



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMJENO:	21.07	20. 2. GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2/22-5	
VEZA:		
EPA:	524 XXVII	
SKRAĆENICA:		PRILOG:

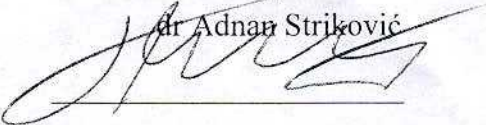


SDP
SOCIJALDEMOKRATSKA PARTIJA CRNE GORE


Skupština Crne Gore
Predsjednici Skupštine

Podgorica, 20.07.2022.

Na osnovu člana 93. stav 1 Ustava Crne Gore, a u skladu sa članom 130 Poslovnika Skupštine Crne Gore, podnosim **PREDLOG ZAKONA O LEGALIZACIJI PROIZVODA OD KANABISA U MEDICINSKE SVRHE**


dr Adnan Striković

dr Draginja Vuksanović-Stanković


dr Draginja Vuksanović-Stanković

PREDLOG ZAKONA O LEGALIZACIJI PROIZVODA OD KANABISA U MEDICINSKE SVRHE

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom se, u cilju zaštite života i zdravlja ljudi, uređuju uslovi za proizvodnju, promet i ispitivanje proizvoda od kanabisa za ljudsku upotrebu, kao i mjere za obezbeđenje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti proizvoda od kanabisa, nadležnosti organa u oblasti kontrole sprovođenja zakona i drugim pitanjima od značaja za obavljanje ove djelatnosti.

Član 2

Pojedini izrazi u ovom zakonu imaju sljedeće mišljenje:

- 1) Kanabis - djelovi matične biljke Cannabis sativa L. i može biti cjelovit, fragmentovan i pripremljen.
- 2) „Proizvod kanabisa“ - Proizvod kanabisa na koji se odnosi ovaj zakon, koji se proizvodi u objektu odobrenom od strane Imaoca licence na osnovu međuproizvoda kanabisa.
- 3) „Zemlja uzgoja“ - Zemlja u kojoj se uzgaja i bere biljka kanabisa.
- 4) „Zemlja porijekla“ - Zemlja u kojoj se uvezene sirovine mogu legalno davati pacijentima za medicinsku upotrebu.
- 5) „Međuproizvodi“ - Proizvod kanabisa obuhvaćen ovim zakonom koji je proizveden od sirovina u svrhu proizvodnje proizvoda kanabisa, ali nije konačan Proizvod kanabisa spreman za prodaju ili drugu distribuciju kako je dozvoljeno u nastavku.
- 6) „Zakon“: Zakon o uzgoju, proizvodnji, transportu, testiranju i maloprodaji kanabisa.
- 7) „Licenca“: Licenca izdata nosiocu licence u skladu sa ovim zakonom.
- 8) „Nosilac licence“: Kompanija kojoj je izdata licenca u skladu sa ovim zakonom.
- 9) „Sirovine“ - kanabis obuhvaćen ovim zakonom, koji se uvozi ili proizvodi u Crnu Goru u skladu sa ovim zakonom u svrhu proizvodnje proizvoda kanabisa. Sirovine se mogu sastojati od kanabisa i drugih preparata, kao i njihovih formulacija sličnih dozama.
- 10) Sirovine, poluproizvodi i proizvodi kanabisa izuzeti su iz Zakona o sprečavanju zloupotrebe droga, osim ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

Član 3

Maksimalno dozvoljena koncentracija psihoaktivne supstance THC u biljci, sirovini i proizvodu ne smije biti veća od 0,3%.

II. USLOVI ZA SIROVINE

Član 4

Sirovine koje se uvoze u Crnu Goru moraju ispunjavati sledeće uslove:

- 1) Mora se obezbijediti uskladenost sa Jedinstvenom konvencijom Ujedinjenih nacija od 30. marta 1961. o kontroli opojnih droga, uključujući odredbe Konvencije o osnivanju Biroa za kanabis i odobrenju uzgoja određenih kultivisanih površina.

- 2) Moraju se gajiti u skladu sa dobrom poljoprivrednom praksom.
- 3) Proizvodnja sirovina mora biti u skladu sa nacionalnim pravilima o uzgoju i preradi proizvoda od kanabisa u zemlji uzgoja i zemlji porekla.
- 4) Mora biti proizveden, i kontrolisan kvalitetom, u skladu sa principima dobre proizvodne prakse.
- 5) Mora se odrediti jačina u odnosu na sadržaj THC (tetrahidrokanabinola) i CBD (kanabidiola) i biti podvrgnuta analizi na bilo koje druge sastojke i nečistoće relevantne za kvalitet prema nacionalnom standardu ili monografijama u odgovarajućoj farmakopeji.

Član 5

Nosiocu licence se omogućava da uvozi sirovine u obliku, pakovanju i sadržaju koji smatra odgovarajućim za poslovanje.

Član 6

Ministarstvo zdravlja može utvrditi pravila ili druge propise kojima se utvrđuju uslovi za uzgoj, proizvodnju, preradu, istraživanje, ispitivanje, promet, transport, posjedovanje, prodaju i promet kanabisa u Crnoj Gori u cilju proizvodnje proizvoda kanabisa, uključujući, bez ograničenja, u pogledu standarda kvaliteta za Proizvod kanabisa.

Tehničke zahtjeve za sirovine utvrđuje Ministarstvo zdravlja na svojoj veb stranici i dostavlja ih nosiocu licence na adresu koja je navedena u licenci.

III. LICENCIRANJE I APLICIRANJE

Licenca

Član 7

Uvoz ili proizvodnja sirovina i proizvodnja poluproizvoda i proizvoda kanabisa može se odvijati samo uz licencu Ministarstva zdravlja.

Član 8

Komercijalno korišćenje Dozvole za licencu biće ograničeno na nosioce licence i samo na Proizvod kanabisa proizveden u skladu sa zakonom. Kompanije ili pojedinci kojima Ministarstvo zdravlja nije izdalo licencu ne smiju uvoziti, distribuirati, trgovati, prodavati, poklanjati ili na drugi način prenositi sirovine, poluproizvode ili proizvod kanabisa;

Član 9

Nosilac licence ne može da eksternalizuje aktivnosti u vezi sa sirovinama, poluproizvodima ili proizvodom kanabisa osim ako drugačije ne odobri Ministarstvo zdravlja, niti da prenosi licencu na druga pravna lica.

Prijave

Član 10

Ministarstvo zdravlja utvrđuje:

- 1) obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole;
- 2) informacije koje moraju da prate takvu prijavu;
- 3) tehničke i tehnološke uslove za dobijanje licence
- 4) proces podnošenja i evaluacije prijave za licencu.

Član 11

Zahtjevi za izdavanje dozvole moraju biti sačinjeni na obrascu odobrenom od strane Ministarstva zdravlja i priloženim svim podacima koji se traže u zahtjevu.

Član 12

Uz svaku prijavu mora biti priložen dokaz o uplati takse za prijavu, čiji iznos će odrediti Ministarstvo zdravlja.

Član 13

U aplikaciji za licencu mora jasno biti navedena adresa na kojoj će se obavljati poslovanje.

Član 14

Popunjene prijave se dostavljaju Ministarstvu zdravlja. Razmatraće se samo kompletne prijave. Prijava je potpuna ako je podnijeta sa svim traženim podacima, zajedno sa potpunom uplatom takse za prijavu. Prijave će se razmatrati po redoslijedu pristizanja. Ministarstvo zdravlja zadržava pravo da od svakog podnosioca zahtjeva zatraži dodatne informacije prije izdavanja licence. Ako se traže dodatne informacije, one se moraju dostaviti Ministarstvu zdravlja, u roku od 7 radnih dana od prijema zahtjeva. Ako se dodatne informacije ne dostave u roku od 7 radnih dana od zahtjeva Ministarstva zdravlja, prijava će izgubiti prioritet u redu i neće se smatrati „primljenom“ do datuma kada sve tražene dopunske informacije budu dostavljene Ministarstvu zdravlja.

Član 15

Prijava se može odbiti kao nepotpuna ako ne ispunjava sve propisane uslove. Ministarstvo zdravlja može zatražiti i dobiti dodatne informacije od bilo kog podnosioca prije donošenja odluke o prijavi.

Član 16

Ministarstvo zdravlja može utvrditi minimalni prag kvalifikacija za sve podnosiocce zahtjeva za licencu, uključujući i kvalifikacije koje se odnose na prethodno relevantno poslovno iskustvo sa kanabisom, prethodnu kriminalnu istoriju i minimalnu likvidnu imovinu i/ili neto vrijednost. Svaki zahtjev za licencu mora da bude praćen vjerodostojnim dokazima koji pokazuju da podnosilac zahtjeva ispunjava ili prelazi svaki od graničnih uslova koje je utvrdilo Ministarstvo zdravlja.

Član 17

Uz zahtjev za licencu potrebno je priložiti poslovni plan. Poslovni planovi moraju da obudvate:

- 1) Raspored za početak rada, uključujući naraciju u kojoj se navodi bilo kakva predložena konstrukcija i poboljšanja i vremenski okvir za završetak;
- 2) Budžet za izgradnju, rad, održavanje, naknade zaposlenih, troškove opreme, komunalne troškove i druge troškove rada i održavanja,
- 3) Način poslovanja sa kanabisom, uključujući njegove spoljašnje i okolne javne površine, upravljati tako da se izbjegne smetnja ili uticaj na susjede i okolnu zajednicu i neprijatni mirisi (elaborat procjene uticaja na životnu sredinu)
- 4) Detaljno opisan proizvodni proces podnosioca zahtjeva, politiku i procedure transporta, distribucije, prodaje i izdavanja;
- 5) Prikaz načina na koji će aplikant implementirati lokalne i nacionalne planove za zapošljavanje građana Crne Gore

Član 18

Svaka aplikacija za licencu mora da sadrži detaljan opis sistema za sprečavanje požara, gašenja, HVAC i alarmnih sistema koji uključuje procjenu protivpožarne bezbjednosti poslovanja u vezi sa kanabisom od strane kvalifikovanog konsultanta za suzbijanje požara. Odgovarajući plan će uzeti u obzir sve moguće probleme/prijetnje od požara, opasnog materijala i udisanja i imaće i pisane i fizičke mehanizme za rešavanje svake specifične situacije.

Član 19

Svaka aplikacija za licencu mora da sadrži detaljan bezbjednosni plan koji uključuje opis i detaljnu šemu ukupne bezbjednosti poslovanja u vezi sa kanabisom.

Član 20

Kandidati moraju detaljno navesti svoju operativnu sigurnost, uključujući opšte bezbjednosne aktivnosti za objekte, posebne mjere za zapošljene, obuku i primjerke pisanih smjernica za bezbjednost, bezbjednost transakcija, bezbjednost posjetilaca, bezbjednost ugovarača treće strane i bezbjednost isporuke.

Podnosioci zahtjeva posebnu pažnju treba da obrate na nadzor ulaza sirovina i izlaza proizvoda, bezbjednošću proizvoda (u svako doba), internim bezbjednosnim mjerama za pristup (posebno za svaki dio parcele na kojoj se posluje i svih objekata na njoj), vrstama bezbjednosnih sistema (alarmi i kamjere) i bezbjednosnim osobljem koje će biti zaposleno. Bezbjednosni plan takode mora da sadrži procjenu bezbjednosti lokacije od strane kvalifikovanog konsultanta za bezbjednost.

Član 21

Svaki zahtjev za licencu mora da sadrži detaljnu studiju o saobraćaju i parkiranju koju je pripremio licencirani inženjer da bi se ublažili uticaji vozila i parkiranja.

Član 22

Svaka prijava za licencu mora da sadrži detaljan opis plana uticaja na životnu sredinu (elaborat procjene uticaja na životnu sredinu) koji uključuje procjenu uticaja poslovanja nosioca licence na bilo koju zaštićenu vrstu flore i faune i koncizan i efikasan plan za minimiziranje ili eliminisanje takvog uticaja. Odgovarajući plan će uzeti u obzir sve moguće uticaje na životnu sredinu i uključiti prateća mišljenja kvalifikovanog ekologa.

Član 23

Svaka aplikacija za licencu mora da sadrži detaljan opis plana društvenog uticaja koji uključuje procjenu uticaja poslovanja kanabisa na zajednicu ili zajednice u kojima se nalazi, ili će se nalaziti, i sažet i efikasan plan za minimiziranje ili eliminisanje takvog uticaja.

Član 24

Svaka prijava za licencu mora sadržavati detaljan opis strategije obrazovanja zajednice koja uključuje metode i metodologije koje će se koristiti za pogubljenje građana Crne Gore o uticaju medicinskog kanabisa na njihovo zdravlje i njihove zajednice.

Član 25

Minimalne kvalifikacije

Pored svih ostalih uslova ovog zakona, podnosioci zahtjeva za licencu moraju da ispunjavaju sledeće minimalne kvalifikacije:

- 1) Podnosilac zahtjeva mora da dokaže da je:
 - a) osoba dobrog karaktera, poštenja i integriteta
 - b) je lice čije porijeklo, ugled i udruženja neće rezultirati negativnim publicitetom za Crnu Goru ili njen ekonomski razvoj
 - c) ima najmanje 5 godina iskustva u poslovanju sa kanabisom
- 2) Podnosilac prijave mora da obezbijedi da:
 - a) potrošnja energije za kultivaciju od rasvjetnih tijela neće prelaziti 500 V po kvadratnom metru;
 - b) sva HVACD oprema će ispunjavati sve primenljive standarde efikasnosti EU;
 - c) sav otpad iz biljaka ili višak rastvora hranljivih materija će ući u proces rekultivacije.
- 3) Najmanje jedan osnivač podnosioca zahtjeva mora biti državljanin Crne Gore minimum 3 godine.

Sljedeći objektivni kriterijumi mogu se koristiti u donošenju takve odluke za izdavanje dozvole:

- a) da li je podnosilac zahtjeva imao adekvatan period rada koji pokazuje iskustvo u vođenju biznisa sa kanabisom;
- b) da li aplikant ima iskustvo da procijeni uticaj na životnu sredinu svog predloženog poslovanja sa kanabisom i da li je pokazao adekvatnu aktivnost očuvanja u prošlosti;

- c) da li aplikant ima dovoljno ključnog osoblja za vođenje poslovanja sa kanabisom kako bi pokazao efektivne menadžerske kapacitete i kontrolu operacija;
- d) da li aplikant ima druge poslove sa kanabisom u Crnoj Gori ili van nje koji pokazuju da je aplikant kompetentan u vođenju takvih poslova;
- e) da li aplikant ima razuman i praktičan poslovni plan za poslovanje sa kanabisom u Crnoj Gori kako bi pomogao Ministarstvu zdravlja u razmatranju proširenja zakona i potencijalnog izvoza proizvoda kanabisa u Evropsku uniju.

Član 26

podnosilac zahtjeva mora dokazati da posjeduje adekvatna finansijska sredstva za plaćanje svih tekućih obaveza i obezbeđivanje adekvatnih obrtnih sredstava za finansiranje otvaranja biznisa sa kanabisom (što može biti prikazano u poslovnom planu u skladu sa ovim zakonom). Adekvatno finansiranje podrazumeva minimalno 250.000,00€ u razvoju projekta u Crnoj Gori dokazano akreditivom ili drugom finansijskom evidencijom.

Član 27

U odnosu na nekretninu na kojoj se predlaže poslovanje sa kanabisom, podnosilac prijave mora da ima nekretninu u svom vlasništvu ili dugoročni ugovor o zakupu (minimum 5 godina trajanja).

Član 28

Mora se zaposliti dovoljan broj ljudi sa adekvatnim obrazovanjem i iskustvom za sprovođenje testiranja kako bi se osiguralo da je su sirovine i proizvodi od kanabisa pripremljeni u skladu sa zahtjevima koje je proglasilo Ministarstvo zdravlja.

Ministarstvo zdravlja ovlašćuje i izdaje 1 licencu dok se zakon ne procijeni i ne ostvare ciljevi navedeni. Licenca izdata u skladu sa ovim zakonom biće „vertikalno integrisana“ licenca, uključujući pravo na uzgoj, proizvodnju, testiranje, distribuciju i prodaju kanabisa u skladu sa ovim zakonom i dodatnim pravilima i propisima koje je tokom vremena izradilo Ministarstvo zdravlja.

Ministarstvo zdravlja može promijeniti, ograničiti, suspendovati ili oduzeti licencu u skladu sa ovim zakonom ako nisu ispunjeni uslovi iz licence ili uslovi koji su uz nju pridruženi, ili ako je nosilac licence grubo ili više puta napravio prekršaje u skladu sa ovim zakonom.

IV UVOZ, PRIJEM, RUKOVANJE I PROIZVODNJA SIROVINA

Član 29

Nosilac licence može uvoziti samo sirovine koje je odobrilo Ministarstvo zdravlja i koje se mogu legalno nabaviti za medicinsku upotrebu u zemlji porekla.

Nosilac licence mora da proveri da li su sirovine u skladu sa zahtjevima zemlje porijekla za pakovanje, veličine pakovanja i obeležavanje. Po prijemu sirovine, nosilac licence mora da obezbijedi da se dokumentacija od dobavljača dostavi Ministarstvu zdravlja. Rukovanje i

skladištenje sirovina od strane imaoaca dozvole odvijace se u skladu sa pravilima koje donosi Ministarstvo zdravlja.

V MJERE BEZBJEDNOSTI

Član 30

Sve aktivnosti uzgoja, ispitivanja i proizvodnje obavljaju se u ograđenom prostoru, gdje se nalaze i skladišni prostori. Ispitivanje i proizvodnja će biti zatvoreni.

Član 31

U pogledu zaštite površina za uzgoj, proizvodnju, ispitivanje i skladištenje, moraju se primjenjivati sljedeće mjere:

- 1) prostor mora biti ograđen čvrstom mrežastom rešetkom i/ili zidom, visine od najmanje 3 metra.
- 2) Unutar ograde treba da se izgradi slobodna/prazna zona od najmanje 3 metra;
- 3) Prostorije i dvorište moraju da sadrže adekvatno osvjetljenje od zalaska do izlaska sunca u sa odgovarajućim stepenom osvijetljenosti koja čini vidljivim svaki pokret za približavanje ogradi, kako iznutra tako i spolja;
- 4) Mora se ugraditi sigurnosni alarmni sistem, koji radi neprekidno, sa spoljnim detektorima pokreta koji će prijaviti svaki pokušaj proboja ograde;
- 5) Ograda treba da bude opremljena integrisanim, operativnim sistemom za nadzor 24/7, uz upotrebu kamera, koji će pokrivati objekat, dvorište i slobodnu/praznu zonu, bez mrtvih uglova. Sistem mora biti opremljen rezervnom baterijom da bi se obezbijedio nesmetan rad. Snimci se čuvaju najmanje 90 dana
- 6) Stražarske dužnosti će obavljati uniformisani i obučeni privatni čuvari na 24-časovnoj bazi, koji će kontinuirano nadgledati ogradu, slobodnu/praznu zonu, objekat i bezbjednosne sisteme. Prilikom promene smjena, stražari će provjeriti, na dnevniku koji se posebno vodi u tu svrhu, ispiravan rad kamera i elektronskog centra;

Član 32

Nosilac dozvole će dozvoliti ulazak u prostore pomenutog prostora samo posebno ovlašćenim licima, koja se evidentiraju elektronski. Elektronski dnevnicu ulaska/izlaska će se čuvati 3 godine i biće dostupni svim i svim inspekcijama Ministarstva zdravlja ili policijskih organa Crne Gore, rutinskim i vanrutinskim.

Član 33

Nosilac licence mora da obezbijedi donošenje bilo koje dodatne mjere za koju Ministarstvo zdravlja smatra da je neophodna za sprečavanje bilo kakvog rizika od uništenja, oštećenja, krađe ili gubitka dokumentacije, sirovina i proizvoda. Sve mjere bezbjednosti koje su navedene u ovom dokumentu moraju biti kontinuirane, stalne i neprekidne, a svako oštećenje ili kvar mora se odmah popraviti.

Član 34

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona sprovodi ministarstvo nadležno za poslove zdravlja. Imenovani organ će vršiti inspekciju objekata bilo koje odobrene jedinice na licu mjesta u sljedećim slučajevima:

- 1) kada nosilac licence, nakon što je izgradnja objekta odobrena, zahtijeva inspekciju i odobrenje, za usklađenost sa uslovima bezbjednosti i usklađenost sa sigurnosnim planom navedenim u primenljivoj aplikaciji, za izdavanje odobrenja za proizvodnju
- 2) kada nadležni organi zahtijevaju ažuriranje plana bezbjednosti;
- 3) svakih 6 meseci nakon izdavanja licence;
- 4) po procjeni ministarstva ili drugih nadležnih organa

Uzgoj

Član 35

Ministarstvo zdravlja rješenjem utvrđuje minimalni prag u pogledu mjera predostrožnosti i drugih postupaka u vezi sa uzgojem sirovina.

Proizvodnja

Član 36

Ministarstvo zdravlja rješenjem utvrđuje minimalni prag u pogledu mjera predostrožnosti i drugih postupaka u vezi sa proizvodnjom sirovina.

Testiranje

Član 37

Ministarstvo zdravlja, rješenjem, utvrđuje minimalni prag u pogledu mjera predostrožnosti i drugih postupaka u vezi sa ispitivanjem sirovina i proizvoda kanabisa.

Transport

Član 38

Ministarstvo zdravlja, rješenjem, utvrđuje minimalni prag u pogledu mjera predostrožnosti i drugih postupaka u vezi sa transportom proizvoda kanabisa.

Maloprodaja

Član 39

Ministarstvo zdravlja, rješenjem, utvrđuje minimalni prag u pogledu mjera predostrožnosti i drugih postupaka u vezi sa maloprodajom proizvoda kanabisa na licu mjesta i van nje.

Numerisanje

Član 40

Nosilac licence će podnijeti zahtjev Ministarstvu zdravlja za broj artikla za Proizvod kanabisa i specifikacije za korišćene sirovine. Broj artikla je jedinstven i identifikuje naziv, snagu, oblik i veličinu pakovanja korišćenog proizvoda kanabisa i sirovina i proizvođača sirovina.

Ministarstvo zdravlja može donijeti dodatne propise ili utvrditi pravila o numerisanju artikala za Proizvod kanabisa i korišćene sirovine, uključujući formalne uslove za prijavu, i da se to mora raditi elektronski.

Evidencije

Član 41

Evidencije o uzgoju, proizvodnji, testiranju, transportu, maloprodaju i numerisanju vode se elektronski i papirološki, sinhronizovano.

VI NAZIV, SORTIRANJE, PAKOVANJE I USLOVI ZA PROMET

Naziv

Član 42

Proizvod kanabisa mora biti nazvan po imenu sirovine nakon čega slijedi ime nosioca licence.

Naziv ne smije biti takav da izaziva zablude ili zabune po pitanju sastava, efekta ili drugih karakteristika proizvoda. Naziv ne smije da dovodi do zablude krajnjeg korisnika i svaki proizvođač mora imati naziv koji ne podsjeća na već licencirane postojeće nazive.

Označavanje svih proizvoda kanabisa mora biti lako čitljivo, lako razumljivo i neizbrisivo i mora biti na crnogorskom jeziku, ne smije da sadrži elemente koji imaju reklamnu prirodu da budu obmanjujući ili pogodni da izazovu zabunu sa drugim lijekovima ili oblicima ili jačinama lijekova. Pakovanje svih proizvoda kanabisa ne smije da izazove zabunu između lijeka i prehrambenih proizvoda.

Pakovanje svih proizvoda kanabisa mora da sadrži sljedeće informacije: sadržaj i jačinu sirovina; oblik sirovine; veličinu pakovanja izraženu u jedinicama prihvaćenim Međunarodnim sistemom mjernih jedinica; način potrošnje i upotrebe; uslove skladištenja i rok trajanja; naziv i adresu kultivatora i proizvođača sirovina; broj stavke proizvoda kanabisa; broj serije; i naziv laboratorije za ispitivanje.

Član 43

Proizvod kanabisa mora biti upakovan na takav način da se može lako otkriti pukotina na spoljnoj ambalaži pakovanja.

Praćenje neželjenih reakcija

Član 44

Ministarstvo zdravlja može obavezati ljekare da prijave informacije o sumnjivim nuspojavama proizvoda kanabisa koje su obuhvaćene zakonom i ovim zakonom, uključujući podatke iz kartona pacijenata i izjave o obdukciji.

Član 45

Ministarstvo zdravlja može propisati smjernice o pristupu drugih zdravstvenih radnika i pacijenata i rodaka da prijave informacije o sumnjivim nuspojavama proizvoda kanabisa.

Član 46

Ministarstvo zdravlja može propisati pravila o formalnim zahtjevima za izveštaje koje pripremaju zdravstveni radnici, uključujući i to da se to mora uraditi elektronskim putem.

Član 47

Apoteka, bolnička apoteka ili Nosilac licence koji pretpostavi da serija proizvoda kanabisa predstavlja ozbiljan zdravstveni rizik mora odmah obavestiti Ministarstvo zdravlja.

Član 48

Ministarstvo zdravlja će koristiti sistem praćenja za praćenje bezbjednosti proizvoda kanabisa i može zahtjevati da nosilac licence učini isto.

Član 49

Ministarstvo zdravlja vodi registar i obrađuje izveštaje o sumnjivim nuspojavama proizvoda kanabisa i može prosledivati informacije o prijavama neželjenih efekata drugim državnim organima. Prenos će se odvijati u anonimnom obliku.

Član 50

Ministar zdravlja može donijeti dalja pravila za obradu prijave sumnjivih neželjenih reakcija i dostavljanje informacija o prijavama neželjenih efekata drugim državnim organima.

Član 51

Nosilac licence će objaviti sve finansijske informacije tromjesečno i sva druga obaveštenja ili informacije koje zahtjeva Ministarstvo zdravlja.

Oglašavanje i reklame

Član 52

Nije dozvoljeno oglašavanje i reklamiranje proizvoda kanabisa koji nije odobren od strane Ministarstva zdravlja ili ispunjava zahtjeve Ministarstva zdravlja uključene u buduće zakone ili propise.

Porez

Član 53

Na promet proizvoda od kanabisa primjenjuje se opšta stopa PDV-a.

Nadzor od strane nadležnih organa

Član 54

Ministarstvo zdravlja ili njegovo ovlašteno lice može da proverava usklađenost sa zahtjevima propisanim ovim zakonom i pravilima donetim u skladu sa ovim zakonom za lica koja rukuju sirovinama, poluproizvodima i proizvodom kanabisa. Ministarstvo zdravlja može svoje ovlaštenje odrediti bilo kojoj drugoj instituciji koja vrši poslove u predmetnoj oblasti.

Član 55

Ministarstvo zdravlja može u svrhu kontrolnog nadzora, bez naknade, uzimati ili zahtjevati uzorke sirovina, poluproizvoda i proizvoda kanabisa, u mjeri u kojoj je to potrebno za vršenje nadzora i kontrole.

Član 56

Ministarstvo zdravlja može zabraniti uzgoj kanabisa, uvoz sirovina, proizvodnju kanabisa nosiocu licence ili drugom fizičkom ili pravnom licu ako je to u suprotnosti sa ovim zakonom ili drugim važećim zakonima Crne Gore.

Član 57

Ministarstvo zdravlja može zabraniti prodaju proizvoda kanabisa i narediti da se Proizvod kanabisa povuče sa tržišta ako:

- 1) Proizvod kanabisa nema navedeni kvalitativni ili kvantitativni sastav;
- 2) Samostalnu kontrolu kvaliteta sirovine, poluproizvoda ili proizvoda kanabisa u skladu sa ovim zakonom;
- 3) sirovina, poluproizvod ili Proizvod kanabisa potiču od bilo koje strane koja nije Nosilac licence;
- 4) postoji sumnja da Proizvod kanabisa predstavlja ozbiljan zdravstveni rizik.

VII KAZNENE ODREDBE

Član 58

Novčanom kaznom od 1.000 € do 20.000 € kažnjava se nosilac licence za prekršaj ako:

- 1) rukuje, proizvodi, transportuje ili prodaje/prenosi proizvodi bilo koju sirovinu, poluproizvod ili proizvod kanabisa bez dozvole;
- 2) koristi bilo koju sirovinu, poluproizvod ili proizvod kanabisa koji nije testiran u laboratoriji.

Novčanom kaznom iz stava 1 ovog člana kazniće se fizičko lice ako učinilac prekršaja nije evidentiran kod nadležnog organa kao nosilac dozvole.

Član 59

Novčanom kaznom od 500 € do 10.000 € kazniće se pravno lice za prekršaj ako:

- 1) Nosilac licence ne zaposli vrstu radnika predviđenu ovim zakonom ili na drugi način propisan od strane Ministarstva zdravlja;

- 2) svako nepoštovanje higijenskih zahtjeva koje je donelo Ministarstvo zdravlja;
- 3) svako drugo kršenje ovog zakona

Član 60

Na prekršaje u vezi sa proizvodnjom, kontrolom kvaliteta, stavljanjem u promet proizvoda kanabisa, kao i za druge prekršaje utvrđene propisima kojima se uređuje proizvodnja i promet lijekova, primjenjuju se kaznene odredbe Zakona o lijekovima Crne Gore.

VII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 61

Shodna primjena drugih propisa

U slučajevima koji nisu definisani ovim zakonom, vrši se shodna primjena odredaba Zakona o lijekovima Crne Gore.

Član 62

Rok za donošenje podzakonskih akata

Podzakonski akti za sprovođenje ovog zakona donijeće se u roku od pola godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 63

Usklađivanje drugih propisa

Propisi čije je usklađivanje neophodno za primjenu ovog zakona uskladiće se u roku od pola godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Član 64

Stupanje na snagu i početak primjene zakona

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se nakon pola godine od dana stupanja na snagu.

OBRAZLOŽENJE

I USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje zakona sadržan je u odredbi člana 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.

II RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Zakonodavstvo Crne Gore ne dozvoljava upotrebu kanabisa u medicinske svrhe – Zakon o sprječavanju zloupotrebe droga propisuje da je uzgoj droga dozvoljen isključivo u industrijske i prehrambene svrhe.

Polazeći od izvještaja Svjetske zdravstvene organizacije iz 2017 godine u kojoj je navedeno da postoje dokazi da CBD iz proizvoda od kanabisa može biti efektivno u liječenju nekih oblika epilepsije i drugih stanja, dok dokaza o štetnosti po zdravlje ili izazivanju zavisnosti kod ljudi nema i Rezolucije Evropskog parlamenta od 13. februara 2019. o upotrebi kanabisa u medicinske svrhe (2018/2775(RSP)) smatramo da su se stekli uslovi za legalizovanje proizvodnje i upotrebe proizvoda od kanabisa u medicinske svrhe.

Pregled postojeće naučne literature o upotrebi kanabisa u medicinskom kontekstu daje uvjerljive ili zadovoljavajuće dokaze da kanabis i kanabinoidi imaju terapijske učinke u liječenju hronične boli kod odraslih (npr. u slučaju raka), da ublažavaju mučninu i povraćanje povezane s hemoterapijom, kao i simptome spastičnosti koje opisuju pacijenti s multiplom sklerozom, te da su djelotvorni u liječenju pacijenata s poremećajima anksioznosti, PTSP-om i depresijom, cijelog niza oboljenja poput Parkinsonove ili Ajlchajmerove bolesti, smatramo da bi legalizacija proizvoda od kanabisa kao jedinog proizvoda od kanabisa koji je priznat od strane Evropske agencije za lijekove doprinijelo boljem tretmanu pacijenata koji boluju od najtežih oblasti i omogućilo da se na legalan i medicinski kontrolisan način liječe.

Upotreba proizvoda od kanabisa u liječenju cijelog niza oboljenja i sada postoji u Crnoj Gori, ali na potpuno nelegalan način, bez bilo kakve medicinske kontrole ili praćanje stanja pacijanta.

III USAGLAŠENOST SA PRAVNIM TEKOVINAMA EVROPSKE UNIJE I POTVRĐENIM MEĐUNARODNIM KONVENCIJAMA

Rezolucija Evropskog parlamenta od 13. februara 2019. o upotrebi kanabisa u medicinske svrhe (2018/2775(RSP)) predviđa odbredbe navedene ovim zakonom. Takođe veliki broj zemalja EU je legalizovao upotrebu proizvoda od kanabisa u medicinske svrhe.

IV OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

- 3) Kanabis - djelovi matične biljke *Cannabis sativa* L. i može biti cjelovit, fragmentovan i pripremljen.
- 4) „Proizvod kanabisa“ - Proizvod kanabisa na koji se odnosi ovaj zakon, koji se proizvodi u objektu odobrenom od strane Imaoca licence na osnovu međuproizvoda kanabisa.
- 5) „Zemlja uzgoja“ - Zemlja u kojoj se uzgaja i bere biljka kanabisa.
- 6) „Zemlja porijekla“ - Zemlja u kojoj se uvezene sirovine mogu legalno davati pacijentima za medicinsku upotrebu.

- 7) „Međuproizvodi“ - Proizvod kanabisa obuhvaćen ovim zakonom koji je proizveden od sirovina u svrhu proizvodnje proizvoda kanabisa, ali nije konačan Proizvod kanabisa spreman za prodaju ili drugu distribuciju kako je dozvoljeno u nastavku.
- 8) „Zakon“: Zakon o uzgoju, proizvodnji, transportu, testiranju i maloprodaji kanabisa.
- 9) „Licenca“: Licenca izdata nosiocu licence u skladu sa ovim zakonom.
- 10) „Nosilac licence“: Kompanija kojoj je izdata licenca u skladu sa ovim zakonom.
- 11) „Sirovine“ - kanabis obuhvaćen ovim zakonom, koji se uvozi ili proizvodi u Crnu Goru u skladu sa ovim zakonom u svrhu proizvodnje proizvoda kanabisa. Sirovine se mogu sastojati od kanabisa i drugih preparata, kao i njihovih formulacija sličnih dozama.
- 12) Sirovine, poluproizvodi i proizvodi kanabisa izuzeti su iz Zakona o sprečavanju zloupotrebe droga, osim ako ovim zakonom nije drugačije određeno.

V FINANSIJSKA SREDSTVA POTREBNA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Nije neophodno obezbjeđivanje sredstava iz Budžeta za sprovođenje ovog Zakona.

VI STUPANJE NA SNAGU ZAKONA

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjivaće se nakon pola godine od dana stupanja na snagu.