

## ZAPISNIK

sa 67. sjednice Odbora za zdravstvo, rad i socijalno staranje Skupštine Crne Gore,  
održane 5. maja 2020. godine

Sjednica je počela u 10 sati.

Odborom je, na sjednici, predsjedavao poslanik dr Suad Numanović, predsjednik Odbora.

Sjednici Odbora su prisustvovali poslanici, članovi Odbora: dr Halil Duković, Maja Bakrač, Nada Nenezić, mr Boris Mugoša, dr Nedžad Drešević i dr Vera Bulatović.

Pored članova Odbora sjednici su, u svojstvu predstavnika predlagača zakona, prisustvovala Slađana Pavlović, generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja, dr Mevlida Gusinjac, v.d. generalna direktorica Direktorata za zdravstvenu zaštitu u Ministarstvu zdravlja, Snežana Minić, iz Ministarstva zdravlja i dr Majda Šahman-Zaimović, predstavница Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore.

Za sjednicu je predložen sljedeći

### DNEVNI RED:

1. PREDLOG ZAKONA O LJEKOVIMA I
2. TEKUĆA PITANJA

#### **PRVA TAČKA**

Predlog zakona o lijekovima

**Predsjednik Odbora dr Suad Numanović** rekao je da je osnovni razlog donošenja Zakona o lijekovima obezbjeđivanje kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, kao preduslov za

kvalitetnu i bezbjednu zdravstvenu zaštitu. Takođe, usvajanje ovog zakona predstavlja obavezu usklađivanja nacionalnog zakonodavstva sa evropskom regulativom koja uređuje oblast lijekova. Numanović je podsjetio da je Odbor nedavno usvojio Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti što će, sa usvajanjem ovog zakona, predstavljati značajan korak ka obezbjeđivanju kvalitetne i sigurne zdravstvene zaštite. Kao jednu od najbitnijih novina ovog predloga zakona istakao je nastavak rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva pod imenom Institut za lijekove i medicinska sredstva i pohvalio činjenicu da će Institut predstavljati nastavnu bazu fakulteta zdravstvenog usmjerenja. Ovim zakonom Institutu se propisuje mogućnost donošenja određenih regulatornih mjera što je novina koja se uvodi sa namjerom pojačavanja sistema provjere i nadzora nad proizvođačima i distributerima, kao i nadzora nad nosiocima dozvole za lijek u oblasti farmakovigilance, sa krajnjim ciljem obezbjeđivanja funkcionalnog sistema nadzora i dosljedne pravne sigurnosti. Kao posebno važno, u trenucima pandemije izazvane korona virusom, Numanović je istakao fleksibilnost, koja se ovim zakonom omogućava, u smislu da Institut može da izda odobrenje za nabavku određene vrste i količine lijekova prije nego što se steknu uslovi za izdavanje dozvole za lijek.

**Sladana Pavlović, generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja** kazala je da je osnovni razlog za donošenje Zakona o lijekovima da se u postupku proizvodnje, prometa, distribucije i kontrole, kroz primjenu savremenih standarda, obezbijede kvalitetni, bezbjedni i efikasni lijekovi, kao preduslov za kvalitetnu i bezbjednu zdravstvenu zaštitu, kao i da se farmaceutskoj industriji i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova omoguće bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost. Kao ciljeve zakona navela je: uređivanje proizvodnje, prometa i ispitivanja lijekova za humanu upotrebu i lijekova u veterinarstvu, kao i mjere obezbjeđivanja kvaliteta bezbjednosti i efikasnosti lijekova; obezbjeđivanje sprovođenja evropskih direktiva i standarda u oblasti lijekova; obezbjeđivanje potpune sigurnosti pacijenata u kliničkom ispitivanju lijekova; potpunije sprovođenje kontrole kliničkih ispitivanja; obezbjeđivanje sistema praćenja neželjenih dejstava lijekova i omogućavanje kontrole prometa na malo veterinarskih lijekova, od strane veterinarske inspekcije. Kao bitnu novinu istakla je transformaciju Agencije za lijekove i medicinska sredstva u Institut, što je uslovlila potreba formiranja naučno istraživačke institucije koja će, kroz saradnju sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvijati i razmjenjivati ekspertska znanja u cilju podizanja kvaliteta, edukacije, naučnih istraživanja i realizacije naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Takođe, Zakonom je predviđeno osnivanje posebne farmaceutske inspekcije, u okviru Instituta, što će omogućiti donošenje rješenja o eventualnim kaznenim mjerama u slučaju utvrđivanja neusaglašenosti sa izdatim dozvolama i sertifikatima kao i u slučaju neispunjenosti uslova određenih praksi iz oblasti lijekova.

**Član Odbora mr Boris Mugoša** postavio je pitanje da li se, i na koji način, rješava problem nabavke senzora za kontinuirano mjerenje šećera u krvi, za djecu, koji je izazavan zastojem saobraćaja usljed pandemije korona virusa. Poslanik Mugoša je, od predstavnika Ministarstva zdravlja, tražio pojašnjenje o usklađenosti prodaje medicinskih maski u trgovinskim lancima sa Zakonom o medicinskim sredstvima. U tom smislu je izrazio stav da bi predstavnici trgovinskih lanaca i apoteka trebali da razmotre mogućnost obezbjeđivanja određene količine maski koje bi na ulazu besplatno davali građanima, čime bi na taj način pokazali solidarnost prema građanima u situaciji pandemije. Takođe, tražio je pojašnjenje vezano za odstupanje visine cijena medicinskih maski u trgovinskim lancima u odnosu na apoteke, u smislu većih cijena u apotekama.

**Predsjednik Odbora dr Suad Numanović** postavio je pitanje, budući da u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva već postoji odgovarajući stručni kadar za obavljanje poslova inspekcijskog nadzora, da li je jasno utvrđena podjela nadležnosti između tog kadra i zdravstveno-sanitarne inspekcije ?

**Članica Odbora dr Vera Bulatović** pitala je predstavnike predlagača zakona da li transformacija Agencije za lijekove i medicinska sredstva znači da ona do sada nije obavljala nadležnosti koje su, ovim predlogom zakona, propisane Institutu za lijekove i medicinska sredstva, na kvalitetan način ? Takođe je upitala da li su, do sada, na crnogorskom tržištu, postojali bezbjedni i kvalitetni lijekovi ? Bulatović je kazala da je Agencija i do sada bila naučna baza za farmaceute i farmaceutske tehničare.

**Članica Odbora Maja Bakrač** istakla je da je veoma važno što se Zakon o lijekovima unaprijedio, posebno u dijelu koji se tiče odobrenja za nabavku lijekova, što bi trebalo da radije sve u državi, s obzirom da se često postavlja pitanje snabdjevenosti tržišta lijekova. U tom smislu, postavila je pitanje snabdjevenosti tog tržišta, u neophodnom kapacitetu, u trenucima pandemije, s obzirom da ono zavisi od uvoza iz inostranstva. Poslanica Bakrač je pohvalila dosadašnji rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva i izrazila uvjerenje da će, i nakon transformacije u Institut, poslovanje te institucije biti unaprijeđeno u svakom segmentu.

**Članica Odbora Nada Nenezić** zatražila je pojašnjenje vezano za formiranje liste lijekova.

**Član Odbora dr Halil Duković** je pohvalio dosadašnji rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva i snabdjevenost tržišta kvalitetnim lijekovima. U smislu jačanja naučne osnove u ovoj oblasti, poslanik Duković je naglasio potrebu transformacije Agencije u Institut za lijekove i medicinska sredstva, čija će jedna od osnovnih djelatnosti biti obrazovna djelatnost, koja treba biti na što većem nivou, što je u interesu svih. Duković je pohvalio uvođenje farmaceutskog inspektora, što će smanjiti zloupotrebe prilikom uvoza lijekova.

**Sladana Pavlović, generalna direktorica Direktorata za međunarodnu saradnju i harmonizaciju propisa u Ministarstvu zdravlja** kazala je da je problem nabavke senzora za dijabetes riješen internom komunikacijom Ministarstva zdravlja, Uprave za inspekcijske poslove i Agencije za lijekove i medicinska sredstva. Nabavku senzora vršiće roditelji za svoju djecu dok će Uprava za inspekcijske poslove, u skraćenom postupku, realizovati sve obaveze vezane za uvoz a Fond za zdravstveno osiguranje vršiti refundaciju sredstava utrošenih za nabavku. Takođe, komunikacijom između ove tri institucije, kada je prodaja zaštitnih maski u pitanju, utvrđeno je da je suština u tome da li ih proizvođač deklarira kao robu za opštu namjenu ili kao medicinsko sredstvo, u kom se slučaju mogu prodavati samo u apotekama. Kada je riječ o podijeli nadležnosti inspekcija kazala je da se, kroz pomenutu komunikaciju u pripremi zakona, jasno definisala i podijelila nadležnost inspekcije, što je propisano članom 202 Predloga zakona. Govoreći o nestašici pojedinih lijekova, koju je izazvalo zatvaranje pojedinih tržišta usljed pandemije, kazala je da je Montefarm naručio većinu potrebnih lijekova, ali da i dalje postoji neizvjesnost da li se isti problem može desiti zbog već pomenutog razloga izazvanog pandemijom. Što se tiče formiranja liste lijekova rekla je da postoji uredba kojom su jasno definisani kriterijumi, način formiranja i ocjenjivanja, procedura stavljanja i skidanja lijeka sa osnovne i doplatne liste, nadležnost komisije za ocjenu ispunjenosti kriterijuma, način formiranja cijene lijeka kao i visina troškova postupka stavljanja lijeka na listu.

**Dr Majda Šahman-Zaimović, predstavnik Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore** kazala je da je nastavak rada Agencije pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva iskorak dalje ka obezbjeđivanju još kvalitetnijeg rada ove institucije. Ona je istakla da sve više zemalja Evrope prelazi na ovaj model organizacije, koji podrazumjeva naučni pristup svim regulatornim procesima koje Evropska komisija propisuje. Takođe, ovakva organizacija predstavlja jedan od načina za učestvovanje u mnogim naučnim projektima koje sprovodi Evropska komisija i različiti naučni instituti u Evropi. Jedan od razloga transformacije, takođe, predstavlja podizanje na veći stepen pristupa ocjene kvaliteta bezbjednosti i efikasnosti lijekova, dok dodatni razlog predstavlja to što je ovaj pristup zahtijevan od strane Evropske komisije. Ovakva organizacija je jedini način koji će omogućiti pristup znanju o novim genskim i biološkim terapijama koje su sve zastupljenije u svijetu, naglasila je Šahman-Zaimović. Što se tiče praćenja neželjenih dejstava lijekova postignuto je potpuno usaglašavanje sa zahtjevima Evropske komisije, iako je taj sistem u Crnoj Gori već jako dobro razvijen, što pokazuje njena pozicioniranost pri vrhu ljestvice SZO po broju prijava neželjenih dejstava lijekova, zaključila je.

Predstavnik predlagača zakona saglasila se sa amandmanima Odbora koji, 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, sa kojom se saglasila predstavnic predlagača zakona.

U skladu sa članom 115 stav 2 Poslovnjka Skupštine Cme Gore, šest članova Odbora je glasalo „za” Predlog zakona o lijekovima, nije bilo glasova „protiv” i niko se nije uzdržao od glasanja.

Za izvjestioca Odbora, na sjednici Skupštine, određen je poslanik dr Halil Duković, član Odbora.

## **DRUGA TAČKA**

### *Tekuća pitanja*

U okviru tekućih pitanja, članovi Odbora su se dogovorili da se odložena 66. sjednica Odbora, na kojoj je trebalo biti održano konsultativno saslušanje ministra zdravlja Kenana Hrapovića, u vezi infekcije izazvane korona virusom, održi u narednom periodu, kada se steknu uslovi za njeno održavanje.

Zapisnici sa 63, 64. i 65. sjednice Odbora usvojeni su jednoglasno.

Sjednica je završena u 10 sati i 50 minuta.

**Sekretarka Sekretarijata Odbora za  
zdravstvo, rad i socijalno staranje**  
Snežana Kaluđerović

**Predsjednik Odbora za  
zdravstvo, rad i socijalno staranje**  
dr Suad Numanović