

CRNA GORA
SKUPŠTINA
Zakonodavni odbor
Broj: 28-2/19-4/
EPA 650 XXVI
Podgorica, 29. mart 2019. god.

SKUPŠTINI CRNE GORE

Na osnovu člana 69 stav 2 Poslovnika Skupštine Crne Gore, Zakonodavni odbor, sa sjednice održane 21. marta 2019. godine, podnosi

Izvještaj o razmatranju Predloga zakona o medicinskim sredstvima

1. Ustavni osnov za donošenje ovog zakona sadržan je u članu 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju druga pitanja od interesa za Crnu Goru.
2. Odbor je ocijenio, sa sedam glasova „za“, da je ovaj predlog zakona u skladu sa Ustavom i pravnim sistemom.
3. Odbor je odlučio da podnese sljedeće amandmane:

AMANDMAN 1

U članu 9 stav 1 tačka 12 riječi: „Free sale certificate“ zamjenjuju se riječima: „Sertifikat za slobodnu prodaju (Free sale certificate)“.

AMANDMAN 2

U članu 25 stav 2 riječi: „*in vitro* dijagnostička-Ostala sredstva“ zamjenjuju se riječima: „*in vitro*-Ostala dijagnostička medicinska sredstva“.

AMANDMAN 3

U članu 136 stav 1 tačka 1 poslije riječi „kvaliteta“ dodaju se riječi: „i ne sačini izjavu u kojoj navodi da je sterilizacija izvršena u skladu sa uputstvom proizvođača“.

U tački 5 poslije riječi: „izdati sertifikat“ dodaju se zarez i riječi: „osim ako proizvođač primjenom odgovarajućih korektivnih mjera obezbijedi usaglašenost sa osnovnim zahtjevima“.

U tački 25 poslije riječi „rizika“ dodaju se zarez i riječi: „u skladu sa zakonom kojim je uređeno osiguranje“.

U tački 29 poslije riječi „performansama medicinskog sredstva“ dodaju se riječi „iz člana 114 stav 1 tačka 1 ovog zakona“.

U tački 30 poslije riječi „mjere“ dodaju se riječi: „i/ili ne vodi evidenciju o sprovedenim korektivnim i preventivnim mjerama i o tome ne obavijesti Agenciju“.

Tačka 31 briše se.

Dosadašnja tačka 32 postaje tačka 31.

AMANDMAN 4

U članu 139 riječi: „člana 94 stav 2“ zamjenjuju se riječima: „člana 91 stav 2“.

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

4. Odbor je konstatovao da o ovom predlogu zakona Skupština odlučuje u skladu sa članom 91 stav 1 Ustava Crne Gore.
5. Odbor predlaže Skupštini da usvoji ovaj predlog zakona.
6. Takođe, Odbor je konstatovao da u predloženom zakonu postoje pravno – tehničke greške koje je potrebno korigovati. Sa konstatacijom Odbora saglasio se predstavnik predlagača zakona, pa na taj način, korigovane odredbe postaju sastavni dio ovog predloga zakona.

PRAVNO - TEHNIČKE KOREKCIJE:

- U članu 9 stav 1 tač. 39, 40 i 59 rečenice u okviru tačaka potrebno je korigovati na način da ne počinju novim redom.
- U članu 34 stav 9 riječ „ovlaćenog“ zamjenjuje se riječju „ovlašćenog“.
- U članu 115 stav 4 riječ „ovlašćeni“ zamjenjuje se riječju „ovlašćeni“.
- U članu 136 stav 1 tačka 21 riječ „snadbijevanje“ zamjenjuje se riječju „snabdijevanje“.
- U članu 139 riječ „Eički“ zamjenjuje se riječju „Etički“.
- U članu 143 stav 1 riječ „Evroske“ zamjenjuje se riječju „Evropske“.

7. Za izvjestioca Odbora određen je poslanik Miloš Nikolić, član Odbora.

PREDSJEDNICA ODBORA
Marta Šćepanović