

Broj: 02-11-306/26
Sarajevo, 14.07.2026.godine

**- AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH
BANJA LUKA
Ul. Veljka Mladenovića bb**

**- MINISTARSTVO CIVILNIH POSLOVA BIH
SARAJEVO
Trg BiH broj 1**

**- FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
SARAJEVO
Ul. Titova broj 9**

PREDMET: Traži se pojašnjenja dopisa broj 10-02.3-4603/26 od 20.05.2026. godine i hitno reagovanje

Obraćamo Vam se u ime Stomatološke komore Federacije Bosne i Hercegovine, kao zakonskog zastupnika i zaštitnika profesionalnih interesa doktora stomatologije i zubnih tehničara na području Federacije BiH, a povodom Vašeg dopisa broj: 10-02.3-4603/26 od 20.05.2026. godine, upućenog kantonalnim ministarstvima zdravstva, Federalnom ministarstvu zdravstva i nadležnim inspekcijskim organima uz oznaku "HITNO!".

Predmetnim aktom iznijeli ste tumačenje prema kojem su samostalni zubotehnički laboratoriji, koji izrađuju dentalna medicinska sredstva za individualne potrebe pacijenta po nalogu doktora stomatologije iz drugih ordinacija/ustanova, obavezni uskladiti svoje poslovanje sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) i Pravilnikom o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 4/10), te se upisati u Registar proizvođača medicinskih sredstava kod Agencije. Istovremeno, u istom aktu interpretirate federalne propise iz oblasti zdravstva, konkretno čl. 164. i 165. Zakona o zdravstvenoj zaštiti FBiH, Pravilnik o uvjetima za obavljanje privatne prakse, te Zakon o stomatološkoj djelatnosti, što smatramo prekoračenjem zakonom definisanih nadležnosti Agencije.

Nakon detaljne pravne i stručne analize predmetnog akta, kao i navedenih propisa, te dosadašnje prakse inspektorijata, Stomatološka komora FBiH izražava oštar protest i duboku zabrinutost zbog nagle, retroaktivne promjene dosadašnje pravne i upravne prakse. Smatramo da uvođenje obaveze registracije samostalnih zubotehničkih laboratorija kao "proizvođača" kod državne Agencije nema održivo pravno utemeljenje, zanemaruje specifičnu prirodu ove zdravstvene djelatnosti, te predstavlja nesrazmjeran administrativno-finansijski namet koji direktno ugrožava opstanak stotina subjekata širom Federacije BiH.

U prilog našem zahtjevu za hitnu obustavu primjene ovog tumačenja, ističemo sljedeće:



STOMATOLOŠKA
KOMORA FBiH

THE DENTAL CHAMBER OF FEDERATION BOSNIA AND HERZEGOVINA

1. Neovlašteno tumačenje zakonskih propisa

Temeljni pravni postulat prema kojem davanje zvaničnog i obavezujućeg tumačenja zakonskih i drugih pravnih propisa spada u isključivu nadležnost organa koji su te propise i donijeli (zakonodavna tijela, odnosno predlagači propisa).

U tom smislu, Agencija nema zakonsko ovlaštenje za donošenje obavezujućih tumačenja samog Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, s obzirom na to da je isti, kao resorni predlagač na državnom nivou, pripremilo Ministarstvo civilnih poslova BiH, a usvojila Parlamentarna skupština BiH. Agencija, kao izvršno-upravni organ, dužna je primjenjivati zakon u njegovom jasnom i doslovnom značenju, a ne samoinicijativno ekstenzivno tumačiti njegove odredbe na štetu subjekata u poslovanju.

Posebno naglašavamo da Agencija može imati zakonsko ovlaštenje da tumači federalne zakone i podzakonske akte iz oblasti zdravstva, a naročito ne na način da iz njih izvodi zaključke koji su u direktnoj suprotnosti sa njihovim stvarnim smislom i dugogodišnjom praksom ministarstava koja ih provode.

2. Narušavanje načela pravne sigurnosti i retroaktivna primjena

Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH na snazi je od 2008. godine, a Pravilnik o medicinskim sredstvima od 2010. godine. Tokom proteklih 16, odnosno 18 godina, Agencija, nadležna ministarstva zdravstva i inspekcijski organi odobravali su i nadzirali rad samostalnih zubotehničkih laboratorija isključivo u okviru zdravstvenog sistema, na osnovu rješenja o ispunjavanju uslova za rad izdatih od strane kantonalnih ministarstava zdravstva. Naglo i jednostrano redefinisane pojma "proizvođača" bez izmjene samog teksta zakona predstavlja grubu povredu načela pravne sigurnosti i predvidivosti poslovanja kao temeljnih ustavnih principa.

3. Priroda djelatnosti: "Custom-made" (individualizovana) zdravstvena usluga, a ne komercijalna proizvodnja

Dentalna medicinska sredstva (krunice, mostovi, proteze) spadaju u kategoriju medicinskih sredstava izrađenih po narudžbi za pojedinačnog korisnika (*custom-made*). Ova sredstva nemaju bar-kod, ne nalaze se u slobodnoj prodaji, niti se mogu skladištiti ili staviti u opći komercijalni promet.

Zubotehnički laboratorij ne vrši promet na malo ili veliko, tj ne stavljaju nova medicinska sredstva u promet, već isključivo realizuje stručno-tehnički nalog i uputstvo doktora stomatologije. Prema članu 39. Zakona o stomatološkoj djelatnosti FBiH, rad zubnog tehničara se obavlja pod nadzorom doktora stomatologije. Shodno tome, izrada protetskog rada je integralni dio jedinstvenog procesa pružanja zdravstvene (stomatološke) zaštite, što potvrđuje i važeća Nomenklatura zdravstvenih usluga FBiH („Službene novine FBiH“, broj 107/14) koja ove postupke klasifikuje isključivo kao zdravstvene usluge, a ne privrednu proizvodnju.

4. Formalno-pravna nemogućnost registracije: Fizička lica vs. Pravna lica

U svom dopisu Agencija se poziva na "distribuciju medicinskog sredstva između pravnih lica". Međutim, samostalni zubotehnički laboratoriji u FBiH su registrovani u

Kantonalnim ministarstvima zdravstva u formi fizičkih lica kojima se odobrava rad privatne prakse (zdravstveni radnici koji samostalno obavljaju djelatnost).

Shodno Zakonu o registraciji poslovnih subjekata u FBiH, privatne prakse se ne upisuju u sudski registar, jer nemaju status pravnog lica. S obzirom na to da Pravilnik o proizvodnji i prometu na veliko medicinskih sredstava kao obavezan prilog zahtjevu za upis u Registar proizvođača propisuje *Rješenje o upisu u sudski registar*, dolazimo do pravnog apsurd: Agencija zahtijeva registraciju od subjekata kojima je zakonski onemogućeno da dostave dokumentaciju potrebnu za tu istu registraciju.

5. Pravni status optičarskih radnji (specijalizovanih prodavnica optičkih proizvoda)

Da je tumačenje Agencije pravno nedosljedno i selektivno, najbolje prikazuje uporedni primjer optičarskih radnji (odnosno privatnih praksi i specijalizovanih prodavnica optičkih proizvoda).

Optičari, koji u okviru svoje registrovane djelatnosti vrše brušenje, prilagođavanje i ugradnju korektivnih dioptrijskih stakala u okvire prema individualnom receptu i nalogu ljekara oftalmologa, vrše identičnu vrstu usluge prilagođavanja medicinskog sredstva (*custom-made*) za pojedinačnog pacijenta.

Prema važećim propisima i dugogodišnjoj praksi Agencije, optičarske radnje nisu dužne, niti se od njih zahtijeva da budu registrovane u Registru proizvođača medicinskih sredstava kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Oni se tretiraju kao subjekti koji vrše maloprodaju i prilagođavanje medicinskih sredstava krajnjem korisniku.

Insistiranje da zubotehnički laboratoriji, koji pod identičnim principom ugrađuju sirovine, polufabrikate kao i već izrađene zube za zubne proteze (koji već posjeduju CE oznaku i uvezeni su od registrovanih veleprometnika) prema nalogu stomatologa, moraju imati status "proizvođača", predstavlja direktnu diskriminaciju i selektivnu primjenu prava prema srodnim granama unutar zdravstvenog sistema.

ZAHTJEVI KOMORE

U cilju zaštite stomatološke struke, kontinuiteta pružanja zdravstvene zaštite građanima i očuvanja pravne sigurnosti, Stomatološka komora FBiH upućuje sljedeće zahtjeve:

1. **HITNU OBUSTAVU** provođenja spornog dopisa Agencije broj: 10-02.3-4603/26 od 20.05.2026. godine, kao i obustavu svih inspekcijskih pritisaka na samostalne zubotehničke laboratorije do konačnog rješenja ovog pitanja.
2. **HITNO ZAKAZIVANJE SASTANKA** u najkraćem roku od dana prijema ovog dopisa, na kojem će učestvovati predstavnici Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, Federalnog ministarstva zdravstva i Stomatološke komore FBiH, s ciljem rješavanja nastalog pravne neusaglašenosti.
3. **KREIRANJE POSEBNOG PODZAKONSKOG AKTA / UPUTSTVA** kojim će se, uvažavajući specifičnost *custom-made* dentalne protetike (analogno statusu optičarskih radnji), samostalni zubotehnički laboratoriji registrovani kao privatne prakse (fizička lica) izuzeti od obaveze registracije proizvođača



STOMATOLOŠKA
KOMORA FBiH

THE DENTAL CHAMBER OF FEDERATION BOSNIA AND HERZEGOVINA

medicinskih sredstava, pod uslovom da posjeduju važeće rješenje Ministarstva zdravstva i ugovor o stručnom nadzoru doktora stomatologije.

U slučaju izostanka institucionalnog dogovora, Komora će iskoristiti sve raspoložive pravne mehanizme, uključujući i pokretanje postupaka pred nadležnim sudskim i ustavnim instancama radi zaštite prava svojih članova i sprječavanja nesagledivih ekonomskih šteta po zdravstveni sistem.

S poštovanjem,

**PREDSJEDNIK KOMORE
STOMATOLOŠKE KOMORE FBiH
Prim. dr. Mirsad Tokić**



DOSTAVLJENO:

1. Naslovu
2. Inspektoratu
5. Svim kantonalnim ministarstvima zdravstva
6. Svim članovima Stomatološke komore Federacije BiH
7. Arhivi



STOMATOLOŠKA
KOMORA FBiH

THE DENTAL CHAMBER OF FEDERATION BOSNIA AND HERZEGOVINA

Broj: 02-11-306/26
Sarajevo, 14.07.2026.godine

**BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
KANTONALNA MINISTARSTVA ZDRAVSTVA -SVIMA
ZDRAVSTVENOJ INSPEKCIJI FEDERACIJI BIH
ZDRAVSTVENOJ INSPEKCIJI KANTONA - SVIMA**

PREDMET: INFORMACIJA, DOSTAVLJA SE

Poštovani,

Postupajući po zvaničnim obraćanjima naših članova koji su zaprimili dopis Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ovim putem Vam u prilogu prosljeđujemo navedeni akt Agencije, kao i Zahtjev za izjašnjenje i hitno postupanje Stomatološke komore Federacije Bosne i Hercegovine.

**PREDSJEDNIK KOMORE
STOMATOLOŠKE KOMORE FBiH
Prim. dr. Mirsad Tokić**



Mirsad Tokić