

## ZAPISNIK

**sa 40. sjednice Odbora za zdravstvo, rad i socijalno staranje Skupštine Crne Gore, održane 18. februara 2019. godine**

Sjednica Odbora je počela u 13 sati.

Sjednicom Odbora je predsjedavao dr Suad Numanović, predsjednik Odbora.

Sjednici Odbora su prisustvovali poslanici, članovi/ce Odbora: dr Halil Duković, Maja Bakrač, dr Nedžad Drešević, Nikola Divanović, mr Boris Mugoša i doc.dr Draginja Vuksanović-Stanković.

Pored članova Odbora, sjednici su prisustvovala predstavnice predlagača zakona: Slađana Pavlović, generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja i Slavojka Šuković, načelnica Direkcije za harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja. Sjednici je prisustvovala i predstavnica Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore dr Majda Šahman-Zaimović.

Za sjednicu je predložen i jednoglasno usvojen sljedeći

### DNEVNI RED:

- 1. PREDLOG ZAKONA O APOTEKARSKOJ DJELATNOSTI;**
- 2. PREDLOG ZAKONA O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA;**
- 3. PREDLOG ZAKONA O MEDICINSKIM SREDSTVIMA; i**
- 4. TEKUĆA PITANJA**

### **PRVA TAČKA**

*Predlog zakona o apotekarskoj djelatnosti*

**Predsjednik Odbora za zdravstvo, rad i socijalno staranje dr Suad Numanović, dao je** uvodne napomene u kojima je istakao da se Predlogom zakona o apotekarskoj djelatnosti,

po prvi put, u Crnoj Gori uređuje ova oblast, i na taj način, država Crna Gora kroz svoja strateška dokumenta, kada je u pitanju apotekarski sektor, želi da pokaže iskorak u unapređenju farmaceutske zdravstvene zaštite koja je, svakako, od javnog interesa i služi u cilju zaštite života i zdravlja ljudi.

Predsjednik Odbora je kazao da se osnovni ciljevi Predloga zakona o apotekarskoj djelatnosti, odnose na zakonsko uređivanje prometa na malo lijekova i medicinskih sredstava i kontinuirano snabdijevanje građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i medicinskim sredstvima, uz racionalno korišćenje sredstava, obezbjeđivanje dostupne i pravilne primjene lijekova i poboljšanja terapijskog ishoda, primjenom načela farmaceutske zdravstvene zaštite i Dobre apotekarske prakse. Takođe, ovim Predlogom zakona propisano je da se apotekarska djelatnost, kao dio zdravstvene zaštite, obavlja u apoteci, i to na primarnom, sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, a da shodno tome, njen osnivač može da bude država, jedinica lokalne samouprave, domaće i strano pravno i fizičko lice.

U daljem izlaganju predsjednik je istakao sljedeća rješenja u Predlogu zakona: da apoteka i svi organizacioni djelovi apoteke moraju da imaju zdravstvenog radnika, farmaceuta koji je odgovoran za zakonitost rada apoteke, odnosno njenog organizacionog dijela; da je u apotekama predviđeno neprekidno prisustvo farmaceuta u apoteci, kako bi apoteka, u okviru određenog radnog vremena, u skladu sa zakonom, mogla da obavlja apotekarsku djelatnost; i da određene poslove, u skladu sa stručnim kvalifikacijama, može da obavlja i farmaceutski tehničar, uz prisustvo farmaceuta.

Govoreći o uporednoj praksi država iz okruženja, naveo je da Zakon o apotekarskoj djelatnosti imaju Slovenija, Hrvatska, Bosna i Hercegovina.

Podsjetio je da se novčane kazne za nepoštovanje zakona kreću od 200 do 20 hiljada eura, a da nadzor nad sprovođenjem vrši Ministarstvo zdravlja, dok inspekcijски nadzor vrše zdravstveni inspektori.

Na kraju je iznio podatke da u Crnoj Gori, ima oko 240 privatnih apoteka i 54 državne (Montefarm) i dodao da će se usvajanjem, Predloga zakona o apotekarskoj djelatnosti i kasnijim donošenjem akata koji su potrebni za njegovo sprovođenje, stvoriti uslovi da se unaprijedi organizacija apotekarske djelatnosti u skladu sa evropskim standardima, kao i da će se povećati kvalitet i bezbjednost farmaceutskih proizvoda i usluga, odnosno bolja snabdjevenost stanovništva lijekovima.

**Generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja Slađana Pavlović**, u svojoj diskusiji, je kazala da se obavljanje apotekarske djelatnosti, prvi put, uređuje posebnim zakonom u Crnoj Gori, cijeneći značaj snabdijevanja građana kvalitetnim, bezbjednim i efikasnim lijekovima i medicinskim sredstvima. U tom smislu, i predlaže se obavljanje apotekarske djelatnosti u skladu sa načelima poštovanja ljudskih prava, pravičnosti, dostupnosti, kontinuiranosti, stalnog unapređenja, kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, u skladu sa principima Dobre apotekarske prakse.

Apotekarska djelatnost se, kao dio zdravstvene zaštite, obavlja u apoteci, i to na primarnom, sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, a njen osnivač može da bude država, jedinica lokalne samouprave, domaće i strano pravno i fizičko lice.

Apoteka mora da ispunjava uslove u pogledu prostora, kadra i medicinsko – tehničke opreme i da ima rješenje Ministarstva zdravlja kojim se potvrđuje ispunjenost ovih uslova.

Apoteka može da ima i više organizacionih djelova i ono što je važno je da svi moraju da imaju farmaceuta koji je odgovoran za zakonitost rada apoteke odnosno njenog organizacionog dijela i obavljanje apotekarske djelatnosti u skladu sa zakonom.

Apoteka, u okviru propisanog radnog vremena, pruža apotekarsku djelatnost radom u jednoj, dvije ili više smjena i dvokratnim radnim vremenom, uz neprekidno prisustvo farmaceuta. Takođe, propisano je da određene poslove u skladu sa stručnim kvalifikacijama može da obavlja i farmaceutski tehničar, ali uz prisustvo farmaceuta.

Takođe, zakonom se propisuju i zabrane koje se odnose na promet određenih lijekova i medicinskih sredstava u apoteci i slučajevi kada farmaceut građaninu ne mora da izda, odnosno proda lijek ili medicinsko sredstvo, a sve u cilju zaštite života i zdravlja građana.

Na kraju je napomenula da je u postupku pripreme Predloga zakona o apotekarskoj djelatnosti korišćena ekspertska podrška Svjetske zdravstveno organizacije. U torn procesu učestvovali su eksperti iz Slovenije, Hrvatske i Malte. Takođe, razmatrane su i preporuke Evropske i Međunarodne federacije i udruženja farmaceuta, a dodatno od strane domaće javnosti imali smo i podršku Farmaceutske komore i Uprave za inspeksijske poslove.

Poslije uvodnih izlaganja u diskusiju se uključila i **poslanica doc. dr Draginja Vuksanović-Stanković** i iskazala zadovoljstvo Predlogom zakona jer misli da će se konačno u djelatnostima apoteka i njihovog rada uvesti red u radu. Smatra da je veoma dobro zakonsko rješenje to što sada u svakoj apoteci mora biti prisutan farmaceut. Poslanica je kazala da su se građani često susrijetali, a i da je i ona sama imala iskustva da nas u apotekama uslužuju farmaceutski tehničari i dodala da uz dužno uvažavanje svake škole, farmaceutski tehničar

ne može imati dovoljan stepen znanja kada naši pacijenti treba da zamijene lijek kao što može imati doktor, magistar farmacije ili diplomirani farmaceut. Iskazala je zadovoljstvo i što je Predlog zakona usaglašen sa principima koje od nas zahtijeva Evropska unija.

Svodeći diskusiju, **predsjednik Odbora** kazao je da u Crnoj Gori imamo značajan broj privatnih apoteka i jednu razučenu mrežu Montefarma. Uvezivanje privatnog sektora kada je apotekarska djelatnost u pitanju, doprinosi boljoj snabdjevenosti, a svjedoci smo da nema neštašica lijekova.

Odbor je odlučio da podnese sljedeće amandmane:

#### **AMANDMAN 1**

U članu 10 stav 3 poslije riječi „skladištenje“ dodaju se zarez i riječ „čuvanje“.

#### **AMANDMAN 2**

U članu 13 stav 4 riječi: „Ijekova i medicinskih sredstava“ zamjenjuju se riječima: „Ijekovima i medicinskim sredstvima“.

#### **AMANDMAN 3**

U članu 20 stav 2 tačka 6 riječi: „magistralnih, odnosno galenskih Ijekova“ zamjenjuju se riječima: „galenskih i magistralnih“.

#### **AMANDMAN 4**

U članu 24 stav 1 tačka 2 poslije riječi „Ijek“ dodaje se zarez i poslije riječi „recept“ dodaje se zarez.

U tački 3 poslije riječi: „u skladu sa zakonom kojim“ riječ „kojim“ briše se.

U stavu 2 tačka 3 riječ „,odnosno“ zamjenjuje se riječju „i“.

#### **AMANDMAN 5**

U članu 27 stav 1 tačka 9 riječ „,odnosno“ zamjenjuje se riječju „i“.

**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.

### **PRAVNO TEHNIČKE KOREKCIJE:**

U članu 12 stav 3 riječ „Smjernice“ zamjenjuje se riječju „smjernice“.

U članu 20 stav 1 riječ „zdravstveno“ zamjenjuje se riječju „zdravstvenu“.

U članu 23 riječ „ljek“ zamjenjuje se riječju „lijek“.

U članu 25 riječ „zdrstvena“ zamjenjuje se riječju „zdravstvena“.

U čl.28, 30 i 31 znaci navoda su pogrešno napisani pa ih treba korigovati.

### **Predstavnici predlagača zakona saglasili su se sa predloženim korekcijama.**

Na osnovu rezultata glasanja (sedam glasova „za“), Odbor je podržao Predlog zakona o apotekarskoj djelatnosti.

Za izvjestioca Odbora, na sjednici Skupštine, određena je poslanica doc. dr Draginja Vuksanović-Stanković, članica Odbora.

## **DRUGA TAČKA**

### *Predlog zakona o kozmetičkim proizvodima*

**Predsjednik Odbora za zdravstvo, rad i socijalno staranje dr Suad Numanović**, dao je uvodne napomene u kojima je istakao da je razlog za zakonsko uređivanje ove oblasti zaštita života i zdravlja ljudi, efikasno funkcionisanje tržišta, imajući u vidu da se radi o proizvodima koji imaju široku primjenu.

U izlaganju je posebno naglasio da se ovim zakonom propisuju zahtjevi koje moraju da ispunjavaju kozmetički proizvodi koji se stavljaju na tržište, obezbjeđivanje i procjena njihove bezbjednosti, informisanje i razmjena informacija o bezbjednosti kozmetičkih proizvoda, nadzor nad tržištem kozmetičkih proizvoda, kao i druga pitanja od značaja za bezbjednost kozmetičkih proizvoda, da su shodno zakonu, za bezbjednost i usklađenost kozmetičkog proizvoda odgovorni svi u lancu, s akcentom na proizvođača, distributera, uvoznika i zastupnika.

Predsjednik Odbora je naglasio da se očekuje da će primjena ovog zakona eliminisati nebezbedne kozmetičke proizvode na tržištu, kao i proizvode nepoznatog porijekla i

sumnjivog kvaliteta, jer se na tržištu mogu naći samo proizvodi izrađeni u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse.

Zaključujući izlaganje, naglasio je da se novčane kazne za nepoštovanje zakona kreću u rasponu od 500 do 25 hiljada eura, a da nadzor nad sprovođenjem vrši Ministarstvo zdravlja, dok inspekcijski nadzor vrši Uprava za inspekcijske poslove, odnosno sanitarna inspekcija.

**Generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja Slađana Pavlović**, kazala je da se proizvodnja i promet kozmetičkih proizvoda zakonom prvi put uređuju u Crnoj Gori. Razlog za zakonsko uređivanje ove oblasti je zaštita života i zdravlja ljudi, efikasno funkcionisanje tržišta, imajući u vidu da se radi o proizvodima koji imaju široku primjenu.

Ovim zakonom propisuju se, između ostalog, zahtjevi koje moraju da ispunjavaju kozmetički proizvodi koji se stavljaju na tržište, obezbjeđivanje i procjena njihove bezbjednosti, informisanje i razmjena informacija o bezbjednosti kozmetičkih proizvoda, kao i pojavi neželjenih događaja koji nastupaju usljed upotrebe kozmetičkog proizvoda, nadzor nad tržištem kozmetičkih proizvoda, kao i druga pitanja od značaja za bezbjednost kozmetičkih proizvoda.

Shodno zakonu, kao što je i predsjednik Odbora naveo, za bezbjednost i usklađenost kozmetičkog proizvoda odgovorni su prije svega proizvođač, distributer, uvoznik i zastupnik. Procjenu bezbjednosti i ocjenu usklađenosti kozmetičkog proizvoda sa ovim zakonom obezbjeđuje proizvođač. Ista se vrši provjerom sastava kozmetičkog proizvoda, u skladu sa standardima i metodama uzrokovanja i analiza u odgovarajućoj akreditovanoj laboratoriji.

Svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište mora da bude proizveden u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse i označen sa podacima koji se odnose na proizvođača, sadržaj u momentu pakovanja, najkraći rok trajanja, posebne mjere opreza kojih se treba pridržavati prilikom korišćenja, serijski broj proizvodnje, namjenu kozmetičkog proizvoda i njegov sastav.

Ovako sveobuhvatnim uređivanjem oblasti kozmetičkih proizvoda sprječava se svaka zloupotreba i dovođenje u zabludu potrošača, u smislu prezentiranja, jer se propisuje zabrana reklamiranja kozmetičkih proizvoda da posjeduju svojstva koja zapravo nemaju. Primjena ovog zakona eliminišaće nebezbedne kozmetičke proizvode na tržištu, kao i proizvode nepoznatog porijekla i sumnjivog kvaliteta, jer se na tržištu mogu naći samo proizvodi izrađeni u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse. Donošenje ovog zakona uslovljeno je i potrebom harmonizacije i prenošenja odgovarajućih propisa Evropske unije u domaće zakonodavstvo.

**Poslanica Maja Bakrač** je kazala da je ovaj zakon veliki iskorak u zaštiti života i zdravlja ljudi, jer se njime uvodi red u oblasti kozmetičkih proizvoda. Ovo iz razloga, što se sprječava svaka zloupotreba i dovođenje u zabludu potrošača u smislu prezentiranja svih proizvoda, kao i reklamiranja proizvoda koji su se reklamirali, a nijesu imali isti efekat kao na reklami, od čega ćemo svi imati koristi.

**Poslanica doc. dr Draginja Vuksanović – Stanković** naglasila je dvije dobre strane ovog zakona. Jedna je što predstavlja dobru osnovu za legalizaciju kozmetičkih i frizerskih salona. Takođe, sa ovim ćemo riješiti veliki problem, a to je da ćemo izmirivati obaveze prema državi, u smislu plaćanja poreza na nepokretnosti do plaćanja poreza na dobit. Ukoliko postoji više od jednog zaposlenog u kozmetičkom ili frizerskom salonu vlasnik će biti u obavezi da ga prijavi i da mu uplaćuje zdravstveno, socijalno ili drugi vid osiguranja. Druga dobra strana ovog zakona jeste sprječavanje zloupotrebe u smislu upotrebe nebezbednih kozmetičkih sredstava, što je jako bitno za zdravlje svih nas.

Odbor je odlučio da podnese sljedeće amandmane:

#### **AMANDMAN 1**

U članu 11 stav 1 tačka 7 poslije riječi: „ili 1B“ dodaju se zarez i riječi: „u skladu sa zakonom kojim se uređuju hemikalije“.

#### **AMANDMAN 2**

U članu 13 stav 4 riječi: „ispisuju se“ zamjenjuje se riječima: „moraju da budu napisani“.

#### **AMANDMAN 3**

U članu 14 stav 3 riječ „ispisati“ zamjenjuje se riječju „napisati“ a riječ „ispisuju“ zamjenjuje se riječju „pišu“.

#### **AMANDMAN 4**

U članu 35 stav 1 poslije riječi „ocjenom“ dodaje se riječ „bezbjednosti“.

#### **AMANDMAN 5**

U članu 36 stav 2 riječ „ispisani“ zamjenjuje se riječju „napisani“.

#### **AMANDMAN 6**

U članu 42 stav 3 riječ „ispisani“ zamjenjuje se riječju „napisani“.

#### **AMANDMAN 7**

U članu 47 stav 1 tačka 6 riječ „člana“ zamjenjuje se riječju „čl.“.

U tački 8 riječi: „stav 1“ zamjenjuju se riječima: „stav 2“.

U tački 13 riječi: „iz člana 22 ovog zakona u kozmetičkim proizvodima“ zamjenjuju se riječima: „u kozmetičkim proizvodima iz člana 22 ovog zakona“.

#### **AMANDMAN 8**

U članu 50 stav 1 riječ „privremene“ briše se.

#### **AMANDMAN 9**

U članu 52 stav 1 tačka 27 riječ „registar“ zamjenjuje se riječju „Registar“.

U tački 28 riječi: „proizvod koji je stavljen na tržište predstavlja rizik po zdravlje ljudi“ zamjenjuju se riječima: „o proizvodu stavljenom na tržište koji predstavlja rizik za zdravlje ljudi“ a riječ „neizvrši“ zamjenjuje se riječima: „ne izvrši“.

U tački 30 riječi: „ili čuvanjem kao i dostavljanjem“ zamjenjuju se riječima: „kao i čuvanjem i dostavljanjem“.

U tački 31 riječi: „kozmetički proizvod koji je stavljen na tržište nije usklađen i“ zamjenjuju se riječima: „ako neusklađeni kozmetički proizvod, stavljen na tržište,“.

U tački 33 riječ „ispisani“ zamjenjuje se riječju „napisani“.

U stavu 3 poslije riječi „kaznom“ dodaju se riječi: „u iznosu“.

U stavu 4 poslije riječi: „2.000 eura“ dodaje se tačka.

**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.

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

#### **PRAVNO TEHNIČKE KOREKCIJE:**

U uvodnoj rečenici člana 11 poslije riječi „komisiji“ dodaje se zarez.

U članu 22 poslije riječi „može“ dodaje se zarez i poslije riječi „zahtjeva“ dodaje se zarez.

U članu 30 stav 1 tačka 1 riječ „stavja“ zamjenjuje se riječju „stavlja“.

U članu 30 stav 1 tačka 4 riječ „proizvođačem“ zamjenjuje se riječju „proizvođačem“.

U članu 32 stav 1 tačka 1 poslije riječi „proizvoda“ dodaje se zarez.

U čl.57 i 58 znaci navoda su pogrešno napisani pa ih treba korigovati.

Na osnovu rezultata glasanja (sedam glasova „za“), Odbor je podržao Predlog zakona o kozmetičkim proizvodima.

Za izvjestioca Odbora, na sjednici Skupštine, određena je poslanica Maja Bakrač, članica Odbora.

### **TREĆA TAČKA**

#### *Predlog zakona o medicinskim sredstvima*

Otvarajući raspravu o trećoj tački dnevnog reda Predlogu zakona o medicinskim sredstvima, **Predsjednik Odbora dr Suad Numanović**, je rekao da je ovo još jedan zakon koji je Vlada Crne Gore usvojila krajem decembra prošle godine. Ovim zakonom, definišu se uslovi za proizvodnju i promet medicinskih sredstava, njihovo stavljanje na tržište i upotreba, klinička ispitivanja, kontrola kvaliteta i praćenje medicinskih sredstava na tržištu, ocjenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa tehničkim zahtjevima, oglašavanje, obilježavanje medicinskih sredstava.

Ovim zakonom nacionalno zakonodavstvo Crne Gore harmonizuje se sa pravnom tekovinom Evropske unije, čime se uspostavlja normativni okvir za sprječavanje nekvalitetnih i nesigurnih medicinskih sredstava nezadovoljavajućih performansi na tržištu i u zdravstvenim ustanovama, stvaraju se uslovi za plasman proizvoda domaćih proizvođača medicinskih sredstava za zemlje Evropske unije i druge zemlje, kao i uslovi za razvoj privrede u Crnoj Gori u cjelini. Donošenjem ovog zakona naša država se svrstava u red sa Slovenijom, Hrvatskom, Bosnom i Hercegovinom i Srbijom, koje imaju Zakon o medicinskim sredstvima.

Predsjednik Odbora je naglasio da je, na osnovu plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore za 2019. godinu, predloženo da se nakon usvajanja Zakona o medicinskim sredstvima pripremi Predlog pravilnika o razvrstavanju i upisu u registar medicinskih sredstava, kao i usvajanje Pravilnika o vigilanci i praćenju medicinskih sredstava u prometu. Govoreći o medicinskim sredstvima, koja su u prometu u Crnoj Gori, Agencija je nadležna da ona budu u skladu sa standardima kvaliteta koje propisuje Evropska unija.

Predsjednik Odbora je naglasio da je zadatak Agencije da na visokostručan i odgovoran način poveća stepen funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, posebno segmenta stavljanja u promet i potrošnje lijekova, obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrebljivih lijekova, do nivoa standarda zemalja Evropske unije, te da zajedno sa drugim institucijama zdravstvenog sistema osigura očuvanje zdravlja i poboljšanje kvaliteta života ljudi i životinja.

**Generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja Slađana Pavlović**, naglasila je da se ovim zakonom uređuju uslovi za proizvodnju, promet i upotrebu medicinskih sredstava za humanu upotrebu, mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i mogućnosti namjene, tehnička procjena, ocjenjivanje usaglašenosti medicinskih sredstava sa osnovnim zahtjevima, kao i druga pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti. Osnovni razlozi za donošenje ovog zakona su usaglašavanje sa direktivama i drugim propisima Evropske unije iz oblasti medicinskih sredstava i usklađivanje sa Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti kao krovnom zakonom za sve proizvode u Crnoj Gori, podizanje nivoa kontrole u obezbjeđivanju sigurnih, efikasnih i kvalitetnih medicinskih sredstava za korisnike u Crnoj Gori uporedivog sa uslovima u zemljama Evropske unije i stvaranje preduslova za razvoj i investiranje u konkretnu proizvodnju i promet medicinskih sredstava u Crnoj Gori.

Predloženim rješenjima uspostavlja se sistem kontrole sigurnosti medicinskog sredstva prije njegovog stavljanja na tržište, ali i kontrole i nadzora medicinskog sredstva poslije stavljanja na tržište. Sve navedeno ostvaruje se realizacijom sada dodatnih zakonskih obaveza proizvođača i nadležnosti, odnosno propisanih mehanizama tržišnog nadzora od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva i zdravstvene inspekcije, a u cilju onemogućavanja ulaska nedovoljno kvalitetnih sredstava i po korisnike nesigurnih medicinskih sredstava, kako na tržište, tako i u zdravstvene ustanove Crne Gore.

Medicinska sredstva koja dolaze sa tržišta Evropske unije, kao i drugih zemalja, prilikom uvoza u Crnu Goru moraće da prati odgovarajuća izjava o usaglašenosti sa propisanim tehničkim zahtjevima. Pored toga, značajno će se smanjiti mogućnost za ulazak falsifikovanih medicinskih sredstava sa drugih tržišta na teritoriju Crne Gore.

Usljed primjene ovog zakona, očekuje se mali broj povlačenja medicinskih sredstava sa tržišta iz razloga defekta kvaliteta, s obzirom na obavezu ocjenjivanja usaglašenosti ovih proizvoda sa propisanim osnovnim zahtjevima koji su identični sa zahtjevima na tržištu Evropske unije.

Izmjenama odredbi kojima se uređuju klinička ispitivanja medicinskih sredstava, stvaraju se uslovi za podsticanje i sprovođenje većeg broja kliničkih ispitivanja u zdravstvenim

ustanovama i od strane zdravstvenih radnika u Crnoj Gori. Na ovaj način podstiče se ne samo razvoj medicinske nauke, već se omogućava zdravstvenim radnicima i naučnicima da im budu dostupna najnovija naučna dostignuća u medicini, a pacijentima obezbjeđuje savremena, inovativna terapija.

**Doc. dr Draginja Vuksanović-Stanković** citirajući član 9 stav 1 tačka 21 gdje se definišu značenja riječi piše: „isporučilac je proizvođač, ovlašćeni predstavnik proizvođača, veleprodaja ili uvoznik”, postavila je pitanje sljedeće pitanje - Ukoliko se javi više proizvođača, ili više ovlašćenih predstavnika proizvođača, više veleprodaja, koji su to kriterijumi na osnovu kojih vi vršite izbor uvoznika, da li tu ima zloupotreba i da li je tu do sada bilo zloupotreba?

**Predstavnica Agencije za lijekove i medicinska sredstva dr Majda Šahman-Zaimović** u odgovoru je navela da Agencija ne vrši izbor uvoznika. Naime, zakonom je predviđeno da proizvođač mora imati zastupnika u Crnoj Gori, kome će dati svoje proizvode da ih upiše u registar za lijekove. Znači, ugovor između proizvođača i uvoznika ili veleprodajice je na samom proizvođaču i dodala da samo jedan može biti nosilac upisa u registar, a proizvođač može dati distribuciju većem broju lica koja su za to kod nas registrovana.

Nakon odgovora predstavnice Agencije za lijekove, **poslanica doc. dr Draginja Vuksanović-Stanković** postavila je dodatno pitanje – Ako je u pitanju uvoz nekog skupocjenog aparata za potrebe mikrobiološke ili biohemijske laboratorije, pa se javi više distributera ili proizvođača tog skupog aparata, kako se onda vrši izbor čiji će se aparat uvesti?

**Predstavnica Agencije za lijekove i medicinska sredstva dr Majda Šahman -Zaimović**, u odgovoru je kazala da je to stvar nabavke. Dakle, svako medicinsko sredstvo, bilo koje vrste, mora biti upisano u registar medicinskih sredstava u Agenciji za lijekove. A to znači da dostavi proizvođač, odnosno njegov predstavnik određenu dokumentaciju, koju mi onda provjeravamo da li su oni tehnički u redu, ili da li je taj aparat u redu. Nakon toga na tenderima ili već ko šta traži od zdravstvenih ustanova, može se desiti da ima više takvih modela od više različitih proizvođača ali svaki od njih mora proći kroz našu registraciju, odnosno mora dobiti upis u registar. Nakon toga slijedi nabavka i tenderski uslovi, a taj dio nije u nadležnosti Agencije za lijekove.

**Poslanica doc. dr Draginja Vuksanović-Stanković**, komentarišući odgovore, postavila je pitanje ovlašćenom predstavniku Ministarstva zdravlja - da li je ovim ili nekim drugim zakonom predviđen obavezan ili mogući tender? Naglasila je da je to vrlo bitno, jer, ako se ostavlja prostor za mogući tender, može doći do raznih zloupotreba. Ali ako je obavezan tender onda to podrazumijeva, da ako imamo različite proizvođače medicinske opreme da će se shodno uslovima koje propisuju naši akti, javiti onaj ko nudi bolje uslove i taj će imati prednost. U suprotnom, može da se stvori prostor za razne dogovore, za eventualne zloupotrebe.

**Generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja Slađana Pavlović**, odgovarajući na pitanje je kazala, kada se aparat nabavlja za zdravstvene ustanove, to je onda preko Fonda za zdravstveno osiguranje i on ima obavezu poštovanja Zakona o javnim nabavkama, gdje je propisana konkretna procedura za raspisivanje tendera, elaborate i ostalo, svakako da se poštuje procedura javnih nabavki.

Uključujući se u raspravu **predsjednik Odbora dr Suad Numanović** je naglasio da je jasna zakonska procedura javnih nabavki i da je Fond za zdravstveno osiguranje adresa za nabavku medicinskih sredstava.

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 „malomalo“ 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 stav 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 „dozvide“ 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 „usaglašenostii“ zamjenjuje se riječju „usaglašenosti“.

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

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 „medicnsko“.

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 „inspekcijeske“ 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“.

## **ČETVRTA TAČKA**

### *Tekuća pitanja*

U okviru tekućih pitanja, Odbor se upoznao sa predstojećim aktivnostima Odbora u narednom periodu.

Sjednica je završena u 13 sati i 50 minuta.

**SEKRETARKA ODBORA**

Snežana Kaluđerović

**PREDSJEDNIK ODBORA**

Dr Suad Numanović