

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
ZENIČKO-DOBOJSKI KANTON
KANTONALNI SUD U ZENICI
Broj: 43 0 Pr 236004 25 Pžp
Zenica, 26.06.2025.godine

Kantonalni sud u Zenici, sudija Tešnjak Nermin, u prekršajnom postupku protiv okrivljenog pravnog lica JU „DOM ZDRAVLJA“ Zenica, sa sjedištem u Zenici, ulica Fra Ivana Jukića broj 2. i okrivljenog odgovornog lica K.M.iz Z., ulica ..., koje zastupa braniteljica Marjanović-Suljić Vukica advokatica iz Zenice, ulica Safvet bega Bašagića broj 4A, zbog prekršaja iz člana 65. stav 1. tačka 2. i 6. i stav 2. u vezi sa članom 25. alineja 2. i 10. i članom 3. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti („Službene novine FBiH“, br. 40/10) i prekršaja iz člana 225. stav 1. tačka 5. i stav 2. u vezi sa članom 55. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službene novine FBiH“, br. 46/10), povodom žalbe braniteljice okrivljenog pravnog i odgovornog lica izjavljene protiv rješenja Općinskog suda u Zenici broj: 43 0 Pr 236004 23 Pr od 29.04.2025.godine, a na osnovu člana 90. Zakona o prekršajima („Službene novine FBiH“, br. 63/14 i 19/25), dana 26.06.2025.godine, donio je,

R J E Š E N J E

Odbija se kao neosnovana žalba braniteljice okrivljenog pravnog i odgovornog lica JU „DOM ZDRAVLJA“ Zenica i K.M. te se potvrđuje rješenje Općinskog suda u Zenici broj: 43 0 Pr 236004 23 Pr od 29.04.2025.godine, u dijelu kojim su navedeni okrivljeni oglašeni odgovornim zbog prekršaja iz člana 65. stav 1. tačka 2. i 6. i stav 2. u vezi sa članom 25. alineja 2. i 10. i članom 3. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Obrazloženje

Rješenjem Općinskog suda u Zenici broj: 43 0 Pr 236004 23 Pr od 29.04.2025.godine okrivljeno pravno i odgovorno lice JU „DOM ZDRAVLJA“ Zenica i K.M. su oglašeni odgovornim što su na način opisan u izreci tog rješenja izvršili prekršaj iz člana 65. stav 1. tačka 2. i 6. i stav 2. u vezi sa članom 25. alineja 2. i 10. i članom 3. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti te je primjenom navedenih zakonskih odredbi i uz primjenu člana 19. Zakona o prekršajima kažnjeni ublaženim novčanim kaznama i to okrivljeno pravno lice u iznosu od 1.000,00 KM, a okrivljeno odgovorno lice u iznosu od 100,00 KM. Okrivljeni su obavezani platiti troškove prekršajnog postupka u iznosu od po 50,00 KM. Istim rješenjem je određeno da se obustavlja prekršajni postupak protiv okrivljenih zbog sumnje da su na način opisan u izreci tog rješenja počinili prekršaj iz člana 225. stav 1. tačka 5. i stav 2. u vezi sa članom 55. Zakona o zdravstvenoj zaštiti jer nije dokazano da su okrivljeni počinili navedeni prekršaj.

Protiv ovog rješenja braniteljica okrivljenog pravnog i odgovornog lica je blagovremeno izjavila žalbu zbog bitne povrede prekršajnog postupka, povrede materijalnog propisa o prekršaju i odluke o sankciji. U žalbi se ukazuje da nije ispravan stav prvostepenog suda da se prema Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Sl. glasnik BiH“, br.

58/08) medicinski kisik smatra lijekom i da kao takav mora proći postupak registracije kako bi bio legalno proizveden, distribuisan i korišten u zdravstvenim ustanovama, a prema članu 7. istog Zakona Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH izdaje dozvole za stavljanje u promet lijeka te da utvrđuje prijedlog liste esencijalnih lijekova u BiH neophodnih za osiguravanje zdravstvene zaštite stanovništva, ali da Vijeće ministara BiH nikada nije donijelo propis sa listom esencijalnih lijekova koji trenutno postoje na nivou entiteta i kantona. Ukazuje se da se rješenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH od 24.10.2016. godine koje je dostavljeno prometniku Messer Tehnoplina d.o.o. Sarajevo odnosi na sekundarni ili tercijarni nivo zaštite, a ne na primarni nivo zdravstvene zaštite koji se bavi okrivljeni. Ukazuje se da je JU „Dom zdravlja“ Zenica morala nabavku lijekova provoditi isključivo prema važećim listama lijekova te da je Federalno ministarstvo zdravstva prvi put stavilo kisik na Listu lijekova novom Odlukom o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u FBiH („Sl. novine FBiH“, br. 47/22) koja je stupila na snagu 16.06.2022. godine, a započela primjenu 16.08.2022. godine i da je po prvi put naveden kisik kao lijek pod šifrom za bolnički nivo zdravstvene zaštite te da je 19.09.2022. godine donesena nova Odluka o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Zeničko-dobojskog kantona („Sl. novine ZDK“, br. 17/22) u kojoj je po prvi put naveden kisik kao lijek za bolnički nivo zdravstvene zaštite. Okrivljeni su postupali po tada važećim propisima u Federaciji BiH i izloženom rješenju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, kao i druge zdravstvene ustanove u BiH, a sistemske greške i propusti se ne mogu staviti na teret okrivljenima. Predlaže da se žalba uvaži i rješenje o prekršaju preinači tako da se obustavi prekršajni postupak protiv okrivljenog pravnog i odgovornog lica.

Predstavnik ovlaštenog organa Kantonalna uprava za inspekcijske poslove Zenica je dostavio odgovor na žalbu koju smatra neosnovanom i predlaže da se ista odbije i rješenje prvostepenog suda potvrdi. Ukazuje se da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH izdala dozvolu za promet lijeka Medicinski kisik i da se podaci o registraciji i broju dozvole i ostalo mogu pronaći u važećem Registru lijekova Bosne i Hercegovine i da je u Registru lijekova za 2021. godinu kada je izvršena nabavka kisika lijek medicinski kisik upisan na stranici 509. i 510. Registra i da je postojao kisik koji je imao dozvolu za promet. Također se ukazuje da je pozivanje na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u potpunosti neosnovano jer okrivljeno pravno lice nije za svoje pacijente obezbijedio lijek koji posjeduje dozvolu za promet u BiH. Predlaže se da se žalba odbije kao neosnovana i rješenje prvostepenog suda potvrdi.

Ovaj sud je ispitao pobijano rješenje u vezi sa žalbenim navodima i prigovorima i nakon uvida u spis predmeta, odlučio kao u izreci ovog rješenja iz sljedećih razloga:

Ne dovode osnovno u sumnju zakonitost rješenja o prekršaju žalbeni navodi braniteljice okrivljenog pravnog i odgovornog lica o nepostojanju odgovornosti okrivljenih zbog počinjenog prekršaja iz člana 65. stav 1. tačka 2. i 6. i stav 2. u vezi sa članom 25. alineja 2. i 10. i članom 3. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti. U tom pravcu, a kako je naprijed navedeno ukazuje se da nije ispravan stav prvostepenog suda da se prema Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Sl. glasnik BiH“, br. 58/08) medicinski kisik smatra lijekom i da kao takav mora proći postupak registracije kako bi bio legalno proizveden, distribuisan i korišten u zdravstvenim ustanovama. Također ukazano je da je JU „Dom zdravlja“ Zenica morala nabavku lijekova provoditi isključivo prema važećim listama lijekova te da je Federalno ministarstvo zdravstva prvi put stavilo kisik na Listu lijekova novom Odlukom o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u FBiH („Sl. novine FBiH“,

br. 47/22), kao i Odluke o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Zeničko-dobojskog kantona („Sl. novine ZDK“, br. 17/22).

Naime, prema obrazloženju prvostepenog suda jasno proizilazi da je prvostepeni sud za svoju odluku iznio potpunu i jasnu ocjenu svih prezentiranih dokaza pojedinačno, kao i u njihovoj međusobnoj povezanosti jer je detaljno obrazložio koje je dokaze ovlaštenog organa i odbrane okrivljenih izveo u dokaznom postupku, kako je iste ocijenio, kakvo je činjenično stanje utvrdio te iz kojih razloga.

Slijedom tako sprovedene ocjene dokaza prvostepeni sud je ukazao na činjenična utvrđenja do kojih je došao po pitanju prekršaja za koji su okrivljeni oglašeni odgovornim, odnosno da je dokazano da su okrivljeni u navedeno vrijeme i mjestu na osnovu direktnog sporazuma za nabavku medicinskih plinova broj PP-03-97-51420/21 potpisanog od strane odgovornog lica K.M., nabavljali kisik proizvođača Istrabenz Plini d.o.o., Breza, koji je zatečen u JU Dom zdravlja Zenica dana 30.09.2021. godine, a za koji kisik Istrabenz Plini d.o.o. Breza nije imao dozvolu za upotrebu izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva niti je registrovan kao veleprodaja lijekovima, a pri tome je medicinski kisik registrovan kao lijek te je za njegov promet neophodno imati dozvolu za prometovanje izdatu od strane Agencije.

U vezi s tim, kažnjive odredbe iz člana 65. stav 1. tačka 2. i 6. i stav 2. Zakona o apotekarskoj djelatnosti propisuju prekršajnu odgovornost pravnog i odgovornog lica za radnje koje se sastoje u stavljanju u promet lijeka koji nema dozvolu za promet izdatu od strane Agencije, izuzev ako se ne radi o lijeku koji se interventno uvozi, odnosno stavi u promet lijek kojem je dozvola za stavljanje lijeka u promet ukinuta (tačka 2), odnosno ako se stavi u promet na malo lijek ili medicinsko sredstvo koje nije nabavljeno od proizvođača odnosno veleprometnika lijekova odnosno medicinskih sredstava u skladu sa državnim Zakonom (tačka 6.), a gdje odredba iz člana 25. alineja 10 istog zakona propisuje da je dopušteno nabavljati lijekove samo od proizvođača odnosno veleprometnika lijekovima koji ima dozvolu za proizvodnju lijekova odnosno dozvolu za promet lijekovima na veliko izdatu u skladu sa državnim Zakonom, odnosno obavljati promet samo onih lijekova za koje postoji dozvola za stavljanje lijeka u promet. Odredba iz člana 3. stav 3. istog Zakona propisuje da se primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama i to ambulantama primarne zaštite, bolničkim odjelima, kao i drugim zdravstvenim ustanovama koje koriste lijekove neophodne za tretman pacijenata u skladu sa djelatnošću zdravstvene ustanove mora biti usklađena sa odredbama ovog zakona i propisima donijetim na osnovu ovog zakona. Imajući to u vidu, onda se po ocjeni ovog suda u naprijed opisanoj radnji okrivljenog pravnog i odgovornog lica stiču sva bitna obilježja prekršaja za koji su okrivljeni oglašeni odgovornim rješenjem prvostepenog suda.

Naime, u tom pogledu prvostepeni sud je, između ostalog iznio jasno obrazloženje da Medicinski kisik mora biti registrovan kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH jer se prema Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH medicinski kisik smatra lijekom i kao takav mora proći postupak registracije kako bi bio legalno proizveden, distribuisan i korišten u zdravstvenim ustanovama te da je nabavka medicinskog kisika od firmi koje nisu registrovane kod Agencije, kao što je to slučaj sa Istrabenz plini d.o.o. Breza predstavlja kršenje zakonskih propisa. Također ispravno je ukazano da činjenica da su okrivljeni dostavili certifikat o kvalitetu navedenog medicinskog kisika ne oslobađa okrivljene prekršajne odgovornosti jer navedeni certifikat nije izdat od Agencije.

Ispravno je prvostepeni sud je odbio i druge istaknute prigovore odbrane okrivljenih jer su potvrdila o prometu lijeka koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva i Liste lijekova na koju se pozivaju okrivljeni formalno i funkcionalno različite. U tom pogledu dozvola za stavljanje lijeka u promet omogućava pravnim licima da legalno prodaju i distribuiraju lijek, a lijek koji nema ovu dozvolu ne može biti u legalnom prometu bez obzira na to da li je na listi lijekova ili ne, odnosno da je lista lijekova dokument koji donose i sastavljaju entitetska ministarstva zdravstva i na istim se nalaze lijekovi koje zdravstveno osiguranje pokriva, djelimično ili u potpunosti. U vezi sa navedenim listama lijekova prvostepeni sud je ispravno istakao da kisik nije bio na listama lijekova za bolnički nivo zdravstvene zaštite u vrijeme inspeksijskog nadzora, ali da ova činjenica ne oslobađa okrivljene odgovornosti jer prekršaj koji im se stavlja na teret nije da su nabavili kisik koji nije na listi, nego kisik koji nema potvrdu/dozvolu za stavljanje u promet lijeka koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH.

U vezi sa odlukom o sankciji ovaj sud nalazi da su izrečene novčane kazne okrivljenom pravnom i odgovornom licu pravilne i zakonite jer je vrsta i visina prekršajne sankcije određena po pravilnoj primjeni odredbe iz člana 65. stav 1. i 2. Zakona o apotekarskoj djelatnosti koja za predmetni prekršaj propisuje kažnjavanje pravnog lica novčanom kaznom u rasponu 10.000,00 do 15.000,00 KM, a odgovornog lica u rasponu 500,00 do 3.000,00 KM. U konkretnom slučaju novčane kazne su odmjerene u iznosu od 1.000,00 KM pravnom licu i 100,00 KM odgovornom licu koji su odmjereni značajno ispod donje granice propisanog raspona novčane kazne i to na osnovu određene ocijene olakšavajućih okolnosti na strani okrivljenog pravnog i odgovornog lica u skladu sa odredbom iz člana 19. Zakona o prekršajima. Na tom mjestu prvostepeni sud je obrazložio okolnosti koje je uzeo u obzir na strani okrivljenog pravnog i odgovornog lica i koje su stvorile ubjeđenje prvostepenog suda o potrebi da se okrivljenima izreknu navedene ublažene novčane kazne.

Na ovaj su način razmotreni žalbeni navodi braniteljice okrivljenog pravnog i odgovornog lica te je zaključeno da ne postoje žalbeni razlozi na koje se žalbom ukazuje, radi čega je postupljeno u skladu sa članom 90. Zakona o prekršajima tako da je žalba odbijena kao neosnovana i rješenje o prekršaju potvrđeno dijelu kojim su okrivljeni oglašeni odgovornim zbog prekršaja iz člana 65. stav 1. tačka 2. i 6. i stav 2. u vezi sa članom 25. alineja 2. i 10. i članom 3. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena.

S u d i j a

Tešnjak Nermin