



PRIMLJENO:	17.06.	20 20	GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	22-2/20-3/3		
VEZA:			
EPA:	932 XXVI		
SKRAĆENICA:			PRILOG:

SKUPŠTINA CRNE GORE
- n/r predsjednika, gđina Ivana Brajovića -

Na osnovu člana 148 Poslovnika Skupštine Crne Gore na Predlog zakona o ljekovima, podnosimo sljedeće amandmane:

AMANDMAN 1

U članu 41 stav 1 riječi: "u laboratoriji apoteke ili u galenskoj laboratoriji" brišu se.

U stavu 2 poslije riječi "izrađuje" dodaju se riječi: "u galenskoj laboratoriji i".

Poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

"Galenski lijek izrađen u galenskoj laboratoriji namijenjen je za prodaju, odnosno snabdijevanje apoteka i drugih zdravstvenih ustanova".

U stavu 6 broj „4“ zamjenjuje se brojem „5“

Dosadašnji st.3, 4, 5 i 6 postaju st. 4, 5, 6 i 7.

OBRAZLOŽENJE

Predloženim amandmanom stvaraju se širi uslovi da se galenski ljekovi izrađuju i u galenskoj laboratoriji kao samostalnoj organizacionoj jedinici, prema postupku izrade važećih farmakopeja, važećih magistralnih formula ili prema standardnoj recepturi iz stručnih farmaceutskih priručnika, kao i u skladu sa smjernicama Dobre prakse u izradi galenskih ljekova.

Ljekovi izrađeni u ovim laboratorijama namijenjeni su za prodaju, odnosno snabdijevanje apoteka i drugih zdravstvenih ustanova, u odnosu na galenski lijek izrađen u galenskoj laboratoriji apoteke namijenjen za izdavanje, prodaju, odnosno upotrebu i primjenu za pacijente te apoteke, odnosno apoteke koja je u sastavu druge zdravstvene ustanove koja obavlja djelatnost na primarnom nivou zdravstvene zaštite, kao i u odgovarajućoj veterinarskoj ustanovi, sa kojima je apoteka u čijoj je galenskoj laboratoriji izrađen galenski lijek, zaključila ugovor o isporuci određene količine tog galenskog lijeka.

AMANDMAN 2

U članu 42 stav 7 poslije riječi "ljekova" dodaju se riječi: "u galenskoj laboratoriji,".

OBRAZLOŽENJE

Budući da je u prethodnom članu 41 predloženo prepoznavanje galenske laboratorije kao samostalne organizacione jedinice, potrebno je definisati i posebne uslove u pogledu prostora, kadra i opreme kao i druge potrebe uslove za izradu galenskih ljekova u toj laboratoriji.

AMANDMAN 3

U Članu 224 poslije riječi: "Člana 121" dodaju se riječi: "stav 4"

OBRAZLOŽENJE

U članu 224 dat je poziv na članove koji imaju odloženu primjenu, odnosno primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Postupak usaglašavanja ovog propisa sa propisima Evropske unije kojima je uređena oblast lijekova zahtijevao je prenošenje evropske regulative u cjelini.

Naknadnom provjerom utvrđeno je da je neophodno precizirati da odredba člana 121 stav 4 ima odloženu primjenu, odnosno da će se stav 4 navedenog člana primjenjivati od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

POSLANICI

Halil Džuković



Boris Mugoša

Momčilo Martinović

