ostali događaji koji utječu na sigurnost željezničkog saobraćaja prijave, istraže i analiziraju i da se preduzmu neophodne preventivne mjere, koji obuhvataju:
- 17.1. Postupke koji osiguravaju da se nesreće, incidenti i ostali događaji koji utječu na sigurnost željezničkog saobraćaja:
- prijave, evidentiraju, istraže i analiziraju;
 - prijave ROŽ BiH.
- 17.2. Postupke koji osiguravaju da se:
- preporuke ROŽ BiH, tijela za istragu, proizvođača i preporuke iz internih istraga procijene i u slučaju potrebe primijene ili da se izda nalog za njihovu primjenu;
 - prime na znanje i uzmu u obzir mjerodavni izvještaji odnosno informacije željezničkih prijevoznika, drugih upravitelja infrastrukture, osoba zaduženih za održavanje i imaoца vozila.
- 17.3. Postupke koji osiguravaju da mjerodavne informacije u vezi sa istraživanjem i uzrocima nesreća, incidenata i ostalih događaja koji utječu na sigurnost željezničkog saobraćaja budu korištene u svrhe obuke i da se eventualno preduzmu preventivne mjere.
- (18) Osiguravanje planova za aktivnosti, uzbunjivanje i informiranje u slučaju vanrednih situacija, u dogovoru sa nadležnim tijelima, koje obuhvata:
- 18.1. Dokument u kome su navedene sve vrste vanrednih situacija, uključujući otežane okolnosti pri obavljanju saobraćaja,
- 18.2. Postupke koji osiguravaju da za svaku identificiranu vrstu vanrednih situacija:
- moгу odmah obavijestiti službe za vanredne situacije;
 - da se službama za vanredne situacije stave na raspolaganje sve relevantne informacije kako unaprijed, tako i u trenutku nastanka vanrednog događaja, kako bi mogle preduzeti odgovarajuće mjere,
- 18.3. Dokument u kome su definirani i objašnjeni zadaci i odgovornosti svih učesnika,
- 18.4. Planove za aktivnosti, uzbunjivanje i informiranje koji obuhvataju:
- postupke za alarmiranje cjelokupnog osoblja, koje je nadležno za upravljanje u vanrednim situacijama;
 - mjere da bi ovi planovi bili poznati svim učesnicima; tu spadaju i uputstva za putnike u vanrednim situacijama;
 - mjere za hitno obavješćavanje nadležnog osoblja kako bi mogli da donesu neophodne odluke,
- 18.5. Dokument u kome je predstavljeno koji resursi i sredstva su dodijeljeni i kako su identificirane potrebe za obukom,
- 18.6. Postupke za hitno uspostavljanje normalnih uvjeta za odvijanje željezničkog saobraćaja,
- 18.7. Postupke za testiranje planova za slučaj vanrednih situacija u saradnji sa drugim učesnicima koji se odnose na obučavanje osoblja, provjeru postupaka,

- identificiranje slabih tačaka i ponašanje u slučaju potencijalnih vanrednih događaja,
- 18.8. Postupke za koordinaciju planova za slučaj vanrednih situacija sa željezničkim prijevoznicima koji obavljaju prijevoz na predmetnoj infrastrukturi i bilo kojoj drugoj infrastrukturi koja je povezana sa njom,
- 18.9. Postupak za hitnu obustavu željezničkog saobraćaja u slučaju potrebe i obavještanje svih zainteresiranih o preduzetoj mjeri.
- (19) Odredbe o periodičnoj internoj kontroli sistema za upravljanje sigurnosti, koje obuhvataju:
- 19.1. Nezavisan i nepristrasan interni sistem kontrole koji funkcioniра transparentno,
- 19.2. Vremenski plan za planirane interne kontrole, koji može da se revidira zavisno od rezultata prethodnih kontrola i praćenja rezultata,
- 19.3. Postupke za identificiranje i izbor stručnih kontrolora,
- 19.4. Postupke za:
- analizu i procjenu rezultata kontrole;
 - preporučivanje naknadnih mjera;
 - praćenje efikasnosti mjera;
 - dokumentiranje sprovedenih kontrola i njihovih rezultata,
- 19.5. Postupke koji osiguravaju da se na višim nivoima rukovođenja znaju rezultati kontrola i preuzima cjelokupna odgovornost za sprovođenje izmjena sistema za upravljanje sigurnosti,
- 19.6. Dokument u kome je predstavljeno kako se planiraju kontrole u vezi sa redovnim praćenjem aktivnosti u cilju osiguranja usklađenosti sa internim postupcima i standardima.
- (20) Sigurno projektiranje željezničke infrastrukture, koje obuhvata:
- 20.1. Postupke koji osiguravaju da je infrastruktura projektirana tako da je sigurna za cjelokupno vrijeme korištenja uključujući projektiranje i građenje,
- 20.2. Postupke koji uzimaju u obzir tehničke promjene infrastrukture i upravljanje tim promjenama,
- 20.3. Postupke koji pokazuju da su identificirani mjerodavni propisi za projektiranje infrastrukture i da ih podnosilac zahtjeva poštuje.
- (21) Sigurno odvijanje saobraćaja na infrastrukturi, koje obuhvata:
- 21.1. Postupke koji osiguravaju da se infrastrukturom upravlja i da se ona eksploatira na siguran način, koji uzimaju u obzir broj, vrstu i obim rada prijevoznika, koji pružaju usluge na mreži, uključujući sve neophodne interakcije zavisno od kompleksnosti eksploatacije,
- 21.2. Postupke za upravljanje sigurnosti na fizičkim i/ili eksploatacionim granicama infrastrukture (granicama nadležnosti dva upravitelja infrastrukture),
- 21.3. Postupke za sprovođenje efikasne saradnje i koordinacije u redovnim i u vanrednim situacijama,
- 21.4. Postupke za identificiranje propisa za sigurnu eksploataciju i upravljanje interfejsa infrastruktura/vozilo i njihovo poštovanje od strane podnosioca zahtjeva.
- (22) Održavanje i snadbijevanje materijalom, koje obuhvata:
- 22.1. Postupke koji garantiraju sigurno održavanje infrastrukture uključujući i jasnu kontrolu upravljanja i dokumentiranje kontrole i pregleda,
- 22.2. Postupke koji osiguravaju da održavanje infrastrukture bude u skladu sa specifičnim potrebama mreže,
- 22.3. Postupke koji pokazuju da su identificirani propisi za održavanje i snadbijevanje materijalom i da podnosilac zahtjeva može da ih se pridržava.
- (23) Održavanje i eksploatacija sistema za reguliranje saobraćaja i signalizaciju, koje obuhvata:
- 23.1. Postupke koji osiguravaju da se sistemi za reguliranje saobraćaja i signalizaciju eksploatiraju i održavaju tako da se garantira sigurna eksploatacija željeznice,
- 23.2. Postupke za usklađivanje sa postojećim, novim i izmijenjenim standardima,
- 23.3. Postupke koji pokazuju kako se upravlja sigurnosti na fizičkim i/ili eksploatacionim granicama sistema za reguliranje saobraćaja i signalizaciju i kako se u slučaju potrebe ostvaruje saradnja,
- 23.4. Postupke koji pokazuju da su identificirani propisi za sigurnu eksploataciju i održavanje sistema za reguliranje saobraćaja i signalizaciju i da podnosilac zahtjeva može da ih se pridržava.

ANEKS 3

Načela nadzora nakon izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom

- (1) Sigurnost u željezničkom sistemu BiH mora biti generalno održavana, i gdje je sa razlogom praktično, stalno unaprijeđivana, uzimajući u obzir razvoj zakonodavstva i tehničkog i naučnog napretka kao i davanja prioriteta prevenciji ozbiljnih nesreća. Propisi o sigurnosti moraju biti doneseni, primjenjeni i na snazi na otvoreni i nediskriminirajući način, podstičući razvoj jedinstvenog evropskog sistema željezničkog transporta. ROŽ BiH ima ovlaštenja za: izdavanje, obnavljanje, izmjenu i poništavanje relevantnih dijelova dodijeljenih rješenja o sigurnosti upravitelja infrastrukture i provjeru da su uvjeti i zahtjevi dati u njima ispunjeni i da upravitelji infrastrukture rade prema važećim zakonima.
- (2) Pristup ROŽ BiH nadzoru usklađenosti iz stava (1) ovog Aneksa primjenjuje se na kompletan okvir nadzornih djelatnosti i na pojedinačne slučajeve unutar tog okvira zasnovane na slijedećim načelima:
- Između sprovođenja i rizika primjenjuje se načelo proporcionalnosti. Mjere koje se primjenjuju da bi se postiglo poštovanje propisa ili da bi se nosilac rješenja pozvao na odgovornost zbog kršenja zakonskih obaveza, proporcionalne su rizicima za sigurnost ili potencijalnoj ozbiljnosti prekršaja, uz uzimanje u obzir stvarnih ili potencijalnih šteta koje iz toga proizilaze.
 - Primjenjuje se načelo dosljednosti u pristupu kako bi u sličnim okolnostima za postizanje sličnih ciljeva postupalo na sličan način.
 - Djelatnost nadzora koju sprovodi ROŽ BiH usmjerena je prije svega na one djelatnosti koje po mišljenju ROŽ BiH dovode do najozbiljnijih rizika ili opasnosti koje je najteže kontrolirati. U tu svrhu ROŽ BiH posjeduje metode i ovlaštenja za ocjenu svakodnevnog stanja sigurnosti upravitelja infrastrukture.
 - Primjenjuje se načelo prioriteta, tako da su mjere nadzora koje sprovodi ROŽ BiH usmjerene prije svega na aktivnosti sa najvećim opasnostima ili najmanje kontroliranim rizicima.

- e) Primjenjuje se načelo transparentnosti da bi nosioci certifikata razumjeli šta se od njih očekuje, šta treba ili ne treba da rade i šta mogu da očekuju od ROŽ BiH.
- f) Odluke koje donosi ROŽ BiH podložne su sudskoj (zakonskoj) analizi. Protiv odluke ROŽ BiH može se izjaviti žalba Ministarstvu komunikacija i prometa BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 52/05).
- g) Primjenjuje se načelo saradnje sa nacionalnim tijelima za sigurnost drugih država u cilju razmjene informacija, razvoja jedinstvenog pristupa pitanjima koja utječu na sigurnost na željeznici i da bi u slučaju kršenja sigurnosti koordinirali svoje mjere.

Na temelju članka 16. i članka 61. stavak (2) Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02, 102/09 i 72/17) i članka 2. i članka 8. točke b) Zakona o željeznicama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 52/05), ravnatelj Regulatornog odbora željeznica Bosne i Hercegovine donosi

**PRAVILNIK
O ZAJEDNIČKOJ SIGURNOSNOJ METODI ZA
OCJENU USAGLAŠENOSTI SA ZAHTEJIMA ZA
DODJELU RJEŠENJA O SIGURNOSTI ZA
UPRAVLJANJE ŽELJEZNIČKOM
INFRASTRUKTUROM**

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuju se zajedničke sigurnosne metode za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom.
- (2) Zajednička sigurnosna metoda za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice obuhvaća:
 - a) Postupak i kriterijume navedene u Aneksu 1 i Aneksu 2 za ocjenu ispunjenosti zahtjeva podnijetih od strane upravitelja infrastrukture (u daljnjem tekstu: upravitelj), odnosno imaoa industrijske željeznice za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice kojim se potvrđuje prihvaćanje:
 - 1) sustava za upravljanje sigurnosti menadžera za infrastrukturu;
 - 2) odredbi menadžera za infrastrukturu da ispuni određene zahtjeve potrebne za sigurno projektiranje, održavanje i funkcioniranje željezničke infrastrukture uključujući, tamo gdje to odgovara, sustav za održavanje i funkcioniranje kontrole prometa i signalnog sustava.
 - b) Načela za vršenje nadzora nad usklađenosti sa zahtjevima koje mora da ispuni sustav za upravljanje sigurnosti, nakon što Regulatorni odbor željeznica Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: ROŽ BiH) izda rješenje o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, kako je utvrđeno u Aneksu 3.

Članak 2.

(Definicije)

"Nadzor" znači mjere koje je odredio ROŽ BiH radi nadziranja stanja sigurnosti nakon što je dodijelio Rješenje o sigurnosti.

Članak 3.

(Postupci za ocjenu zahtjeva)

- (1) Prilikom ocjene zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice, nakon stupanja na snagu ovoga Pravilnika, ROŽ BiH primjenjuje postupak dat u Aneksu 1 za ocjenu u kojoj mjeri su ispunjeni zahtjevi utvrđeni Instrukcijama za sigurnost i interoperabilnost željezničkog sustava u BiH, koji se odnose na izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice.
- (2) Rješenje o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom izdaje se upravitelju na temelju kriterija za ocjenu ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom datih u Aneksu 2.
- (3) Rješenje o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice imaoa industrijske željeznice, izdaje se na temelju kriterijuma za ocjenu ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, odnosno rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice datih u Aneksu 2.
- (4) Kriterijumi iz stavka (2) i (3) ovoga članka primjenjuju se i u postupku obnavljanja rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom odnosno upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice.
- (5) U postupku ocjene ROŽ BiH može prihvatiti da će podnositelj zahtjeva upravljati rizicima putem ugovora s trećim osobama. U ugovorima se također određuje razmjena informacija koja je potrebna radi osiguravanja sigurne uporabe vozila, posebno u područjima koja se odnose na upravljanje održavanjem.
- (6) Proizvodi ili usluge koje podnositelj zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom odnosno upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice dobiva od izvođača radova ili isporučitelja smatraju se usaglašenim sa zahtjevima za sigurnost ako su izvođači radova, isporučitelji ili proizvodi certificirani sukladno važećim propisima.

Članak 4.

(Nadzor)

Poslije izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, ROŽ BiH vrši kontinuirani nadzor nad usklađenošću sa zahtjevima koje mora da ispuni sustav za upravljanje sigurnosti nositelja rješenja, primjenjujući načela nadzora data u Aneksu 3.

Članak 5.

(Naknade)

Naknade za izdavanje Rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom koje izdaje ROŽ BiH i kontinuirani nadzor u okvirima svoje nadležnosti, koje nisu određene ovim Pravilnikom, utvrđene su Odlukom Vijeća ministara Bosne i Hercegovine i utvrđeni iznos naknada uplaćivat će se na jedinstven račun Trezora institucija Bosne i Hercegovine.

Članak 6.

(Aneksi)

Sastavnim dijelom ovoga Pravilnika smatraju se: Aneks 1 - Postupak za ocjenu ispunjenosti zahtjeva glede izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice, Aneks 2 - Kriterijum za ocjenu ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom

infrastrukturu, odnosno rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice i Aneks 3 - Načela nadzora poslije izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom.

Članak 7.

(Odredbe o izmjenama i dopunama)

Odredbe ovoga Pravilnika će biti podložne izmjenama i dopunama od strane ROŽ BiH, sa ciljem unaprjeđenja učinkovitog željezničkog sustava u BiH.

Članak 8.

(Usklađivanje)

Ovim Pravilnikom o zajedničkoj sigurnosnoj metodi za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom se preuzimaju odredbe Uredbe (EU) broj 1169/2010, od 10. prosinca 2010. godine, o zajedničkoj sigurnosnoj metodi za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom.

Članak 9.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH", a objavit će se i u službenim glasilcima entiteta i Brčko distrikta.

Broj 13-01-29-7-483-1/18

18. rujna 2018. godine

Doboј

Ravnatelj

Tihomir Narić, v. r.

ANEKS 1

Postupak za ocjenu ispunjenosti zahtjeva glede izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje javnom željezničkom infrastrukturom, odnosno infrastrukturom industrijske željeznice

- (1) Postupak koji se primjenjuje kod ocjene ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja temelji se na:
 - a) Uspostavi i provjeri postupka ocjenjivanja:
Ocjena ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja vrši se na temelju kriterijuma za ocjenu sustava upravljanja sigurnosti, koji su dati u Aneksu 2 ovoga Pravilnika. Sve odluke se dokumentiraju i obrazlažu. Postupak ocjenjivanja se redovito interno provjerava i stalno poboljšava, da bi se garantirala njegova daljnja efektivnost i učinkovitost;
 - b) Kvaliteti postupka ocjenjivanja:
Kontrolira se kvalitet učinka u posebno važnim tačkama obrade zahtjeva za rješenjima;
 - c) Obujmu ocjene:
Ocjenjivanje se vrši na razini sustava upravljanja i sukladno postupku propisanom ovim Aneksom. Ukoliko se kod provjere pokažu nedostaci, može se ovisno od vrste i težine odstupanja ukazati na tačke koje je potrebno poboljšati. Zahtjev se može i odbiti.
Ocjena:
 - je primjerena rizicima, karakteru i obujmu poslova podnositelja zahtjeva,
 - se zasniva na procjeni koliko je upravljač infrastrukture u stanju da garantira sigurno odvijanje prometa kao što je navedeno u njegovom sustavu za upravljanje sigurnosti;
 - d) Rokovima za ocjenjivanje:
Odluka o podnesenom zahtjevu se donosi u roku od najviše četiri mjeseca od podnošenja neophodne dokumentacije, kao i dopunskih informacija koje su tražene. Tijekom faze ocjene ROŽ BiH

blagovremeno obavještava upravitelja infrastrukture o eventualno nastalim problemima.

- e) Odlučivanju u tijeku ocjenjivanja:
Odluka o prihvatanju ili odbijanju zahtjeva za izdavanje rješenja zasniva se na dokumentaciji koju je podnio podnositelj zahtjeva i na dokazu o ispunjenosti mjerodavnih zahtjeva.
- (2) Provjerava se da li je zahtjev za izdavanje rješenja podniet na propisanom obrascu.
- (3) Ocjenjuje se naročito da li priloženi prikaz sustava za upravljanje sigurnosti omogućava ocjenu kvalitete i valjanost sustava za upravljanje sigurnosti, odlučuje se za koje oblasti su potrebne dodane informacije i mogu se zahtijevati detaljnije informacije u mjeri u kojoj se smatra da je to razumno i potrebno za ocjenu zahtjeva.
- (4) Kod izdavanja rješenja potrebno je dokumentirati usaglašenost sustava upravljanja sigurnosti podnositelja zahtjeva sa svakim kriterijumom za ocjenu.
- (5) Ukoliko se posumnja u točnost ili moguću neusklađenost nekog podatka, to se obrazlaže u pojedinostima i podnositelju zahtjeva objašnjava razinu detaljnosti koji se očekuje u odgovoru. U vezi sa tim:
 - a) poziva se točno na dotični kriterijum i osigurava da podnositelj zahtjeva razumije koje su oblasti neusklađene;
 - b) upućuje na relevantni dio propisa i/ili standarda;
 - c) obrazlaže neispunjenost kriterijuma;
 - d) određuju daljnje radnje, dostavljanje informacija i dodanih dokaza, ovisno od detalja kriterijuma i navodi koje mjere treba da preduzme podnositelj zahtjeva da bi ispravio nedostatke i robove za usklađivanje;
 - e) navode se oblasti koje se mogu daljnje ispitivati kroz nadzor nakon izdavanja rješenja.

ANEKS 2

Kriterijum za ocjenu ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom, odnosno rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom industrijske željeznice

Kriterijum za ocjenjivanje ispunjenosti zahtjeva za izdavanje rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom je ocjena da li postoje dokumentirani sljedeći elementi sustava za upravljanje sigurnosti upravljača infrastrukture:

- (1) Mjere za kontrolu svih rizika povezanih sa djelatnosti upravitelja infrastrukture, koje obuhvaćaju:
 - 1.1. Postupke za identifikiranje rizika u svezi sa obavljanjem željezničkog prometa, a također i rizika koji proizlaze izravno iz radnih aktivnosti, opisa radnih mjesta, opterećenja radnog mjesta i aktivnosti drugih organizacija odnosno osoba,
 - 1.2. Postupke za razvitak i uvođenje mjera kontrole rizika,
 - 1.3. Postupke za nadzor učinkovitosti postupaka za kontrolu rizika i za sprovedbu eventualno neophodnih izmjena,
 - 1.4. Postupke koji vode računa o potrebi da se sa drugim osobama (na primjer željeznički prijevoznik, proizvođač, gospodarski subjekti koji vrše održavanje željezničke infrastrukture, radionice za održavanje vozila, osobe zadužene za održavanje, imaoći vozila, davatelji usluga i nabavne službe) surađuje u pitanjima kod kojih postoje interfejsi i kod kojih ona mogu da utječu na uvođenje odgovarajućih mjera za kontrolu rizika i to:

- a) da odgovornost za sigurnost funkcioniranja željezničkog sustava i kontrolu rizika na njemu bude na upraviteljima infrastrukture i željezničkim poduzećima, obvezujući ih da primijene potrebne mjere za kontrolu rizika, tamo gdje je potrebno uz međusobnu suradnju, da primijene nacionalne propise i standarde o sigurnosti, kao i da utvrde svoj sustav za upravljanje sigurnosti.
 - b) bez predrasuda prema građanskoj odgovornosti sukladno zakonskim zahtjevima, svaki upravitelj infrastrukture i željezničko poduzeće će biti odgovorni za svoj dio sustava i njegovo sigurno funkcioniranje, uključujući nabavku materijala i izvršavanje usluga prema korisnicima, klijentima, relevantnim radnicima i trećim osobama.
- 1.5. Postupke za usklađivanje dokumentacije i komunikacije sa mjerodavnim osobama, uključujući utvrđivanje zadataka i nadležnosti svake organizacije koja u njima sudjeluje kao i specifikacija za razmjenu informacija,
- 1.6. Postupke za kontrolu učinkovitosti ovih mjera i za primjenu neophodnih promjena.
- (2) Kontrola rizika u svezi sa održavanjem i nabavkom materijala, koja obuhvaća:
- 2.1. Postupke na temelju kojih iz podataka o sigurnosti i namjene vozni sredstava mogu da se izvedu zahtjevi, standardi i postupci za održavanje,
 - 2.2. Postupke za usklađivanje intervala održavanja sa vrstom i obujmom usluga,
 - 2.3. Postupke za jasnu dodjelu odgovornosti za održavanje, za definiranje potrebne stručnosti za radna mjesta na održavanju i za dodjelu odgovarajuće razine odgovornosti,
 - 2.4. Postupke za prikupljanje podataka o smetnjama i kvarovima koji su nastali u svakodnevnoj eksploataciji i njihovo prosljeđivanje onima koji su odgovorni za održavanje,
 - 2.5. Postupke za identificiranje i prijavljivanje zainteresiranim stranama (proizvođači, izvođači i podizvođači radova, dobavljači materijala i sl.) rizika koji proizlaze iz kvarova, grešaka u konstrukciji ili funkcionalnih smetnji u tijeku korištenja,
 - 2.6. Postupke za provjeru i kontrolu usluga održavanja i njihovih rezultata da bi se osiguralo da se poštivaju standardi upravitelja infrastrukture.
- (3) Kontrola rizika u svezi sa izvođačima radova i kontrolom isporučitelja, koja obuhvaća:
- 3.1. Postupke za provjeru stručnosti izvođača radova (a također i podizvođača) i isporučitelja,
 - 3.2. Postupke za provjeru i kontrolu razine sigurnosti i rezultata svih usluga koje je izvršio izvođač radova ili isporučitelj kao i isporučenih proizvoda, da bi se osigurala njihova usaglašenost sa ugovornim zahtjevima,
 - 3.3. Odgovornosti i zadatke u svezi sa sigurnosti na željeznici koji treba da su jasno definirani, poznati i podijeljeni između ugovornih partnera i svih ostalih sudionika,
 - 3.4. Postupke koji garantira praćenje dokumenata relevantnih za sigurnost iz ugovora,
 - 3.5. Postupke koji osiguravaju da će izvođači radova odnosno isporučitelji izvršiti zadatke u svezi sigurnosti, a također i razmjenu informacija relevantnih za sigurnost prema mjerodavnim ugovorno definiranim zahtjevima.
- (4) Rizici koji proistječu iz djelatnosti ostalih sudionika izvan željezničkog sustava, koji obuhvaćaju:
- 4.1. Postupke za identificiranje mogućih rizika od sudionika izvan željezničkog sustava gdje je to svrsishodno i opravdano,
 - 4.2. Postupke za definiranje kontrolnih mjera da bi se ograničili rizici utvrđeni u točki 4.1. ovoga Aneksa, ukoliko je to u području odgovornosti podnositelja zahtjeva,
 - 4.3. Postupke za provjeru učinkovitosti mjera iz točke 4.2 ovoga Aneksa i za sprovedbu izmjena ukoliko je potrebno.
- (5) Dokumentacija sustava za upravljanje sigurnosti, koja obuhvaća:
- 5.1. Opis aktivnosti iz koje jasno proizlazi vrsta, obujam i rizik obavljanja djelatnosti,
 - 5.2. Opis strukture sustava za upravljanje sigurnošću, uključujući raspodjelu zadataka i nadležnosti,
 - 5.3. Opis postupaka sustava za upravljanje sigurnosti usklađen s vrstom i obujmom usluga koje se pružaju a koje upravitelji infrastrukture i željeznička poduzeća uspostavljaju da bi osigurali da željeznički sustav može dostići da su zajednički sigurnosni ciljevi (CSTs) minimalno sukladno nacionalnim propisima za sigurnost.
- ROŽ BiH će utvrditi obvezujuće nacionalne propise o sigurnosti i osigurat će da oni budu objavljeni i dostupni svim upraviteljima infrastrukture, željezničkim poduzećima, podnositeljima zahtjeva za izdavanje potvrde o sigurnosti i podnositeljima zahtjeva za izdavanje rješenja za sigurnost, jasnim jezikom koji mogu razumjeti sve zainteresirane strane.
- Obvezujući nacionalni propisi o sigurnosti su: propisi koji se odnose na postojeće nacionalne ciljeve o sigurnosti i metode sigurnosti; propisi koji se odnose na zahtjeve o sustavima za upravljanje sigurnosti i izdavanje potvrde o sigurnosti željezničkim poduzećima; propise koji se odnose na zahtjeve za dozvolu za stavljanje u uporabu i održavanje novih i znatno izmijenjenih vozni sredstava koja još nisu pokrivena sa tehničkim specifikacijama interoperabilnosti/jedinstvenim tehničkim pravilima; propisi u svezi obavijesti za razmjenu vozni sredstava između željezničkih poduzeća, registracijskih sustava i zahtjeva u svezi procedure testiranja; zajednički operativni propisi za željezničku mrežu koja još nije pokrivena tehničkim specifikacijama interoperabilnosti/jedinstvenim tehničkim pravilima, uključujući propise koji se odnose na sustav signalizacije i sustav upravljanja prometom; propise koji sadrže zahtjeve o dodanim internim operativnim propisima (propisi kompanije) koje moraju utvrditi upravitelji infrastrukture i željeznička poduzeća; propise koji se odnose na zahtjeve u svezi osoblja koje vrši kritične sigurnosne zadatke, uključujući kriterijume selekcije, zdravstveno stanje i profesionalna obuka i izdavanje certifikata pošto oni nisu pokriveni u tehničkim specifikacijama interoperabilnosti/jedinstvenim tehničkim pravilima; propise koji se odnose na istraživanje nesreća i incidenata. Sustav za upravljanje sigurnosti će ispunjavati sve zahtjeve i sadržati sljedeće elemente:
- a) politika sigurnosti odobrena od ravnatelja organizacije i prenjeta svom osoblju;

- b) kvalitativni i kvantitativni ciljevi organizacije za održanje i povećanje sigurnosti, kao i planovi i procedure za postizanje ovih ciljeva;
 - c) procedure koje treba da budu sukladni postojećim, novim i izmijenjenim tehničkim i operativnim standardima ili drugim propisanim uvjetima kao što je dato u tehničkim specifikacijama interoperabilnosti, jedinstvenim tehničkim pravilima, nacionalnim propisima o sigurnosti ili u drugim relevantnim propisima i procedurama da bi se osigurala usaglašenost sa standardima i drugim propisanim uvjetima tijekom čitavog stoljeća trajanja opreme i funkcioniranja;
 - d) procedure i metode za izvršenje procjene rizika i sprovela mjera kontrole rizika uvijek kada promjena operativnih uvjeta ili novih materijala nameće nove rizike za infrastrukturu ili operativnu djelatnost (funkcioniranje);
 - e) odredbe programa za obuku osoblja i sustava da bi se osiguralo održavanje kompetentnosti osoblja i sukladno tim izvršavali zadaci;
 - f) organiziranje pribavljanja neophodnih informacija unutar organizacije i, gdje je odgovarajuće, između organizacija koje rade na istoj infrastrukturi;
 - g) procedure i formati koji se odnose na to kako dokumentirati informacije o sigurnosti i označavanje procedure za kontrolu konfiguracije vitalnih informacija koje se odnose na sigurnost;
 - h) procedure da bi se osiguralo izvještavanje, istraga i analiza o nesrećama, incidentima, izbjegnutim i drugim opasnim događajima, kao i poduzimanje potrebnih preventivnih mjera;
 - i) odredbe planova aktivnosti i upozorenja i informacije u slučaju opasnosti, dogovorene sa odgovarajućim državnim vlastima;
 - j) odredbe periodične interne revizije sustava za upravljanje sigurnosti.
- 5.4. Kratak opis procesa i zadataka kritičnih za sigurnost, relevantnih za tu vrstu aktivnosti odnosno usluge.
- (6) Raspodjela nadležnosti, koja obuhvaća:
- 6.1. Opis kako se osigurava koordinacija aktivnosti unutar sustava za upravljanje sigurnosti u cijeloj organizaciji, na temelju dokazanog znanja i uz glavnu odgovornost rukovodstva,
 - 6.2. Postupke koji osiguravaju da osoblje, kome su povjerene nadležnosti unutar organizacije, posjeduju ovlaštenje, stručnu osposobljenost i neophodne resurse da odgovori svojim zadacima,
 - 6.3. Jasno definirana područja odgovornosti relevantna za sigurnost i raspodjelu nadležnosti prema funkcijama povezanim sa njima i njihovim interfejsima,
 - 6.4. Postupak koji osigurava da su jasno definirani zadaci relevantni za sigurnost i da se delegiraju osoblju koje posjeduju potrebnu stručnu osposobljenost.
- (7) Osiguravanje kontrole na raznim razinama od strane rukovodstva, koja obuhvaća:
- 7.1. Opis načina kako se dodjeljuju odgovornosti za svaki proces relevantan za sigurnost u organizaciji upravitelja infrastrukture,
 - 7.2. Postupak za redoviti nadzor izvršenja zadataka od strane pretpostavljenih koji interveniraju ukoliko zadaci nisu izvršeni propisno,
 - 7.3. Postupke za identificiranje i za postupanje sa utjecajima drugih aktivnosti upravljanja na sustav za upravljanje sigurnosti,
 - 7.4. Postupke za pozivanje na odgovornost osoblja kome su povjereni zadaci upravljanja sigurnosti,
 - 7.5. Postupak za dodjelu resursa za obavljanje zadataka unutar sustava za upravljanje sigurnosti.
- (8) Uključivanje osoblja i predstavnika osoblja na svim razinama, koje obuhvaća:
- 8.1. Postupke koji osiguravaju da su osoblje i njegovi predstavnici adekvatno reprezentirani i konsultirani pri definiranju, predlaganju, provjeri i usavršavanju sigurnosnih aspekata obavljanja djelatnosti koji uključuju osoblje.
 - 8.2. Dokumentiranje načina uključivanja i konsultiranja osoblja.
- (9) Garantiranje stalnih poboljšanja, koje obuhvaća:
- Postupke koji osiguravaju da se sustav za upravljanje sigurnosti stalno poboljšava tamo gdje je to opravdano i praktično. Tu spadaju:
- a) Postupci za periodičnu provjeru sustava za upravljanje sigurnosti ukoliko je potrebno;
 - b) Postupci za opis mjera za nadzor i analizu mjerodavnih podataka o sigurnosti;
 - c) Postupci za opis otklanjanja utvrđenih nedostataka;
 - d) Postupci za opis uvođenja novih pravila za upravljanje sigurnosti koja se temelje na razvoju i iskustvima;
 - e) Postupci za opis načina kako rezultati internih kontrola dovode do poboljšanja sustava za upravljanje sigurnosti.
- (10) Politika sigurnosti koja:
- a) je dostavljena i stavljena na raspolaganje svim uposlenima, na primjer preko interneta poduzeća;
 - b) odgovara vrsti i obujmu usluga;
 - c) je odobrena od strane ravnatelja.
- (11) Kvalitativni i kvantitativni ciljevi organizacije za održavanje i poboljšanje sigurnosti kao i planovi i postupci za postizanje tih ciljeva, koji obuhvaćaju:
- 11.1. Postupke za određivanje mjerodavnih ciljeva sigurnosti sukladno pravnom okviru i koji su navedeni u jednom dokumentu,
 - 11.2. Postupke za utvrđivanje mjerodavnih ciljeva sigurnosti sukladno vrstom i obujmom željezničkih aktivnosti i sa njima povezanim rizicima,
 - 11.3. Postupke za redovitu ocjenu cjelokupne razine sigurnosti u odnosu na ciljeve sigurnosti organizacije i u odnosu na zajedničke sigurnosne ciljeve određene za Bosnu i Hercegovinu,
 - 11.4. Postupke za redoviti nadzor i provjeru eksploatacijskih mjera, tako što se:
 - a) prikupljaju podaci o sigurnosti na temelju kojih bi se mogle odrediti tendencije na razini sigurnosti i ocijeniti usaglašenost sa ciljevima;
 - b) analiziraju mjerodavni podaci i uvođe neophodne izmjene,
 - 11.5. Postupke upravitelja infrastrukture za izradu planova i postizanje ciljeva.
- (12) Postupci za zadovoljenje zahtjeva postojećih, novih i izmijenjenih standarda ili drugih propisanih uvjeta, koji obuhvaćaju:
- 12.1. Postupke u svezi sa zahtjevima relevantnim za sigurnost, ovisno od vrste i obujma aktivnosti za:
 - a) identificiranje ovih zahtjeva i ažuriranje mjerodavnih postupaka koji odražavaju nastale promjene;
 - b) njihovu primjenu;
 - c) nadzor nad usklađenosti sa zahtjevima;

- d) poduzimanje mjera ukoliko se utvrdi neusklađenost,
- 12.2. Postupke koji osiguravaju da se za namjeravanu svrhu koristi odgovarajuće osoblje, postupci, potrebna dokumenta, oprema i vozna sredstva,
- 12.3. Postupke koji osiguravaju da se održavanje vrši sukladno mjerodavnim zahtjevima.
- (13) Postupci i metode za procjenu rizika i primjenu mjera za kontrolu rizika za slučaj da iz izmijenjenih uvjeta eksploatacije ili novog materijala proizađu novi rizici za infrastrukturu ili eksploataciju, koji obuhvaćaju:
- 13.1. Postupke za sprovedbu izmjena opreme, postupaka, organizacije, broja uposlenih ili interfejsa,
- 13.2. Postupke za ocjenu rizika u cilju upravljanja promjenama i primjene zajedničke sigurnosne metode za procjenu i ocjenu rizika, ukoliko je to potrebno,
- 13.3. Postupke koji osiguravaju da se rezultati ocjene rizika uvode u druge postupke organizacije i da su jasni za osoblje.
- (14) Programi obuke i postupci koji osiguravaju da se održi stručnost osoblja i da se sukladno tom obavljaju poslovi i da postoje:
- 14.1. Sustav za upravljanje stručnim osposobljavanjem osoblja, koji sadrži naročito:
- a) identifikiranju znanja i sposobnosti neophodnih za zadatke relevantne za sigurnost;
 - b) kriterijume izbora (zahtjevi za minimalnu razinu obrazovanja, mentalna i fizička sposobnost);
 - c) početnu obuku i certificiranje stečenih znanja i sposobnosti;
 - d) redovitu obuku i periodično usavršavanje postojećih znanja i sposobnosti;
 - e) periodičnu provjeru stručne osposobljenosti;
 - f) posebne mjere u slučaju nesreća odnosno incidenata ili duljeg odsustva sa radnog mjesta;
 - g) specijalne mjere obuke o sustava za upravljanje sigurnosti, za osoblje koje se neposredno stara o tome da sustav za upravljanje sigurnosti funkcioniра,
- 14.2. Postupci unutar sustava za upravljanje stručnim osposobljavanjem osoblja kojima se osigurava da:
- a) se ustanove radna mjesta na kojima se obavljaju poslovi vezani za sigurnost;
 - b) se ustanove radna mjesta koja sa sobom povlače odgovornost za operativne odluke unutar sustava za upravljanje sigurnosti;
 - c) osoblje raspolaze znanjima, vještinama i sposobnostima (medicinski i psihološki) neophodnim za svoje zadatke i da se osoblje periodično usavršava;
 - d) se osoblje raspoređuje u skladu sa stručnom osposobljenošću koja odgovara zadacima;
 - e) se nadzire izvršenje zadataka i primjenjuju korektivne radnje, ako je potrebno.
- (15) Mjere za osiguranje tijeka neophodnih informacija unutar organizacije upravitelja infrastrukture i, eventualno, između organizacija koje obavljaju djelatnost na istoj infrastrukturi, koje obuhvaćaju:
- 15.1. Postupke koji osiguravaju da:
- a) osoblje poznaje i razumije sustav za upravljanje sigurnosti i da su informacije lako dostupne;
 - b) nadležno osoblje za sigurnost dobiva odgovarajuću dokumentaciju o sustavu za upravljanje sigurnosti.
- 15.2. Postupke koji osiguravaju da:
- a) su bitne operativne informacije relevantne i važeće;
 - b) da osoblje poznaje ove informacije prije nego što ih primijeni;
 - c) su informacije dostupne osoblju i da se na primjer eventualno formalno uručuju,
- 15.3. Mjere za razmjenu informacija između upravitelja infrastrukture i željezničkih prijevoznika.
- (16) Postupci i oblici za dokumentiranje informacija o sigurnosti i određivanje postupaka za kontrolu sadržine važnih informacija za sigurnost, koji obuhvaćaju:
- 16.1. Postupke koji osiguravaju sve mjerodavne informacije za sigurnost dokumentiraju korektno, potpuno, uvjerljivo, lako razumljivo, ažurno i propisno,
- 16.2. Postupke za:
- a) oblikovanje, izradu, raspodjelu i kontrolu izmjena svih mjerodavnih dokumenata za sigurnost;
 - b) prijem, prikupljanje i arhiviranje svih mjerodavnih dokumenata odnosno informacija na papiru ili putem drugih načina arhiviranja,
- 16.3. Postupke za kontrolu sadržine važnih informacija za sigurnost.
- (17) Postupci koji osiguravaju da se nesreće, incidenti i ostali događaji koji utječu na sigurnost željezničkog prometa prijave, istraže i analiziraju i da se poduzmu neophodne preventivne mjere, koji obuhvaćaju:
- 17.1. Postupke koji osiguravaju da se nesreće, incidenti i ostali događaji koji utječu na sigurnost željezničkog prometa:
- a) prijave, evidentiraju, istraže i analiziraju;
 - b) prijave ROŽ BiH.
- 17.2. Postupke koji osiguravaju da se:
- a) preporuke ROŽ BiH, tijela za istragu, proizvođača i preporuke iz internih istraga procijene i u slučaju potrebe primijene ili da se izda nalog za njihovu primjenu;
 - b) prime na znanje i uzmu u obzir mjerodavna izvješća odnosno informacije željezničkih prijevoznika, drugih upravitelja infrastrukture, osoba zaduženih za održavanje i imaoa vozila.
- 17.3. Postupke koji osiguravaju da mjerodavne informacije u svezi sa istraživanjem i uzrocima nesreća, incidenata i ostalih događaja koji utječu na sigurnost željezničkog prometa budu korištene u svrhe obuke i da se eventualno poduzmu preventivne mjere.
- (18) Osiguravanje planova za aktivnosti, uzbunjivanje i informiranje u slučaju vanrednih situacija, u dogovoru sa nadležnim tijelima, koje obuhvaća:
- 18.1. Dokument u kome su navedene sve vrste vanrednih situacija, uključujući otežane okolnosti pri obavljanju prometa,
- 18.2. Postupke koji osiguravaju da za svaku identificiranu vrstu vanrednih situacija:
- a) mogu odmah obavijestiti službe za vanredne situacije;
 - b) da se službama za vanredne situacije stave na raspolaganje sve relevantne informacije kako unaprijed, tako i u trenutku nastanka

- vanrednog događaja, kako bi mogle poduzeti odgovarajuće mjere,
- 18.3. Dokument u kome su definirani i objašnjeni zadaci i odgovornosti svih sudionika,
- 18.4. Planove za aktivnosti, uzbunjivanje i informiranje koji obuhvaćaju:
- postupke za alarmiranje cjelokupnog osoblja, koje je nadležno za upravljanje u vanrednim situacijama;
 - mjere da bi ovi planovi bili poznati svim sudionicima; tu spadaju i upute za putnike u vanrednim situacijama;
 - mjere za hitno obavješćavanje nadležnog osoblja kako bi mogli da donesu neophodne odluke,
- 18.5. Dokument u kome je predstavljeno koji resursi i sredstva su dodijeljeni i kako su identificirane potrebe za obukom,
- 18.6. Postupke za hitnu uspostavu normalnih uvjeta za odvijanje željezničkog prometa,
- 18.7. Postupke za testiranje planova za slučaj vanrednih situacija u suradnji sa drugim sudionicima koji se odnose na obučavanje osoblja, provjeru postupaka, identificiranje slabih točaka i ponašanje u slučaju potencijalnih vanrednih događaja,
- 18.8. Postupke za koordinaciju planova za slučaj vanrednih situacija sa željezničkim prijevoznicima koji obavljaju prijevoz na predmetnoj infrastrukturi i bilo kojoj drugoj infrastrukturi koja je povezana sa njom,
- 18.9. Postupak za hitnu obustavu željezničkog prometa u slučaju potrebe i obavješćavanje svih zainteresiranih o preduzetoj mjeri.
- (19) Odredbe o periodičnoj internoj kontroli sustava za upravljanje sigurnosti, koje obuhvaćaju:
- 19.1. Neovisan i nepristrasan interni sustav kontrole koji funkcioniра transparentno,
- 19.2. Vremenski plan za planirane interne kontrole, koji može da se revidira ovisno od rezultata prethodnih kontrola i praćenja rezultata,
- 19.3. Postupke za identificiranje i izbor stručnih kontrolora,
- 19.4. Postupke za:
- analizu i procjenu rezultata kontrole;
 - preporučivanje naknadnih mjera;
 - praćenje učinkovitosti mjera;
 - dokumentiranje sprovedenih kontrola i njihovih rezultata,
- 19.5. Postupke koji osiguravaju da se na višim razinama rukovođenja znaju rezultati kontrola i preuzima cjelokupna odgovornost za sprovedbu izmjena sustava za upravljanje sigurnosti,
- 19.6. Dokument u kome je predstavljeno kako se planiraju kontrole u svezi sa redovitim praćenjem aktivnosti u cilju osiguranja usklađenosti sa internim postupcima i standardima.
- (20) Sigurno projektiranje željezničke infrastrukture, koje obuhvaća:
- 20.1. Postupke koji osiguravaju da je infrastruktura projektirana tako da je sigurna za cjelokupno vrijeme korištenja uključujući projektiranje i građenje,
- 20.2. Postupke koji uzimaju u obzir tehničke promjene infrastrukture i upravljanje tim promjenama,
- 20.3. Postupke koji pokazuju da su identificirani mjerodavni propisi za projektiranje infrastrukture i da ih podnositelj zahtjeva poštiva.
- (21) Sigurno odvijanje prometa na infrastrukturi, koje obuhvaća:
- 21.1. Postupke koji osiguravaju da se infrastrukturom upravlja i da se ona eksploatira na siguran način, koji uzimaju u obzir broj, vrstu i obujam rada prijevoznika, koji pružaju usluge na mreži, uključujući sve neophodne interakcije ovisno od kompleksnosti eksploatacije,
- 21.2. Postupke za upravljanje sigurnosti na fizičkim i/ili eksploatacijskim granicama infrastrukture (granicama nadležnosti dva upravitelja infrastrukture),
- 21.3. Postupke za sprovedbu učinkovite suradnje i koordinacije u redovitim i u vanrednim situacijama,
- 21.4. Postupke za identificiranje propisa za sigurnu eksploataciju i upravljanje interfejsa infrastruktura/vozila i njihovo poštivanje od strane podnosioca zahtjeva.
- (22) Održavanje i snadbijevanje materijalom, koje obuhvaća:
- 22.1. Postupke koji garantiraju sigurno održavanje infrastrukture uključujući i jasnu kontrolu upravljanja i dokumentiranje kontrole i pregleda,
- 22.2. Postupke koji osiguravaju da održavanje infrastrukture bude sukladno specifičnim potrebama mreže,
- 22.3. Postupke koji pokazuju da su identificirani propisi za održavanje i snadbijevanje materijalom i da podnositelj zahtjeva može da ih se pridržava.
- (23) Održavanje i eksploatacija sustava za reguliranje prometa i signalizaciju, koje obuhvaća:
- 23.1. Postupke koji osiguravaju da se sustavi za reguliranje prometa i signalizaciju eksploatiraju i održavaju tako da se garantira sigurna eksploatacija željeznice,
- 23.2. Postupke za usklađivanje sa postojećim, novim i izmijenjenim standardima,
- 23.3. Postupke koji pokazuju kako se upravlja sigurnosti na fizičkim i/ili eksploatacijskim granicama sustava za reguliranje prometa i signalizaciju i kako se u slučaju potrebe ostvaruje suradnja,
- 23.4. Postupke koji pokazuju da su identificirani propisi za sigurnu eksploataciju i održavanje sustava za reguliranje prometa i signalizaciju i da podnositelj zahtjeva može da ih se pridržava.

ANEKS 3

Načela nadzora nakon izdavanja rješenja o sigurnosti za upravljanje infrastrukturom

- (1) Sigurnost u željezničkom sustavu BiH mora biti generalno održavana, i gdje je sa razlogom praktično, stalno unaprijeđivana, uzimajući u obzir razvoj zakonodavstva i tehničkog i znanstvenog napretka kao i davanja prioriteta prevenciji ozbiljnih nesreća. Propisi o sigurnosti moraju biti doneseni, primjenjeni i na snazi na otvoreni i nediskriminirajući način, podstičući razvitak jedinstvenog europskog sustava željezničkog prometa. ROŽ BiH ima ovlaštenja za: izdavanje, obnavljanje, izmjenu i poništavanje relevantnih dijelova dodijeljenih rješenja o sigurnosti upravitelja infrastrukture i provjeru da su uvjeti i zahtjevi dati u njima ispunjeni i da upravitelji infrastrukture rade prema važećim zakonima.
- (2) Pristup ROŽ BiH nadzoru usklađenosti iz stavka (1) ovoga Aneksa primjenjuje se na kompletan okvir

nadzornih djelatnosti i na pojedinačne slučajeve unutar tog okvira utemeljene na sljedećim načelima:

- a) Između sprovedbe i rizika primjenjuje se načelo proporcionalnosti. Mjere koje se primjenjuju da bi se postiglo poštivanje propisa ili da bi se nositelj rješenja pozvao na odgovornost zbog kršenja zakonskih obveza, proporcionalne su rizicima za sigurnost ili potencijalnoj ozbiljnosti prekršaja, uz uzimanje u obzir stvarnih ili potencijalnih šteta koje iz toga proizilaze.
- b) Primjenjuje se načelo dosljednosti u pristupu kako bi u sličnim okolnostima za postizanje sličnih ciljeva postupalo na sličan način.
- c) Djelatnost nadzora koju sprovodi ROŽ BiH usmjerena je prije svega na one djelatnosti koje po mišljenju ROŽ BiH dovode do najozbiljnijih rizika ili opasnosti koje je najteže kontrolirati. U tu svrhu ROŽ BiH posjeduje metode i ovlasti za ocjenu

svakodnevnog stanja sigurnosti upravitelja infrastrukture.

- d) Primjenjuje se načelo prioriteta, tako da su mjere nadzora koje sprovodi ROŽ BiH usmjerene prije svega na aktivnosti sa najvećim opasnostima ili najmanje kontroliranim rizicima.
- e) Primjenjuje se načelo transparentnosti da bi nositelji certifikata razumjeli šta se od njih očekuje, šta treba ili ne treba da rade i šta mogu da očekuju od ROŽ BiH.
- f) Odluke koje donosi ROŽ BiH podložne su sudskoj (zakonskoj) analizi. Protiv odluke ROŽ BiH može se izjaviti žalba Ministarstvu komunikacija i prometa BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 52/05).
- g) Primjenjuje se načelo suradnje sa nacionalnim tijelima za sigurnost drugih država u cilju razmjene informacija, razvitka jedinstvenog pristupa pitanjima koja utječu na sigurnost na željeznici i da bi u slučaju kršenja sigurnosti koordinirali svoje mjere.

САДРЖАЈ

**ПРЕДСЈЕДНИШТВО
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

- 1037 Одлука о интервентном коришћењу средстава текуће резерве (српски језик)
Одлука о интервентном коришћењу средстава текуће резерве (bosanski jezik)
Одлука о интервентном коришћењу средстава текуће причуве (hrvatski jezik)
- 1038 Одлука о интервентном коришћењу средстава текуће резерве (српски језик)
Одлука о интервентном коришћењу средстава текуће резерве (bosanski jezik)
Одлука о интервентном коришћењу средстава текуће причуве (hrvatski jezik)
- 1039 Одлука о интервентном коришћењу средстава текуће резерве (српски језик)
Одлука о интервентном коришћењу средстава текуће резерве (bosanski jezik)
Одлука о интервентном коришћењу средстава текуће причуве (hrvatski jezik)

**САВЈЕТ МИНИСТАРА
БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

- 1040 Одлука о измјенама и допуни Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкуренијским савјетом (српски језик)
Одлука о измјенама и допуни Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкуренијским вјећем (bosanski jezik)
Одлука о измјенама и допуни Одлуке о висини административних пристројби у вези са процесним радњама пред Конкуренијским вјећем (hrvatski jezik)
- 1041 Одлука о утврђивању минимума процеса рада за вријеме трајања штрајка у Министарству иностраних послова Босне и Херцеговине (српски језик)
Одлука о утврђивању минимума процеса рада за вријеме трајања штрајка у Министарству ванjsких послова Босне и Херцеговине (bosanski jezik)
Одлука о утврђивању минимума процеса рада за вријеме трајања штрајка у Министарству ванjsких послова Босне и Херцеговине (hrvatski jezik)
- 1042 Одлука о одобравању вишегодишњег пројекта "Набавка објекта за потребе смјештаја Канцеларије за ревизију институција Босне и Херцеговине у Сарајеву" (српски језик)
Одлука о одобравању вишегодишњег пројекта "Nabavka objekta za potrebe smještaja Ureda za reviziju institucija Bosne i Hercegovine u Sarajevu" (bosanski jezik)

- Одлука о одобравању вишегодишњег пројекта "Nabava objekta za potrebe smještaja ureda za reviziju institucija Bosne i Hercegovine u Sarajevu" (hrvatski jezik) 9
- 1043 Одлука о формирању Жалбеног савјета при Савјету министара Босне и Херцеговине (српски језик) 10
Одлука о формирању Жалбеног вјећа при Вјећу министара Босне и Херцеговине (bosanski jezik) 11
Одлука о формирању Жалбеног вјећа при Вјећу министара Босне и Херцеговине (hrvatski jezik) 12
- 1044 Одлука о измјенама и допунама Одлуке о начину и поступку остваривања права запослених у институцијама Босне и Херцеговине на накнаду за службено путовање (српски језик) 13
Одлука о измјенама и допунама Одлуке о начину и поступку остваривања права запослених у институцијама Босне и Херцеговине на накнаду за службено путовање (bosanski jezik) 14
Одлука о измјенама и допунама Одлуке о начину и поступку остваривања права uposlenih u institucijama Bosne i Hercegovine na naknadu za službeno putovanje (hrvatski jezik) 14
- 1045 Одлука о измјени Одлуке о именовању Комисије за рјешавање жалби у поступку безбједносног провјеравања (српски језик) 14
Одлука о измјени Одлуке о именовању Комисије за рјешавање жалби у поступку сигурносног провјеравања (bosanski jezik) 15
Одлука о измјени Одлуке о именовању Повјеренства за рјешавање жалби у поступку сигурносног провјеравања (hrvatski jezik) 15
- 1046 Одлука о додјели грант средстава за рјешавање проблема Рома у области стамбеног збрињавања у Босни и Херцеговини за 2018. годину (српски језик) 15
Одлука о додјели средстава гранта за рјешавање проблема Roma u oblasti stambenog zbrinjavanja u Bosni i Hercegovini za 2018. godinu (bosanski jezik) 16
Одлука о додјели средстава гранта за рјешавање проблема Roma u području stambenog zbrinjavanja u Bosni i Hercegovini za 2018. godinu (hrvatski jezik) 17
- БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
УПРАВА ЗА ИНДИРЕКТНО ОПОРЕЗИВАЊЕ**
- 1047 Одлука о стављању ван снаге Одлуке о листи образовних, научних и културолошких материјала који су ослобођени од плаћања царине (српски језик) 18
Одлука о стављању ван снаге Одлуке о листи образовних, научних и културолошких материјала који су ослобођени од плаћања царине (bosanski jezik) 18

	Odluka o stavljanju izvan snage Odluke o listi obrazovnih, naučnih i kulturoloških materijala koji su oslobođeni od plaćanja carine (hrvatski jezik)	18	Odluka broj 10-02.3-2498/18 (bosanski jezik)	28
1048	Одлука о стављању ван снаге Одлуке о листи предмета који су посебно дизајнирани за образовно, научно или културно усавршавање слијепих лица који су ослобођени од плаћања царине (српски jeзик)	18	Odluka broj 10-02.3-2498/18 (hrvatski jezik)	29
	Odluka o stavljanju van snage Odluke o listi predmeta koji su posebno dizajnirani za obrazovno, naučno ili kulturno usavršavanje slijepih lica koji su oslobođeni od plaćanja carine (bosanski jezik)	19	Правилник о доброј дистрибутивној пракси (ГДП) медицинских средстава (српски jeзик)	29
	Odluka o stavljanju izvan snage Odluke o listi predmeta koji su posebno dizajnirani za obrazovno, naučno ili kulturno usavršavanje slijepih osoba koji su oslobođeni od plaćanja carine (hrvatski jezik)	19	Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) medicinskih sredstava (bosanski jezik)	38
1049	Одлука о утврђивању специфичне и минималне акцизе на цигарете и износ акцизе на дуван за пушење за 2019. годину (српски jeзик)	19	Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) medicinskih sredstava (hrvatski jezik)	46
	Odluka o utvrđivanju specifične i minimalne akcize na cigarete i iznos akcize na duhan za pušenje za 2019. godinu (bosanski jezik)	19	РЕГУЛАТОРНА АГЕНЦИЈА ЗА КОМУНИКАЦИЈЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ	
	Odluka o utvrđivanju specifične i minimalne trošarine na cigarete i iznos trošarine na duhan za pušenje za 2019. godinu (hrvatski jezik)	20	1053 Одлука о висини стопе обрачуна годишње накнаде за дозволу за обављање дјелатности телекомуникација и вриједности бода за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама (српски jeзик)	55
КОНКУРЕНЦИЈСКИ САВЈЕТ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ			Odluka o visini stope obračuna godišnje naknade za dozvolu za obavljanje djelatnosti telekomunikacija i vrijednosti boda za obračun naknade za dozvolu u telekomunikacijama (bosanski jezik)	55
1050	Закључак о обустављању поступка (српски jeзик)	22	Odluka o visini stope obračuna godišnje naknade za dozvolu za obavljanje djelatnosti telekomunikacija i vrijednosti boda za obračun naknade za dozvolu u telekomunikacijama (hrvatski jezik)	55
	Zaključak o obustavljanju postupka (bosanski jezik)	24	РЕГУЛАТОРНИ ОДБОР ЖЕЉЕЗНИЦА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ	
	Zaključak o obustavljanju postupka (hrvatski jezik)	26	1054 Правилник о заједничкој безбједносној методи за оцјену усаглашености са захтјевима за додјелу рјешења о безбједности за управљање жељезничком инфраструктуром (српски jeзик)	56
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ			Pravilnik o zajedničkoj sigurnosnoj metodi za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom (bosanski jezik)	62
1051	Одлука број 10-02.3-2498/18 (српски jeзик)	28	Pravilnik o zajedničkoj sigurnosnoj metodi za ocjenu usaglašenosti sa zahtjevima za dodjelu rješenja o sigurnosti za upravljanje željezničkom infrastrukturom (hrvatski jezik)	69



Edin RIZVANOVIĆ
Arif NANIĆ



POSLOVNO STATUSNO PRAVO



Sarajevo, 2018.



Издавач: Овлаштена служба Дома народа Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине, Трг БиХ 1, Сарајево - За издавача: секретар Дома народа Парламентарне скупштине Босне и Херцеговине Бојан Нинковић - Припрема и дистрибуција: ЈП НИО Службени лист БиХ Сарајево, Џемала Биједића 39/III - Директор: Драган Прусуна - Телефони: Централна: 722-030 - Директор: 722-061 - Претплата: 722-054, факс: 722-071 - Огласни одјел: 722-049, 722-050, факс: 722-074 - Служба за правне и опште послове: 722-051 - Рачуноводство: 722-044, 722-046 - Комерцијала: 722-042 - Претплата се утврђује полугодишње, а уплата се врши УНАПРИЈЕД у корист рачуна: UNICREDIT BANK д.д. 338-320-22000052-11, ВАКУФСКА БАНКА д.д. Сарајево 160-200-00005746-51, НУРО-ALPE-ADRIA-BANK А.Д. Бања Лука, филијала Брчко 552-000-00000017-12, RAIFFEISEN BANK д.д. БиХ Сарајево 161-000- 00071700-57 - Штампач: "Унионинвестпластика" д. д. Сарајево - За штампарииу: Јасмин Муминовић - Рекламације за непримљене бројеве примају се 20 дана од изласка гласила.

"Службени гласник БиХ" је уписан у евиденцију јавних гласила под редним бројем 731. Упис у судски регистар код Кантоналног суда у Сарајеву, број УФ/1 - 2168/97 од 10.07.1997. године. - Идентификацијски број 4200226120002. - Порезни број 01071019. - ПДВ број 200226120002. Молимо претплатнике да обавезно доставе свој ПДВ број ради издавања пореске фактуре. Претплата за II полугодисте 2018. за "Службени гласник БиХ" и "Међународне уговоре" 120,00 КМ, "Службене новине Федерације БиХ" 110,00 КМ.

Web издање: <http://www.sluzbenilist.ba> - годишња претплата 240,00 КМ