



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	23. III	20. 17	GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2/17-1		
VEZA:			
EPA:	103 XXVI		
SKRAĆENICA:			PRILOG:

Crna Gora
VLADA CRNE GORE
Broj: 07-508
Podgorica, 13. mart 2017. godine

PREDSJEDNIKU SKUPŠTINE CRNE GORE

PODGORICA

Vlada Crne Gore, na sjednici od 19. januara 2017. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ INSPEKCIJI**, koji Vam u prilogu dostavljamo radi stavljanja u proceduru Skupštine Crne Gore.

Za predstavnike Vlade koji će učestvovati u radu Skupštine i njenih radnih tijela, prilikom razmatranja Predloga ovog zakona, određeni su dr **KENAN HRAPOVIĆ**, ministar zdravlja i **NIKOLA ANTOVIĆ**, v. d. generalnog direktora Direktorata za razvoj i upravljanje zdravstvenim sistemom.

PREDSJEDNIK
Duško Marković, s. r.

ZAKON O ZDRAVSTVENOJ INSPEKCIJI*

Predmet

Član 1

Ovim zakonom uređuje se inspekcijski nadzor u oblasti: zdravstvene zaštite; zdravstvenog osiguranja; prava pacijenata; ograničavanja upotrebe duvanskih proizvoda; sprječavanja zloupotrebe droga; lijekova za humanu upotrebu; medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini; uzimanja i presađivanja tkiva, ćelija i organa, kao i obezbjeđivanja krvi.

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 2

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Nadležnost zdravstvenog inspektora

Član 3

Poslove inspekcijskog nadzora iz člana 1 ovog zakona neposredno vrši zdravstveni inspektor.

U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor ima ovlašćenja i obaveze utvrđene ovim zakonom, Zakonom o inspekcijskom nadzoru i posebnim zakonima kojima se uređuju oblasti iz člana 1 ovog zakona.

Stručno usavršavanje

Član 4

Zdravstveni inspektor ima pravo i obavezu da se stručno osposobljava i usavršava u cilju unaprjeđenja stručnih sposobnosti i vještina radi vršenja poslova radnog mjesta, u skladu sa propisima kojima se uređuju prava i obaveze državnih službenika i namještenika.

Zdravstveni inspektor koji vrši inspekcijski nadzor u oblasti uzimanja i presađivanja tkiva, ćelija i organa, kao i obezbjeđivanja krvi dužan je da se stručno usavršava i u skladu sa specifičnim programima stručnog osposobljavanja i usavršavanja koji su namijenjeni za sticanje, odnosno unaprjeđivanje znanja i vještina za vršenje tih poslova.

Čuvanje identiteta podnosioca inicijative

Član 5

Zdravstveni inspektor mora da čuva kao strogo povjerljiv identitet podnosioca inicijative kojom se ukazuje na povredu zakona i drugih propisa.

Vrste inspekcijskog nadzora

Član 6

Inspekcijski nadzor vrši se kao redovni, vanredni i kontrolni nadzor.

Redovan inspekcijski nadzor vrši se u skladu sa godišnjim planom rada redovnog nadzora (u daljem tekstu: Plan rada).

Vanredni inspekcijski nadzor vrši se po nalogu glavnog zdravstvenog inspektora, starješine organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja ili po inicijativi zdravstvenih ustanova ili drugih pravnih i fizičkih lica.

Kontrolni inspekcijski nadzor vrši se radi utvrđivanja izvršenja mjera koje su predložene ili naređene subjektu nadzora u okviru redovnog ili vanrednog inspekcijskog nadzora.

Plan rada zdravstvene inspekcije

Član 7

Zdravstvena inspekcija vrši inspekcijski nadzor u skladu sa Planom rada, koji donosi glavni zdravstveni inspektor, uz prethodnu saglasnost starješine organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove.

Plan rada donosi se do kraja tekuće kalendarske godine za narednu godinu.

Plan rada sadrži naročito: pregled subjekata nadzora, oblasti nadzora, aktivnosti i metode nadzora, vremenski period i raspored nadzora za svakog zdravstvenog inspektora pojedinačno.

Ulazak u prostorije subjekta nadzora

Član 8

Zdravstveni inspektor je, saglasno zakonu, ovlašćen da bez prethodnog obavještenja uđe u poslovni prostor subjekta nadzora.

Ako je neophodno da inspektor u vršenju inspekcijskog nadzora pregleda pojedine stambene prostorije u kojima se obavlja zdravstvena djelatnost, a subjekat nadzora se tome protivi, za pregled tih prostorija dužan je da obezbijedi rješenje nadležnog suda.

Ovlašćenja zdravstvenog inspektora

Član 9

U vršenju inspekcijskog nadzora, pored ovlašćenja utvrđenih zakonom, zdravstveni inspektor:

- 1) provjerava da li zdravstvena ustanova ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene djelatnosti propisane zakonom i drugim propisima iz oblasti za koju su osnovane;
- 2) vrši uvid u ostvarivanje zdravstvene zaštite i prava pacijenata u zdravstvenoj ustanovi;
- 3) postupa po prigovorima građana kojima je uskraćeno pravo na zdravstvenu zaštitu, odnosno koji nijesu zadovoljni pruženom zdravstvenom uslugom ili postupkom zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika;
- 4) kontroliše primjenu sredstava i metoda za obavljanje laboratorijskih analiza i drugih dijagnostičkih metoda i njihovu usaglašenost sa odgovarajućim standardima;
- 5) kontroliše način vođenja i korišćenja medicinske dokumentacije i evidencija;
- 6) kontroliše način propisivanja lijekova;
- 7) kontroliše uslove i način izdavanja lijekova;
- 8) uzima uzorke galenskih, magistralnih, odnosno gotovih lijekova, kao i određene vrste medicinskih sredstava koji se nalaze u prometu na veliko i malo u količinama koje su neophodne radi kontrole kvaliteta;
- 9) kontroliše proizvodnju i stavljanje u promet lijekova za humanu upotrebu i medicinskih sredstava, u skladu sa Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima;
- 10) kontroliše ispravnost oglašavanja lijekova;
- 11) kontroliše zabranu reklamiranja lijekova koji se izdaju na recept ili koji sadrže psihotropne supstance ili opojne droge, odnosno lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet i čija je dozvola prestala da važi;
- 12) kontroliše zabranu reklamiranja duvanskih proizvoda, zabranu pušenja duvanskih proizvoda prilikom nastupa u medijima, zabranu objavljivanja u štampi fotografija ili crteža lica koja puše i obavezu isticanja oznaka o zabrani pušenja u javnom prostoru;
- 13) kontroliše sačinjavanje i dostavljanje spiskova lica kod kojih je utvrđeno da je presađivanje organa, tkiva ili ćelija jedini način liječenja;
- 14) kontroliše uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta i bezbjednosti i sljedljivosti organa, tkiva, ćelija, krvi i komponenti krvi, obavještanje o ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje nastupe u postupcima od uzimanja do presađivanja organa, tkiva i ćelija, odnosno od prikupljanja do kliničke upotrebe krvi i komponenti krvi, kao i sprovođenje postupaka od uzimanja do presađivanja, odnosno uništavanja organa, tkiva i ćelija, postupak uvoza, izvoza i razmjene organa, tkiva i ćelija kao i postupaka od prikupljanja do kliničke upotrebe krvi i komponenti krvi.

Mjere zdravstvenog inspektora

Član 10

Kada u postupku inspekcijskog nadzora ocijeni da je povrijeđen zakon ili drugi propis, zdravstveni inspektor, pored upravnih mjera i radnji propisanih zakonom, obavezan je da:

- 1) zabrani obavljanje djelatnosti zdravstvenoj ustanovi, odnosno obavljanje određenih poslova u zdravstvenoj ustanovi;

- 2) zabrani zdravstvenom radniku, odnosno zdravstvenom saradniku obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno određenih poslova zdravstvene djelatnosti;
- 3) zabrani obavljanje zdravstvene djelatnosti i preduzme druge mjere u skladu sa zakonom, protiv fizičkih lica koja obavljaju zdravstvenu djelatnost, a koja nijesu zdravstveni radnici ili zdravstveni saradnici;
- 4) uputi zdravstvenog radnika ili zdravstvenog saradnika na pregled radi ocjene zdravstvene sposobnosti, u slučaju sumnje na gubitak zdravstvene sposobnosti za obavljanje zdravstvene djelatnosti, odnosno određenih poslova zdravstvene djelatnosti;
- 5) zabrani samostalni rad zdravstvenom radniku koji nije dobio, odnosno obnovio licencu za samostalni rad, odnosno kome je oduzeta licenca za rad pod uslovima propisanim zakonom;
- 6) zabrani izdavanje lijekova, ako postupak izdavanja nije usklađen sa zakonom;
- 7) zabrani promet na veliko i malo gotovih lijekova, ako ne ispunjavaju propisane uslove za stavljanje lijeka u promet;
- 8) zabrani promet na veliko i malo gotovih lijekova, koji ne ispunjavaju propisane uslove u pogledu kvaliteta lijekova;
- 9) obustavi, odnosno naredi povlačenje iz prometa na veliko i malo magistralnog, galenskog ili gotovog lijeka, odnosno njegove serije u slučajevima predviđenim zakonom;
- 10) naredi uništavanje neispravnog lijeka ili lijeka kojem je istekao rok trajanja koji se nađe u prometu na veliko i malo;
- 11) zabrani reklamiranje duvanskih proizvoda, zabrani pušenje duvanskih proizvoda prilikom nastupa u medijima, zabrani objavljivanje u štampi fotografija ili crteža lica koja puše i naredi obavezu isticanja oznaka o zabrani pušenja u javnom prostoru.

U slučaju iz stava 1 tač. 2, 4 i 5 ovog člana zdravstveni inspektor je dužan da obavijesti nadležnu komoru.

Zabrana iz stava 1 ovog člana traje dok se ne otklone nepravilnosti, odnosno dok traju okolnosti zbog kojih je zabrana izrečena.

Pravno lice, odgovorno lice u pravnom licu i fizičko lice dužno je da postupi u skladu sa mjerama zdravstvenog inspektora iz stava 1 ovog člana.

Inspeksijski nadzor u oblasti tkiva i ćelija kada se vrši uzorkovanje

Član 11

Zdravstveni inspektor koji vrši inspeksijski nadzor u oblasti tkiva i ćelija, koji obuhvata postupak uzorkovanja tokom kojeg se ne mogu utvrditi sve činjenice ili pregledati sva dokumentacija, ne smatra se da je nesavjesno i nestručno vršio nadzor prilikom utvrđivanja činjenica i nepravilnosti koje nije bilo moguće uočiti zbog ograničenog vremena koje je određeno za vršenje inspeksijskog nadzora, obima pregleda ili što se određeni procesi nijesu mogli utvrditi jer nijesu mogli nastupiti do ili u vrijeme obavljanja inspeksijskog nadzora.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, zdravstveni inspektor u zapisnik o inspekcijskom nadzoru unosi sljedeći tekst: „Zdravstveni inspektor nije odgovoran za činjenice i nepravilnosti koje nije bilo moguće uočiti tokom inspekcijskog nadzora zbog ograničenog vremena koje je određeno za vršenje inspekcijskog nadzora, obima pregleda ili što se određeni procesi nijesu mogli utvrditi tokom inspekcijskog nadzora jer nijesu mogli nastupiti do ili u vrijeme obavljanja inspekcijskog nadzora.“

Dostavljanje dokumentacije nadležnoj komori

Član 12

Kada u postupku inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor ocijeni da je došlo do kršenja kodeksa zdravstvene etike, odnosno stručnog propusta zdravstvenog radnika, zdravstveni inspektor o tome obavještava nadležnu komoru i dostavlja potrebnu dokumentaciju, radi preduzimanja mjera u skladu sa zakonom.

Prestanak važenja

Član 13

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o zdravstvenoj inspekciji ("Službeni list CG", broj 79/08).

Stupanje na snagu

Član 14

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

* U ovaj zakon prenesena je Odluka Komisije od 3. avgusta 2010. godine o utvrđivanju smjernica o uslovima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih lica, u oblasti ljudskih tkiva i ćelija u skladu sa Direktivom 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta (2010/453/EU).

O B R A Z L O Ž E N J E

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o zdravstvenoj inspekciji sadržan je u odredbi člana 16 stav 1 tačka 3 Ustava Crne Gore kojim je propisano da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju način osnivanja, organizacija i nadležnost organa vlasti i postupak pred tim organima, ako je to neophodno za njihovo funkcionisanje.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Donošenjem Zakona o obezbjeđivanju krvi („Službeni list CG“, broj 1/14), Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Službeni list CG“, broj 57/15) i Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja („Službeni list CG“, broj 43/16), nametnula se potreba daljeg usaglašavanja domaćih propisa sa propisima Evropske unije, a posebno vršenje inspeksijskog nadzora u skladu sa specifičnostima ovih oblasti i standardima Evropske unije.

III. USAGLAŠENOST SA PRAVNOM TEKOVINOM EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Predlog zakona usklađen je sa Odlukom Komisije od 3. avgusta 2010. godine o utvrđivanju smjernica o uslovima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih lica, u oblasti ljudskih tkiva i ćelija u skladu sa Direktivom 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta (2010/453/EU).

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Član 1 propisuje predmet zakona koji obuhvata inspeksijski nadzor u oblastima koje su propisane posebnim zakonima i obuhvataju oblasti: zdravstvene zaštite, zdravstvenog osiguranja, prava pacijenata, ograničavanja upotrebe duvanskih proizvoda, sprječavanja zloupotrebe droga, lijekova za humanu upotrebu, medicinskih

sredstava za upotrebu u humanoj medicini, uzimanja i presađivanja tkiva, ćelija i organa, kao i obezbjeđivanja krvi za transfuziju.

Član 2 propisuje upotrebu rodno osjetljivog jezika.

Član 3 propisuje da inspekcijski nadzor neposredno vrši zdravstveni inspektor, u skladu sa ovim zakonom, Zakonom o inspekcijskom nadzoru i posebnim zakonima kojima se uređuju oblasti iz člana 1 ovog zakona.

Član 4 propisuje stručno usavršavanje zdravstvenog inspektora, koje se vrši u skladu sa propisima kojima se uređuju prava i obaveze državnih službenika i namještenika. Imajući u vidu specifičnost i sadržinu inspekcijskog nadzora u oblasti uzimanja i presađivanja tkiva, ćelija i organa, kao i obezbjeđivanja krvi za transfuziju, ovim zakonom se propisuje i posebno stručno usavršavanje, u skladu sa specifičnim programima, radi sticanja, odnosno unaprjeđivanja znanja i vještina za vršenje poslova radnog mjesta.

Član 5 propisuje obavezu zdravstvenog inspektora da čuva kao povjerljiv identitet podnosioca inicijative za vršenje inspekcijskog nadzora.

Član 6 propisuje vrstu inspekcijskog nadzora, koji može da se vrši kao redovni, vanredni i kontrolni, u zavisnosti od toga da li se vrši na osnovu Plana rada, po nalogu glavnog zdravstvenog inspektora ili se vrši radi utvrđivanja izvršenja mjera koje su predložene ili naređene subjektu nadzora u okviru redovnog ili vanrednog inspekcijskog nadzora.

Član 7 propisuje da zdravstvena inspekcija vrši inspekcijski nadzor u skladu sa godišnjim planom rada redovnog nadzora, koji donosi glavni zdravstveni inspektor i sadrži subjekte, oblasti, metode, vremenski period i raspored nadzora za svakog zdravstvenog inspektora.

Član 8 propisuje ovlašćenja zdravstvenog inspektora za ulazak u prostorije subjekta nadzora, imajući u vidu značaj i posljedice aktivnosti koje obavlja i koje su predmet inspekcijskog nadzora.

Član 9 propisuje posebna ovlašćenja koja ima zdravstveni inspektor u vršenju inspekcijskog nadzora, u zavisnosti od oblasti za koju je nadležan, imajući u vidu predmet posebnih zakona.

Član 10 propisuje mjere i radnje koje, pored upravnih mjera i radnji utvrđenih Zakonom o inspekcijskom nadzoru i zakonima koji uređuju oblasti za koje je nadležan zdravstveni inspektor može da preduzme kada u postupku inspekcijskog nadzora ocijeni da je povrijeđen zakon ili drugi propis.

Član 11 propisuje da se ne smatra da je zdravstveni inspektor nesavjesno i nestručno vršio inspekcijski nadzor, ako nije bilo moguće uočiti sve činjenice ili pregledati svu dokumentaciju, zbog ograničenog vremena koje je određeno za vršenje inspekcijskog nadzora, obima pregleda ili što se određeni procesi nijesu

mogli utvrditi tokom inspekcijskog nadzora jer nijesu mogli nastupiti do ili u vrijeme obavljanja inspekcijskog nadzora. Iz navedenog razloga, propisano je da se takva mogućnost unese u zapisnik o inspekcijskom nadzoru.

Članom 12 propisano je da zdravstveni inspektor obavještava nadležne komore o kršenju kodeksa zdravstvene etike, odnosno stručnog propusta zdravstvenog radnika, koje je utvrdio u posupku inspekcijskog nadzora.

Čl. 13 i 14 su završne odredbe.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za implementaciju ovog zakona nijesu potrebna dodatna sredstva iz Budžeta Crne Gore.

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ	Ministarstvo zdravlja
NAZIV PROPISA	PREDLOG ZAKONA O ZDRAVSTVENOJ INSPEKCIJI
<p>1. Definisanje problema</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koje probleme treba da riješi predloženi akt? - Koji su uzroci problema? - Koje su posljedice problema? - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri? - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)? 	
<p>Donošenjem Zakona o uzimanju i presđivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Službeni list CG“, broj 57/15), kao i zakona kojima se uređuju organi i krv za korišćenje u liječenju, nametnula se potreba daljeg usaglašavanja domaćih propisa sa propisima Evropske unije. U ovaj zakon prenešena je Odluka Evropske Komisije 2010/453/EU, kojom su uređene smjernice o uslovima inspekcija i mjerama kontrole u oblasti tkiva i ćelija. Donošenjem ovog zakona stvoriće se odgovarajući uslovi za sprovođenje inspekcijskog nadzora u oblasti tkiva i ćelija, kao i u oblasti organa i obezbjeđivanja krvi, u skladu sa specifičnostima ovih oblasti i u skladu sa standardima Evropske unije. Važećim zakonom ova materija nije bila uređena.</p> <p>Pored navedenog, ovim zakonom vrši se dodatno preciziranje i pravno - tehničko usaglašavanje pojedinih članova važećeg zakona, imajući u vidu da je ovaj zakon donijet 2008. godine, a da je u međuvremenu formiran poseban organ uprave nadležan za inspekcijske poslove i da zdravstvena inspekcija nije u sastavu Ministarstva zdravlja. Takođe, izvršene su i izmjene u odnosu na novi Zakon o prekršajima, sa kojim je izvršeno pravno usaglašavanje.</p> <p>Primjena ovog zakona neće dovesti do oštećenja pojedinih subjekata, jer se radi o izmjenama i dopunama važećeg zakona koje nemaju uticaja na ostvarivanje zdravstvene zaštite i poslovni ambijent.</p>	
<p>2. Ciljevi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koji ciljevi se postižu predloženim propisom? - Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo. 	
<p>Predloženim zakonom obezbijediće se sprovođenje inspekcijskog nadzora u oblasti tkiva i ćelija, kao i u oblasti organa i obezbjeđivanja krvi, u skladu sa specifičnostima ovih oblasti i u skladu sa standardima Evropske unije, koji su propisani posebnim zakonima. Takođe, izvršeno je i pravno - tehničko usaglašavanje sa drugim propisima, u skladu sa pravno - tehničkim pravilima.</p>	

3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- Obrazložiti preferiranu opciju?

Razlog za predlaganje ovih zakonskih rješenja i ostvarivanje njihovih ciljeva predstavlja potreba za obezbjeđivanjem pravilne primjene propisa kojima je uređena oblast javnog Zdravlja, uz posebno uređivanje inspekcijskog nadzora u oblasti tkiva i ćelija, kao i oblasti organa i obezbjeđivanja krvi i u skladu sa uslovima i standardima Evropske unije u ovoj oblasti. Takođe, izvršeno je i određeno pravo – tehničko usaglašavanje sa relevantnim domaćim propisima i organizacijom državne uprave.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerovatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima)
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti,
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija;
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Predložena zakonska rješenja imaće pozitivnog uticaja na sve građane, a posebno na lica kod kojih se sprovodi liječenje korišćenjem ljudskih tkiva i ćelija, odnosno organa i krvi, u skladu sa posebnim propisima kojima se uređuju ove oblasti. Ovim zakonom obezbjeđuje se inspekcijski nadzor nad primjenom standarda u postupcima koji su propisani posebnim zakonima, u skladu sa propisima i standardima Evropske unije.

Primjena predloženih zakonskih rješenja neće izazvati dodatne troškove u odnosu na primjenu važećih zakonskih rješenja, jer se inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova sprovodi kao redovna aktivnost zdravstvene inspekcije.

Predložena zakonska rješenja odvijace se u okviru postojećih kapaciteta i ne zahtijevaju formiranje novih privrednih subjekata, niti imaju uticaja na opterećenja ili biznis barijere.

Odjeljak 5: Procjena fiskalnog uticaja

- ✓ Da li je potrebno izdvajanje finansijskih sredstava za implementaciju propisa i u kom iznosu?

Za implementaciju ovog zakona nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava.

- ✓ Da li je izdvajanje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda?

Zakon nije vremenski ograničen, ali nema dodatnog izdvajanja finansijskih sredstava iz Budžeta Crne Gore.

- ✓ Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze?

Implementacijom propisa ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

- ✓ Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu

Budžetska sredstva se planiraju za svaku godinu važenja ovog zakona, samim tim biće planirana i za narednu godinu.

- ✓ Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će prosteći finansijske obaveze?

Ovim zakonom nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će prosteći finansijske obaveze.

- ✓ Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihodi za budžet Crne Gore?

Implementacijom ovog zakona neće se ostvariti prihodi za budžet Crne Gore. Usvajanjem ovog zakona ostvariće se benefiti za građane Crne Gore, kao i sve koji se nalaze na njenoj teritoriji u smislu obezbjeđivanja standarda kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, kao i organa i krvi koji se koriste za liječenje, u skladu sa posebnim propisima koji uređuju ove oblasti.

- ✓ Obraložiti metodologiju kojom je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.

Nije bilo obračuna troškova, jer za implementaciju ovog zakona nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava.

- ✓ Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.

Kako nije bilo obračuna troškova, samim tim nijesu postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda.

- ✓ Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na incijativu za donošenje predloga propisa?

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na incijativu za donošenje predloga

propisa.

- ✓ Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.

Kako nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na incijativu za donošenje predloga propisa, tako da i nije bilo sugestija i primjedbi.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertiza i ako da, kako;
- Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije);
- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni, Obrazložiti

U izradi Predloga zakona o zdravstvenoj inspekciji nije korišćena eksterna ekspertiza. Kako se radi o zakonu koji uređuje poseban segment inspeksijskog nadzora iz oblasti javnog zdravlja, uz shodnu primjenu Zakona o inspeksijskom nadzoru, kao opšteg propisa i koji nema uticaja na poslovni ambijent i biznis barijere, nije sproveden postupak javne rasprave. Ovim zakonom nijesu vršene suštinske izmjene velikog broja članova, ali zbog pravno-tehničkog usaglašavanja i izmjena i dopuna, odnosno brisanja više od polovine članova važećeg zakona (sa malim brojem članova), iz pravno-tehničkih razloga, na osnovu mišljenja Sekretarijata za zakonodavstvo pristupilo se donošenju novog zakona.

7: Monitoring i evaluacija

- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?
Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?
- Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?
- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

Monitoring i evaluaciju sprovođenja ovog zakona vrši Ministarstvo zdravlja, praćenjem oblasti koje uređuje ovaj zakon i dostavljanjem izvještaja, u skladu sa posebnim zakonima. Indikatori prema kojima se mjeri ispunjavanje ciljeva ovoga zakona je obezbjeđivanje pravilne primjene propisa iz oblasti javnog zdravlja, uz poseban naglasak obezbjeđivanja standarda kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, kao i organa i krvi, u skladu sa posebnim zakonima koji uređuju oblasti za koje se propisuje inspeksijski nadzor koji vrši zdravstveni inspektor.

Podgorica,

01.08.2016.

MINISTAR
Prof.dr Budimir Šegrt



ODLUKA KOMISIJE

2010/453/EU od 3. avgusta 2010. o utvrđivanju smjernica o uslovima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih lica, u oblasti ljudskih tkiva i ćelija u skladu sa Direktivom 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta

EVROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Evropske unije,
uzimajući u obzir Direktivu 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija (1), a posebno njen član 7. stav 5.,

budući da:

(1) Direktivom 2004/23/EZ utvrđuju se standardi kvaliteta i bezbjednosti za postupke davanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i ćelija namijenjenih primjeni kod ljudi i proizvedenih proizvoda iz tkiva i ćelija ljudskog porijekla namijenjenih primjeni kod ljudi samo u odnosu na davanje, prikupljanje i testiranje, kako bi se obezbijedio visok nivo zaštite zdravlja ljudi.

(2) Kako bi se spriječio prenos bolesti putem ljudskih tkiva i ćelija za primjenu kod ljudi i obezbijedio ekvivalentan nivo kvaliteta i bezbjednosti, član 7. Direktive 2004/23/EZ predviđa da nadležna tijela država članica organiziraju inspekcije i sprovode odgovarajuće mjere kontrole radi obezbjeđivanja usklađenosti sa zahtjevima te Direktive.

(3) Član 7. stav 5. Direktive 2004/23/EZ predviđa da Komisija utvrđuje smjernice o uslovima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih radnika koji učestvuju u tim aktivnostima, radi postizanja usklađenosti nivoa stručnosti i efikasnosti u radu. Te smjernice nijesu pravno obavezujuće nego obezbjeđuju korisne smjernice za države članice u sprovođenju člana 7. Direktive 2004/23/EZ.

(4) Komisija bi trebalo da preispita i ažurira smjernice navedene u Prilogu ove Direktive na temelju izvještaja koje države članice prosljeđuju Komisiji u skladu sa članom 26. stavom 1. Direktive 2004/23/EZ.

(5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su sa mišljenjem Odbora osnovanog članom 29. Direktive 2004/23/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Član 1.

Smjernice o uslovima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih lica u oblasti ljudskih tkiva i ćelija predviđenih u članu 7. stavu 5. Direktive 2004/23/EZ navedene su u Prilogu ovoj Odluci.

Član 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. avgusta 2010.

Za Komisiju

John DALLI

Član Komisije

PRILOG

SMJERNICE O USLOVIMA INSPEKCIJA I MJERAMA KONTROLE KAO I U POGLEDU OSPOSOBLJAVANJA I KVALIFIKACIJE STRUČNIH LICA U OBLASTI LJUDSKIH TKIVA I ĆELIJA

1. Svrha smjernica

Svrha ovih smjernica je da se obezbijede smjernice državama članicama za postizanje usklađen nivo stručnosti i efikasnosti inspekcija u oblasti ljudskih tkiva i ćelija.

2. Odgovornosti inspektora

Inspektor treba da ima jasan mandat nadležnog tijela u pisanom obliku za definisani zadatak i treba da ima službenu identifikaciju i ispravu. Inspektor treba da prikupi detaljne informacije koje dostavlja nadležnom tijelu u skladu sa definisanim mandatom inspekcije.

Inspekcija je postupak uzorkovanja budući da tokom inspekcije inspektori ne mogu ispitati sva područja ni svu dokumentaciju. Inspektora ne treba smatrati odgovornim za nedostatke koje nije bilo moguće primijetiti tokom inspekcije zbog ograničenog vremena ili obima ili zato što se određeni procesi nijesu mogli obuhvatiti inspekcijom jer se nijesu odvijali u vrijeme inspekcije.

3. Kvalifikacije inspektora

Inspektori minimalno treba da:

(a) posjeduju diplomu, svjedočanstvo ili drugi dokaz formalnih kvalifikacija u oblasti medicinskih ili bioloških nauka, stečene po završetku fakultetskih studija ili studija koji dotična država članica priznaje kao ekvivalentan;

i

(b) ima praktično iskustvo u relevantnim oblastima i postupcima u okviru banke tkiva, ćelija ili krvi. Drugo prethodno iskustvo takođe se može smatrati relevantnim.

Nadležna tijela u izuzetnim slučajevima mogu smatrati da lice koje ima znatno i relevantno iskustvo ne mora udovoljavati uslovu navedenom u tački (a).

4. Osposobljavanje inspektora

Kada preuzimaju dužnost, inspektori trebaju proći specifično uvodno osposobljavanje. To osposobljavanje treba da uključi najmanje:

- (a) sisteme akreditacije, imenovanja, odobravanja ili izdavanja dozvole u dotičnoj državi članici;
- (b) primjenjivi pravni okvir za izvršavanje svojih aktivnosti;
- (c) tehničke aspekte djelatnosti banaka tkiva i ćelija;
- (d) tehnike i postupke inspekcije, uključujući i praktične vježbe;
- (e) međunarodne sisteme upravljanja kvalitetom (ISO, EN);
- (f) nacionalne zdravstvene sisteme i organizacione strukture za tkiva i ćelije u dotičnoj državi članici;
- (g) organizaciju nacionalnih regulatornih tijela;
- (h) međunarodne instrumente inspekcije i druga relevantna tijela.

To uvodno osposobljavanje treba dopuniti specijalističkim usavršavanjem i, prema potrebi, stalnim osposobljavanjem u ustanovi u kojoj su zaposleni, tokom čitave profesionalne karijere inspektora.

5. Vrste inspekcija

5.1. Mogu se sprovesti različite vrste inspekcija:

(a) opšte inspekcije usmjerene na sisteme: trebaju se sprovesti na licu mjesta i obuhvatiti sve procese i aktivnosti, uključujući: organizacionu strukturu, politike, odgovornosti, upravljanje kvalitetom, osoblje, dokumentaciju, kvalitet podataka, sisteme za obezbjeđivanje zaštite podataka i povjerljivosti, objekte, opremu, ugovore, reklamacije i opoziv ili revizije, dostavljanje informacija (u zemlji i prekogranično) i sljedivost tkiva i ćelija;

(b) tematske inspekcije: trebaju se sprovesti na licu mjesta i obuhvataju jednu od ili više specifičnih tema: npr. sisteme upravljanja kvalitetom, proces pripreme, sisteme nadzora budnosti ili laboratorijske uslove testiranja davaoca;

(c) dokumentovani pregledi: ne sprovode se na licu mjesta nego na udaljenoj lokaciji i mogu obuhvatiti sve procese i aktivnosti ili se usredsrediti na jednu od ili više specifičnih tema;

(d) ponovne inspekcije: mogu se naznačiti kao nastavno postupanje ili ponovna procjena stanja radi praćenja korektivnih radnji zahtijevanih tokom prethodne inspekcije.

5.2. Osim toga, mogu se preduzeti određene posebne inspekcije:

(a) inspekcije kod treće strane: dokumentovane inspekcije ili inspekcije na licu mjesta treba sprovesti kod trećih strana kako su definisane u članu 24. Direktive 2004/23/EZ;

(b) zajedničke inspekcije: na temelju evaluacije specifičnih okolnosti, uključujući ograničenje sredstava ili stručnog znanja, država članica može razmotriti mogućnost da zatraži da zajedničke inspekcije na njenom državnom području sprovede drugo nadležno tijelo Unije u saradnji sa stručnim radnicima države članice moliteljice.

6. Vremenski raspored inspekcija

Nadležna tijela treba da uspostave program inspekcija i utvrde i raspodijelu potrebnih sredstva.

U skladu sa članom 7. stavom 3. Direktive 2004/23/EZ, nadležno tijelo ili nadležna tijela redovno organiziraju inspekcije i izvršavaju mjere kontrole. Razmak između dvije inspekcije ne treba da prelazi dvije godine.

Preporučuje se da se potpuna inspekcija na licu mjesta koja obuhvata sve oblasti aktivnosti sprovodi najmanje svake četiri godine. Između dvije opštee inspekcije sistema može se sprovesti tematska inspekcija usmjerena na određenu temu ili proces, ili alternativno, ako od posljednje inspekcije nema znatnijih promjena, može se sprovesti dokumentovani pregled.

7. Sprovođenje inspekcija

7.1. U slučaju kada to sredstva dozvoljavaju, u timu treba da budu članovi različitih kompetencija.

Prema potrebi, za neku posebnu inspekciju može se tražiti pomoć vanjskog stručnjaka. Taj stručnjak treba da ima samo savjetodavnu ulogu.

Uopšteno treba izbjegavati inspekcije koje sprovodi samo jedan inspektor. Najmanje jedan od inspektora treba da ima najmanje dvogodišnje praktično iskustvo iz tačke 3. tačke (b).

7.2. Banci tkiva ili trećoj strani koja je bila predmet inspekcije nakon inspekcije treba poslati izvještaj o inspekciji. U zaključcima izvještajaa treba jasno naznačiti uočene nedostatke.

U izvještaju treba definiati datum do kojeg banka tkiva ili treća strana treba dostaviti predloge i rokove za ispravljanje nedostataka opisanih u izvještaju.

Prema potrebi, može se sprovesti ponovna inspekcija kako bi se obezbijedio nastavak postupka.

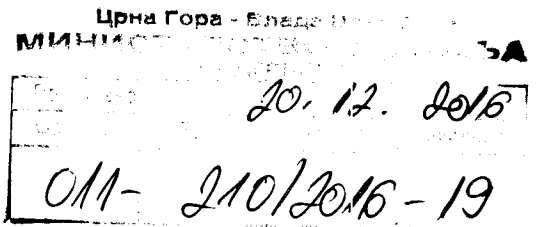
8. Sistem upravljanja kvalitetom inspektorata

Svako nadležno tijelo treba da ima uveden sistem upravljanja kvalitetom koji sadrži odgovarajuće standardne radne postupke i odgovarajući sidtem unutrašnje revizije.

Nadležna tijela trebaju redovno obavljati evaluaciju svojih sistema inspekcije.



Crna Gora
Ministarstvo evropskih poslova



Br. 03/1/2-1/160/2

Podgorica, 19. XII 2016.

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
Gospodin Kenan Hrapović
Ministar

Poštovani gospodine Hrapoviću,

Dopisom broj 011-210/2016 od 19. decembra 2016. tražili ste mišljenje o usklađenosti **Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj inspekciji s pravnom tekovinom Evropske unije**, saglasno članu 40 stav 1 alineja 2 Poslovnika Vlade.

Nakon upoznavanja sa sadržinom propisa, Ministarstvo evropskih poslova je saglasno s navedenim u ocjeni usklađenosti propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.

S poštovanjem,


MINISTAR
Aleksandar Andrija Pejović

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI NACRTA/PREDLOGA PROPISA CRNE GORE S PRAVNOM TEKOVINOM
EVROPSKE UNIJE**

		Identifikacioni broj Izjave	MZ/IU/PZ/16/02
1. Naziv nacrt/predloga propisa			
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o zdravstvenoj inspekciji		
na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Health Inspection		
2. Podaci o obrađivaču propisa			
a) Organ državne uprave koji priprema propis			
Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja		
- Sektor/odsjek	Direktorat za razvoj i upravljane zdravstvenim sistemom		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Mitra Đurišić Telefon 482-065 e-mail: mitra.djurisic@mzd.gov.me		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Slavojka Šuković Telefon 482-329 e-mail: slavojka.sukovic@mzd.gov.me		
b) Pravno lice s javnim ovlaštenjem za pripremu i sprovođenje propisa			
- Naziv pravnog lica	/		
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	/		
3. Organi državne uprave koji primjenjuju/sprovode propis			
- Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja		
4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropske unije i njenih država članica, s jedne strane i Crne Gore, s druge strane (SSP)			
a) Odredbe SSPa s kojima se usklađuje propis			
Sporazum ne sadrži odredbu koja se odnosi na normativni sadržaj predloga propisa.			
b) Step en ispunjenosti obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
<input type="checkbox"/>	ispunjava u potpunosti		
<input type="checkbox"/>	djelimično ispunjava		
<input type="checkbox"/>	ne ispunjava		
c) Razlozi za djelimično ispunjenje, odnosno neispunjenje obaveza koje proizilaze iz navedenih odredbi SSPa			
/			
5. Veza nacrt/predloga propisa s Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG)			
- PPCG za period	2016-2018		
- Poglavlje, potpoglavlje	28. Zaštita potrošača i zdravlja 2.2. Zakonodavni okvir B) Zdravlje		
- Rok za donošenje propisa	III kvartal		
- Napomena	Donošenje zakona o zdravstvenoj inspekciji kasni zbog usaglašavanja mišljenja i komentara sa Evropskom komisijom.		
6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije			
a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije			
UFEU, Dio III, Politike i unutrašnje akcije, Glava XIV, Zdravstvo, član 168 stav 1 / TFEU, Part Three, Policies and Internal actions, Title XIV, Public Health, Article 168 paragraph 1			
Potpuno usklađeno / Fully harmonized			
b) Usklađenost sa sekundarnim izvorima prava Evropske unije			
32010DL0453			
Odluka Komisije 2010/453/EU od 3. avgusta 2010. o utvrđivanju smjernica o uslovima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih lica, u oblasti ljudskih tkiva i			

ćelija u skladu sa Direktivom 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta/2010/453/EU: Commission Decision of 3 August 2010 establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provided for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council (notified under document C(2010) 5278) Text with EEA relevance OJ L 213, 13.8.2010

Djelimično usklađeno/ Partly harmonized

c) Usklađenost s ostalim izvorima prava Evropske unije

Ne postoji izvor prava EU ove vrste s kojim bi se predlog propisa mogao uporediti radi dobijanja stepena njegove usklađenosti

6.1. Razlozi za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost nacrt/predloga propisa Crne Gore s pravnom tekovinom Evropske unije i rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti

Potpuna usklađenost sa Odlukom Komisije 32010DL0453 postići će se donošenjem Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Upave za inspeksijske poslove u dijelu koji se odnosi na posebne uslove za obavljanje poslova inspektora u oblasti tkiva i ćelija (diploma medicine ili bioloških nauka i praktično iskustvo u radu unutar ustanove za tkiva, ćelije i krv); donošenjem planova i programa stručnog usavršavanja inspektora, u skladu sa navedenim propisima o državnim službenicima i namještenicima i ovim zakonom kojim će se utvrditi vrste, obim i sadržina stručnog usavršavanja i osposobljavanja inspektora, kao i izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u dijelu koji se odnosi na vršenje opštih inspekcija na period od četiri godine.

Rok za postizanje potpune usklađenosti je IV kvartal 2017 i III kvartal 2018.

7. Ukoliko ne postoje odgovarajući propisi Evropske unije s kojima je potrebno obezbijediti usklađenost konstatovati tu činjenicu

/

8. Navesti pravne akte Savjeta Evrope i ostale izvore međunarodnog prava korišćene pri izradi nacrt/predloga propisa

Konvencija Savjeta Evrope o ljudskim pravima iz 2004. godine

Convention for the Protection of Human rights and fundamental freedoms

9. Navesti da li su navedeni izvori prava Evropske unije, Savjeta Evrope i ostali izvori međunarodnog prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)

Navedeni izvor prava preveden je na srpski jezik.

10. Navesti da li je nacrt/predlog propisa iz tačke 1 Izjave o usklađenosti preveden na engleski jezik (prevod dostaviti u prilogu)

Predlog zakona o zdravstvenoj inspekciji nije preveden na engleski jezik.

11. Učešće konsultanata u izradi nacrt/predloga propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti

U izradi Predloga zakona o zdravstvenoj inspekciji nije bilo učešća konsultanata

Potpis / Ministar zdravlja

Potpis / Ministar evropskih poslova

Datum: 19. 12. 2016

Datum: 19. 12. 2016

Prilog obrasca:

1. Prevodi propisa Evropske unije
2. Prevod nacrt/predloga propisa na engleskom jeziku (ukoliko postoji)

TABELA USKLAĐENOSTI

1. Identifikacioni broj (IB) nacrt/predloga propisa		1.1. Identifikacioni broj izjave o usklađenosti i datum utvrđivanja nacrt/predloga propisa na Vladi		
MZ/TU/PZ/16/02		MZ/IU/PZ/16/02		
2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka				
Odluka Komisije 2010/453/EU od 3. avgusta 2010. o utvrđivanju smjernica o uslovima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih lica, u oblasti ljudskih tkiva i ćelija u skladu sa Direktivom 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta 32010DL0453				
3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o zdravstvenoj inspekciji		Proposal for the Law on Health Inspection		
4. Usklađenost nacrt/predloga propisa s izvorima prava Evropske unije				
a)	b)	c)	d)	e)
Odredba i tekst odredbe izvora prava Evropske unije (član, stav, tačka)	Odredba i tekst odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore (član, stav, tačka)	Usklađenost odredbe nacrt/predloga propisa Crne Gore s odredbom izvora prava Evropske unije	Razlog za djelimičnu usklađenost ili neusklađenost	Rok za postizanje potpune usklađenosti
Odluka Komisije 2010/453/EU				
<p align="center">Član 1</p> Smjernice o uslovima inspekcija i mjerama kontrole kao i u pogledu osposobljavanja i kvalifikacije stručnih lica u oblasti ljudskih tkiva i ćelija predviđenih u članu 7. stavu 5. Direktive 2004/23/EZ navedene su u Prilogu ovoj Odluci.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
<p align="center">Član 2</p> Ova je Odluka upućena državama članicama.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
PRILOG				

<p>1. Svrha smjernica Svrha ovih smjernica je da se obezbijede smjernice državama članicama za postizanje usklađen nivo stručnosti i efikasnosti inspekcija u oblasti ljudskih tkiva i ćelija.</p>	<p>Član 1 Ovim zakonom uređuje se inspekcijski nadzor u oblasti: zdravstvene zaštite; zdravstvenog osiguranja; prava pacijenata; ograničavanja upotrebe duvanskih proizvoda; sprječavanja zloupotrebe droga; lijekova za humanu upotrebu; medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini; uzimanja i presađivanja tkiva, ćelija i organa, kao i obezbjeđivanja krvi.</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>		
<p>2. Odgovornosti inspektora Inspektor treba da ima jasan mandat nadležnog tijela u pisanom obliku za definisani zadatak i treba da ima službenu identifikaciju i ispravu. Inspektor treba da prikupi detaljne informacije koje dostavlja nadležnom tijelu u skladu sa definisanim mandatom inspekcije. Inspekcija je postupak uzorkovanja budući da tokom inspekcije inspektori ne mogu ispitati sva područja ni svu dokumentaciju. Inspektora ne treba smatrati odgovornim za nedostatke koje nije bilo moguće primijetiti tokom inspekcije zbog ograničenog vremena ili obima ili zato što se određeni procesi nijesu mogli obuhvatiti inspekcijom jer se nijesu odvijali u vrijeme inspekcije.</p>	<p>Plan rada zdravstvene inspekcije Član 7 Zdravstvena inspekcija vrši inspekcijski nadzor u skladu sa Planom rada, koji donosi glavni zdravstveni inspektor, uz prethodnu saglasnost starješine organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove. Plan rada donosi se do kraja tekuće kalendarske godine za narednu godinu. Plan rada sadrži naročito: pregled subjekata nadzora, oblasti nadzora, aktivnosti i metode nadzora, vremenski period i raspored nadzora za svakog zdravstvenog inspektora pojedinačno. Inspekcijski nadzor u oblasti tkiva i ćelija kada se vrši uzorkovanje Član 11 Zdravstveni inspektor koji vrši inspekcijski nadzor u oblasti tkiva i ćelija, koji obuhvata postupak uzorkovanja tokom kojeg se ne mogu utvrditi sve činjenice ili pregledati sva dokumentacija, ne smatra se da je nesavjesno i</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Materija je regulisana i članom 11 Zakona o inspekcijskom nadzoru i članovima 67 i 68 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja</p>	

	<p>nestručno vršio nadzor prilikom utvrđivanja činjenica i nepravilnosti koje nije bilo moguće uočiti zbog ograničenog vremena koje je određeno za vršenje inspekcijskog nadzora, obima pregleda ili što se određeni procesi nijesu mogli utvrditi jer nijesu mogli nastupiti do ili u vrijeme obavljanja inspekcijskog nadzora.</p> <p>U slučaju iz stava 1 ovog člana, zdravstveni inspektor u zapisnik o inspekcijskom nadzoru unosi sljedeći tekst: „Zdravstveni inspektor nije odgovoran za činjenice i nepravilnosti koje nije bilo moguće uočiti tokom inspekcijskog nadzora zbog ograničenog vremena koje je određeno za vršenje inspekcijskog nadzora, obima pregleda ili što se određeni procesi nijesu mogli utvrditi tokom inspekcijskog nadzora jer nijesu mogli nastupiti do ili u vrijeme obavljanja inspekcijskog nadzora.“</p>			
<p>3. Kvalifikacije inspektora Inspektori minimalno treba da:</p> <p>(a) posjeduju diplomu, svjedočanstvo ili drugi dokaz formalnih kvalifikacija u oblasti medicinskih ili bioloških nauka, stečene po završetku fakultetskih studija ili studija koji dotična država članica priznaje kao ekvivalentan; i</p> <p>(b) ima praktično iskustvo u relevantnim oblastima i postupcima u okviru banke tkiva, ćelija ili krvi. Drugo prethodno iskustvo takođe se može smatrati relevantnim.</p> <p>Nadležna tijela u izuzetnim slučajevima mogu smatrati da lice koje ima znatno i relevantno iskustvo ne mora udovoljavati uslovu navedenom u tački (a).</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Navedena odredba Odluke djelimično je regulisana članom 69 Zakona o inspekcijskom nadzoru, i članovima 30 i 116 Zakona o državnim službenicima i namještenicima kao i članovima 3, 4 i 5 Uredbe o vrsti, bližem sadržaju, načinu pripreme, donošenja i metodologiji izrade</p>	<p>IV kvartal 2017</p>

			<p>programa stručnog osposobljavanja i usavršavanja državnih službenika i namještenika</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Upave za inspeksijske poslove u dijelu koji se odnosi na posebne uslove za obavljanje poslova inspektora u oblasti tkiva i ćelija (diploma medicine ili bioloških nauka i praktično iskustvo u radu unutar ustanove za tkiva, ćelije i krv)</p>	
<p>4. Osposobljavanje inspektora Kada preuzimaju dužnost, inspektori trebaju proći specifično uvodno osposobljavanje. To osposobljavanje treba da uključi najmanje: (a) sisteme akreditacije, imenovanja, odobravanja ili izdavanja dozvole u dotičnoj državi članici; (b) primjenjivi pravni okvir za izvršavanje svojih</p>	Nema odgovarajuće odredbe	Djelimično usklađeno	<p>Navedena odredba Odluke djelimično je regulisana čl. 115, 116 i 117 Zakona o državnim službenicima i namještenicima i čl.</p>	IV kvartal 2017

<p>aktivnosti;</p> <p>(c) tehničke aspekte djelatnosti banaka tkiva i ćelija;</p> <p>(d) tehnike i postupke inspekcije, uključujući i praktične vježbe;</p> <p>(e) međunarodne sisteme upravljanja kvalitetom (ISO, EN);</p> <p>(f) nacionalne zdravstvene sisteme i organizacione strukture za tkiva i ćelije u dotičnoj državi članici;</p> <p>(g) organizaciju nacionalnih regulatornih tijela;</p> <p>(h) međunarodne instrumente inspekcije i druga relevantna tijela.</p> <p>To uvodno osposobljavanje treba dopuniti specijalističkim usavršavanjem i, prema potrebi, stalnim osposobljavanjem u ustanovi u kojoj su zaposleni, tokom čitave profesionalne karijere inspektora.</p>			<p>3, 4 i 5 Uredbe o vrsti, bližem sadržaju, načinu pripreme, donošenja i metodologiji izrade programa stručnog osposobljavanja i usavršavanja državnih službenika i namještenika</p> <p>Potpuna usklađenost će se postići donošenjem planova i programa stručnog usavršavanja inspektora, u skladu sa navedenim propisima o državnim službenicima i namještenicima i ovim zakonom kojim će se utvrditi vrste, obim i sadržina stručnog usavršavanja i osposobljavanja inspektora.</p>	
<p>5. Vrste inspekcija 5.1. Mogu se sprovoditi različite vrste inspekcija:</p>	<p>Vrste inspekcijskog nadzora Član 6</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba</p>	

<p>(a) opšte inspekcije usmjerene na sisteme: trebaju se sprovoditi na licu mjesta i obuhvatiti sve procese i aktivnosti, uključujući: organizacionu strukturu, politike, odgovornosti, upravljanje kvalitetom, osoblje, dokumentaciju, kvalitet podataka, sisteme za obezbjeđivanje zaštite podataka i povjerljivosti, objekte, opremu, ugovore, reklamacije i opoziv ili revizije, dostavljanje informacija (u zemlji i prekogranično) i sljedivost tkiva i ćelija;</p> <p>(b) tematske inspekcije: trebaju se sprovoditi na licu mjesta i obuhvataju jednu od ili više specifičnih tema: npr. sisteme upravljanja kvalitetom, proces pripreme, sisteme nadzora budnosti ili laboratorijske uslove testiranja davaoca;</p> <p>(c) dokumentovani pregledi: ne sprovode se na licu mjesta nego na udaljenoj lokaciji i mogu obuhvatiti sve procese i aktivnosti ili se usredsrediti na jednu od ili više specifičnih tema;</p> <p>(d) ponovne inspekcije: mogu se naznačiti kao nastavno postupanje ili ponovna procjena stanja radi praćenja korektivnih radnji zahtijevanih tokom prethodne inspekcije.</p> <p>5.2. Osim toga, mogu se preduzeti određene posebne inspekcije:</p> <p>(a) inspekcije kod treće strane: dokumentovane inspekcije ili inspekcije na licu mjesta treba sprovoditi kod trećih strana kako su definisane u članu 24. Direktive 2004/23/EZ;</p> <p>(b) zajedničke inspekcije: na temelju evaluacije specifičnih okolnosti, uključujući ograničenje sredstava ili stručnog znanja, država članica može razmotriti mogućnost da zatraži da zajedničke</p>	<p>Inspekcijski nadzor vrši se kao redovni, vanredni i kontrolni nadzor.</p> <p>Redovan inspekcijski nadzor vrši se u skladu sa godišnjim planom rada redovnog nadzora (u daljem tekstu: Plan rada).</p> <p>Vanredni inspekcijski nadzor vrši se po nalogu glavnog zdravstvenog inspektora, starješine organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja ili po inicijativi zdravstvenih ustanova ili drugih pravnih i fizičkih lica.</p> <p>Kontrolni inspekcijski nadzor vrši se radi utvrđivanja izvršenja mjera koje su predložene ili naređene subjektu nadzora u okviru redovnog ili vanrednog inspekcijskog nadzora.</p> <p style="text-align: center;">Plan rada zdravstvene inspekcije Član 7</p> <p>Zdravstvena inspekcija vrši inspekcijski nadzor u skladu sa Planom rada, koji donosi glavni zdravstveni inspektor, uz prethodnu saglasnost starješine organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove.</p> <p>Plan rada donosi se do kraja tekuće kalendarske godine za narednu godinu.</p> <p>Plan rada sadrži naročito: pregled subjekata nadzora, oblasti nadzora, aktivnosti i metode nadzora, vremenski period i raspored nadzora za svakog zdravstvenog inspektora pojedinačno.</p>		<p>Odluke regulisana je i čl. od 150 do 153 Zakona o zdravstvenoj zaštiti i članovima 67 i 69 Zakona o uzimanju i presađivanju tkiva i ćelija kao i članom 47 Zakona o inspekcijskom nadzoru</p>	
--	---	--	--	--

<p>inspekcije na njenom državnom području sprovede drugo nadležno tijelo Unije u saradnji sa stručnim radnicima države članice moliteljice.</p>				
<p>6. Vremenski raspored inspekcija Nadležna tijela treba da uspostave program inspekcija i utvrde i raspodijelu potrebnih sredstva. U skladu sa članom 7. stavom 3. Direktive 2004/23/EZ, nadležno tijelo ili nadležna tijela redovno organiziraju inspekcije i izvršavaju mjere kontrole. Razmak između dvije inspekcije ne treba da prelazi dvije godine. Preporučuje se da se potpuna inspekcija na licu mjesta koja obuhvata sve oblasti aktivnosti sprovodi najmanje svake četiri godine. Između dvije opštee inspekcije sistema može se sprovesti tematska inspekcija usmjerena na određenu temu ili proces, ili alternativno, ako od posljednje inspekcije nema znatnijih promjena, može se sprovesti dokumentovani pregled.</p>	<p>Plan rada zdravstvene inspekcije Član 7 Zdravstvena inspekcija vrši inspekcijski nadzor u skladu sa Planom rada, koji donosi glavni zdravstveni inspektor, uz prethodnu saglasnost starješine organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove. Plan rada donosi se do kraja tekuće kalendarske godine za narednu godinu. Plan rada sadrži naročito: pregled subjekata nadzora, oblasti nadzora, aktivnosti i metode nadzora, vremenski period i raspored nadzora za svakog zdravstvenog inspektora pojedinačno.</p>	<p>Djelimično usklađeno</p>	<p>Potpuna usklađenost će se postići izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u dijelu koji se odnosi na vršenje opštih inspekcija na period od četiri godine.</p>	<p>III kvartal 2018</p>
<p>7. Sprovođenje inspekcija 7.1. U slučaju kada to sredstva dozvoljavaju, u timu treba da budu članovi različitih kompetencija. Prema potrebi, za neku posebnu inspekciju može se tražiti pomoć vanjskog stručnjaka. Taj stručnjak treba da ima samo savjetodavnu ulogu. Uopšteno treba izbjegavati inspekcije koje sprovodi samo jedan inspektor. Najmanje jedan od inspektora treba da ima najmanje dvogodišnje praktično iskustvo iz tačke 3. tačke (b). 7.2. Banci tkiva ili trećoj strani koja je bila</p>	<p>Vrste inspekcijskog nadzora Član 6 Inspekcijski nadzor vrši se kao redovni, vanredni i kontrolni nadzor. Redovan inspekcijski nadzor vrši se u skladu sa godišnjim planom rada redovnog nadzora (u daljem tekstu: Plan rada). Vanredni inspekcijski nadzor vrši se po nalogu glavnog zdravstvenog inspektora, starješine organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja ili po inicijativi zdravstvenih ustanova ili drugih pravnih i fizičkih lica. Kontrolni inspekcijski nadzor vrši se radi</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba Odluke regulisana je i članovima 11, 22, 30, 33, 34, Zakona o inspekcijskom nadzoru</p>	

<p>predmet inspekcije nakon inspekcije treba poslati izvještaj o inspekciji. U zaključcima izvještaja treba jasno naznačiti uočene nedostatke.</p> <p>U izvještaju treba definirati datum do kojeg banka tkiva ili treća strana treba dostaviti predloge i rokove za ispravljanje nedostataka opisanih u izvještaju.</p> <p>Prema potrebi, može se sprovesti ponovna inspekcija kako bi se obezbijedio nastavak postupka.</p>	<p>utvrđivanja izvršenja mjera koje su predložene ili naređene subjektu nadzora u okviru redovnog ili vanrednog inspekcijskog nadzora.</p>			
<p>8. Sistem upravljanja kvalitetom inspektorata</p> <p>Svako nadležno tijelo treba da ima uveden sistem upravljanja kvalitetom koji sadrži odgovarajuće standardne radne postupke i odgovarajući sistem unutrašnje revizije. Nadležna tijela trebaju redovno obavljati evaluaciju svojih sistema inspekcije.</p>	<p>Nema odgovarajuće odredbe</p>	<p>Potpuno usklađeno</p>	<p>Navedena odredba Odluke regulisana je članovima 40 i 41 Zakona o inspekcijskom nadzoru i Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Uprave za inspekcijske poslove.</p>	

Broj: 21.29.216	Прилог	Вриједност
011.20/216-9		



Crna Gora

CRNA GORA
MINISTARSTVO FINANSIJA

Broj: 02-03-12429/1

Podgorica, 08. septembar 2016. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
-n/r ministra, g-dina Budimira Šegrt-

Poštovani gospodine Šegrt,

Povodom *Predloga zakona o zdravstvenoj inspekciji*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

Predlogom zakona o zdravstvenoj inspekciji obezbijeduje se sprovođenje inspeksijskog nadzora u oblasti tkiva i ćelija, kao i u oblasti obezbjeđivanja krvi, u skladu sa specifičnostima ovih oblasti i u skladu sa standardima Evropske unije. Takođe, predloženim Zakonom izvršeno je i pravno-tehničko usaglašavanje sa drugim propisima.

Na tekst Predloga zakona i pripremljeni Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Uvidom u dostavljeni tekst i Izvještaj o sprovedenoj analizi uticaja propisa, u dijelu procjene fiskalnog uticaja, utvrđeno je da za implementaciju ovog Zakona nije potrebno obezbijediti dodatna finansijska sredstva u Budžetu Crne Gore.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija daje saglasnost na *Predlog zakona o zdravstvenoj inspekciji*.

S poštovanjem,



MINISTAR
mr. Raško Konjević