

BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
ZENIČKO-DOBOJSKI KANTON
OPĆINSKI SUD U ZENICI
Broj: 43 0 Pr 236004 23 Pr
Zenica, 29.04.2025.godine

Općinski sud u Zenici, sudija Maja Šuput u prekršajnom postupku protiv okrivljenog pravnog lica JU "DOM ZDRAVLJA" Zenica i okrivljenog odgovornog lica K.M. zbog prekršaja iz člana 25 alineja 2 i alineja 10 i člana 3 stav 3 Zakona o apotekarskoj djelatnosti („Službene novine F BiH“ broj 40/10) i člana 225. stav 1. tačka 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službene novine F BiH“ broj 46/10), na osnovu čl. 73. i 76. st. 1. t. 10. Zakona o prekršajima FBiH (Sl. novine FBiH br. 63/14), nakon usmenog i javnog pretresa održanog dana 18.04.2025. godine u prisustvu predstavnika ovlaštenog organa K. A. i zastupnika okrivljenog pravnog lica Š.F. i odgovornog lica K.M.u pristustvu branioca okrivljenih Vukice Marjanović – Suljić, advokata iz Zenice, van pretresa, dana 29.11.2024.godine donio je sljedeće

R J E Š E N J E

Okrivljeni:

1. JU "DOM ZDRAVLJA" Zenica, ..., Zenica, JIB 4218074270000
2. M. K., rođene godine, u C.G., nastanjena u Z.,, JMBG ..., državljanka BiH

ODGOVORNI SU

Što su od 24.03.2021. godine u Zenici, na adresi ..., u JU "DOM ZDRAVLJA" Zenica, 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 veleprodaju lijekovima, a pri tome je medicinski kisik registrovan kao lijek, te je za njegov promet neophodno imati dozvolu za prometovanje izdatu od strane Agencije,

Čime su počinili prekršaj iz člana 65. stav 1. tačka 2. u (za pravno lice) i člana 65. stav 1. tačka 2. i 6. (za odgovorno lice) vezi sa članom 25 alineja 2 i alineja 10 i članom 3 stav 3 Zakona o apotekarskoj djelatnosti, te im sud primjenom odredbe člana 19. Zakona o prekršajima FBiH izriče:

NOVČANU KAZNU

JU "DOM ZDRAVLJA" Zenica u iznosu od 1.000,00KM
M.K.kao odgovornom licu u iznosu od 100,00KM.

Obustavlja se prekršajni postupak protiv okrivljenih zbog sumnje da je dana 30.09.2023. godine utvrđeno da u JU Dom Zdravlja Zenica, u Ambulanti porodične medicine Centar, u Službi za zdravstvenu zaštitu djece (prostoriji za intervenciju), te u Covid ambulanti nedostaje boca sa kisikom, kao i u vozilu hitne medicinske pomoći registarskih oznaka A21-O-301 Citroen

Jumper, te da je primjenjivao u tretmanu i liječenju pacijenata medicinski kisik proizvođača Istrabenz Plini d.o.o., Breza a koji kisik nije registrovan u registru nadležne Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH,

Čime bi počinili prekršaj iz člana 55. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, u vezi sa članom 225. stav 1. tačka 5. (za pravno lice) i stav 2. (za odgovorno lice) istog Zakona, jer nije dokazano da je okrivljeno pravno lice počinilo prekršaj.

Okrivljeni su dužni platiti troškove postupka u iznosu od po 50,00 (pedeset) KM.

Izrečenu novčanu kaznu i troškove postupka okrivljeni je dužan platiti u roku od 15 dana po pravosnažnosti rješenja u korist budžeta FBIH.

Napomena: Okrivljeni su dužni ovom sudu dostaviti dokaz o plaćenim troškovima postupka tako što će dostaviti jedan primjerak uplatnice sa pozivom na broj rješenja.

Obrazloženje

Kantonalna uprava za inspekcijske poslove izdala je Prekršajne naloge br. 109.806.429.3 od 22.12.2023. godine, kojim je JU „Dom zdravlja” Zenica izrekla prekršajnu kaznu u iznosu od 10.000,00 KM po članu 225. stav 1. tačka 5. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Službene novine Federacije BiH” br. 46/10. i 75/13.) i Prekršajni nalog br. 109.806.422.6 od 28.09.2023. godine ispravljen Zaključkom br. 18-33-09035/21-10-01-012-P od 04.10.2021. godine samo u pogledu datuma prekršaja, kojim je izrekla prekršajnu kaznu i za direktora JU „Dom zdravlja” Zenica dr. sc. prim. K.M.kao odgovorno lice u iznosu od 500,00 KM u skladu sa članom 225. stav 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Nadalje, Kantonalna uprava za inspekcijske poslove izdala je i Prekršajni nalog Farmaceutskog inspektora br. 109.805.754.0 od 22.12.2023. godine, kojim je JU „Dom zdravlja” Zenica izrečena prekršajna kazna u ukupnom iznosu od 20.000,00 KM po članu 25. al. 2., član 3. stav 3. Zakona o apotekarskoj djelatnosti („Službene novine Federacije BiH” br. 40/10.), kao i za Prekršajni nalog br. 109.805.749.6 od 28.09.2023. godine, kojim je direktoru JU „Dom zdravlja” Zenica izrečena prekršajna kazna u ukupnom iznosu od 1.000,00 KM po članu 25. al. 2. i članu 25. alineja IO. Zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Po svim navedenim prekršajnim nalogima okrivljeni su zatražili sudske odlučivanje. Navedeni nalozi su zavedeni u odvojene sudske spise pod brojevima: 43 0 Pr 236004 23 Pr, broj 43 0 Pr 239536 23 Pr, 43 0 Pr 239535 23 Pr, 43 0 Pr 236005 23 Pr. Iz razloga cjelishodnosti i ekonomičnosti prekršajnog postupka, kao i da su činjenično i pravno vezani Rješenjima Općinskog suda u Zenici utvrđeno je da se spajaju navedeni postupci, te da će se provesti jedinstveni postupak i donijeti jedinstvena odluka u predmetu koji se vodi pod br. 43 0 Pr 236004 23 Pr.

Tokom postupka, na pretresu održanom dana 18.02.2025. godine stranke su se usaglasile da je utvrđivanje odgovornosti po osnovu prekršaja po Zakonu o zdravstvenoj zaštiti zavisi od eventualnog prekršaja po Zakonu o apotekarskoj djelatnosti, odnosno da je utvrđivanje prekršaja u predmetu broj 43 0 Pr 236005 23 Pr prethodno pitanje, zbog čega se sud i odlučio da spoji gore navedene predmete.

Postupajući po zahtjevima sud je zakazao usmeni pretres za dan 16.04.2025. godine, na koji su pristupili predstavnik ovlaštenog organa K. A., zastupnik okrivljenog pravnog lica Š. F. i odgovorno lice K.M., i branilac okrivljenih Vukica Marjanović – Suljić, advokat iz Zenice.

Predstavnik ovlaštenog organa je ostao kod navoda iz predmetnih prekršajnih naloga te je proveo dokaze Zapisnik od 30.09.2021. godine i 01.10.2021. godine zdravstveni inspektor i Zapisnik od 30.09.2021. godine i 01.10.2021. godine farmaceutski inspektor, Rješenje od 07.10.2021. godine. Saslušani su kao svjedoci svjedoci Š. A. i B.S..

Okrivljeni nisu prihvatili odgovornost te su u svojoj odbrani istakli da su Prekršajni nalozi Kantonalne uprave za inspeksijske poslove u koliziji sa dispozitivom Rješenja Zdravstvene inspekcije Kantonalne uprave za inspeksijske poslove br. 18-33-09035/21-16-01-004P od 07.10.2021. godine jer im se na teret stavlja nepostupanju po članu 55. stav 2 i 4 Zakona o zdravstvenoj zaštiti. Okrivljeni ističu da su lijekovi i medicinsko tehnička oprema dvije različite stvari, koje su u ovom predmetu pomiješane, jer se u tački 1. dispozitiva Rješenja Zdravstvene inspekcije navodi da je bio sporan kisik kao lijek, a u spornim Prekršajnim nalogima navodi se medicinsko tehnička oprema. Moguće da je Zdravstvena inspekcija prilikom pisanja Prekršajnih naloga mislila na rješenje iz člana 55. stav 1. tačka 2. i 4. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, ali Prekršajni nalozi nisu u ovom smislu pravilno određeni.

Pored navedene neispravnosti Prekršajnih naloga, u ovom podnesku okrivljeni će upoznati postupajući sud da u ovom predmetu ne postoji odgovornost niti u meritornom smislu, što je potvrđeno i u krivičnom postupku koji je proveden u Kantonalnom tužilaštvu Zeničko-dobojskog kantona u predmetu koji se vodio pod br. T04 0 KTK 0046768 22.

Naime, sve je započelo sa medijskim senzacionalističkim navodima koje su podržali određeni političari sa svojim istupima, koji su tražili da se provjeri u JU „Dom zdravlja” Zenica na koji se način primjenjivao kisik u liječenju pacijenata. Nakon ovih medijskih navoda, u JU „Dom zdravlja” Zenica došla je Kantonalna uprava za inspeksijske poslove, a istovremeno i Kriminalistička policija po nalogu Kantonalnog tužilaštva Zeničko-dobojskog kantona. Okrivljeni ističu da u medijima i kod određenih političara nije postojao korektan stav prema JU „Dom zdravlja” Zenica, jer se na kraju ispostavilo da je oko 7,35% zdravstvenih ustanova u Bosni i Hercegovini nabavljalo kisik od jednog ponuđača koji je imao dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a sve ostale zdravstvene ustanove radile su na isti način kao i okrivljeni, s tim da ove ustanove niko nije niti pominjao niti su imali postupak kroz koje je prošao okrivljeni. Pored navedenog, u krivičnom postupku ispostavilo se da je JU „Dom zdravlja” Zenica postupala na zakonit način, da je ponuđač isporučivao JU „Dom zdravlja” Zenica medicinski kisik koji je nabavljan u inostranstvu i da je ponuđač postupao u svom radu na zakonit način, kao i da nikada nije bilo sporno pružanje potrebne zdravstvene zaštite za pacijente.

U krivičnom postupku utvrdilo se da su medijski navodi i izjave tzv. političkih stručnjaka bile neosnovane, te je, nakon provedenog postupka, Kantonalno tužilaštvo Zenica protiv odgovornih lica JU „Dom zdravlja” Zenica obustavilo istragu. U toku istrage, utvrđeno je da je u stvari postojao sistemski problem u radu Federalnog i Kantonalnog ministarstva zdravstva koji nikada nisu kisik stavili na važeće Liste lijekova i u podzakonske akte, zbog čega i nije bilo obaveze da se za kisik ima dozvola za stavljanje lijeka u promet koja je sporna sa aspekta Kantonalne uprave za inspeksijske poslove.

Naime, u članu 1. Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH” br. 109/12.), regulisana je oblast lijekova koji se koriste u Federaciji BiH, a u članu 5. određeno je da se snabdijevanje sa lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH obavlja u skladu sa Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.

Kada se pogledaju sve do sada važeće Liste lijekova u Federaciji BiH, može se nesporno utvrditi da kisik nikada nije bio stavljen na Listu lijekova koji se koriste u javnim zdravstvenim ustanovama. Iako se navedene Liste lijekova primjenjuju na bolničkom sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, (i nije ni određeno da se primjenjuju na primarnom nivou zdravstvene zaštite) ni na ovim listama kisik nije određen kao lijek.

Nakon što se u JU „Dom zdravlja” Zenica utvrdilo da postoji sistemski problem u regulisanju oblasti lijekova, na inicijativu okrivljene direktorice JU „Dom zdravlja” Zenica Federalno ministarstvo zdravstva je djelimično uredilo ovu oblast rada i u Bosni i Hercegovini na način da se kisik tek od 19.09.2022.god. nalazi na Listi lijekova za bolnički nivo zdravstvene zaštite. Još uvijek u Federaciji BiH nisu niti usklađeni drugi podzakonski akt, kao što je Lista lijekova određena u prilogu 4. Pravilnika o uvjetima, organizaciji i načinu rada hitne medicinske pomoći („Službene novine Federacije BiH” br. 98/13., 82/14. , 51/17. i 22/19.). Napominjemo da u Federaciji Bosne i Hercegovine ne postoje Liste lijekova za primarni nivo zdravstvene zaštite, kojim se bavi JU „Dom zdravlja” Zenica u skladu sa rješenjem iz člana 33.-35., a u vezi sa članom 83. i 84. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Nakon što je problematizirana upotreba kisika u javnim zdravstvenim ustanovama, donesena je nova Odluka o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH” br. 47/22.), koja je stupila na snagu 16.06.2022. godine a započela se primjenjivati dana 16.08.2022. godine. Na strani 32. u službenim novinama navedene nove Odluke, nakon decenija rada naveden je po prvi put kisik pod šifrom V03AN01 za bolnički nivo zdravstvene zaštite.

U skladu sa tačkom IX Odluke o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u Federaciji BiH i na nivou Zeničko-dobojskog kantona donesena je dana 19.09.2022. godine nova Odluka o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Zeničko-dobojskog kantona („Službene novine Zeničko-dobojskog kantona” br. 17/22.), u kojoj je nakon decenija rada po prvi put na strani 1488 u službenim novinama pod rednim brojem 173 naveden kisik za bolnički nivo zdravstvene zaštite. Naglašavaju da i u Rješenju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH br. 04-07.3-1-7652/15. od 24.10.2016. godine, koje je izdato Messser Tehnoplina d.o.o. Sarajevo, da je u tački 2. utvrđeno da se isti kao lijek upotrebljava u zdravstvenim ustanovama sekundarnog ili tercijarnog nivoa, te da se izuzetno izdaje na recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

Dakle, niti u Rješenju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH iz prethodnog stava nije riješena primjena kisika u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, odnosno domovima zdravlja. Naglašavaju da i u Rješenju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH br. 04-07.3-1-7652/15. od 24.10.2016. godine, koje je izdato Messser Tehnoplina d.o.o. Sarajevo, da je u tački 2. utvrđeno da se isti kao lijek upotrebljava u zdravstvenim ustanovama sekundarnog ili tercijarnog nivoa, te da se izuzetno izdaje na recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

Dakle, niti u Rješenju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH iz prethodnog stava nije riješena primjena kisika u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, odnosno domovima zdravlja.

Stav okrivljenih je da ni Kantonalna uprava za inspekcijske poslove nije bila upoznata sa problemom za koji je provodila inspekcijski nadzor, te da je postupala na osnovu medijskog i političkog pritiska koji je tada postojao, zbog čega su nastale pogreške i zbog čega je okrivljenim u ovom predmetu prouzrokovana i moralna i materijalna šteta.

JU „Dom zdravlja” Zenica postupala je u skladu sa važećim propisima i provodila nabavke prema važećim Listama lijekova koje donose nadležna Ministarstva zdravstva. Važno je istaći da nadležni organi kada su donosili propise koji su uredili ovu oblast, nisu smatrali potrebnim da se normira upotreba kisika u domovima zdravlja, što je po našem mišljenju rezultat stručnog mišljenja o načinu korištenja kisika u domovima zdravlja u odnosu na bolničke i tercijarne zdravstvene ustanove.

Kada su okrivljeni na kraju uputili Kantonalnoj upravi za inspekcijske poslove akt br. OU-OI. 1-9948423/23. od 27.09.2023. godine, u kome su ih obavijestili da nikada nije postojao problem

u radu JU „Dom zdravlja” Zenica, već u važećim Listama lijekova i podzakonskim aktima koje donese Federalno i Kantonalno ministarstvo zdravstva, Kantonalna uprava za inspekcijske poslove je JU „Dom zdravlja” Zenica dostavila akt br. 18-33-09035/21-10-01-014-P od 05.10.2023. godine u kojem su nas obavijestili da neće obustaviti postupak protiv JU „Dom zdravlja” Zenica.

U navedenom aktu, Kantonalna uprava za inspekcijske poslove koja ima nadležnost da isključivo postupi po zakonu i podzakonskim aktima, po našem mišljenju potvrdila je da je postupila na nezakonit način prema okrivljenim, te je svoj postupak opravdavala kako ima i drugih lijekova koji nisu na Listi lijekova a koje i pored toga imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, što znači da nije bilo pravne obaveze ali bi bilo poželjno da se ima dozvola. Slijedom stava Kantonalne uprave za inspekcijske poslove, okrivljeni ističu da u praksi ima i slučajeva da se koriste i lijekovi koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i da zbog toga nikada niko nije imao probleme (npr. slučaj sa vakcinama protiv COVID-a i drugi).

Na naš stav da se kisik ne nalazi niti na listi lijekova koji se koriste u Službi hitne medicinske pomoći u prilogu 4. a u vezi sa članom 36. Pravilnika o uvjetima, organizaciji i načinu rada hitne medicinske pomoći, Kantonalna uprava za inspekcijske poslove u svom dopisu ne spori Listu lijekova u Službi hitne medicinske pomoći i pokušava da opravda svoje postupanje sa članom 34. stav 1. tačka 2. Pravilnika o uvjetima, organizaciji i načinu rada hitne medicinske pomoći gdje stoji da se u Službi hitne medicinske pomoći pored druge opreme trebaju imati dvije boce medicinskog kisika od 10 l, ali je zaboravila kada se govori o medicinskoj opremi da navede da u prilogu 3. istog Pravilnika u tački I, podtačka 2. alineja 2., podtačka 3. alineja 2., tački II alineja 14. i tački III podtačka 2. alineja 2. stoji samo „boca za kisik.“

Znači, s jedne strane nama se spori zašto kisik nije imao dozvolu za stavljanje lijeka u promet koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, a s druge strane kada se ne može reći ništa o kisiku kao lijeku pronađe se samo jedna riječ vezano za opremu koju koristi Služba hitne medicinske pomoći i ista se pored četiri druga rješenja koristi da pokrije nezakoniti rad prema okrivljenom.

Ako treba da se bavimo medicinsko tehničkom opremom, a ne kisikom kao lijekom iako je to bio nalog Zdravstvenog inspektora Kantonalne uprave za inspekcijske poslove u skladu sa tačkom 1. iz dispozitiva Rješenja br. 18-33-09035/21-16-01-004-P od 07.10.2021. godine, zbog čega imamo i prekršajni postupak u ovom predmetu, Kantonalna uprava za inspekcijske poslove zanemarila je da Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama („Službene novine Federacije BiH” br. 5/20.), reguliše rad drugih zdravstvenih službi u sastavu JU „Dom zdravlja” Zenica. U ovom Pravilniku se po pitanju medicinsko tehničke opreme za sve ostale službe i djelatnosti JU „Dom zdravlja” Zenica određuje da trebaju imati samo „bocu za kisik” i to u članu 28. stav 2. za ambulantu porodične medicine, u članu 31. stav 1. tačka e) za Službu za zdravstvenu zaštitu djece, u članu 36. stav 8. za patronažnu djelatnost, u članu 51. stav 6. za Službu za zubozdravstvenu zaštitu, u članu 72. za medicinski transport i u članu 95. za ordinaciju interne medicine. Obzirom da Kantonalna uprava za inspekcijske poslove i ne pominje ove zdravstvene djelatnosti, smatramo da isti nisu također sporni za Kantonalnu upravu za inspekcijske poslove niti po pitanju medicinsko tehničke opreme.

Obzirom da Kantonalna uprava za inspekcijske poslove stalno svoje postupanje opravdava sa ciljem zaštite zdravlja i života ljudi, JU „Dom zdravlja” Zenica napominje da je Kantonalni zdravstveni inspektor dana 30.09.2021. godine dao usmeni nalog „da se zabranjuje primjena medicinskog kisika u svrhu tretmana i liječenja a koji kao lijek nije registrovan kod Agencije

za lijekove i medicinska sredstva BiH.” JU „Dom zdravlja” Zenica je naravno postupila po datom usmenom nalogu, s tim da je dana 01.10.2021. godine dala primjedbu na zapisnik na postupanje Zdravstvenog inspektora. Nakon toga, a da bi ispunili propisane normative za rad, JU „Dom zdravlja” Zenica je morala da provede postupak javne nabavke i da ponovo nabavi potrebne boce za kisik i kisik. Naknadno u krivičnom postupku se utvrdilo daje JU „Dom zdravlja” Zenica radila na ispravan način, pa su sve boce sa kisikom vraćene na upotrebu JU Dom zdravlja Zenica na osnovu Rješenja Općinskog suda u Zenici br. 43 0 K 202227 21 Kpp 2 od 05.07.2023.god.

Pitanje zdravlja i života pacijenata je ugroženo upravo nezakonitim postupanjem Kantonalne uprave za inspekcijske poslove, koji su ostavili ovu medicinsku ustanovu bez potrebnog kisika, znajući da se nova nabavka mora provesti po propisima o javnoj nabavci, i da to svakako zahtijeva vrijeme u kojem ostavlja medicinsku ustanovu i pacijente bez potrebne medicinsko - tehničke opreme za rad.

JU „Dom zdravlja” Zenica mora u raspolaganju sa javnim sredstvima sprovoditi javnu nabavku lijekova isključivo prema Listama lijekova Federalnog odnosno Kantonalnog ministarstva zdravstva, te je nesporno da nije bilo osnova da se nabavka kisika sprovodi kao nabavka lijeka. JU „Dom zdravlja” Zenica kao i dogovorno lice su postupali su u skladu sa izloženom važećom pravnom regulativom i ne može biti niti prekršajno odgovorna.

Na okolnosti navoda odbrane provedeni su materijalni dokazi uvidom i čitanjem u Rješenje Zdravstvene inspekcije Kantonalne uprave za inspekcijske poslove br. 1833-09035/21-16-01-004-P od 07.10.2021. godine, Zapisnik o inspekcijskom nadzoru br. 18-33-00087/21-16-01-P-16-01-001-P od 30.09.2021. godine u kojem je JU „Dom zdravlja” Zenica dat nalog- usmeno Rješenje da se zabranjuje pravnom licu korištenje ne koristi kisik koji nije registrovan kao lijek u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH, Dodatak Zapisniku o inspekcijskom nadzoru br. 18-33-00087/21-16-01 -P- 16-01-002P od 01.10.2021. godine, gdje je data primjedba okrivljenih na postupanje Zdravstvenog inspektora prilikom inspekcijskog nadzora, Obavještenje Kantonalnog tužilaštva br. T04 0 KTK 0046768 22 od 12.06.2023. godine o obustavi istrage, Zastupničko pitanje K.M. od 13.04.2022. godine, Odgovor Kantonalnog ministarstva zdravstva br. 11-38-6374-1/22. od 19.04.2022. godine, Akt Federalnog ministarstva zdravstva br. 04-33-2659/22. od 20.05.2022. godine, Izvod iz Odluke o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u Federaciji BiH (”Službene novine Federacije BiH” br. 47/22.), koja je stupila na snagu 16.06.2022. godine a započela se primjenjivati dana 16.08.2022. godine i u kojoj je kisik po prvi put stavljen na listu lijekova za bolnički nivo zdravstvene zaštite, Izvod iz Odluke o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Zeničko-dobojskog kantona (”Službene novine Zeničko-dobojskog kantona” br. 17/22.), u kojoj je nakon decenija rada po prvi put na strani 1488. u službenim novinama pod rednim brojem 173 naveden kisik za bolnički nivo zdravstvene zaštite, Rješenje Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH br. 04-07.3-1-7652/15. od 24.10.2016. godine, Izvod iz lista ZIPS br. 1241, Akt JU „Dom zdravlja” Zenica br. OU-01.1-99-48423/23. od 27.09.2023. godine, Akt Kantonalne uprave za inspekcijske poslove br. 18-33-09035/21-10-01-014-P od 05.10.2023. godine, Izvod iz Pravilnika o uvjetima, organizaciji i načinu rada hitne medicinske pomoći (Sl. novine F BiH br. 98/2013), Rješenje Općinskog suda u Zenici br. 43 0 K 202227 21 Kpp 2 od 05.07.2023.god. Nalog Općinskog suda u Zenici br. 43 0 K 202227 21 Kpp 2 od 26.07.2023.god, Zapisnik o inspekcijskom nadzoru broj 18-33-00090/21-18-P-18-001-P od 30.09.2021. godine, Zapisnik o inspekcijskom nadzoru broj 18-33-00090/21-18-P-18-002-P od 01.10.2021. godine, Rješenje Farmaceutskog inspektora broj 18-33-09028/21-18-005-P od 07.10.2021. godine, Odgovor Komunalne uprave za inspekcijske poslove broj ZDK broj 18-

33-09028/21-10-08-022-P od 09.10.2023. godine, Rješenje Ministarstva zdravstva ZDK broj 11-37-2113-3/16 od 30.05.2016. godine o obavljanju primarne zdravstvene zaštite , Odgovor na dopis i dostava certifikata o kvalitetu kisika od 29.09.2021. godine .

Sud je odlučio kao u izreci rješenja iz sljedećih razloga:

Okrivljenim se stavlja na teret da su 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, zatim da u JU Dom Zdravlja Zenica, u Ambulanti porodične medicine Centar, u Službi za zdravstvenu zaštitu djece (prostoriji za intervenciju), te u Covid ambulanti nedostaje boca sa kisikom, kao i u vozilu hitne medicinske pomoći registarskih oznaka A21-O-301 Citroen Jumper, te da je primjenjivao u tretmanu i liječenju pacijenata medicinski kisik proizvođača Istrabenz Plini d.o.o., Breza a koji kisik nije registrovan u registru nadležne Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Iz materijalnih dokaza optužbe, konkretno: Zapisnika od 30.09.2021. godine i od 01.10.2021. godine zdravstvenog inspektora proizilazi da je inspeksijski nadzor započet dana 30.09.2021. godine, nastavljen dana 01.10.2021. godine te da je prilikom istog utvrđeno da u u JU Dom Zdravlja Zenica, u Ambulanti porodične medicine Centar, u Službi za zdravstvenu zaštitu djece (prostoriji za intervenciju), te u Covid ambulanti nedostaje boca sa kisikom, kao i u vozilu hitne medicinske pomoći registarskih oznaka A21-O-301 Citroen Jumper, nedostaju boce sa kisikom, te da u momentu nadzora nije predočena potvrda Agencij za lijekove i medicinska sredstva BiH dobavljača Istrabenz Plini d.o.o., Breza, niti potvrda o registraciji dostavljenog lijeka za promet na području BiH, te da je predmetni kisik odvojen u poseban prostor iza prostorija Hitne pomoći i da je u toku nadzora stavljena obavijest da nije za upotrebu. Takođe, određena količina kisika je povučena u skladište pored područne ambulante Gračanica. Iz zapisnika dalje proizilazi da je inspektoru predočena Odluka direktora ustanove od 29.09.2021. godine o povlačenju zatečenog kaisika iz upotrebe, kao i ponuda ponuđača Messer. Inpsektor je izdao usmeno rješenje kojim je zabranio JU primjenu medicinskog kisika u svrhu tretmana i liječenja pacijnata, a koji kao lijek nije registrovan kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Dalje iz zapisnika proizilazi da je nasumičnim uvidom u Protokol Covid ambulante, protokol Službe hitne medicinske pomoći te Dječijeg dispanzera pri Službi za zdravstvenu zaštitu utvrđeno da je na više pacijenata evidentirana terapija medicinskim kisikom nabavljenim po Direktnom sporazumu za nabavku medicinskih plinova zaključenim između JU Dom Zdravlja Zenica i dobavljača Istrabenz Plini d.o.o., Breza, a što je potvrdila i odgovorno lice K.M..

Takođe, iz zapisnika proizilazi da se prilikom inspeksijskog nadzora pravnik F. Š. istakao prigovor da je zbog navedene zabrane JU Dom Zdravlja dovedena u situaciju da ne može legalno nabavljati medicinski kisik od proizvođača koji su registrovani za promet istog jer su isti registrovani za promet isključivo na sekundarnom iu tercijarnom nivou zdravstvene zaštite. Naime, Dom zdravlja se bavi primarnom zdravstvenom zaštitom a u BiH ne postoji niti jedan subjekt koji ima dozvolu da prometuje medicinskim kisikom na primarnom nivou. Takođe, ističu da su predmetnog dobavljača dobili certifikaz da predmetni kisik sadrži 99,9% kisika i ima veći procenat od registrovanih dobavljača.

Iz Zapisnika od 30.09.2021. godine i od 01.10.2021. godine farmaceutskog inspektora proizilazi da Od 24.03.2021. godine u Zenici, na adresi ..., u JU "DOM ZDRAVLJA" Zenica, 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 veleprometnik lijekovima, a pri tome je medicinski kisik registrovan kao lijek, te je za njegov promet neophodno imati dozvolu za prometovanje izdatu od strane Agencije. F.Š. je gore navedeni prigovor istakao i na zapisnik farmaceutskog inspektora.

Iz Rješenja od 07.10.2021. godine proizilazi da je JU Dom Zdravlja i odgovornom licu K.M.zabranjena primjena kisika u tretmanu i liječenju pacijenata, a koji kao lijek nije registrovan u registru nadležne Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, te im je naloženo da obezbijede terapijsku opremu- boce sa kisikom sa pripadajućom vrstom i količinom lijeka za potrebe obavljanja zdravstvene djelatnosti u zdravstvenoj ustanovi u skladu sa članom 55. Zakona o zdravstvenoj zaštiti. Iz obrazloženja navedenog rješenja proizilazi sljedeće: Kantonalni zdravstveni inspektor, postupajući po službenoj dužnosti, je izvršio inspekcijski nadzor kod subjekta nadzora Javna ustanova Dom zdravlja Zenica, sa sjedištem na adresi ... broj 2, 72000 Zenica, dana 30.09.2021. godine, sa početkom u 12:43 sati, a koji je nastavljen dana 01.10.2021. godine, u sati, te tom prilikom je utvrđeno, Subjekt nadzora je sklopio Direktan sporazum za nabavku medicinskih plinova zaključen između ugovornog organa JU Dom zdravlja Zenica (broj:PP-03-97-51420/21 od 24.03.2021. godine) i dobavljača Istrabenz Plini d.o.o. Breza (broj: 155-01-03/21 od 26.03.2021. godine), a predmet ugovora je nabavka 316 kg medicinskog kisika. Činjenice da dobavljač lijeka medicinskog gasa - kisik Istrabenz Plini d.o.o. Breza nije registrovan kao dobavljač lijekova na području BiH, kao i da navedeni lijek nije registrovan za promet na području BiH j od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, utvrdila kantonalna farmaceutska inspektorica inspekcijskim nadzorom u JU Dom Zenica. Dalje, uvidom u medicinsku dokumentaciju utvrđeno je da je navedeni lijek - kisik, koji je bio predmet nabavke prema gore navedenom direktnom sporazumu, ordiniran pacijentima, te je isto potvrdilo izjavom odgovorno lice subjekta nadzora. Takođe, utvrđeno je da u prostorija intervencije Službe za porodičnu medicinu sa edukacionim centrom u matičnoj zgradi Dom zdravlja Zenica, Ambulanta porodične medicine Centar, nedostaje boca sa kisikom. Takođe u Službi za zdravstvenu zaštitu djece, u prostoriji za intervenciju nedostaje boca sa kisikom. Dalje, u Službi za hitnu medicinsku pomoć, u prostoriji za reanimaciju nedostaje jedna boca sa kisikom. U vozilu medicinskog prevoza-transporta koji nije hitan, takođe nedostaje boca sa kisikom.

Iz izjave svjedoka Š. A., inspektorica farmacije proizilazi da su prilikom nadzora 30.09.2021. godine u JU Dom zdravlja Zenica utvrdili da se u toj ustanovi upotrebljava kisik na pacijentima, te da nisu imali dokaz da je taj kisik registrovan, odnosno da ima dozvolu za upotrebu i promet na području BiH, a koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva. Dalje, iz izjave proizilazi da im je predložen direktni sporazum između subjekta nadzora i firme Istrabenz Plini d.o.o., Breza a koja ne posjeduje dozvolu agencije da uopšte smije prometovati medicinskim kisikom odnosno lijekovima. S obzirom da po zakonu o apotekarskoj djelatnosti zdravstvena ustanova koja primjenjuje lijekove na pacijentima smije prometovati samo registrovanim lijekom dakle onim koji ima dozvolu Agencije za lijekove smije nabavljati samo od registrovanih dobavljača, a kako to u ovom slučaju nije bilo ispunjeno konstatovalo se da je počinjen prekršaj. Dalje, svjedok se izjasnila da promet lijekovima predstavlja naručivanje lijeka, čuvanje lijeka, distribuciju lijeka i upotrebu na pacijentima te je tako j utvrđeno da je subjekat nadzora vršio promet na pacijentima lijek koji nije imao dozvolu. U momentu kada je izvršen nadzor registrovani lijek bio je medicinski kisik proizvođača Messer dok kisik Istrabenz Plini d.o.o., Breza koji je zatečen kod subjekta nadzora u momentu nadzora i za koje je dokazano da je primnjivan u ustanovi nije imao dozvolu. Dalje, svjedok se izjasnila da je

Dom zdravlja otkazao ugovor sa Istrabenz Plini d.o.o., Breza dana 30.09. 2021. odnosno od momenta nadzora, te da se u BiH ne može koristiti lijek registrovan u EU, odnosno ukoliko nema dozvolu koju izdaje agencija jer to znači da je naša agencija izvršila sva potrebna ispitivanja i utvrdila da je lijek siguran za primjenu te bez obzira ako se lijek upotrebljava u EU bez potvrde naše agencije lijek se ne smije naći u prometu. Nadležnosti agencije regulisani su Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, agencija registruje lijekove, na osnovu zahtjeva proizvođača agencija izdaje dozvolu za upotrebu, taj lijek upisuje u registar i taj lijek postaje registrovani lijek. Svake godine se izdaje novi registar lijekova koji se smiju upotrebljavati u BiH. Svjedok se izjasnila da nije imala uvid u liste lijekova u FBiH i u ZDK ali u konkretnom slučaju same liste nisu bitne i nisu ni predložene, jer je utvrđen promet neregistrovanim lijekom, koji je dakle zabranjen, on se ne smije prometovati bez obzira da li je na listi ili ne. Da su našli Messerov kisik bez obzira da li je na listi ne bi bio prekršaj. Na upit suda da li je kisik lijek svjedok se izjasnila da jeste, registrovan je kao lijek, ali Messerov u BiH.

Iz izjave svjedoka B. S. proizilazi da je prilikom inspekcijanskog nadzora utvrđeno je da JU Dom zdravlja Zenica u prostoriji za reaminaciju nedostaju boce sa kisikom, a kako je nadzor paralelno vršila i farmaceutska inspektorica i ona je utvrdila da kisik nema dozvolu odnosno da dobavljač s kojim imaju sporazum nema dozvolu. Kako je članom 55 Zakona o zdravstvenoj zaštiti propisano da zdravstvena ustanova mora imati odgovarajuću opremu za bezbjedno pružanje usluga i odgovarajuću količinu lijekova za koju je osnovana samim tim je utvrđeno činjenično stanje na činjenje prekršaja. Uvidom u medicinsku dokumentaciju je konstatovano da je korišten kod pacijenata. Dalje, svjedok se na pitanje suda izjasnio da nisu pronašli boce sa registrovanim kisikom kao lijekom a postojale su boce sa kisikom od Istrabenz plini koje su bile izdvojene u drugoj prostoriji.

Iz dokaza Obavještenje Kantonalnog tužilaštva br. T04 0 KTK 0046768 22 od 12.06.2023. godine I Rješenje Općinskog suda u Zenici br. 43 0 K 202227 21 Kpp 2 od 05.07.2023.god. Nalog Općinskog suda u Zenici br. 43 0 K 202227 21 Kpp 2 od 26.07.2023.god proizilazi da je obustavljena istraga protiv okrivljenog odgovornog lica jer nema dovoljno dokaza da je počinila krivično djelo iz člana 383. stav 1. KZ F BiH, zbog čega su po nalogu suda vraćeni svi oduzeti predmeti tokom istrage.

Uvidom u materijalne dokaze Zastupničko pitanje K.M. od 13.04.2022. godine, Odgovor Kantonalnog ministarstva zdravstva br. 11-38-6374-1/22. od 19.04.2022. godine, Akt Federalnog ministarstva zdravstva br. 04-33-2659/22. od 20.05.2022. godine, Izvod iz Odluke o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u Federaciji BiH ("Službene novine Federacije BiH" br. 47/22.), koja je stupila na snagu 16.06.2022. godine a započela se primjenjivati dana 16.08.2022. godine i u kojoj je kisik po prvi put stavljen na listu lijekova za bolnički nivo zdravstvene zaštite, Izvod iz Odluke o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Zeničko-dobojskog kantona ("Službene novine Zeničko-dobojskog kantona" br. 17/22.), u kojoj je nakon decenija rada po prvi put na strani 1488. u službenim novinama pod rednim brojem 173 naveden kisik za bolnički nivo zdravstvene zaštite a koju inicijativu je uputila okrivljeno odgovorno lice, kao poslanica, a koja se započela primjenjivati dana 16.08.2022. godine i u kojoj je kisik po prvi put stavljen na listu lijekova za bolnički nivo zdravstvene zaštite.

Iz Rješenja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH br. 04-07.3-1-7652/15. od 24.10.2016. godine proizilazi da je proizvođaču Messer dozvoljeno stavljanje u promet gotovog lijeka medicinski kisik, te da se lijek upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa; izuzetno se izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

Iz Izvoda iz lista ZIPS br. 1241 proizilazi da je Sud BiH donio odluku vezano rješenje kojim je odbijena žalba tužitelja izjavljena protiv odluke ugovornog organa kojim je djelimično odbijen prigovor tužitelja izjavljen na tendersku dokumentaciju u otvorenom postupku javne nabavke lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Uvidom u Akt JU „Dom zdravlja” Zenica br. OU-01.1-99-48423/23. od 27.09.2023. godine, Akt Kantonalne uprave za inspekcijske poslove br. 18-33-09035/21-10-01-014-P od 05.10.2023. godine utvrđeno je da se JU Dom zdravlja Zenica nakon obustave istrage obratilo Kantonalnoj upravi za inspekcijske poslove u kome su ih obavijestili da nikada nije postojao problem u radu JU „Dom zdravlja” Zenica, već u važećim Listama lijekova i podzakonskim aktima koje donese Federalno i Kantonalno ministarstvo zdravstva, Kantonalna uprava za inspekcijske poslove je JU „Dom zdravlja” Zenica dostavila akt br. 18-33-09035/21-10-01-014-P od 05.10.2023. godine u kojem su ih obavijestili da neće obustaviti postupak protiv JU „Dom zdravlja” Zenica.

Uvidom u Rješenje Ministarstva zdravstva ZDK broj 11-37-2113-3/16 od 30.05.2016. godine o obavljanju primarne zdravstvene zaštite utvrđeno je da JU Dom zdravlja Zenica ispunjava uslove prostora, kadra i opreme i sanitarno tehničke i higijenske uslove za nastavak obavljanja primarn zaštite na području opštine Zenica.

Uvidom u Odgovor na dopis i dostava certifikata o kvalitetu kisika od 29.09.2021. godine utvrđeno je da je Istrabenz plini dostavio certifikat iz kojeg proizilazi podatak da je kisik 99,9%.

Iz Izvoda iz Pravilnika o uvjetima, organizaciji i načinu rada hitne medicinske pomoći (Sl. novine F BiH br. 98/2013) član 37. proizilazi da je popis obveznih lijekova u sredstvima za prijevoz u hitnoj medicinskoj pomoći utvrđen u Prilogu 4. ovoga pravilnika, koji čini njegov sastavni dio, te među Lijekovima koji se koriste za hitni medicinski prevoz nije naveden kisik.

Odredbom člana 25. stav 1. tačka 2. Zakona o apotekarskoj djelatnosti Federacije BiH propisano je da poteka zdravstvena ustanova i apoteka u privatnoj praksi, dužne su prometovati samo lijekovima koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije i koji su označeni na vanjskom odnosno unutrašnjem pakovanju saglasno odredbama državnog Zakona, izuzev ako se ne radi o prometovanju lijeka iz člana 8. stav 3. ovog zakona.

Članom 3. stav 3. istog Zakona propisano je da 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.

Odredbom Člana 7. istog Zakona propisano je da se pod snabdijevanjem lijekovima podrazumijeva s promet lijekovima na malo koji obuhvata naručivanje, čuvanje pod propisanim režimom, izdavanje i distribuciju lijekova na recept i bez recepta, kao i izradu, ispitivanje i izdavanje magistralnih i galenskih lijekova. Pod prometom lijekova na malo u smislu stava 1. ovog člana, podrazumijeva se i primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama, i to ambulantama primarne zdravstvene zaštite, bolničkim odjelima, kao i u drugim zdravstvenim ustanovama iz člana 3. stav 3. ovog zakona. Ambulante, bolnički odjeli i druge zdravstvene ustanove iz stava 2. ovog člana snabdijevaju se lijekovima i medicinskim sredstvima preko apoteka odnosno

bolničkih apoteka. Nije dopušten promet lijekovima na malo izvan organizacionih oblika utvrđenih u članu 3. st. 2. i 3. ovog zakona.

Članom 8. Propisano je da lijek koji se nalazi u prometu mora imati dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od Agencije saglasno državnom Zakonu.

Dakle, tokom postupka, ocjenom provedenih dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi nesporno je utvrđeno da su okrivljeni 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.

Medicinski kisik mora biti registrovan kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Prema Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, medicinski kisik se smatra lijekom i kao takav mora proći postupak registracije kako bi bio legalno proizveden, distribuisan i korišten u zdravstvenim ustanovama.

Nabavka medicinskog kisika od firmi koje nisu registrovane kod Agencije, kao što je to slučaj sa firmom Istrabenz plini doo Breza predstavlja kršenje zakonskih propisa. Činjenica da su okrivljeni dostavili Certifikat o kvalitetu navedenog medicinskog kisika ne oslobađa ih prekršajne odgovornosti niti navedeni certifikat može biti validan za medicinsku upotrebu jer isti nije izdat od Agencije.

Naime, sud odbranu okrivljenih, koji ne spore gore utvrđene činjenice, nije mogao prihvatiti jer je potvrdio o prometu lijeka koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH i Liste lijekova na koju se pozivaju okrivljeni formalno i funkcionalno različita.

Naime, potvrda o prometu predstavlja dozvolu za stavljanje lijeka u promet, te omogućava pravnim licima da legalno prodaju i distribuiraju lijek u BiH, te lijek koji nema ovu potvrdu ne može biti u legalnom prometu bez obzira na to da li je na listi lijekova ili ne. Ova dozvola podrazumijeva da je lijek prošao stručnu ocjenu kvaliteta i sigurnosti.

Nadalje, lista lijekova, je dokument koji donose i sastavljaju entitetska ministarstva zdravstva i na istim se nalaze lijekovi koje zdravstveno osiguranje pokriva, djelimično ili u potpunosti. Samo lijekovi koji imaju važeću potvrdu o prometu mogu biti na listi lijekova, a to znači da pacijent lijek može dobiti na recept i sa refundacijom.

Dakle, potvrda o prometu je preduslov da bi neki lijek uopšte mogao biti razmatran za stavljanje na listu lijekova, koja predstavlja ekonomsko administrativni filter koji određuje koje će lijekove pacijenti moći dobiti o trošku osiguranja.

Okrivljeni se pozivaju na odredbu člana 1. Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH” br. 109/12.), kojom je regulisana oblast lijekova koji se koriste u Federaciji BiH, a u članu 5. određeno je da se snabdijevanje sa lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH obavlja u skladu sa Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i

Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti. Međutim i ovom odredbom je propisano snadbijevanje lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH, a ne o uslovu da lijek bude u prometu u BiH.

Tokom postupka okrivljeni su dokazali da je po prvi put naveden medicinski kisik u Odluci o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u Federaciji BiH ("Službene novine Federacije BiH" br. 47/22.), koja je stupila na snagu 16.06.2022. godine a započela se primjenjivati dana 16.08.2022. godine po prvi put stavljen na listu lijekova za bolnički nivo zdravstvene zaštite. Takođe u Odluci o listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Zeničko-dobojskog kantona ("Službene novine Zeničko-dobojskog kantona" br. 17/22.), u kojoj je nakon decenija rada po prvi put na strani 1488. u službenim novinama pod rednim brojem 173 naveden kisik za bolnički nivo zdravstvene zaštite a koju inicijativu je uputila okrivljeno odgovorno lice, kao poslanica.

Dakle, kisik nije bio na listama u vrijeme inspeksijskog nadzora. Međutim, navedena činjenica ne oslobađa odgovornosti okrivljene, jer prekršaj koji im se stavlja na teret nije da su nabavili kisik koji nije na listi, nego kisik koji nema potvrdu o prometu lijeka koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Sud je prihvatio iskaze svjedoka, jer su isti u skladu sa materijalnim dokazima provedenim tokom postupka. Naime, svjedok farmaceutski inspektor Amela Šehić je potvrdila činjenice navedene na Zapisniku o inspekcijom nadzoru, kao i pravosnažnom Rješenju od 07.10.2021. godine kojim je zabranjena Javnoj ustanovi Dom zdravlja Zenica, kao i odgovornom licu u K.M., primjena kisika u tretmanu i liječenju pacijenata, a koji kao lijek nije registrovan u registru nadležne Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH.

Dakle, ocjenom svih provedenih dokaza utvrđeno je da su okrivljeni počinili prekršaj koji im se stavlja na teret prema Zakonu o apotekarskoj djelatnosti. Sud cijeni da činjenice koje okrivljeni navode u svojoj odbrani predstavljaju okolnosti pod kojima je prekršaj počinjen, ali ih nikako ne oslobađa odgovornosti za isti.

Članom 65. Zakona o apotekarskoj djelatnosti propisano je da će se novčanom kaznom u iznosu od 10.000 do 15.000 KM kazniti za prekršaj pravno lice ako: 1. obavlja apotekarsku djelatnost odnosno promet medicinskih sredstava, a ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom (čl. 12. i 24.); 2. stavi u promet lijek 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 (Član 8. i Član 25. alineja dva); Za prekršaj iz stava 1. ovog člana kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 500,00 do 3.000 KM i odgovorno lice u pravnom licu.

Međutim, prilikom odmjeravanja sankcije za okrivljene, a shodno odredbi člana 22. Zakona o prekršajima, sud je cijenio navedene i dokazane činjenice iz odbrane okrivljenih. Naime, okrivljeni jesu poduzeli određene radnje radi otklanjanja uzroka zbog kojih je prekršaj počinjen, prevashodno su postupili po nalogu inspektora, predmetne boce sa kisikom su sklonili u posebno skladište te istakli na istom natpis da nije za upotrebu, takođe su pribavili i ocjenu kvaliteta kisika, a što je svakako značajno sa aspekta zaštićenog dobra. Naime, prema ocjeni ovog suda, nije bilo štetnih posljedica nabavljanjem i primjenom na pacijente predmetnog kisika niti je prekršaj počinjen zbog nezakonitih pobuda. Iako je nesporno da je na taj način zabranjeno stavljanje u promet medicinskog kisika kao lijeka, isti su postupali kao i veliki broj ustanova doma zdravlja, a sve zbog vanredne situacije izazvane Covidom što je sud svakako

cijenio prilikom odmjeravanja sankcije okrivljenim. Nadalje, Sud je kao olakšavajuću okolnost cijenio i činjenicu okrivljeni nisu ranije kažnjavani za ovakve prekršaje.

Slijedom navedenog sud nalazi opravdanim primjenu odredbe člana 19. Zakona o prekršajima, te je utvrdio novčane kazne za okrivljene ispod minimalno propisanih za predmetni prekršaj, ali ne ispod zakonskog minimuma. Naime, okrivljenoj JU Dom zdravlja sud je izrekao novčanu kaznu od 1.000,00KM, a odgovornom novčanu kaznu od 100,00KM.

Po ocjeni suda navedenom sankcijom može se postići svrha kažnjavanja u smislu da okrivljeni ubuduće ne čine iste ili slične prekršaje, a sud je prilikom izricanja imao u vidu pristojno držanje pred sudom, da ranije nisu imali prekršaja ove vrste, okolnosti pod kojima je prekršaj počinjen, stepen odgovornosti i posljedice prekršaja.

Nadalje, sud je obustavio prekršajni postupak zbog prekršaja iz člana 55. Zakona o zdravstvenoj zaštiti, u vezi sa članom 225. stav 1. tačka 5. (za pravno lice) i stav 2. (za odgovorno lice) istog Zakona. Naime, navedenom odredbom propisano je da zdravstvena ustanova može obavljati zdravstvenu djelatnost ako ispunjava uvjete propisane ovim zakonom i to....tačka 2) ako ima dijagnostičku, terapijsku i drugu opremu za sigurno i savremeno pružanje zdravstvene zaštite za djelatnost za koju je osnovana.....tačka 4) ako ima odgovarajuće vrste i količine lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za obavljanje određene zdravstvene djelatnosti za koju se zdravstvena ustanova osniva.

Navedena odredba predstavlja uslove za obavljanje zdravstvene djelatnosti, a u okviru snivanja i organizovanja zdravstvenih ustanova. Iz materijalnih dokaza odbrane, odnosno iz Rješenja Ministarstva zdravstva ZDK broj 11-37-2113-3/16 od 30.05.2016. godine o obavljanju primarne zdravstvene zaštite utvrđeno je da JU Dom zdravlja Zenica ispunjava uslove prostora, kadra i opreme i sanitarno tehničke i higijenske uslove za nastavak obavljanja primarne zaštite na području opštine Zenica.

Dalje, Iz Izvoda iz Pravilnika o uvjetima, organizaciji i načinu rada hitne medicinske pomoći (Sl. novine F BiH br. 98/2013) član 37. proizilazi da je popis obveznih lijekova u sredstvima za prijevoz u hitnoj medicinskoj pomoći utvrđen u Prilogu 4. ovoga pravilnika, koji čini njegov sastavni dio, te među Lijekovima koji se koriste za hitni medicinski prevoz nije naveden kisik.

Imajući u vidu navedeno, iako nesporno da je prilikom inspekcijuskog nadzora u JU Dom Zdravlja Zenica, u Ambulanti porodične medicine Centar, u Službi za zdravstvenu zaštitu djece (prostoriji za intervenciju), te u Covid ambulanti nedostala boca sa kisikom, kao i u vozilu hitne medicinske pomoći registarskih oznaka A21-O-301 Citroen Jumper, te da je JU Dom zdravlja primjenjivao u tretmanu i liječenju pacijenata medicinski kisik proizvođača Istrabenz Plini d.o.o., Breza a koji kisik nije registrovan u registru nadležne Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, navedene činjenice ne predstavljaju prekršaj koji se okrivljenim stavlja na teret. Naime, u tom dijelu sud je prihvatio odbranu okrivljenih da su lijekovi i medicinsko tehnička oprema dvije različite stvari, koje su u ovom predmetu pomiješane, jer se u tački 1. dispozitiva Rješenja Zdravstvene inspekcije navodi da je bio sporan kisik kao lijek, a u spornim Prekršajnim nalogima navodi se medicinsko tehnička oprema.

Ovaj sud cijeni da niti iz jednog dokaza ovlaštenog organa ne proizilazi obaveza da u navedenim prostorijama kao dio medicinske opreme bude boca sa kisikom. Takođe, nije dokazano da okrivljeni nisu imali odgovarajuću vrstu i količinu lijekova i medicinskih sredstava koje su potrebne za obavljanje određene zdravstvene djelatnosti za koju se zdravstvena ustanova osniva jer činjenica da se predmetni kisik koristio na pacijentima ne dokazuje navedeno.

Prekršajnim nalogom okrivljenim stavlja na teret prekršaj iz člana 55. Zakona o zdravstvenoj zaštiti te je u tom smislu ovlašteni organ morao dokazati da okrivljeni ne ispunjavaju uslove za obavljanje zdravstvene djelatnosti, a na koje okolnosti ovlašteni organ nije izveo dokaze. Nasuprot tome, okrivljeni su dokazali gore navednim rješenjem da ispunjavaju prostora, kadra i opreme i sanitarno tehničke i higijenske uslove za nastavak obavljanja primarne zaštite na području opštine Zenica.

Dakle, tumačeći gore navedene odredbe u vezi sa činjeničnim stanjem u predmetnoj stvari sud je obustavio prekršajni postupak, primjenom čl. 76. st. 1. t. 11. istog zakona, s obzirom da ovlašteni organ nije dokazao da je okrivljeno pravno lice počilo prekršaj za koji mu je izdat prekršajni nalog

Odluka o troškovima postupka temelji se na odredbi člana 18. Zakona o prekršajima FBiH, te članova 199. i 202. stav 1. Zakona o krivičnom postupku FBiH, i isti su određeni u paušalnom iznosu.

Shodno izloženom sud je riješio kao u izreci.

SUDIJA
Maja Šuput

PRAVNA POUKA: Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Kantonalnom sudu u Zenici u roku od 15 dana od dana prijema ovog rješenja. Okrivljeni žalbu mogu izjaviti zbog izrečene sankcije. Žalba se predaje ovom sudu u dva istovjetna primjerka.

