

CRNA GORA
SKUPŠTINA
ZAKONODAVNI ODBOR
Broj: 28-2/20-3/6
EPA 932 XXVI
Podgorica, 2. jul 2020. godine

SKUPŠTINI CRNE GORE

Na osnovu člana 69 stav 2 Poslovnika Skupštine Crne Gore, Zakonodavni odbor, sa sjednice održane 1. jula 2020. godine, podnosi

IZVJEŠTAJ O RAZMATRANJU PREDLOGA ZAKONA O LJEKOVIMA

1. Ustavni osnov za donošenje ovog zakona, sadržan je u članu 16 stav 1 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju i druga pitanja od interesa za Crnu Goru.
2. Odbor je, sa sedam glasova „za” ocijenio da je Predlog zakona u skladu sa Ustavom i pravnim sistemom.
3. Odbor je odlučio da podnese sljedeće amandmane:

Amandman 1

U članu 4 stav 3 poslije riječi: „medicinska sredstva” dodaju se riječ: „(u daljem tekstu: Institut)”.

Amandman 2

U članu 5 stav 1, u uvodnoj rečenici, riječi: „za lijekove i medicinska sredstva” brišu se.

Amandman 3

U članu 10 riječi: „za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut)” brišu se.

Amandman 4

U članu 13 stav 3 riječ „biraju” zamjenjuju se riječju „imenuju”.

Amandman 5

U članu 14 stav 1 tačka 12 riječ „svom” briše se.

Amandman 6

U članu 55 stav 1 riječi: „čl. 52 do 54” zamjenjuju se riječima: „čl. 52, 53 i 54”.

Amandman 7

U članu 131 stav 2 riječ „propíše” zamjenjuju se riječju „propisuje”.

Amandman 8

U članu 165 st. 3 i 4 poslije riječi „Listi” dodaje se riječ „ljekova”.

Amandman 9

U članu 188 stav 3 poslije riječi: „stava 1” dodaju se riječi: „ovog člana”.

Amandman 10

U članu 212 stav 1 tačka 13 poslije riječi „člana 79 stav 1” dodaju se riječi: „ovog zakona”.

U tački 19 poslije riječi: „člana 96 st. 4, 5 i 6” dodaju se riječi: „ovog zakona”.

U tački 72 riječi: „iz inostranstva” zamjenjuju se riječima: „,koja je najavljenja iz druge države”.

Tačka 84 mijenja se i glasi:

„84)u svakom trenutku ne omogući inspekcijski nadzor predstavnicima nadležnog inspekcijskog organa (član 136 stav 7); ”.

U tački 87 riječi: „te države” brišu se.

U tački 90 poslije riječi „zemlju” dodaje se riječ „pravnom”.

U tački 117 poslije riječi „prometa,” dodaju se riječi: „stavi u promet i upotrebu i”.

Tačka 118 mijenja se i glasi:

„118)na zahtjev instituta ne dostavi validne sertifikate o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka i/ili aktivnih i pomoćnih supstanci i intermedijera, u skladu sa zahtjevima iz člana 46 stav 1 tačka 9 ovog zakona (član 156 stav 3); ”.

U tački 121 riječi: „iz stava 3 ovog člana” zamjenjuju se riječima: „ iz člana 161 stav 3 ovog zakona”.

U tački 122 poslije riječi: „član 164” dodaju se riječi: „stav 1”.

U tački 148 riječi: „tač. 1 i 2” zamjenjuju se riječima: „tačka 2”.

U tački 150 riječ „članovima” zamjenjuje se riječju „či.”.

U tački 152 poslije riječi „članom 182 stav 3” dodaju se riječi: „ovog zakona”.

U tački 158 riječi: „ovog ovog” zamjenjuju se riječima: „ovog zakona”.

U tački 172 poslije riječi: „člana 167 stav 4” dodaju se riječi: „ovog zakona”.

Amandman 11

U članu 213 stav 1 tačka 8 riječi: „st. 3 i 5” zamjenjuju se riječima: „stav 3”.

Poslije tačke 11 dodaje se nova tačka koja glasi:

„12) reklamira lijekove iz člana 199 stava 1 ovog zakona direktnim obraćanjem djeci, koji su namijenjeni za njihovo liječenje (član 199 stav 5);
Dosadašnje tač. 12, 13 i 14 postaju tač. 13, 14 i 15.

PREDSTAVNIK PREDLAGAČA ZAKONA SAGLASIO SE SA AMANDMANIMA ODBORA, PA ISTI , shodno članu 150 stav 3 , POSLOVNIKA SKUPŠTINE CRNE GORE POSTAJU SASTAVNI DIO OVOG PREDLOGA ZAKONA, i o njima Skupština posebno ne odlučuje.

4. Odbor je konstatovao, da je ovaj Predlog zakona potrebno donijeti u skladu sa članom 91 stav 1 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da Skupština odlučuje većinom glasova prisutnih poslanika na sjednici kojoj prisustvuje više od polovine svih poslanika.

5. Odbor predlaže Skupštini da usvoji Predlog ovog zakona.

Odbor je takođe konstatovao da u Predlogu zakona postoje slovne i pravno-tehničke greške koje, u pripremi zakona za objavljivanje, treba otkloniti. Predstavnik predlagača zakona se saglasio sa navedenom konstatacijom, a navedene ispravke glase:

- u članu 46 stav 5 riječ „odgovarajuće,, zamjenjuje se riječju „odgovarajuće,,;
- u članu 106 stav 1, u uvodnoj rečenici, riječ „ispitivana,, zamjenjuje se riječju „ispitivanja,,;
- u članu 114 stav 2 riječ „obezbjedi,, zamjenjuje se riječju „obezbijedi,,;
- u članu 117 stav 2 tačka 11 riječi: „sa sa,, zamjenjuju se riječju „sa,,;
- u članu 119 stav 4 tačka 1 riječ „obezbjedi,, zamjenjuje se riječju „obezbijedi,,;
- u članu 188 stav 1 riječ „nežljeno,, zamjenjuje se riječju „neželjeno,,;
- u članu 202 stav 2 tačka 2 riječ „apotekarsa,, zamjenjuje se riječju „apotekarska,,;
- u članu 203 stav 1 tačka 11 riječ „lijekova,, zamjenjuje se riječju „ljekova,,;
- u članu 212 stav 1 tačka 9 riječ „ljek,, zamjenjuje se riječju „lijek,,;
- u tački 31 riječ „odboruu,, zamjenjuje se riječju „odboru,,;
- u tački 48 riječi: „sa sa,, zamjenjuju se riječju „sa,,;
- u tački 56 riječ „obezbjedi,, zamjenjuje se riječju „obezbijedi,,;
- u tački 97 riječi: „5 godina,, zamjenjuju se riječima: „pet godina,,;
- u tački 150 riječ „registar,, zamjenjuje se riječju „Registar,,;
- u tački 151 riječ „registar,, zamjenjuje se riječju „Registar,, a riječ „aktvnu,, zamjenjuje se riječju „aktivnu,,;
- u tački 154 riječ „sav,, zamjenjuje se riječju „stav,,;
- u tački 157 riječ „PAS,, zamjenjuje se riječju „PASS,,;
- u tački 164 „nežljeno,, zamjenjuje se riječju „neželjeno,,;
- u tački 168 riječ „obezbjedi,, zamjenjuje se riječju „obezbijedi,,;
- u stavu 3 poslije riječi: „kazniće se,, veznik „i,, briše se.

Za izvjestioca Odbora određen je poslanik Momčilo Martinović, član Odbora.

