



Crna Gora
Vlada Crne Gore



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	1. 10	2025. GOD.
11 KLASIFIKACIONI BROJ:	28-2/25-10	
VEZA:		
EPA:	668 XXVIII	
SKRAĆENICA:		PRILOG:

Br: 11-011/25-3102/5

30. septembar 2025. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE

Gospodin Andrija Mandić, predsjednik

Vlada Crne Gore, na sjednici od 18. septembra 2025. godine, utvrdila je **PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA U SVRHU LIJEČENJA***, 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 VOJISLAV ŠIMUN, ministar zdravlja i mr MIRJANA VLAHOVIĆ ANDRIJAŠEVIĆ, državna sekretarka u Ministarstvu zdravlja.

PREDSJEDNIK
mr Milojko Spajić, s. r.

ZAKON
O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU
LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA U SVRHU LIJEČENJA*

Član 1

U Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15 i 86/22) u članu 7 stav 1 poslije riječi „poruke“, dodaju se riječi: „podsticanje na davanje tkiva i ćelija uz novčanu ili drugu odgovarajuću naknadu“.

Član 2

U članu 8 stav 1 poslije riječi „primanje“ dodaju se riječi: „novčane ili bilo koje druge“.

Član 3

U članu 12 stav 1 tačka 3 riječi: „dolazi do tkiva i ćelija;“ zamjenjuju se riječima: „obezbjeđuje dostupnost tkiva i ćelija za presađivanje primaocu;“.

U tački 6 poslije riječi „ljudima“ tačka-zarez se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: „kao i vantjelesno korišćenje;“.

Poslije tačke 6 dodaju se dvije nove tačke koje glase:

„6a) **krv** je tečno tkivo uzeto od davaoca i pripremljeno za transfuziju ili za dalju preradu;

6b) **komponenta krvi** je terapijski sastavni dio krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koji se priprema primjenom različitih metoda;“.

U tački 8 riječ „uzimanja,“ zamjenjuje se riječju „dobijanja,“.

U tački 12 poslije riječi „supružnik,“ dodaju se riječi: „partner u zajednici života lica istog pola,“.

Član 4

U članu 14 poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

„Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da, u slučaju promjene postupaka iz člana 1 ovog zakona, pribave rješenje Ministarstva kojim se odobrava ta promjena.“

U stavu 4 riječi: „stava 3“ zamjenjuju se riječima: „stava 4“.

Dosadašnji st. 3 i 4 postaju st. 4 i 5.

Član 5

U članu 15 u uvodnoj rečenici stava 1 riječ „mogu,“ zamjenjuje se riječima: „dužne su,“, a riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

U tač. 1, 2 i 4 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

U st. 2 i 3 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

Član 6

Član 16 mijenja se i glasi:

„Ovlašćene zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke uzimanja i dobijanja tkiva i ćelija obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom.

Etički komitet odlučuje o svakom slučaju uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik ili partner u zajednici života lica istog pola.

Izuzetno od stava 2 ovog člana, odluka Etičkog komiteta nije potrebna za uzimanje matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta radi skladištenja, na osnovu pisane saglasnosti oba roditelja, ukoliko su živa.“

Član 7

Poslije člana 16 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 16a

U slučaju uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se davalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, koji obrazuje kao stručno savjetodavno tijelo.

Bioetički komitet razmatra pitanja i daje sugestije i mišljenja koja se odnose na etička i druga pitanja u vezi sa uzimanjem i presađivanjem tkiva i ćelija u svrhu liječenja.

Bioetički komitet čine istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.“

Član 8

U članu 27 stav 1 tačka 3 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

Član 9

Član 38 mijenja se i glasi:

„Prije uzimanja tkiva i ćelija sa umrlog davaoca vrši se prikupljanje odgovarajućih informacija o davaocu koje su neophodne za procjenu podobnosti za davanje tkiva i ćelija, pravilnu procjenu i smanjenje rizika za primaoca, kao i procjenu uspješnosti njihovog presađivanja.

U slučaju uzimanja tkiva i ćelija sa umrlog davaoca, potvrđeni rezultati laboratorijskih testiranja za procjenu podobnosti umrlog davaoca dostavljaju se i jasno objašnjavaju članovima uže porodice, u skladu sa zakonom.

Način i uslove za procjenu podobnosti i odabir umrlog davaoca, obim i vrstu laboratorijskih testiranja, kao i druga pitanja od značaja za ove postupke propisuje Ministarstvo.“

Član 10

U članu 39 stav 2 poslije riječi: „rada mozga“ briše se tačka i dodaju riječi: „i da je nastupilo stanje nepovratnog oštećenja mozga.“.

Član 11

U članu 47 stav 5, članu 59 stav 1, članu 67 stav 3 i članu 69 stav 1 tač. 2, 3 i 6 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.

Član 12

U članu 71 stav 1 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) u slučaju promjene postupaka iz člana 1 ovog zakona, ne pribavi rješenje Ministarstva kojim se odobrava ta promjena (član 14 stav 3);“.

Poslije tačke 1 dodaju se dvije nove tačke koje glase:

„1a) ne zaključi pisani ugovor sa pravnim licem i zdravstvenom ustanovom iz člana 14 stav 4 ovog zakona, za obavljanje pojedinih poslova (član 15 stav 1);

1b) ne obrazuje Etički komitet, u skladu sa zakonom (član 16 stav 1);“.

Član 13

Poslije člana 78 dodaje se novi član koji glasi:

„Član 78a

Propis iz člana 38 stav 3 ovog zakona donijeće se u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.“

Član 14

Ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

* U ovaj zakon prenesena je Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta s obzirom na zahtjeve za praćenje, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava i određene tehničke zahtjeve vezane za označavanje, obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija ljudskog porijekla

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* sadržan je u članu 16 stav 1 5ačka 5 Ustava Crne Gore kojim je propisano da se zakonom u skladu sa Ustavom uređuju pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Osnovni razlog za donošenje ovog zakona je dodatno usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja tkiva i ćelija, saglasno komentarima Evropske komisije, a što je i uslov za ispunjavanje drugog završnog mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 - Zaštita potrošača i zdravlja.

Pored navedenog, jedan od razloga je i preciziranje određenih pitanja koja se odnose na primjenu ovog zakona, posebno sa aspekta etičnosti ovih postupaka.

S tim u vezi, precizirano je da živi davalac tkiva i ćelija, radi presađivanja primaocu, može biti lice sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola.

Propisani su slučajevi nesrodničkog davalaštva, koje mora da se zasniva na osnovnim načelima davanja tkiva i ćelija u svrhu liječenja: pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca; davanja u cilju liječenja; nekomercijalnog davanja, a posebno kao dobročino davanje, bez novčane ili bilo kakve druge naknade, uz slobodno izraženu volju. Radi toga, Predlogom ovog zakona propisano je da o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

Dakle, posebna važnost se pridaje etičkom aspektu i dobroćinosti ovih postupaka, što je i smisao davanja tkiva i ćelija radi presađivanja u svrhu liječenja.

Na ovaj način sprječavaju se moguće zloupotrebe u odnosu na trgovinu ljudskim tkivima i ćelijama.

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

Predlog ovog zakona usaglašen je sa Direktivom 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta s obzirom na zahtjeve za praćenje, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava i određene tehničke zahtjeve vezane za označavanje, obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija ljudskog porijekla

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Ovim zakonom dodatno su precizirana pojedina rješenja važećeg zakona, uz usaglašavanje sa relevantnom direktivom Evropske unije. Preciznije je uređena dobroćinost postupka davanja tkiva i ćelija u svrhu liječenja, ez bilo kakve naknade.

Predlogom ovog zakona proširen je krug živih davalaca. Tako, na osnovu odluke Etičkog komiteta zdravstvene ustanove može da se vrši uzimanje tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni ili vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola.

Nadalje, predloženim zakonom propisano je da u slučaju uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se davalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje, Ministarstvo uz mišljenje Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

U skladu sa izmjenom materijalnih odredbi, izvršene su i izmjene i dopune kaznenih odredbi, a propisane su i odredbe prelaznog režima.

Propisano je da ovaj zakon stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Sredstva za sprovođenje ovog zakona obezbjeđuju se planiranjem budžetskih sredstava za svaku fiskalnu godinu, u okviru budžeta za zdravstvenu zaštitu za finansiranje prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja.

VI. TEKST ODREDABA ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU

Član 7

Zabranjena je trgovina tkivima i ćelijama, oglašavanje potrebe i ponude tkiva i ćelija u medijima ili na bilo kojem drugom nosiocu oglasne poruke, kao i posredovanje u ovim poslovima.

Član 8

Nije dozvoljeno davanje i primanje naknade za tkiva i ćelije.

Naknadom, u smislu stava 1 ovog člana, ne smatra se naknada zarade, putnih troškova, troškova boravka u zdravstvenoj ustanovi, pregleda, laboratorijskih ispitivanja, medicinskih tretmana u toku i nakon uzimanja tkiva i ćelija, kao i naknada štete prouzrokovane nestručnim i nesavjesnim postupanjem, suprotno opšteprihvaćenim medicinskim standardima.

Član 12

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

- 1) **davalac** je lice koje daje tkiva i/ili ćelije, bez obzira da li se radi o davanju za vrijeme života ili nakon smrti;
- 2) **primalac** je lice kome se vrši presađivanje tkiva i/ili ćelija;
- 3) **dobijanje tkiva i ćelija** obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se dolazi do tkiva i ćelija;
- 4) **uzimanje tkiva i ćelija** je medicinski postupak koji se sprovodi u cilju dobijanja tkiva i ćelija;
- 5) **očuvanje** je postupak korišćenja hemijskih sredstava, promjene uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje tkiva ili ćelija;
- 6) **korišćenje kod ljudi** označava sve postupke korišćenja tkiva i ćelija na ili u ljudima;
- 7) **standardna operativna procedura** je pisano uputstvo koje opisuje procedure tokom svih faza u određenom postupku, uključujući materijale i metode koje se koriste, kao i očekivani krajnji ishod (u daljem tekstu: pisane procedure);
- 8) **ozbiljna neželjena pojava** je svaka nepovoljna pojava koja nastaje u vezi uzimanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija, koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, stanja opasnih po život, do nemoći ili nesposobnosti pacijenta, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 9) **ozbiljna neželjena reakcija** je svaka nepovoljna reakcija, uključujući zaraznu bolest davaoca ili primaoca, koja je povezana sa dobijanjem ili korišćenjem tkiva i ćelija, koja može da izazove stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost pacijenta, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;
- 10) **banka tkiva i ćelija** je organizacioni dio kliničkog centra, koji je ovlašćen za postupke prikupljanja, obrade, očuvanja, skladištenja ili distribucije tkiva i ćelija, a koji može biti ovlašćen i za dobijanje ili testiranje tkiva i ćelija;
- 10a) **humano mlijeko** je tečno tkivo čiji se segmenti formiraju iz krvi, epitelnih ćelija mliječnih žlijezda i limfnih ćelija;
- 11) **nadležni organ** je osnovni sud, organ lokalne uprave i notar;
- 12) **uža porodica** je braćni, odnosno vanbraćni supružnik, djeca, roditelji, braća, sestre, usvojenik, usvojlac i staratelj.

Član 14

Postupke iz člana 1 ovog zakona mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova ili banke tkiva i ćelija koje ispunjavaju propisane uslove

i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlaštene zdravstvene ustanove).

Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i tkiva, odnosno ćelija.

Pojedine poslove u vezi dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija koji utiču ili mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija mogu da obavljaju i pravna lica, koja imaju rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana, kao i zdravstvene ustanove, djelovi zdravstvenih ustanova i banke tkiva i ćelija iz država članica Evropske unije ili drugih država koje imaju dozvolu nadležnog organa za obavljanje tih poslova, ukoliko imaju iste uslove za uzimanje i prijem tkiva i ćelija i laboratorijska testiranja davaoca, koja su propisana ovim zakonom.

Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlaštene zdravstvene ustanove i pravna lica iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 15

Ovlaštene zdravstvene ustanove mogu, uz saglasnost Ministarstva, da zaključe pisani ugovor sa pravnim licem i zdravstvenom ustanovom iz člana 14 stav 3 ovog zakona, za obavljanje pojedinih poslova, kada:

- 1) jednu od faza u obradi tkiva i ćelija povjere pravnom licu ili zdravstvenoj ustanovi iz člana 14 stav 3 ovog zakona;
- 2) pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona isporučuje proizvode ili usluge koji utiču na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, uključujući i njihovu distribuciju;
- 3) pružaju usluge drugoj ovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi ili zdravstvenoj ustanovi koja nije ovlaštena za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona;
- 4) distribuira tkiva i ćelije koje je obradilo pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona.

Ovlaštene zdravstvene ustanove dužne su da odaberu pravna lica i zdravstvene ustanove iz člana 14 stav 3 ovog zakona sa kojima zaključuju pisane ugovore na osnovu njihove sposobnosti da ispune uslove propisane ovim zakonom.

Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se obaveze pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona u pogledu uslova kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, sljedljivosti i druga pitanja od značaja za bezbjednost tkiva i ćelija koja su propisana ovim zakonom.

Ovlaštene zdravstvene ustanove dostavljaju jedan primjerak ugovora Ministarstvu u roku od 30 dana, od dana zaključivanja.

Ovlaštene zdravstvene ustanove, pravna lica i zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, vode i čuvaju evidenciju o pisanim ugovorima, u skladu sa zakonom.

Član 16

Ovlaštene zdravstvene ustanove, koje obavljaju postupke uzimanja tkiva i ćelija, obrazuju Etički komitet, u skladu sa zakonom.

Etički komitet odlučuje o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu, osim u slučaju:

- 1) uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca radi presađivanja srodniku sa kojim se davalac nalazi u prvom stepenu krvnog srodstva; i

2) skladištenja matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorodenog djeteta, na osnovu pisane saglasnosti oba roditelja, ukoliko su živa.

Član 27

Ministarstvo vodi registar:

- 1) ovlašćenih zdravstvenih ustanova, po vrsti postupaka i po vrsti tkiva i ćelija;
- 2) ovlašćenih zdravstvenih ustanova za uvoz, izvoz i razmjenu tkiva i ćelija na osnovu međunarodnog ugovora; i

- 3) pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona.

Registre iz stava 1 ovog člana Ministarstvo objavljuje na svojoj internet stranici.

Registri iz stava 1 ovog člana su dio mreže nacionalnih registara država članica Evropske unije.

Način vođenja i sadržinu registara iz stava 1 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 38

U slučaju uzimanja tkiva i ćelija sa umrlog davaoca potvrđeni rezultati laboratorijskih testiranja za procjenu davaoca dostavljaju se i jasno objašnjavaju članovima uže porodice, u skladu sa zakonom.

Član 39

Tkiva i ćelije sa umrlog davaoca mogu se uzimati radi presađivanja drugom licu, nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijumima i na propisani način, utvrđena i potvrđena njegova smrt.

Smrt davaoca nastupila je ako je, na osnovu medicinskih kriterijuma, sa sigurnošću utvrđen i potvrđen prestanak rada mozga.

Zdravstvena ustanova obrazuje komisiju za utvrđivanje smrti davaoca, sastavljenu od najmanje tri doktora medicine.

Članovi komisije iz stava 3 ovog člana ne mogu učestvovati u uzimanju ili presađivanju tkiva i/ili ćelija davaoca čiju su smrt utvrdili, odnosno potvrdili, kao ni pratiti zdravstveno stanje primaoca, nakon ovog zahvata.

Način, postupak i medicinske kriterijume za utvrđivanje smrti davaoca, kao i bliži sastav komisije iz stava 3 ovog člana propisuje Ministarstvo.

Član 47

Uvoz i izvoz tkiva i ćelija mogu da obavljaju ovlašćene zdravstvene ustanove, ukoliko je obezbijeđena sljedljivost i standardi kvaliteta i bezbjednosti koji su ekvivalentni sljedljivosti i standardima kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom.

Ministarstvo može da odobri uvoz tkiva i ćelija iz zdravstvene ustanove koja je izvršila uzimanje tkiva, odnosno ćelija, i koja ima dozvolu nadležnog organa za obavljanje tih poslova, ako:

- 1) je medicinski potvrđena i opravdana korist od korišćenja uvezenih tkiva, odnosno ćelija;

- 2) je svrha uvoza tkiva i ćelija korišćenje kod ljudi;

- 3) u Crnoj Gori nema raspoloživih tkiva i ćelija; i

- 4) se presađivanje vrši određenom licu u hitnom slučaju.

Ministarstvo može da odobri izvoz tkiva i ćelija ukoliko se presađivanje vrši određenom licu u hitnom slučaju i ukoliko u Crnoj Gori postoji veća količina navedenih

tkiva i ćelija od potrebne, kao i u slučaju izvoza matičnih tkiva i ćelija koje se dobijaju iz izdvojene pupčane vrpce živorođenog djeteta, radi skladištenja u banci tkiva i ćelija.

Ministarstvo daje saglasnost za svaki pojedinačni uvoz i izvoz tkiva i ćelija.

Uvoz, odnosno izvoz tkiva i ćelija zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana mogu da vrše preko pravnog lica iz člana 14 stav 3 ovog zakona, na osnovu pisanog ugovora.

Ovlašćene zdravstvene ustanove i Ministarstvo vode evidenciju o broju i vrsti uvezenih i izvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju, a pravna lica iz stava 5 ovog člana evidencije o broju i vrsti uvezenih i izvezenih tkiva i ćelija.

Bliže uslove za uvoz i izvoz, kao i način provjere ekvivalentnosti sljedljivosti i standarda kvaliteta i bezbjednosti uvezenih tkiva i ćelija propisuje Ministarstvo.

Član 59

Lični podaci i podaci o zdravstvenom stanju davaoca i primaoca, rezultati obavljenih laboratorijskih testiranja, ozbiljne neželjene pojave ili ozbiljne neželjene reakcije, genetičke informacije, kao i ostali lični podaci koje saznaju zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u svim fazama postupka od uzimanja do presađivanja, odnosno uništavanja tkiva i ćelija, kao i zaposleni u pravnim licima iz člana 14 stav 3 ovog zakona, su profesionalna tajna i čuvaju se kao lični podaci, u skladu sa zakonom kojim je uređena zaštita podataka o ličnosti.

Podatke iz stava 1 ovog člana ovlašćene zdravstvene ustanove vode i evidentiraju na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta.

Zabranjeno je neovlašćeno dodavanje podataka, njihovo brisanje ili izmjena u zdravstvenom kartonu davaoca i informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija.

Podaci iz stava 1 ovog člana mogu da se koriste samo za namjene koje su utvrđene ovim zakonom, zakonom kojim su uređene evidencije u oblasti zdravstva, kao i za obradu u statističke svrhe, epidemiološka i naučna istraživanja, ukoliko su anonimni i ne mogu se povezati sa ličnom identifikacijom davaoca.

Ovlašćene zdravstvene ustanove uspostavljaju pisane procedure za dobijanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz stava 1 ovog člana.

Član 67

Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Ministarstvo.

Poslove inspekcijskog nadzora iz stava 1 ovog člana vrši zdravstvena inspekcija, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, kao i zakonom kojim se uređuje zdravstvena inspekcija, ako ovim zakonom nije drugačije propisano.

Inspekcijski nadzor nad radom ovlašćenih zdravstvenih ustanova, pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dvije godine.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih pojava ili ozbiljnih neželjenih reakcija, odnosno rizika za njihovu pojavu i u drugim sličnim situacijama, inspekcijski nadzor može da se vrši i češće.

Inspekcijski nadzor može da se vrši i po zahtjevu druge države članice Evropske unije.

Član 69

U vršenju inspekcijskog nadzora zdravstveni inspektor, pored ovlašćenja propisanih zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor i zakonom kojim se uređuje zdravstvena inspekcija, ovlašten je da:

- 1) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije ovlašćenih zdravstvenih ustanova koji se odnose na obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona;
- 2) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona na osnovu pisanog ugovora iz člana 15 ovog zakona;
- 3) privremeno zabrani obavljanje poslova pravnom licu iz člana 14 stav 3 ovog zakona na osnovu ugovora iz člana 15 ovog zakona ukoliko ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom;
- 4) naredi povlačenje za dalje korišćenje tkiva i ćelija koje ne ispunjavaju standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom;
- 5) tkivo, odnosno ćelije koje ne ispunjavaju standarde kvaliteta i bezbjednosti koji su propisani ovim zakonom proglasi neprikladnim za korišćenje i naredi njihovo uništavanje;
- 6) Ministarstvu podnese zahtjev za ukidanje rješenja o ispunjenosti uslova ovlašćenih zdravstvenih ustanova za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona i pravnih lica iz člana 14 stav 3 ovog zakona; i
- 7) preduzima i druge mjere u skladu sa zakonom.

Član 71

Novčanom kaznom u iznosu od 1.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj ovlašćena zdravstvena ustanova, ako:

- 1) ne obrazuje Etički komitet, u skladu sa zakonom (član 16 stav 1);
- 2) tkiva i ćelije koje nijesu dobijene i primljene u skladu sa ovim zakonom ne odbaci, ne skladišti i ne uništi u skladu sa posebnim propisom kojim je uređeno upravljanje medicinskim otpadom (član 21 stav 1);
- 3) o prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija ne vodi posebnu evidenciju (član 21 stav 2);
- 4) o prihvatanju odnosno odbacivanju tkiva i ćelija ne sačini godišnji izvještaj (član 21 stav 2);
- 5) godišnji izvještaj iz člana 21 stav 2 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 15. januara tekuće godine za prethodnu godinu (član 21 stav 3);
- 6) ne čuva tkiva i ćelije u stanju, odnosno fizičkoj izolaciji ili na drugi odgovarajući način, radi provjere njihovog kvaliteta i bezbjednosti (karantin) do donošenja odluke o njihovom prihvatanju ili odbacivanju (član 22);
- 7) zdravstvenim radnicima koji vrše poslove u postupcima iz člana 1 ovog zakona ne obezbijedi kontinuiranu edukaciju i obuku, u skladu sa programima koji su zasnovani na naučnom razvoju u ovoj oblasti (član 23 stav 3);
- 8) ne vodi evidenciju o broju i vrsti uvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju (član 47 stav 6);
- 9) ne vodi evidenciju o broju i vrsti izvezenih tkiva i ćelija i njihovom presađivanju (član 47 stav 6);

10) odmah ne obavijesti Ministarstvo o izvršenom presađivanju tkiva, odnosno ćelija koje se obezbjeđuju u skladu sa ugovorom iz člana 48 stav 1 ovog zakona (član 48 stav 4);

11) ne uspostavi sistem identifikacije dodjeljivanjem jedinstvenog identifikacionog broja svakom davaocu, dobijenom tkivu i ćeliji, kao i proizvodu dobijenom od tkiva i ćelija, radi obezbjeđivanja sljedljivosti (član 50 stav 2);

12) ne čuva sve podatke i dokumentaciju koja je potrebna za sljedljivost, najmanje 30 godina nakon kliničkog korišćenja (član 50 stav 5);

13) podatke koji su potrebni za obezbjeđivanje sljedljivosti ne čuva u pisanom i elektronskom obliku (član 50 stav 6);

14) ne uspostavi efikasan sistem za analizu, praćenje, evidentiranje i međusobno obavještavanje o svim ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama koje mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, kao i o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama koje se uoče tokom ili nakon kliničkog korišćenja tkiva i ćelija i koje mogu da se povežu sa njihovim kvalitetom i bezbjednošću (član 51 stav 1);

15) u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti, ne prati ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca (član 51 stav 2);

16) u cilju obezbjeđivanja sljedljivosti i kontrole kvaliteta i bezbjednosti o svakoj sumnji na ozbiljne neželjene pojave i ozbiljne neželjene reakcije kod davaoca, odnosno primaoca bez odlaganja ne obavijesti sve ovlašćene zdravstvene ustanove koje su uključene u postupke iz člana 1 ovog zakona i Ministarstvo (član 51 stav 2);

17) ne vodi registar ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 51 stav 3);

18) ne uspostavi sistem za efikasno, precizno i provjerljivo povlačenje za dalje korišćenje tkiva i ćelija, kao i svakog proizvoda dobijenog od tkiva i ćelija koji se može dovesti u vezu sa ozbiljnom neželjenom pojavom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom (član 52);

19) ne uspostavi i ne održava sistem kvaliteta koji se zasniva na standardima, specifikacijama i principima Dobre proizvođačke prakse i Dobre laboratorijske prakse (član 53 stav 1);

20) u upravljanju sistemom kvaliteta ne obezbijedi sljedeću neophodnu dokumentaciju: pisane procedure; smjernice; priručnike za obuku i referentne priručnike; obrasce za izvještavanje; evidencije o davaocima; podatke o krajnjem odredištu tkiva, odnosno ćelija i druge podatke za obezbjeđivanje i upravljanje sistemom kvaliteta (član 53 stav 2);

21) radi upravljanja i obezbjeđivanja sistema kvaliteta i sljedljivosti ne vodi i ne čuva dokumentaciju iz člana 53 stav 2 ovog zakona (član 53 stav 4);

22) ne utvrdi pisane procedure za svaki proces obrade kojim se obezbjeđuje kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, kao i za svaku izmjenu procesa obrade (član 54 stav 3);

23) ne obezbijedi da se svi postupci u vezi skladištenja evidentiraju i dokumentuju, u skladu sa uspostavljenim pisanim procedurama i uslovima skladištenja (član 55 stav 2);

24) ne primjenjuje standardne postupke kontrole prostora za pakovanje i skladištenje, kako bi se spriječile pojave koje mogu negativno da utiču na funkcionalnost ili kvalitet tkiva i ćelija (član 55 stav 3);

25) ne zaključi pisani ugovor sa zdravstvenom ustanovom koja ima dozvolu za obavljanje poslova skladištenja, kako bi se, u slučaju prestanka rada, obezbijedilo očuvanje tkiva i ćelija i njihovo prenošenje i skladištenje u tu zdravstvenu ustanovu, pod uslovima propisanim ovim zakonom (član 55 stav 4);

26) ne obezbijedi da se tkiva i ćelije obilježavaju u skladu sa ovim zakonom i da se dokumentacija o tome čuva (član 56 stav 1);

27) ne obezbijedi odgovarajuću ambalažu za pakovanje tkiva i ćelija (član 56 stav 2);

28) prije distribucije tkiva i ćelija ne provjeri način obrade i uslove kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, u skladu sa ovim zakonom (član 57 stav 2);

29) ne obavlja distribuciju tkiva i ćelija pod uslovima kojima se obezbjeđuje njihov kvalitet i bezbjednost (član 57 stav 3);

30) podatke iz člana 59 stav 1 ovog zakona ne vodi i ne evidentira na jedinstven način, koji onemogućava nastanak rizika od zamjene identiteta (član 59 stav 2);

31) ne uspostavi pisane procedure za dobijanje, kontrolu i usaglašenost podataka iz člana 59 stav 1 ovog zakona (član 59 stav 5);

32) podatke iz člana 59 stav 1 ovog zakona ne čuva na bezbjednom mjestu i na način koji onemogućava da se davalac ili primalac može neovlašćeno identifikovati, uz istovremeno obezbjeđivanje sistema sljedljivosti (član 60 stav 1);

33) ne vodi evidenciju o: broju davalaca; vrsti i broju dobijenih tkiva i ćelija, testiranih, skladištenih, obrađenih, očuvanih, odnosno distribuiranih tkiva i/ili ćelija (ili koje su na drugi način bile na raspolaganju); načinu korišćenja tkiva i ćelija; porijeklu i odredištu tkiva i ćelija; broju primalaca tkiva i ćelija i vrsti i broju uništenih tkiva i ćelija (član 62 stav 1);

34) o podacima iz člana 62 stav 1 ovog zakona ne sačini godišnji izvještaj (član 62 stav 2);

35) izvještaj iz člana 62 stav 2 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 30. juna tekuće godine za prethodnu godinu (član 62 stav 3);

36) ne vodi evidenciju o: ličnim podacima davaoca i primaoca; svakom uzimanju i presađivanju, uvozu, izvozu i razmjeni tkiva i ćelija; ozbiljnim neželjenim pojavama i ozbiljnim neželjenim reakcijama; uspješnosti postupaka i zdravstvenom stanju davaoca i primaoca nakon sprovedenog postupka i ostalim podacima koji su od značaja za ove postupke (član 63 stav 1);

37) o podacima iz člana 63 stav 1 ovog zakona ne sačini mjesečni i godišnji izvještaj (član 63 stav 2);

38) mjesečne izvještaje o evidencijama iz člana 63 stav 1 ovog zakona ne dostavi Ministarstvu do 15. u tekućem mjesecu za prethodni mjesec, a godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu (član 63 stav 3);

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom u iznosu od 300 eura do 2.000 eura.

Državni zavod
Zdravlje
Zagreb

4.04/25.2235/20

**Obrazloženje
za nesprovođenje javne rasprave**

Zagreb, 29.09.2025 god

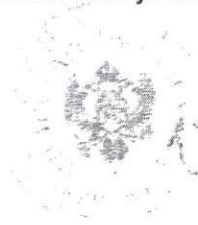
Za nesporovođenje javne rasprave o Predlogu zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*, Ministarstvo zdravlja se opredijelilo imajući u vidu da se radi o neznatnom obimu izmjena i dopuna u odnosu na važeći Zakon. Predložene izmjene i dopune izvršene su u skladu sa komentarima Evropske komisije, u cilju potpunog usklađivanja sa relevantnim propisima EU, koje ne utiču na ostvarivanje prava i pravnih interesa građana, u smislu nametanja bilo kakvih obaveza ili ograničavanja ljudskih prava i sloboda.

Pored usklađivanja sa propisima EU, predložena zakonska rješenja se odnose i na preciziranje, pojedinih odredaba važećeg zakona, u cilju njegove bolje i jednostavnije primjene.

Predlogom ovog zakona proširen je krug krvnih srodnika i članova porodice koji mogu biti davoci tkiva i ćelija, tako da Etički komitet zdravstvene ustanove odlučuje o svakom slučaju uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik ili partner u zajednici života lica istog pola.

U cilju poštovanja načela dobroćinosti, nekomercijalnog davanja i davanja tkiva i ćelija bez primanja bilo kakve nadoknade, zasnovanog na načelu dobrovoljnosti i izričite saglasnosti, predlogom ovog zakona, propisano je da u slučaju uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se davalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju organa odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, koji obrazuje kao stručno savjetodavno tijelo.

U skladu sa navedenim razlozima, odlučeno je da se javna rasprava ne sprovodi.



Ministar,
Dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun



Crna Gora
Sekretarijat za zakonodavstvo

Adresa: Vuka Karadžića br. 3
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 231-535
fax: +382 20 231-592
www.gov.me/szz

Broj: 04-040/25-640/4

03.09.2025

2. septembra 2025. godine

Za: Ministarstvo zdravlja

Gospodinu dr Vojislavu Šimunu, ministru

Veza: Broj: 4-040/25-2235/12 od 1. septembra 2025. godine

Predmet: **Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja***

Poštovani gospodine Šimun,

Na tekst **PREDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH TKIVA I ĆELIJA U SVRHU LIJEČENJA***, iz okvira nadležnosti ovog Sekretarijata, nemamo primjedbi.

V. D. SEKRETARA

Nikola Marković



Crna Gora
Ministarstvo pravde

Adresa: Vuka Karadžića 3,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 407 501
fax: +382 20 407 515
www.gov.me/mpa

08-09-225

04-040/25-2235/16

Broj: 01-040/25-8885/2

3. septembar 2025. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

G-din dr Vojislav Šimun, ministar

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*

Veza: Vaš akt broj: 04-040/25-2235/11 od 27. avgusta 2025. godine

Uvaženi,

Ministarstvo pravde razmotrilo je tekst Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*, koji je dostavljen aktom broj: 04-040/25-2235/11 od 27. avgusta 2025. godine, zaprimljen u ovom ministarstvu dana 28. avgusta 2025. godine.

S tim u vezi, obavještavamo Vas da, u okviru nadležnosti ovog ministarstva, koje se odnose na uređenje postupka pred sudovima, kao i u pogledu odredaba Predloga zakona koje regulišu pitanje sankcija i prekršajnog postupka, nemamo primjedbi na tekst Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*.

S poštovanjem,



MINISTAR
mr. Bojan Božović

Dostavljeno:

- naslovu
- u spise predmeta
- a/a



Crna Gora

Ministarstvo pravde

Adresa: Vuka Karadžića 3,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 407 501
fax: +382 20 407 515
www.gov.me/mpa

Broj: 01-040/25-8354/4

4- 040/25-2235/10

20. avgust 2025. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

G-din dr Vojislav Šimun, ministar

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*

Veza: Vaš akt broj: 04-040/25-2235/9 od 31. jula 2025. godine

Uvaženi,

Ministarstvo pravde razmotrilo je Izvještaj o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije (CPL obrazac) koji se odnosi na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*, koji je dostavljen aktom broj: 04-040/25-2235/9 od 31. jula 2025. godine, zaprimljen u ovom ministarstvu dana 4. avgusta 2025. godine.

U skladu sa članom 4 Uputstva o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije („Službeni list Crne Gore“, broj 75/24), Ministarstvo pravde je dana 5. avgusta 2025. godine zatražilo mišljenje Agencije za sprečavanje korupcije radi otklanjanja mogućih rizika za nastanak korupcije u izradi propisa.

Dana 19. jula 2025. godine, Agencija za sprečavanje korupcije dostavila je mišljenje broj: 04-03-2292/2-25 u kome navodi da nema primjedbi iz okvira svoje nadležnosti na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*.

Imajući u vidu navedeno, obavještavamo Vas da, u okviru nadležnosti Ministarstva pravde, nemamo primjedbi na Izvještaj o preliminarnoj kontroli na rizike od korupcije (CPL obrazac) koji se odnosi na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*.

S poštovanjem,

MINISTAR
mr Bojan Božović

Dostavljeno:

- naslovu
- u spise predmeta
- a/a



Crna Gora
Vlada Crne Gore
Generalni sekretarijat

Pisarnica Ministarstvo zdravlja

Primiteno: 02.09.2025				
Org. jed.	Jed. kas. ma.	Reg. broj	Priop.	Vrijednost
U-040	25	-2235	15	

Adresa: Karađorđeva bb
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 482 814
fax: +382 20 224 138
www.gsv.gov.me

Broj: 02-040/25-1243/2

2. septembar 2025. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

Gospodin Vojislav Šimun, ministar

Predmet: Mišljenje na Prijedlog Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja

Uvaženi ministre,

U vezi s vašim aktom (br. 04-040/25-2235/7 od 31. 07. 2025. god.) u kom ste nam se obratili sa zahtjevom za davanje mišljenje Prijedlogu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, informišemo Vas da Generalni sekretarijat Vlade nema primjedbi na predloženi tekst Zakona.

S poštovanjem,

GENERALNI SEKRETAR VLADE

mr. Dragoljub Nikolić



Crna Gora
Ministarstvo evropskih poslova

Adresa: Bul. Ivana Crnojevića br.167
81 000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 481 301

Br: 04/4-907/25-2791/2

10.09.2025
3. septembar 2025.godine
4.040/25-2235/18

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA
ministru dr Vojislavu Šimunu

Veza: Dopis br: 4-040/25-2235/14

Predmet: Mišljenje o usklađenosti Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* s pravnom tekovinom Evropske unije

Poštovani,

Dopisom broj 4-040/25-2235/14 od 3. septembra 2025. godine tražili ste mišljenje o usklađenosti **Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*** s pravnom tekovinom Evropske unije.

Nakon upoznavanja sa sadržinom predloga propisa, a u skladu sa nadležnostima definisanim članom 40 stav 1 alineja 2 Poslovnika Vlade Crne Gore („Sl. list CG“, br. 80/08,14/17, 28/18, 63/22, 121/23 i 43/25) Ministarstvo evropskih poslova je saglasno sa navodima u obrascu usklađenosti predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije.

S poštovanjem,

Maida Gorčević

MINISTARKA EVROPSKIH POSLOVA

Prilog:

- Izjava i tabela usklađenosti Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* s pravnom tekovinom Evropske unije

Dostavljeno:

- Ministarstvu zdravlja;
- a/a

me4 eu
eu4 me

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

Identifikacioni broj Izjave		MZD/IU/PZ/25/04
1. Naziv nacrt/predloga propisa		
- na crnogorskom jeziku	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*	
- na engleskom jeziku	Proposal for the Law on Amendments to the Law on Removal and Transplantation of Human tissues and cells for Therapeutic Use*	
2. Podaci o obrađivaču propisa		
a) Organ državne uprave koji priprema propis		
Organ državne uprave	Ministarstvo zdravlja	
- Sektor/odsjek	Direktorat za normativne poslove i praćenje primjene propisa iz oblasti zdravstvene zaštite	
- odgovorno lice (ime, prezime, telefon, e-mail)	Mr Mirjana Vlahović Andrijašević Tel. 020/482-133, e-mail: mirjana.andrijasevic@mzd.gov.me	
- kontakt osoba (ime, prezime, telefon, e-mail)	Slavojka Šuković Tel. 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		
☐	ispunjava u potpunosti	
☐	djelimično ispunjava	
☐	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	2025-2026	
- Poglavlje, potpoglavlje	Poglavlje 28 Zaštita potrošača i zdravlja 1. Planovi i potrebe, 1.2 Zakonodavni okvir, B) Zdravlje	
- Rok za donošenje propisa	III kvartal 2025	
- Napomena	/	
6. Usklađenost nacrt/predloga propisa s pravnom tekovinom Evropske unije		
a) Usklađenost s primarnim izvorima prava Evropske unije		
UFEU, Dio treći, Politike i unutrašnje mjere Unije, 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		

32004L0023

Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta s obzirom na zahtjeve za praćenje, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava i određene tehničke zahtjeve vezane za označavanje, obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija ljudskog porijekla / Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, OJ L 102, 7.4.2004.

Potpuno usklađeno / Fully 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

/

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

Evropska konvencija o zaštiti ljudskih prava i osnovnih sloboda

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 međunarodno prava prevedeni na crnogorski jezik (prevode dostaviti u prilogu)

Navedeni izvori prava EU i međunarodnog prava prevedeni su na crnogorski 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 izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* je preveden na engleski jezik.

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

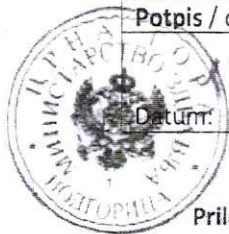
U izradi Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* nije bilo učešća konsultanata.

Potpis / ovlašteno lice obrađivača propisa

Potpis / ministarka evropskih poslova

Datum:

Datum:



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		
MZD/TU/PZ/25/04		MZD/IU/PZ/25/04		
2. Naziv izvora prava Evropske unije i CELEX oznaka				
Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta s obzirom na zahtjeve za praćenje, prijavu ozbiljnih neželjenih reakcija i pojava i određene tehničke zahtjeve vezane za označavanje, obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija ljudskog porijekla - 32004L0023				
3. Naziv nacrt/predloga propisa Crne Gore				
Na crnogorskom jeziku		Na engleskom jeziku		
Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*		Proposal for the Law on Amendments to the Law on Removal and Transplantation of Human tissues and cells for Therapeutic Use*		
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
POGLAVLJE I OPŠTE ODREDBE Član 1. Cilj Ova Direktiva utvrđuje standarde kvaliteta i bezbjednosti za ljudska tkiva i ćelije koje su namijenjene za primjenu kod ljudi, radi obezbjeđivanja visokog stepena zaštite zdravlja ljudi.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana članom 1 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

Član 2. Oblast primjene 1. Ova Direktiva se primjenjuje na postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i ćelija, namijenjenih za primjenu kod ljudi, kao i na proizvode porijeklom iz ljudskih tkiva i ćelija, namijenjenih za primjenu kod ljudi. Ako su navedeni proizvodi obuhvaćeni drugim direktivama, ova Direktiva se primjenjuje isključivo na postupke darivanja, prikupljanja i testiranja.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana članom 1 (1,2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Ova Direktiva se ne primjenjuje na: (a) tkiva i ćelije koje se koriste za autologno presađivanje u okviru iste hirurške intervencije;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana članom 1 (3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(b) krv i krvne sastojke u skladu sa definicijom iz Direktive 2002/98/EZ;	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 3 (3) Poslije tačke 6 dodaju se dvije nove tačke koje glase: „6a) krv je tečno tkivo uzeto od davaoca i pripremljeno za transfuziju ili za dalju preradu;	Potpuno usklađeno	Materija je regulisana i članom 4 Zakona o obezbjeđivanju krvi („Službeni list CG“, br. 1/14)	

	6b) komponenta krvi je terapijski sastavni dio krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma, krioprecipitat) koji se priprema primjenom različitih metoda;“.			
(c) organe ili dijelove organa, ako se koriste u istoj svrsi kao i cijeli organ u ljudskom tijelu.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 1 (3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 3. Definicije Za potrebe ove Direktive: (a) „ćelije“ označavaju pojedinačne ljudske ćelije ili grupu ljudskih ćelija ako nijesu povezane vezivnim tkivom;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 3 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(b) „tkivo“ označava sve sastavne dijelove ljudskog tijela koji su sastavljeni od ćelija;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 3 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(c) „davalac“ označava svaki ljudski izvor, živ ili preminuli, ljudskih ćelija ili tkiva.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 12 (1 (1)) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

(d) „darivanje” znači darivanje ljudskih tkiva ili ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 4 (1))Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(e) „organ” znači diferentovani vitalni dio ljudskog tijela, sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost obavljanja fizioloških funkcija uz značajan stepen autonomije;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 3 (3,4))Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(f) „prikupljanje” znači postupak kojim se pribavljaju tkiva ili ćelije.	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 3 (1(3)) U članu 12 stav 1 tačka 3 riječi: „dolazi do tkiva i ćelija;” zamjenjuju se riječima: „obezbjeduje dostupnost tkiva i ćelija za presađivanje primaocu;”. Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 12 Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja: 3) dobijanje tkiva i ćelija obuhvata organizacione i stručne postupke kojima se obezbjeduje dostupnost	Potpuno usklađeno		

	tkiva i ćelija za presađivanje primaocu;			
(g) „obrada“ znači sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakovanje tkiva ili ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 54 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(h) „čuvanje“ znači upotreba hemijskih sredstava, promjena uslova u okruženju ili drugih metoda tokom procesa obrade, radi sprečavanja ili usporavanja biološkog ili fizičkog propadanja ćelija ili tkiva.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 12(1(5)) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(i) „karantin“ znači stanje u kojem se nalazi pribavljeno tkivo ili pribavljene ćelije, odnosno fizički (ili na drugi način) izolovano tkivo dok se ne donese odluka o njihovom prihvatanju za upotrebu ili uništenju.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 22 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(j) „skladištenje“ znači čuvanje proizvoda u određenim kontrolisanim uslovima do trenutka distribucije.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 55 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(k) „distribucija“ znači prevoz i dostava tkiva ili ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 57 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

(l) „primjena kod ljudi” znači upotreba tkiva ili ćelija na ili u čovjeku, kao i izvantjelesne primjene.	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 3 (2) U tački 6 poslije riječi „ljudima” tačka-zarez se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: „kao i vantjelesno korišćenje;”. Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 12 (1(6)) 6) korišćenje kod ljudi označava sve postupke korišćenja tkiva i ćelija na ili u ljudima, kao i vantjelesno korišćenje;	Potpuno usklađeno		
(m) „ozbiljan štetan događaj” znači svaka nepovoljna pojava povezana sa prikupljanjem, testiranjem, obradom, skladištenjem i distribucijom tkiva i ćelija, koja može dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili po život opasnih stanja, do invaliditeta ili nesposobnosti pacijenta, ili može izazvati ili produžiti hospitalizaciju ili bolest.	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 3 (4) U tački 8 riječ „uzimanja,” zamjenjuje se riječju „dobijanja,”. Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*	Potpuno usklađeno		

	Član 12 (1(8)) 8) ozbiljna neželjena pojava je svaka nepovoljna pojava koja nastaje u vezi dobijanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija, koja može da dovede do prenosa zarazne bolesti, stanja opasnih po život, do nemoći ili nesposobnosti pacijenta, da prouzrokuje obolijevanje i hospitalizaciju, produžavanje takvih stanja ili smrt;			
(n) „ozbiljna neželjena reakcija” znači neželjeni odgovor, uključujući zaraznu bolest, darivaoca ili primaoca, povezan sa prikupljanjem ili primjenom tkiva i ćelija kod čovjeka, koji dovodi do smrti, predstavlja opasnost po život, izaziva invaliditet ili nesposobnost, odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, oboljenje ili produžava takva stanja.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 12(1(9)) (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(o) „banka tkiva” znači banka tkiva, bolnička jedinica ili drugo tijelo u kojem se sprovode aktivnosti obrade, čuvanja, skladištenja ili distribucije ljudskih tkiva i ćelija. Može takođe biti ovlašćena i za prikupljanje ili testiranje tkiva i ćelija.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 12 (1(10)) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(p) „alogen primjena” znači uzimanje ćelija ili tkiva od jedne osobe i njihova primjena na drugu osobu.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 4 (2(1)) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

(q) „autologna primjena” znači uzimanje i primjena ćelija ili tkiva kod iste osobe.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 4 (2(2)) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 4. Sprovođenje 1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili nadležna tijela koja su odgovorna za sprovođenje zahtjeva ove Direktive.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 67 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Ova Direktiva ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože mjere zaštite, pod uslovom da su usklađene sa odredbama Ugovora. Posebno, država članica može uvesti zahtjeve za dobrovoljno, neplaćeno darivanje, uključujući zabranu ili ograničenje uvoza ljudskih tkiva i ćelija, radi obezbjeđivanja visokog nivoa zaštite zdravlja, pod uslovom da su ispunjeni uslovi propisani Ugovorom.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 2 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Ova Direktiva ne utiče na odluke država članica kojima se zabranjuje darivanje, prikupljanje, testiranje, obrada, čuvanje, skladištenje, distribucija ili upotreba određene vrste ljudskih tkiva ili ćelija iz određenog izvora, uključujući i slučajeve kada se te odluke odnose i na uvoz iste vrste ljudskih tkiva ili ćelija.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

4. Prilikom obavljanja aktivnosti obuhvaćenih ovom Direktivom, Komisija može zatražiti tehničku i/ili administrativnu pomoć, na zajedničku korist Komisije i korisnika, u vezi sa identifikacijom, pripremom, upravljanjem, praćenjem, revizijom i kontrolom, kao i u vezi sa nadoknadom troškova.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
POGLAVLJE II. OBAVEZE NADLEŽNIH TIJELA DRŽAVA ČLANICA Član 5. Nadzor prikupljanja ljudskih tkiva i ćelija 1. Države članice obezbjeđuju da prikupljanje i testiranje tkiva i ćelija obavljaju odgovarajuće osposobljene osobe sa iskustvom, te da se ti postupci izvode u uslovima koji su pokriveni akreditacijom, imenovanjem, odobrenjem ili dozvolom nadležnog ili nadležnih tijela u tu svrhu.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 23 (2,3), 14, 24 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Nadležno tijelo ili nadležna tijela preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da prikupljanje tkiva i ćelija zadovoljava zahtjeve iz člana 28. tačaka (b), (e) i (f). Obavezna testiranja na darivaocima izvode kvalifikovani laboratoriji koje je za tu svrhu nadležno tijelo ili tijela akreditovalo, imenovalo, odobrilo ili im izdalo dozvole.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 20, 24, 25, 26 (2,3), 14, 24 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 6. Akreditacija, imenovanje, odobrenje ili izdavanje dozvola za banke tkiva i procese pripreme tkiva i ćelija	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 14(1), 24 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*	

1. Države članice osiguravaju da su sve banke tkiva u kojima se obavljaju djelatnosti testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja ili distribucije ljudskih tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi, akreditovane, imenovane, odobrene ili da im je, u svrhu obavljanja navedenih djelatnosti, izdana dozvola od nadležnog tijela.			(„Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Nakon provjere da li pomenute banke tkiva ispunjavaju zahtjeve iz člana 28. tačke (a), nadležna tijela akredituju, imenuju, odobravaju ili izdaju dozvolu banci tkiva, uz navođenje koje djelatnosti smije obavljati i pod kojim uslovima. Odobravaju se postupci pripreme tkiva i ćelija koje ta banka tkiva smije obavljati u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (g). Sporazumi između banaka tkiva i trećih strana iz člana 24. razmatraju se u okviru ovog postupka.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 14(1, 2,3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24) i članom 61 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 3/16, 39/16, 2/17, 44/18, 82/20, 8/21, 3/23, 48/24, 77/24 i 84/24)	
3. Zdravstvena ustanova ne smije unijeti značajne promjene u svoje djelatnosti bez prethodnog pisanog odobrenja nadležnog tijela.	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 4 U članu 14 poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi: „Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da, u slučaju promjene postupaka iz člana 1 ovog zakona, pribave rješenje Ministarstva kojim se odobrava ta promjena.“	Potpuno usklađeno	Materija uređena i članom 61, 62 i 64 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 3/16, 39/16, 2/17, 44/18, 82/20, 8/21, 3/23, 48/24, 77/24 i 84/24)	

	U stavu 4 riječi: „stava 3“ zamjenjuju se riječima: „stava 4“. Dosadašnji st. 3 i 4 postaju st. 4 i 5. Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 14 Postupke iz člana 1 ovog zakona mogu da obavljaju zdravstvene ustanove i djelovi zdravstvenih ustanova ili banke tkiva i ćelija koje ispunjavaju propisane uslove i imaju rješenje Ministarstva za obavljanje ovih postupaka (u daljem tekstu: ovlašćene zdravstvene ustanove). Rješenje iz stava 1 ovog člana donosi se po vrsti postupaka i tkiva, odnosno ćelija. Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da, u slučaju promjene postupaka iz člana 1 ovog zakona, pribave rješenje Ministarstva kojim se odobrava ta promjena. Pojedine poslove u vezi dobijanja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija koji utiču ili mogu da utiču na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija mogu da obavljaju i pravna lica, koja imaju rješenje iz st. 1 i 2 ovog člana, kao i zdravstvene ustanove, djelovi zdravstvenih ustanova i banke tkiva i ćelija iz država članica Evropske			
--	---	--	--	--

	unije ili drugih država koje imaju dozvolu nadležnog organa za obavljanje tih poslova, ukoliko imaju iste uslove za uzimanje i prijem tkiva i ćelija i laboratorijska testiranja davaoca, koja su propisana ovim zakonom. Bliže uslove u pogledu prostora, kadra i opreme koje moraju da ispunjavaju ovlašćene zdravstvene ustanove i pravna lica iz stava 4 ovog člana propisuje Ministarstvo.			
4. Nadležno tijelo ili nadležna tijela mogu suspendovati ili opozvati akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za banku tkiva ili proces pripreme tkiva ili ćelija ako inspekcija i kontrolne mjere pokazuju da ta ustanova ili proces ne ispunjavaju zahtjeve ove Direktive.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 69 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24) i članom 153 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 3/16, 39/16, 2/17, 44/18, 82/20, 8/21, 3/23, 48/24, 77/24 i 84/24) i članom 10 (1(1)) i (4) Zakona o zdravstvenoj inspekciji	
5. Određena tkiva i ćelije, koja će biti utvrđena u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (i), mogu se, uz dogovor sa nadležnim tijelom ili tijelima, direktno distribuirati radi neposrednog presađivanja primaocu, pod uslovom da dobavljač ima akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za obavljanje te djelatnosti.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 42 (4), 014(1), 1 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

Član 7. Inspekcije i kontrolne mjere 1. Države članice obezbjeđuju da nadležno tijelo ili nadležna tijela organizuju inspekcije i da banke tkiva sprovode odgovarajuće kontrolne mjere kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima ove Direktive.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 67 (1, 2, 3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24), članom 153 Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni list CG“, br. 3/16, 39/16, 2/17, 44/18, 82/20, 8/21, 3/23, 48/24, 77/24 i 84/24) i članom 10 (1(1)) i (4) Zakona o zdravstvenoj inspekciji	
2. Države članice takođe obezbjeđuju da su uvedene odgovarajuće mjere kontrole za prikupljanje ljudskih tkiva i ćelija.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 69 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Nadležno tijelo ili tijela redovno organizuju inspekcije i sprovode mjere kontrole. Vremenski razmak između dvije inspekcije ne smije biti duži od dvije godine.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 69 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
4. Takve inspekcije i mjere kontrole sprovode službeni predstavnici nadležnih tijela, čije ovlasti uključuju: (a) inspekciju banaka tkiva i struktura trećih strana navedenih u članku 24.;	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 14, 15, 67 (2), 69 Zakona o uzimanju i presađivanju	

(b) ocjenu i provjeru postupaka i djelatnosti koje se sprovode u bankama tkiva i strukturama trećih strana, ako se odnose na zahtjeve ove Direktive; (c) pregled dokumentacije ili druge evidencije vezano za zahtjeve ove Direktive.			ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24) i člana 10 (1(1)) i (4) Zakona o zdravstvenoj inspekciji	
5. U skladu sa postupkom iz člana 29. stava 2., donose se smjernice koje se tiču uslova inspekcija i mjera kontrole, kao i osposobljavanja i kvalifikacije uključenog osoblja, s ciljem postizanja jedinstvenog nivoa stručnosti i efikasnosti.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
6. Nadležno tijelo ili tijela organizuju inspekcije i mjere kontrole u slučaju ozbiljnog štetnog događaja ili ozbiljne štetne reakcije. Pored toga, u svakom sličnom slučaju takve inspekcije i mjere kontrole sprovode se na opravdani zahtjev nadležnog tijela druge države članice.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 67 (4,5) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
7. Na zahtjev druge države članice ili Komisije, države članice dostavljaju podatke o rezultatima inspekcija i mjera kontrole koje su sprovedene u skladu sa zahtjevima ove Direktive.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 65 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 8. Sljedivost 1. Države članice obezbjeđuju da se sva tkiva i ćelije koje su prikupljene, obrađene, uskladištene ili distribuirane na njihovoj teritoriji mogu pratiti na putu od davaoca do primaoca i obrnuto. Ova vrsta praćenja odnosi se i na sve relevantne podatke o	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 50 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt sa navedenim tkivima i ćelijama.				
2. Države članice obezbjeđuju sprovođenje sistema identifikacije davaoca, pri čemu se svakoj donaciji i pripadajućem proizvodu dodjeljuje jedinstveni identifikacioni broj.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 50(2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Sva tkiva i ćelije označavaju se etiketom koja sadrži podatke ili upućuje na podatke iz članka 28. tačaka (f) i (h).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 50 (4) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
4. Banke tkiva čuvaju sve podatke potrebne za obezbjeđenje sljedivosti tkiva i ćelija u svim fazama. Podaci potrebni za potpunu sljedivost čuvaju se najmanje 30 godina nakon kliničke upotrebe. Podaci se mogu čuvati i u elektronskom obliku.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 50 (1,5) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
5. U skladu sa postupkom iz člana 29. stava 2., Komisija određuje zahtjeve za sljedivost tkiva i ćelija, kao i proizvoda i materijala koji dolaze u kontakt sa tim tkivima i ćelijama i utiču na njihovu kvalitetu i sigurnost.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
6. U skladu sa postupkom iz člana 29. stava 2., Komisija utvrđuje postupke kojima se obezbjeđuje sljedivost tkiva i ćelija na nivou Zajednice.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

Član 9. Uvoz/izvoz ljudskih tkiva i ćelija 1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi obezbijedile da se uvozom tkiva i ćelija iz trećih zemalja bave akreditovane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva, te da se uvezena tkiva i ćelije mogu pratiti na putu od davaoca do primaoca i obrnuto, u skladu sa postupcima iz članka 8. Države članice i banke tkiva koje uvoze pomenutu robu iz trećih zemalja obezbjeđuju da ona zadovoljava standarde kvaliteta i sigurnosti koji su ekvivalentni standardima utvrđenim ovom Direktivom.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 47 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi obezbijedile da se izvozom tkiva i ćelija u treće zemlje bave akreditovane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva. Države članice koje izvoze pomenutu robu u treće zemlje obezbjeđuju da ona ispunjava zahtjeve ove Direktive.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 47 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(a) Nadležno tijelo ili tijela mogu direktno odobriti uvoz ili izvoz tkiva i ćelija iz člana 6. stava 5.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 47 (3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(b) U hitnim slučajevima nadležno tijelo ili tijela mogu direktno odobriti uvoz ili izvoz određenih tkiva i ćelija iz člana 6. stava 5.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 47 (2,3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*	

			(„Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(c) Nadležno tijelo ili tijela preduzimaju sve potrebne mjere kako bi obezbijedili da uvoz ili izvoz tkiva i ćelija iz podstavaka (a) i (b) zadovoljava standarde kvaliteta i sigurnosti koji su ekvivalentni onima utvrđenim ovom Direktivom.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 47 (1,4) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
4. U skladu sa postupkom iz člana 29. stava 2., Komisija utvrđuje postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvaliteta i sigurnosti u skladu sa stavom 1.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Član 10. Registar banaka tkiva i obaveze izvještavanja 1. Banke tkiva su dužne voditi evidenciju o svojim aktivnostima, koja obuhvata vrstu i količinu prikupljenih, testiranih, čuvanih, obrađenih, uskladištenih i distribuiranih tkiva i/ili ćelija (ili onih koje su na bilo koji drugi način bile dostupne), kao i porijeklo i odredište tkiva i ćelija namijenjenih za primjenu kod ljudi, u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (f). Zdravstvene ustanove su dužne nadležnim tijelima dostavljati godišnji izvještaj o ovim aktivnostima, koji mora biti dostupan javnosti.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 62 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Nadležno tijelo ili tijela izrađuju i održavaju registar banaka tkiva koji je javno dostupan i u kojem se specificiraju djelatnosti za koje su spomenute ustanove	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 27 (1,2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*	

akreditirane, imenovane, odobrene ili im je dodijeljena dozvola.			(„Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Države članice i Komisija uspostavljaju mrežu međusobno povezanih nacionalnih registara banaka tkiva.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 27 (4) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 11. Prijava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija 1. Države članice obezbjeđuju uspostavljanje sistema za prijavljivanje, istraživanje, evidentiranje i razmjenu informacija o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama koje mogu uticati na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija, a koje se mogu dovesti u vezu sa postupcima prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije tkiva i ćelija, kao i o svim ozbiljnim štetnim reakcijama koje se primijete tokom ili nakon kliničke primjene, a koje mogu biti povezane sa kvalitetom i bezbjednošću tih tkiva i ćelija.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 51 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Sve osobe ili ustanove koje koriste ljudska tkiva i ćelije obuhvaćene ovom Direktivom dužne su da obavještavaju banke tkiva uključene u postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i ćelija o svim relevantnim informacijama, kako bi se olakšalo praćenje i obezbijedila kontrola kvaliteta i bezbjednosti.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 51 (1,2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

3. Odgovorno lice, navedeno u članu 17., obezbjeđuje kontinuirano obavještavanje nadležnog tijela o svim ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama iz stava 1, kao i dostavljanje izvještaja koji sadrži analizu uzroka i posljedica.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 18 (1,2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
4. U skladu sa postupkom iz člana 29. stava 2., Komisija utvrđuje postupak za prijavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
5. Svaka zdravstvena ustanova obezbjeđuje uspostavljanje preciznog, brzog i provjerljivog postupka za povlačenje iz distribucije svakog proizvoda koji se može dovesti u vezu sa štetnim događajima i reakcijama.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 52 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
POGLAVLJE III ODABIR I OCJENA DAVAOCA Član 12. Načela davanja tkiva i ćelija 1. Države članice nastoje obezbijediti da davanje tkiva i ćelija bude dobrovoljno i besplatno. Davaoci mogu dobiti naknadu koja je strogo ograničena na pokrivanje troškova i neprijatnosti povezanih sa davanjem. U tom slučaju, države članice utvrđuju uslove pod kojima se takva naknada dodjeljuje. Države članice obavještavaju Komisiju o tim mjerama najkasnije do 7. aprila 2006. godine, a potom svake treće godine. Na osnovu tih izvještaja, Komisija obavještava Evropski parlament i Savjet o svim daljim	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 2, 4(1), 7,8, 65 (1(1)) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

mjerama koje namjerava preduzeti na nivou Zajednice.				
2. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi obezbijedile da su sve promotivne i oglašivačke aktivnosti koje podržavaju davanje ljudskih tkiva i ćelija usklađene sa smjernicama ili zakonskim odredbama koje su utvrdile same države članice. Te smjernice ili zakonske odredbe obuhvataju odgovarajuća ograničenja ili zabrane oglašavanja potrebe za ili dostupnosti ljudskih tkiva i ćelija u svrhu ostvarivanja novčane dobiti ili sličnih pogodnosti. Države članice nastoje obezbijediti da se prikupljanje tkiva i ćelija obavlja na neprofitnoj osnovi.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 2, 7 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 13. Saglasnost 1. Prikupljanje ljudskih tkiva i ćelija dozvoljava se samo kada su ispunjeni svi obavezni zahtjevi za saglasnost ili odobrenje koji važe u relevantnoj državi članici.	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja* Član 7 Poslije člana 16 dodaje se novi član koji glasi: „Član 16a U slučaju uzimanja tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se davalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu	Potpuno usklađeno	Materija uređena i članom 32, 33, 30, 16 (2), 29 (3), 36, 37, 19 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

	mišljenja Bioetičkog komiteta, koji obrazuje kao stručno savjetodavno tijelo. Bioetički komitet razmatra pitanja i daje sugestije i mišljenja koja se odnose na etička i druga pitanja u vezi sa uzimanjem i presađivanjem tkiva i ćelija u svrhu liječenja. Bioetički komitet čine istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.“			
2. Države članice, u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom, preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da darovaocima, njihovim porodicama ili svim osobama koje daju odobrenje u ime davaoca budu dostavljene sve odgovarajuće informacije.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 34, 38, Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 14. Zaštita podataka i povjerljivost 1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svi podaci, uključujući genetske podatke, prikupljeni u okviru ove Direktive i dostupni trećim stranama, ostanu anonimni tako da nije moguće identifikovati davaoca niti primaoca.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 63, 59 (1,3), 61 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. U te svrhe, države članice osiguravaju da se: (a) usvoje sigurnosne i zaštitne mjere protiv	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 59 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i	

neovlaštenog unošenja, brisanja ili izmjene podataka iz dosijea darovalaca ili evidencije o odbijenim darovaocima, kao i protiv neovlaštenog prenosa informacija.			ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(b) utvrde postupci za rješavanje neslaganja podataka; i	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 59 (1,3), 60 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
(c) spriječi se svako neovlašteno otkrivanje podataka, uz istovremeno osiguranje sljedivosti donacija.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 59 (1,3), 60 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da identitet primaoca ne bude otkriven davaocu ili njegovoj porodici, i obrnuto, a da pri tome ne budu povrijeđeni važeći zakoni država članica o uslovima otkrivanja podataka, naročito u slučaju davanja gameta.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 60 (1), 61 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 15. Odabir, procjena i prikupljanje Aktivnosti vezane za prikupljanje tkiva sprovode se na način koji osigurava ocjenu i odabir darovaoca u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačka (d) i (e), te da se tkiva i ćelije	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 31 (1), 25, 26, Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

prikupljaju, pakuju i transportuju u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (f).				
2. U slučaju autologne donacije, prikladnost kriterijuma utvrđuje se u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (d).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 31 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Rezultati postupka ocjene i testiranja darovalaca bilježe se, a o svim većim nepravilnostima izvještava se u skladu sa zahtjevima iz Priloga.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 31 (4), 34, 38 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
4. Nadležno tijelo ili tijela obezbjeđuju da se sve aktivnosti vezane za prikupljanje sprovode u skladu sa zahtjevima iz članka 28. tačke (f).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 31 (5), Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24) i Pravilnikom o načinu i uslovima za procjenu podobnosti i odabir davaoca polnih ćelija, polnih tkiva i embriona i vrsti laboratorijskih testiranja ("Službeni list CG" br. 5/23 i 28/24)	
POGLAVLJE IV. ZAHTJEVI ZA KVALITET I SIGURNOST TKIVA I ĆELIJA Član 16. Upravljanje kvalitetom	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 53 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*	

1. Države članice preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svaka zdravstvena ustanova uspostavi i održava sistem kvaliteta zasnovan na principima dobre prakse.			(„Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Na nivou Zajednice, Komisija utvrđuje standarde i specifikacije iz člana 28. tačke (c) za aktivnosti koje se odnose na sistem kvaliteta.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
3. Banke tkiva preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da sistem kvaliteta obuhvata najmanje sljedeću dokumentaciju: — standardne operativne procedure, — smjernice, — stručne priručnike, — obrasce za izvještaje, — registar davaoca, — podatke o krajnjem odredištu tkiva i ćelija.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 53 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
4. Banke tkiva preduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da ova dokumentacija bude dostupna nadležnom tijelu za inspekciju.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 45,46 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24) i članom 21 i 3 Zakona o inspekcijskom nadzoru	

5. Banke tkiva vode potrebnu evidenciju kako bi se osigurala sljedivost u skladu sa članom 8.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 53 (3,4) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Članak 17. Odgovorna osoba 1.Svaka banka tkiva imenuje odgovornu osobu koja ispunjava najmanje sljedeće uvjete i posjeduje sljedeće kvalifikacije: (a) diplomu, svjedodžbu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije iz oblasti medicinskih ili bioloških nauka, koja se dodjeljuje nakon završetka univerzitetskog studija ili studija koji se u državi članici priznaje kao ekvivalentan; (b) najmanje dvije godine praktičnog iskustva u relevantnim oblastima.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 17 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2.Imenovana osoba iz stavka 1.: (a) osigurava da se prikupljanje, testiranje, obrada, skladištenje i distribucija ljudskih tkiva i ćelija namijenjenih za upotrebu kod ljudi u ustanovama za koje je ta osoba odgovorna obavlja u skladu s ovom Direktivom i zakonima koji važe u dotičnoj državi članici; (b) dostavlja podatke nadležnom tijelu ili tijelima, kako je propisano u članku 6.; (c) provodi zahtjeve iz članaka 7., 10., 11.,	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 18, 20 (2,3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

15., 16. i 18. do 24. unutar okvira banke tkiva.				
3. Banka tkiva dostavlja nadležnom tijelu ili tijelima ime odgovorne osobe iz stava 1. Ukoliko je odgovorna osoba trajno ili privremeno zamijenjena, banka tkiva odmah dostavlja nadležnom tijelu ime nove odgovorne osobe i datum njenog stupanja na dužnost.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 17 (3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 18. Osoblje Osoblje koje direktno učestvuje u aktivnostima vezanim za prikupljanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju tkiva i ćelija u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama mora biti stručno osposobljeno za obavljanje tih zadataka, uz obezbijeđeno stručno usavršavanje kako je propisano u članu 28. tački (c).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 23 (2,3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 19. Prijem tkiva i ćelija 1. Banke tkiva obezbjeđuju da se na svim donacijama ljudskih tkiva i ćelija izvrše testiranja u skladu sa zahtjevima iz člana 28. tačke (e), te da odabir i prihvatanje tkiva i ćelija ispunjavaju zahtjeve iz člana 28. tačke (f).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 20 (2,3), 56 (1,2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Banke tkiva obezbjeđuju da dokumentacija vezana za ljudska tkiva i ćelije ispunjava zahtjeve iz člana 28. tačke (f).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 20 (2,3), 56 (1,2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu	

			liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Banke tkiva provjeravaju i evidentiraju da li pakovanje primljenih ljudskih tkiva i ćelija ispunjava zahtjeve iz člana 28. tačke (f). Sva tkiva i ćelije koje nisu u skladu sa ovim odredbama odbacuju se.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 21 (1), 56 (1,2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
4. Prihvatanje ili odbijanje primljenih tkiva/ćelija evidentira se u zvaničnoj dokumentaciji.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 21 (1), 22 i 53 (2,3,4) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
5. Banke tkiva obezbjeđuju da su ljudska tkiva i ćelije u svakom trenutku pravilno označene. Svakoј pošiljci ili seriji tkiva ili ćelija dodjeljuje se jedinstveni identifikacioni broj u skladu sa članom 8.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 50 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
6. Tkiva i ćelije se drže u karantinu dok se, u skladu sa članom 15., ne ispune zahtjevi koji se odnose na testiranje i podatke o davaocu.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 22 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*	

			(„Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 20. Obrada tkiva i ćelija 1. Banke tkiva uključuju u svoje standardne operativne procedure sve procese koji utiču na kvalitet i bezbjednost, i obezbjeđuju da se ti procesi izvode u kontrolisanim uslovima. Banke tkiva garantuju da oprema koja se koristi, radna sredina, tehnologija, kao i uslovi validacije i kontrole ispunjavaju zahtjeve iz člana 28. tačke (h).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 54 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Sve izmjene u procesima pripreme tkiva i ćelija takođe ispunjavaju kriterijume utvrđene u stavu 1.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 53 (2,3,4) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Banke tkiva uključuju u svoje standardne operativne procedure posebne odredbe za postupanje sa odbačenim tkivima i ćelijama, kako bi se spriječila kontaminacija drugih tkiva ili ćelija, radne sredine ili osoblja.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 54 (3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 21. Uvjeti čuvanja tkiva i ćelija 1. Banke tkiva osiguravaju da su svi postupci vezani za čuvanje tkiva i ćelija uključeni u standardne operativne procedure i da uslovi čuvanja ispunjavaju zahtjeve iz člana 28. tačke (h).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 55 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

2. Banke tkiva osiguravaju da se svi procesi čuvanja obavljaju u kontrolisanim uslovima.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 55 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Banke tkiva utvrđuju i primjenjuju procedure kojima kontrolišu prostorije za pakovanje i skladištenje, kako bi spriječile svaku situaciju koja bi mogla negativno uticati na funkcionalnost ili cjelovitost tkiva i stanica.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 55 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
4. Obradjena tkiva i ćelije distribuiraju se tek kada su ispunjeni svi zahtjevi propisani ovom Direktivom.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 57 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
5. Države članice osiguravaju da banke tkiva uspostave sporazume i procedure kojima se garantuje da, u slučaju prekida njihovog rada iz bilo kojeg razloga, uskladištena tkiva i ćelije budu prenesena u druge banke tkiva ili ustanove koje su akreditovane, imenovane, odobrene ili licencirane u skladu sa članom 6., a da se pritom ne narušava zakonodavstvo država članica o raspolaganju doniranim tkivima ili ćelijama na osnovu pristanka.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 55 (4) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

Član 22. Označavanje, dokumentacija i pakovanje Banke tkiva obezbjeđuju da postupci označavanja, dokumentacije i pakovanja ispunjavaju zahtjeve iz člana 28. tačke (f).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 56, 58 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 23. Distribucija Banke tkiva obezbjeđuju kvalitet tkiva i stanica tokom distribucije. Uslovi distribucije moraju ispunjavati zahtjeve iz člana 28. tačke (h).	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 57 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
Član 24. Odnosi između banaka tkiva i trećih lica 1. Banke tkiva zaključuju pisane ugovore sa trećim licima prilikom svake spoljne aktivnosti koja utiče na kvalitet i bezbjednost tkiva i stanica, koje se obrađuju u saradnji sa trećim licem, a posebno u sledećim situacijama: (a) ukoliko banka tkiva povjeri neku fazu obrade tkiva ili stanica trećem licu; (b) ukoliko treće lice obezbjeđuje proizvode i usluge koje utiču na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti tkiva ili stanica, uključujući njihovu distribuciju; (c) ukoliko banka tkiva pruža usluge neovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi; (d) ukoliko banka tkiva distribuira tkiva ili stanice koje su obradila treća lica.	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 5 U članu 15 u uvodnoj rečenici stava 1 riječ „mogu,“ zamjenjuje se riječima: „dužne su,“, a riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“. U tač. 1, 2 i 4 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“. U st. 2 i 3 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“.	Potpuno usklađeno		

	Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 15 Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su, uz saglasnost Ministarstva, da zaključče pisani ugovor sa pravnim licem i zdravstvenom ustanovom iz člana 14 stav 4 ovog zakona, za obavljanje pojedinih poslova, kada: 1) jednu od faza u obradi tkiva i ćelija povjere pravnom licu ili zdravstvenoj ustanovi iz člana 14 stav 4 ovog zakona; 2) pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 4 ovog zakona isporučuje proizvode ili usluge koji utiču na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, uključujući i njihovu distribuciju; 3) pružaju usluge drugoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ili zdravstvenoj ustanovi koja nije ovlašćena za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona; 4) distribuira tkiva i ćelije koje je obradilo pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 4 ovog zakona. Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da odaberu pravna lica i zdravstvene ustanove iz člana 14			
--	--	--	--	--

	stav 4 ovog zakona sa kojima zaključuju pisane ugovore na osnovu njihove sposobnosti da ispune uslove propisane ovim zakonom. Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se obaveze pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona u pogledu uslova kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, sljedljivosti i druga pitanja od značaja za bezbjednost tkiva i ćelija koja su propisana ovim zakonom. Ovlašćene zdravstvene ustanove dostavljaju jedan primjerak ugovora Ministarstvu u roku od 30 dana, od dana zaključivanja. Ovlašćene zdravstvene ustanove, pravna lica i zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, vode i čuvaju evidenciju o pisanim ugovorima, u skladu sa zakonom. Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*			
2. Banke tkiva procjenjuju i biraju treća lica na osnovu njihove sposobnosti da ispune standarde iz ove Direktive.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 15 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

3. Banke tkiva čuvaju kompletnu dokumentaciju o sporazumima iz stava 1. koje su sklopile sa trećim licima.	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 5 U članu 15 u uvodnoj rečenici stava 1 riječ „mogu,“ zamjenjuje se riječima: „dužne su,“, a riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“. U tač. 1, 2 i 4 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“. U st. 2 i 3 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“. Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 15 Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su, uz saglasnost Ministarstva, da zaključe pisani ugovor sa pravnim licem i zdravstvenom ustanovom iz člana 14 stav 4 ovog zakona, za obavljanje pojedinih poslova, kada: 1) jednu od faza u obradi tkiva i ćelija povjere pravnom licu ili zdravstvenoj ustanovi iz člana 14 stav 4 ovog zakona;	Potpuno usklađeno		
---	--	--------------------------	--	--

	2) pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 4 ovog zakona isporučuje proizvode ili usluge koji utiču na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, uključujući i njihovu distribuciju; 3) pružaju usluge drugoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ili zdravstvenoj ustanovi koja nije ovlašćena za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona; 4) distribuira tkiva i ćelije koje je obradilo pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 4 ovog zakona. Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da odaberu pravna lica i zdravstvene ustanove iz člana 14 stav 4 ovog zakona sa kojima zaključuju pisane ugovore na osnovu njihove sposobnosti da ispune uslove propisane ovim zakonom. Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se obaveze pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona u pogledu uslova kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, sljedljivosti i druga pitanja od značaja za bezbjednost tkiva i ćelija koja su propisana ovim zakonom. Ovlašćene zdravstvene ustanove dostavljaju jedan primjerak ugovora			
--	--	--	--	--

	Ministarstvu u roku od 30 dana, od dana zaključivanja. Ovlašćene zdravstvene ustanove, pravna lica i zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, vode i čuvaju evidenciju o pisanim ugovorima, u skladu sa zakonom.			
4. Sporazumi između banaka tkiva i trećih lica jasno definišu odgovornosti trećih lica i detaljne procedure.	Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 5 U članu 15 u uvodnoj rečenici stava 1 riječ „mogu,“ zamjenjuje se riječima: „dužne su,“, a riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“. U tač. 1, 2 i 4 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“. U st. 2 i 3 riječi: „člana 14 stav 3“ zamjenjuju se riječima: „člana 14 stav 4“. Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* Član 15 Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su, uz saglasnost Ministarstva, da zaključe pisani ugovor sa pravnim licem i zdravstvenom ustanovom iz	Potpuno usklađeno		

	člana 14 stav 4 ovog zakona, za obavljanje pojedinih poslova, kada: 1) jednu od faza u obradi tkiva i ćelija povjere pravnom licu ili zdravstvenoj ustanovi iz člana 14 stav 4 ovog zakona; 2) pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 4 ovog zakona isporučuje proizvode ili usluge koji utiču na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija, uključujući i njihovu distribuciju; 3) pružaju usluge drugoj ovlašćenoj zdravstvenoj ustanovi ili zdravstvenoj ustanovi koja nije ovlašćena za obavljanje postupaka iz člana 1 ovog zakona; 4) distribuira tkiva i ćelije koje je obradilo pravno lice ili zdravstvena ustanova iz člana 14 stav 4 ovog zakona. Ovlašćene zdravstvene ustanove dužne su da odaberu pravna lica i zdravstvene ustanove iz člana 14 stav 4 ovog zakona sa kojima zaključuju pisane ugovore na osnovu njihove sposobnosti da ispune uslove propisane ovim zakonom. Ugovorom iz stava 1 ovog člana utvrđuju se obaveze pravnih lica i zdravstvenih ustanova iz člana 14 stav 3 ovog zakona u pogledu uslova kvaliteta i bezbjednosti tkiva i ćelija,			
--	---	--	--	--

	sljedljivosti i druga pitanja od značaja za bezbjednost tkiva i ćelija koja su propisana ovim zakonom. Ovlašćene zdravstvene ustanove dostavljaju jedan primjerak ugovora Ministarstvu u roku od 30 dana, od dana zaključivanja. Ovlašćene zdravstvene ustanove, pravna lica i zdravstvene ustanove iz stava 1 ovog člana, vode i čuvaju evidenciju o pisanim ugovorima, u skladu sa zakonom. Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*			
5. Na zahtjev nadležnog organa, banke tkiva dostavljaju kopije sporazuma sa trećim licima.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 15 (4) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
POGLAVLJE V. RAZMJENA PODATAKA, IZVJEŠTAVANJE I KAZNE Član 25. Označavanje podataka 1.Države članice uspostavljaju sistem za identifikaciju ljudskih tkiva i stanica, kako bi se omogućila njihova sljedivost u skladu sa članom 8.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 58 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

2. Komisija, u saradnji sa državama članicama, izrađuje jedinstveni evropski sistem označavanja kojim se pružaju informacije o glavnim obilježjima i svojstvima tkiva i stanica.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Član 26. Izveštaji 1. Do 7. aprila 2009. godine, a zatim svake tri godine, države članice dostavljaju Komisiji izvještaj o aktivnostima preduzetim u vezi sa odredbama ove Direktive, uključujući spisak mjera sprovedenih u vezi sa inspekcijom i kontrolom.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 65 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Komisija dostavlja Evropskom parlamentu, Savjetu, Evropskom ekonomskom i socijalnom odboru, kao i Odboru regija, izvještaje koje su države članice podnijele o iskustvima stečenim tokom primjene ove Direktive.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
3. Do 7. aprila 2008. godine, a zatim svake tri godine, Komisija dostavlja Evropskom parlamentu, Savjetu, Evropskom ekonomskom i socijalnom odboru, kao i Odboru regija izvještaj o sprovođenju zahtjeva ove Direktive, naročito u vezi sa inspekcijom i kontrolom.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Član 27. Kazne Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju na kršenje nacionalnih odredbi donesenih u skladu s ovom	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena čl. 70 do 75 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*	

Direktivom i poduzimaju sve potrebne mjere za osiguranje njihove primjene. Predviđene kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Do 7. aprila 2006. države članice obavještavaju Komisiju o tim odredbama, a o svim naknadnim izmjenama koje utiču na navedene odredbe obavještavaju je bez odlaganja.			(„Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
POGLAVLJE VI. SAVJETOVANJE SA ODBORIMA Član 28. Tehnički uslovi i njihova prilagođavanja naučnom i tehničkom napretku O tehničkim uslovima i njihovoj prilagođavanju naučnom i tehničkom napretku odlučuje se u skladu sa postupkom iz člana 29. stav 2.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(a) uslovi za akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili izdavanje dozvola bankama tkiva;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(b) uslovi za prikupljanje ljudskih tkiva i ćelija	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(c) sistem kvaliteta, uključujući osposobljavanje;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(d) kriterijumi za odabir davaoca tkiva i/ili ćelija;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

(e) obavezni laboratorijski testovi za davaoce;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(f) postupci prikupljanja ćelija i/ili tkiva i prijema u banci tkiva;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(g) zahtjevi za procese obrade tkiva i ćelija;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(h) obrada, skladištenje i distribucija tkiva i ćelija;	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
(i) zahtjevi za direktno dodjeljivanje određenih tkiva i ćelija primaocu.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Tehnički zahtjevi na koje se ukazuje u tačkama (a) do (i), koji su mjere osmišljene da izmijene neesencijalne elemente ove Direktive dopunjujući je, biće usvojeni u skladu sa regulativnom procedurom sa nadzorom o kojoj se govori u članu 29(3).	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

Zbog hitnih osnova, Komisija može pribjeći hitnoj proceduri o kojoj se govori u članu 29(4) što se tiče tehničkih zahtjeva na koje se ukazuje u tačkama (d) i (e) ovog člana.				
Članak 29. Odbor 1.Komisiji pomaže Odbor. 2.Kada se upućuje na ovaj stav, primjenjuju se članovi 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njenog člana 8. Rok iz člana 5. stav 6. pomenute Odluke određuje se na tri mjeseca. 3.Odbor donosi svoj poslovnik.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Članak 30. Savjetovanje sa naučnim odborima Prilikom utvrđivanja ili prilagođavanja tehničkih zahtjeva iz člana 28. u skladu sa naučnim i tehničkim napretkom, Komisija se savjetuje sa relevantnim naučnim odborima.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
POGLAVLJE VII ZAVRŠNE ODREDBE Član 31. Prenošenje 1.Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje sa ovom Direktivom najkasnije do 7. aprila 2006. godine. O tim mjerama odmah obavještavaju Komisiju. Kada države članice usvajaju ove mjere, one prilikom njihove službene objave sadrže uputstvo koje se odnosi na ovu Direktivu ili	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		

se uz njih navodi takva uputnica. Način upućivanja određuju same države članice.				
2. Države članice mogu donijeti odluku da za jednu godinu od datuma utvrđenog u prvom stavu stava 1. odgode primjenu zahtjeva ove Direktive na banke tkiva na koje su se, prije stupanja na snagu ove Direktive, primjenjivale obavezujuće nacionalne odredbe.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
3. Države članice dostavljaju Komisiji tekst glavnih odredbi nacionalnog zakonodavstva koje usvoje u oblasti na koju se odnosi ova Direktiva.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
Član 32. Stupanje na snagu Ova Direktiva stupa na snagu na dan objavljivanja u Službenom listu Evropske unije.	Nema odgovarajuće odredbe	Neprenosivo		
PRILOG OBAVEZNE INFORMACIJE O DARIVATELJIMA STANICA I/ILI TKIVA A. Živi daritelji 1. Osoba zadužena za proces darivanja osigurava da je daritelj odgovarajuće informisan, bar o aspektima koji se odnose na darivanje i prikupljanje iz stavke 3. Informacije se moraju pružiti prije prikupljanja.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 34 (1,2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
2. Informacije mora da pruži stručna osoba koja je sposobna da ih prenese na	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 34 (1,2,3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i	

odgovarajući i jasan način, koristeći termine koji su lako razumljivi daritelju.			ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
3. Informacije moraju obuhvatati: svrhu, vrstu, posljedice i rizike prikupljanja; analitičke testove, ako su izvršeni; evidentiranje i zaštitu ličnih podataka daritelja, ljekarsku tajnu; terapijsku svrhu i moguće koristi, kao i podatke o zaštiti koja se primjenjuje radi sigurnosti daritelja.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 34 (1,2,3) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
4. Daritelja se mora obavijestiti da ima pravo da dobije potvrđene rezultate analitičkih testova, uz jasno objašnjenje.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 34 (1) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
5. Moraju se dati informacije o obaveznoj provjeri pristanka, potvrdi i odobrenju za prikupljanje tkiva i/ili stanica.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 34 (2) Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
B. Preminuli darivaoci 1. Moraju se obezbijediti sve informacije, kao i svi potrebni pristanak i odobrenja u skladu sa važećim zakonodavstvom država članica.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 37, 19 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	

2. Potvrđeni rezultati procjene darivaoca dostavljaju se i jasno objašnjavaju relevantnim osobama u skladu sa zakonodavstvom država članica.	Nema odgovarajuće odredbe	Potpuno usklađeno	Materija uređena članom 38 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* („Službeni list CG”, br. 57/15, 86/22 i 84/24)	
--	---------------------------	-------------------	---	--



Ministarstvo
finansija

20. 06. 2025.

4 - 040/25 - 2235/6

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 05-02-041/25-18410/2

Podgorica, 10.06.2025.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja

Veza: Vaš akt br. 4-040/25-2235/3 od 04.06.2025. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom Predloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

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

Dostavljenim Predlogom vrši dodatno usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja tkiva i ćelija, saglasno komentarima Evropske komisije. Takođe, Predlogom ovog zakona preciziraju se određena pitanja koja se odnose na primjenu važećeg Zakona, a proširen je i krug mogućih živih davalaca tkiva i ćelija.

Uvidom u dostavljeni materijal i Izvještaj o analizi uticaja propisa utvrđeno je da je za implementaciju Predloga zakona neophodno obezbijediti dodatna finansijska sredstva i to za finansiranje rada Bioetičkog komiteta koji obrazuje Ministarstvo zdravlja. Procjena je da će godišnje biti neophodno obezbijediti 6.822,90€ za naknade članovima, počev od 2026. godine. Takođe, napominje se da sredstva za sprovođenje ovog zakona, osim navedenih naknada, predstavljaju redovno finansiranje za svaku fiskalnu godinu, u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje.

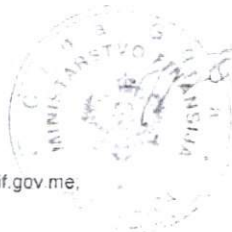
Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, u načelu nema primjedbi na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja i ukazuje da je sredstva potrebna za implementaciju dostavljenog Predloga zakona neophodno uskladiti sa sredstvima odobrenim godišnjim zakonom o budžetu za predmetne namjene.

S poštovanjem,

MINISTAR
Novica Vuković

Kontakt osobe:

mr Ivana Radojčić, Direktor za finansijski sistem i koordinaciju politika, ivana.radojicic@mif.gov.me,
Bojana Roganović, Direktor za državni budžet, bo.jankovic@mif.gov.me.



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

NAZIV PROPISA

PREDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O UZIMANJU I PRESADIVANJU LJUDSKIH
TKIVA I ČELIJA U SVRHU LIJEČENJA*

1. Definisanje problema

- 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)?

Predlogom ovog zakona vrši se dodatno usklađivanje sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja tkiva i ćelija, saglasno komentarima Evropske komisije. Pored toga, precizirana su određena pitanja koja se odnose na primjenu ovog zakona. Analogno Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*, proširen je krug mogućih živih davalaca tkiva i ćelija, precizirano je da živi davalac tkiva i ćelija, radi presađivanja primaocu, može biti lice sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelji, baba i djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik ili partner u zajednici života lica istog pola. Nesrodničko davalatstvo tkiva i ćelija ovim putem se prvi put uređuje. U cilju utvrđivanja da se ovo davanje zasniva na osnovnim načelima davanja tkiva i ćelija u svrhu liječenja: pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca; davanja u cilju liječenja; nekomercijalnog davanja, a posebno kao dobročino davanje, bez novčane ili druge odgovarajuće naknade, uz slobodno izraženu volju, propisano je da o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

Uzroci problema su trenutno nedovoljna usklađenost sa propisima Evropske unije, nepreciznost pojedinih zakonskih rješenja, kao i zakonska neuređenost navedenih kategorija živih davalaca tkiva i ćelija.

Posljedice problema su odlaganje ispunjavanja drugog završnog mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 - Zaštita potrošača i zdravlja, onemogućavanje davanja tkiva i ćelija licima koja se nalaze u krugu predloženih krvnih srodnika, kao i bračnog, odnosno vanbračnog supružnika ili partnera u zajednici života lica istog pola i lica sa kojima se primalac nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima.

Nedonošenjem ovog zakona, odložilo bi se ispunjavanje drugog završnog mjerila u Pregovaračkom poglavlju 28 - Zaštita potrošača i zdravlja zbog nepotpune usklađenosti ovog zakona sa relevantnim propisima EU. Pored toga, egzistirale bi i dalje određene nejasnoće u primjeni važećeg zakona, a bio bi i dalje sužen krug lica koja mogu biti živi davaoci tkiva i ćelija radi presađivanja primaocu u svrhu liječenja.

Iz navedenih razloga, u interesu pacijenata kojima je presađivanje tkiva i ćelija jedini način liječenja i u javnom interesu, neophodno je donošenje ovog zakona, jer status quo" opcija je neprihvatljiva.

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Predloženim zakonom izvršice se dodatno usklađivanje domaćeg zakonodavstva sa propisima Evropske unije, koji se odnose na oblast presađivanja tkiva i ćelija, saglasno komentarima Evropske komisije. Pored navedenog, jedan od razloga je i preciziranje određenih pitanja koja se odnose na primjenu važećeg zakona, Analogno Zakonu o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*. S tim u vezi, proširen je krug mogućih živih davalaca tkiva i ćelija, precizirano je da živi davalac tkiva i ćelija, radi presađivanja primaocu, može biti lice sa kojim je srodnik po krvi u pravoj liniji (dijete, roditelj, baba, djed) i u pobočnoj liniji do četvrtog stepena (brat, sestra, tetka, stric, ujak i njihova djeca), kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola. Imajući u vidu praktična iskustva i slučajeve nesrodničkog davalatstva, koje se prvi put uređuje, u cilju utvrđivanja da se zasniva na osnovnim načelima davanja tkiva i ćelija u svrhu liječenja: pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca; davanja u cilju liječenja; nekomercijalnog davanja, a posebno kao dobročino davanje, bez novčane ili druge odgovarajuće naknade, uz slobodno izraženu volju. Radi toga, propisano je Predlogom ovog zakona da o uzimanju tkiva i ćelija od živog davaoca u svrhu presađivanja primaocu sa kojim se nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima, o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje, a čine ga istaknuti stručnjaci iz oblasti medicine, medicinske etike, psihologije, socijalnog staranja, prava i drugih oblasti koje su od značaja za ove postupke.

Dakle, posebna važnost se pridaje etičkom aspektu i dobroćinosti ovih postupaka, što je i smisao davanja tkiva i ćelija radi presađivanja u svrhu liječenja.

Ovaj zakon planiran je Programom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji 2024 - 2027.

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?

Regulatorna opcija je preferirana jer je osnovni pravni akt koji se mijenja i dopunjuje upravo zakonski, te se jedino ova materija i može uređivati zakonom. Takođe, sugestije koje su dobijene od Evropske komisije za usaglašenost sa osnovnom direktivom koja se odnosi na transplantaciju tkiva i ćelija prenešena je u Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja*. Nadalje, ovim zakonom je uređena oblast davanja saglasnosti i krug lica koja mogu biti davaoci tkiva i ćelija za presađivanje drugom licu u svrhu liječenja.

"Status quo" opcija je neodrživa iz razloga što bi zadržavanjem postojećeg stanja i dalje postojala nedovoljna usklađenost domaćeg zakonodavstva sa propisima EU, kao i krug lica živih davalaca tkiva i ćelija za presađivanje u svrhu liječenja bio sužen, uz nejasnoće pojedinih normi važećeg zakona.

Iz navedenih razloga ne postoji opcija koja bi omogućila ispunjavanje navedenih ciljeva, tako da je jedina opcija donošenje ovog zakona.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije 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.

Pozitivan uticaj donošenja ovog zakona odražava se na građane zbog približavanja pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, kao i licima kojima je presađivanje tkiva i ćelija jedini način liječenja jer će živi davaoci moći da budu srodnici u pravoj i pobočnoj liniji do četvrtog stepena, kao i bračni, odnosno vanbračni supružnik i partner u zajednici života lica istog pola. Pored ovih lica, propisano je Predlogom ovog zakona propisano je da živi davaoci u svrhu presađivanja primaocu mogu biti i lica sa kojim se primalac tkiva i ćelija nalazi u posebnim prijateljskim, emotivnim i sličnim odnosima. U ovom slučaju o uzimanju tkiva i ćelija odlučuje Ministarstvo, na osnovu mišljenja Bioetičkog komiteta, kao stručnog savjetodavnog tijela koje obrazuje. Primjena ovog zakona neće izazvati nikakve troškove građanima ni privredi, te se ne može govoriti o odnosu između pozitivnih efekata ovog zakona i opravdanosti troškova za njegovu primjenu u odnosu na ove subjekte.

Stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu ovaj akt neće izazvati, niti će uticati na konkurenciju. Takođe, neće uticati ni na administrativna opterećenja, niti na biznis barijere.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za sprovođenje ovog zakona je potrebno, i to za finansiranje rada Biotičkog komiteta koji obrazuje Ministarstvo, kao stručno savjetodavno tijelo.

Kako nije moguće predvijeti broj sastanaka ovog tijela, određen je okvirni trošak koji mora biti obezbijeđen u budžetu na osnovu procjene.

Bioetički komitet treba da čini sedam članova, a naknada treba da se odredi u iznosu od 30% prosječne neto zarade u Crnoj Gori za prethodnu godinu, prema podacima organa uprave nadležnog za poslove statistike i da se isplaćuje za mjesec u kome se održava radni sastanak Bioetičkog komiteta. Procjena je da više od tri sastanka godišnje ne bi trebalo da bude.

Shodno tome, potrebna sredstva za rad ovog komiteta, po godinama su:

	2026. godina	2027. godina	2028. godina
Broj članova sedam (4147)	6.822,90 €	6.822,90 €	6.822,90 €

Ukupan iznosi za navedene tri godine - 20.468,70 €.

Za obračun je korišćena prosječna neto zarada za 2023. godinu, po podacima MONSTAT-a.

Dodatni fiskalni uticaj na budžet za period 2025-2027 iznosi 20.468,70 eura.

Navedena sredstava će se isplaćivati višekratno za 2026. i naredne godine.

Sredstva za 2026. i naredne godine biće planirana kroz plan budžetskog finansiranja za svaku fiskalnu godinu, na navedenoj poziciji, dok se isplate neće vršiti tokom 2025. godine

Sredstva za sprovođenje ovog zakona, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta, predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko Fonda za zdravstveno osiguranje.

Implementacijom ovog zakona ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Sredstva za sprovođenje ovog zakona predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko Fonda za zdravstveno osiguranje, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta.

Predlogom ovog zakona predviđeno je donošenje jednog pravilnika, koji neće proizvesti dodatne finansijske obaveze.

Implementacijom ovog zakona neće se ostvariti prihodi za budžet Crne Gore.

Kako nema fiskalnih troškova za sprovođenje ovog zakona, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta, to nije korišćena nijedna metodologija za obračun niti je bilo problema u tom obračunu, osim procjene za naknadu članovima Bioetičkog komiteta, na osnovu prosječne neto zarade za 2023. godinu, po podacima MONSTAT-a.

U navedenom smislu, nije bilo sugestija Ministarstva finansija koje bi se mogle uključiti u tekst Predloga zakona.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertna podrška 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.

Eksterna ekspertna podrška nije korišćena.

Izmjene i dopune ovog zakona pripremljene su u skladu sa komentarima Evropske komisije. Kako se radi o neznatnom obimu izmjena, koje ne utiču na ostvarivanje prava i pravnih interesa građana, u smislu nametanja bilo kakvih obaveza ili ograničavanja ljudskih prava i sloboda, već samo o preciziranju, odnosno proširenju kruga lica u odnosu na dobrovoljno postupanje već propisanih aktivnosti, to je procjena da nije bilo potrebe za održavanjem javne rasprave. Iz navedenog razloga ne postoji izvještaj o sprovođenju iste.

U pripremi Predloga zakona korišćene su sugestije i mišljenja koje je dostavio Klinički centar Crne Gore za Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, u skladu sa dosadašnjim iskustvima, posebno u odnosu na proširenje kruga mogućih živih davalaca tkiva i

čelija, koji su sa stručnog aspekta učestvovali u prispjehu ovog propisa, u odnosu na oblast na koju se ovaj zakon odnosi.

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?

Prepreka za implementaciju ovog zakona nema.

Ispunjavanje ciljeva koji treba da se ostvare sprovođenjem ovog zakona je, prije svega povećanje broja donacija i uspješnih presađivanja tkiva i čelija licima kojima je to jedini način liječenja.

Monitoring i evaluaciju primjene ovog zakona vrši Ministarstvo, preko svojih organizacionih jedinica i zdravstvene inspekcije.

Podgorica, 3. juna 2025. godine

MINISTAR,
dr Vojislav Šimun



[Handwritten signature]