

CRNA GORA  
SKUPŠTINA  
**Odbor za zdravstvo,  
rad i socijalno staranje**  
Broj: 28-2/19-4/  
EPA 650 XXVI  
Podgorica, 25. februar 2019. godine

## SKUPŠTINI CRNE GORE

Na osnovu člana 69 stav 2 Poslovnika Skupštine Crne Gore, Odbor za zdravstvo, rad i socijalno staranje Skupštine Crne Gore, sa sjednice održane 18. februara 2019.godine, podnosi

### **I z v j e š t a j** **o razmatranju Predloga zakona o medicinskim sredstvima**

1.Odbor za zdravstvo, rad i socijalno staranje Skupštine Crne Gore, na sjednici održanoj 18. februara 2019. godine, razmotrio je Predlog zakona o medicinskim sredstvima.

2. Odbor je odlučio da podnese sljedeće amandmane:

#### **AMANDMAN 1**

U članu 7 stav 1 tačka 8 riječi „falsifikovanog medicinskog sredstva“ zamjenjuju se riječima: „koje je falsifikovano“.

U tački 9 riječi „medicinskog sredstva“ brišu se.

U tački 11 ispred riječi „drugim“ dodaje se riječ „u“.

#### **AMANDMAN 2**

U članu 9 stav 1 tačka 13 riječ „vođenje“ zamjenjuje se riječju „rad“.

U tački 24 alineja 1 poslije interpunkcijskog znaka „:“ dodaje se riječ „i“.

U tački 30 poslije riječi „upotrebljava“ dodaje se zarez.

U tački 31 alineja 3 ispred riječi „objavljenih“ dodaje se riječ „od“.

U tački 34 riječ „predstvnik“ zamjenjuje se riječju „predstavnik“.

U tački 37 alineja 3 riječ „da“ briše se.

U tački 38 alineja 5 poslije interpunkcijskog znaka „;“ dodaje se riječ „i“.

U tački 38 u drugom pasusu riječ: „u ili“ zamjenjuje se riječima: „u/ili“.

U tački 39 poslije riječi „nalog“ dodaje se zarez.

U tački 54 riječ „komponenati“ zamjenjuje se riječju „komponenti“.

U tački 72 riječ „malomaloi“ zamjenjuje se riječju „maloprodajni“.

U tački 75 riječ „predstvnik“ zamjenjuje se riječju „predstavnik“.

U tački 91 poslije riječi: „medicinskog sredstva“ dodaje se zarez.

### **AMANDMAN 3**

U članu 21 stav 3 riječ „zaštita“ zamjenjuje se riječju „zaštiti“.

U stavu 4 riječ „bezbjednst“ zamjenjuje se riječju „bezbjednost“.

### **AMANDMAN 4**

U članu 46 stav 1 mijenja se i glasi:

„Agencija je dužna da, bez odlaganja, donese rješenje o brisanju iz registra medicinsko sredstvo:

- 1) koje nije sigurno pri propisanim uslovima upotrebe;
- 2) ako podaci o medicinskom sredstvu u registru nijesu tačni, odnosno nijesu potpuni;
- 3) na osnovu pisane prijave proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika; i
- 4) u slučajevima iz člana 133 ovog zakona, na predlog organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove.“

U stavu 2 poslije riječi „registracije“ dodaje se zarez.

### **AMANDMAN 5**

U članu 54 stav 1 tačka 7 poslije riječi: „medicinskog sredstva“ dodaje se riječ „u“.

U stavu 1 tačka 11 riječ „posle“ zamjenjuje se riječju „poslije“ .

### **AMANDMAN 6**

U članu 60 stav 1 riječ „datuma“ zamjenjuje se riječju „dana“.

### **AMANDMAN 7**

U članu 63 stav2 2 tačka 5 poslije riječi „veliko“ dodaje se zarez.

U stavu 4 riječ „mora“ zamjenjuje se riječju „moraju“, a riječ „nivoom“ zamjenjuje se riječju „nivo“.

U stavu 5 riječi: „u oblasti“ zamjenjuje se riječima: „iz oblasti“.

### **AMANDMAN 8**

U članu 102 stav 1 riječ „sponsor“ zamjenjuje se riječju „sponzor“.

U stavu 4 riječ „bezbjedonosnih“ zamijeniti riječju „bezbjednosnih“ a riječ „predhodnog“ zamjenjuje se riječju „prethodnog“.

U stavu 5 riječ „bezbjedonosnih“ zamjenjuje se riječju „bezbjednosnih“.

### **AMANDMAN 9**

U članu 134 stav 1 tač. 1 i 2 riječ „Smernica“ zamjenjuje se riječju „smjernica“.

U tački 9 riječi „opremu, medicinska sredstva“ zamjenjuju se riječima „opremi, medicinskim sredstvima“.

### **AMANDMAN 10**

U članu 135 stav 1 riječ „utvrdi“ zamjenjuje se riječju „utvrde“, a riječ „ima“ zamjenjuje se riječju „imaju“.

U stavu 1 tački 1 riječ „naloži“ zamjenjuje se riječju „nalože“.

U tački 2 riječ „naloži“ zamjenjuje se riječju „nalože“.

U tački 3 riječ „zabrani“ zamjenjuje se riječju „zabrane“.

U tački 4 riječ „zabrani“ zamjenjuje se riječju „zabrane“.

U tački 5 riječ „zabrani“ zamjenjuje se riječju „zabrane“.

U tački 6 riječ „zabrani“ zamjenjuje se riječju „zabrane“.

U tački 6 alineja 4 riječi: „ako nema“ zamjenjuje se riječju „bez odobrenja“.

U tački 7 riječ „obustavi“ zamjenjuje se riječju „obustave“.

U tački 8 riječ „naredi“ zamjenjuje se riječju „narede“.

U tački 9 riječ „naredi“ zamjenjuje se riječju „narede“.

U tački 10 riječ „obustavi“ zamjenjuje se riječju „obustave“.

U tački 11 riječ „zabrani“ zamjenjuje se riječju „zabrane“.

U tački 12 riječ „podnese“ zamjenjuje se riječju „podnesu“.

U tački 13 riječi: „zabrani rad i podnese“ zamjenjuje se riječima: „zabrane rad i podnesu“, a riječ „dozvođe“ zamjenjuje se riječju „dozvole“.

#### **AMANDMAN 11**

U članu 136 stav 1 tačka 16 riječ „obezbjedi“ zamjenjuje se riječju „obezbijedi“.

U članu 136 stav 1 tačka 17 riječ „obezbjedi“ zamjenjuje se riječju „obezbijedi“.

U članu 136 stav 1 tačka 23 riječ „snadbijevanju“ zamjenjuje se riječju „snabdijevanju“.

U stavu 1 tačka 28 riječ „preformansi“ zamjenjuje se riječju „performansi“.

U stavu 1 tačka 31 riječi: „obavijesi Agencija“ zamjenjuje se riječima: „obavijesti Agenciju“.

#### **AMANDMAN 12**

U članu 137 stav 1 tačka 11 riječ „snadbijevanja“ zamjenjuje se riječju „snabdijevanja“.

U stavu 1 tačka 12 riječi: „stav tačka 13“ zamjenjuju se riječima: „stav 2“.

U stavu 1 tačka 13 mijenja se i glasi: „13) jasno ne navede namjenu medicinskog sredstva na pakovanju medicinskog sredstva i u uputstvu za upotrebu“.

**PREDSTAVNICA PREDLAGAČA ZAKONA SAGLASILA SE SA AMANDMANIMA ODBORA PA ISTI, shodno članu 150 stav 3 Poslovnika Skupštine Crne Gore, POSTAJU SASTAVNI DIO OVOG PREDLOGA ZAKONA i o njima Skupština posebno ne odlučuje.**

Odbor je, u ovom Predlogu zakona, konstatovao određene pravno – tehničke greške i predložio njihovu korekciju.

**Predstavnica predlagača zakona saglasila se sa predloženim korekcijama.**

#### **PRAVNO – TEHNIČKE KOREKCIJE:**

U članu 2 stav 3 riječ „upotrebiti“ zamjenjuje se riječju „upotrijebiti“.

U članu 5 stav 1 tačka 4 poslije interpunkcijskog znaka „;“ dodaje se riječ „i“.

U članu 21 stav 3 riječ „zaštita“ zamjenjuje se riječju „zaštiti“.

U članu 21 stav 4 riječ „bezbjednst“ zamjenjuje se riječju „bezbjednost“.

U članu 22 stav 1 znak izvoda nije pravilno napisan pa je potrebno korigovati ovu grešku.

U članu 24 stav 2 riječ „ocjenivanje“ zamjenjuje se riječju „ocjenjivanje“ a riječ „prestavnika“ zamjenjuje se riječju „predstavnik“.

U članu 26 stav 3 riječ „usaglašenosti“ zamjenjuje se riječju „usaglašenosti“.

U članu 37 stav 1 riječ „drugčije“ zamjenjuje se riječju „dručkije“.

U članu 45 stav 1 riječ „ovlašćeni“ zamjenjuje se riječju „ovlašćeni“.

U članu 48 stav 1 tačka 5 poslije tačke-zareza dodaje se riječ „ili“.

U članu 53 stav 1 tačka 1 riječ „mjesto“ zamjenjuje se riječju „mjesto“.

U članu 53 stav 2 riječi: „i proizvodnji“ zamjenjuju se riječima: „za proizvodnju“.

U članu 58 stav 1 tačka 1 riječ „registracija“ zamjenjuje se riječju „registraciji“.

U članu 59 stav 1 tačka 3 riječ „inspekcijeke“ zamjenjuje se riječju „inspekcijske“.

U članu 62 stav 1 tačka 2 riječ „stredstava“ zamjenjuje se riječju „sredstava“.

U članu 64 stav 1 riječ „registraciju“ zamjenjuje se riječju „registraciju“.

U članu 65 stav 1 tačka 4 riječ „veleprodaje“ zamjenjuje se riječju „veleprodaju“.

U članu 66 stav 1 tačka 3 poslije riječi „nepogoda“ dodaje se tačka-zarez.

U članu 67 stav 1 tačka 5 razdvojiti riječi: „zahtjevAgencije“.

U članu 75 stav 3 riječ „nivoom“ zamjenjuje se riječju „nivo“.

U članu 79 stav 2 tačka 2 poslije tačke-zareza dodaje se riječ „i“.

U članu 80 stav 1 tačka 1 riječ „pebivalište“ zamjenjuje se riječju „prebivalište“.

U članu 86 stav 1 riječ „upustvo“ zamjenjuje se riječju „uputstvo“.

U članu 87 stav 2 riječ „dijelova“ zamijeniti riječju „djelova“.

U članu 93 stav 3 riječ „propusuje“ zamjenjuje se riječju „propisuje“.

U članu 98 stav 5 riječ „cio“ zamjenjuje se riječju „cijeli“.

U članu 100 stav 2 na kraju rečenica dodaje se tačka.

U članu 104 stav 3 tačka 2 riječ „medicnskog“ zamjenjuje se riječju „medicinskog“.

U članu 104 stav 3 tačka 3 ispred riječi „teritoriji“ dodaje se riječ „na“.

U članu 114 stav 1 tačka 2 riječ „medicnsko“ zamjenjuje se riječju „medicinsko“.

U članu 117 stav 1 tačka 1 poslije riječi „prometa,“ dodaje se riječ „i“.

U članu 117 stav 6 riječ „zahtjeva“ zamjenjuje se riječju „zahtijeva“.

U članu 117 stav 7 poslije riječi „dužan“ riječ „je“ briše se.

U članu 118 riječ „proceni“ zamjenjuje se riječju „procijeni“.

U članu 120 stav 2 riječ „inspekcijske“ zamjenjuje se riječju „inspekcijske“.

U članu 124 stav 2 tačka 2 riječ „promociju“ zamjenjuje se riječju „promocija“.

U članu 124 stav 2 tačka 4 poslije tačke-zarez dodaje se riječ „i“.

U članu 126 stav 1 riječ „sačinjenavanja“ zamjenjuje se riječju „sačinjavanja“.

U članu 131 stav 1 poslije riječi „malo“ dodaje se zarez, a poslije riječi „zakonom“ zarez briše se.

U članu 139 riječi: „iz člana 94 stav 2“ zamjenjuju se riječima: „iz člana 94 stav 1“.

U članu 140 riječi: „promet medicinska sredstva“ zamjenjuju se riječima: „medicinskih sredstava“.

**3.** Na osnovu rezultata glasanja (sedam glasova „za“), Odbor je podržao Predlog zakona o medicinskim sredstvima i predložio Skupštini da ga usvoji.

**4.** Za izvjestioca Odbora, na sjednici Skupštine, određen je poslanik dr Nedžad Drešević, član Odbora.

**PREDSJEDNIK ODBORA**  
dr Suad Numanović