



Crna Gora

Ministarstvo zdravlja

Broj:011-25/2017

Podgorica, 22.11.2018.godine

Na osnovu člana 12 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona ("Službeni list CG", broj 12/12), Ministarstvo zdravlja, sačinjava

### IZVJEŠTAJ O JAVNOJ RASPRAVI

Ministarstvo zdravlja je na osnovu čl. 9 i 11 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona uputilo javni poziv građanima, zdravstvenim ustanovama, Ljekarskoj komori, stručnim i naučnim institucijama, Crvenom krstu Crne Gore, državnim organima, organima lokalne uprave, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zainteresovanim subjektima za učešće o raspravi o tekstu Nacrta zakona o medicinskim sredstvima.

Saglasno članu 9 stav 1 alineja 2 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona, javna rasprava je sprovedena dostavljanjem predloga, sugestija i komentara u pisanom i elektronskom obliku, koji su se mogli dostaviti Ministarstvu zdravlja, na adresu: Podgorica, Rimski trg br.46, na fax 078/113-128 i na e-mail adresu @mzd.gov.me.

Javna rasprava je trajala 40 dana, od dana objavljivanja javnog poziva na internet stranici Ministarstva zdravlja, portalu e-Uprave i u Dnevnim listu "Dnevne novine", 07.02.2017.godine.

U periodu održavanja javne rasprave dostavljeni su predlozi i sugestije Glosarij d.o.o Podgorica

1) Predlog Glosarij d.o.o Podgorica

1. Predlog se odnosi na dopunu člana (57)

Po Direktivi koja reguliše Medicinska sredstva 93/42 Član 13 Lice odgovorno za poslove registracije i vigilance pored definisanih akademskih kvalifikacija potrebno je da ima 3 godine iskustva u poslovima registracije ili u osiguranju kvaliteta medicinskih sredstava.

**Predlog se ne prihvata**

**Obrazloženje**

Ministarstvo zdravlja, kao predlagač Nacrta zakona, rukovodilo se činjenicom da u ovom trenutku ne treba propisivati taj ograničavajući momenat u pogledu godina (3 godine) radnog iskustva na poslovima registracije medicinskih sredstava vigilance.

---

Rimski trg br. 46, PC Vektra 81000 Podgorica

TEL: (+382) 078 113 127; FAX: (+382) 078 113 128

[www.mzdravlja.gov.me](http://www.mzdravlja.gov.me)

2. Predlog da se koriguje član (45) Nacrta zakona koji propisuje da je proizvođač dužan da u roku od 12 mjeseci od dana dostavljanja rješenja o registraciji medicinskog sredstva, izmjenama i dopunama registracije kao i produženje registracije stavi u promet medicinsko sredstvo u skladu sa rješenjem.  
Naime, Glosarij d.o.o Podgorica predlaže da se riječ "dužan" promijeni i upotrebi neka druga riječ.

**Predlog se ne prihvata.**

#### **Obrazloženje**

Obaveza proizvođača je da stavi medicinsko sredstvo na tržište u skladu sa rješenjem o registraciji. Na taj način se stvaraju uslovi o kontinuiranoj snabdjevenosti tržišta medicinskim sredstvima.

Obaveza veledrogerija je da radi kontinuiranog snabdijevanja tržišta medicinskim sredstvima obezbijedi potrebne zalihe medicinskih sredstava za čiji promet je dobila registraciju, odnosno da blagovremeno započne nabavku, odnosno uvoz, kako ne bi došlo do prekida u snabdijevanju tržišta za slučaj ne predviđenih promjena u poslovnom ambijentu.

3. Predlog da se koriguje član kojim je propisano da se promet medicinskih sredstava na malo ne može da vrši van specijalizovane prodavnice, zdravstvene ustanove, osim ako nije drugačije uređeno zakonom.

Smatraju da ima veliki broj niskorizičnih medicinskih sredstava koji bi pacijentima trebali da budu dostupni ne samo u specijalizovanim prodavnicama.

**Predlog se ne prihvata.**

#### **Obrazloženje**

Odredbama člana 75 Nacrta zakona o medicinskim sredstvima propisano je da promet medicinskih sredstava na malo obavlja apoteka, veterinarska apoteka i specijalizovana prodavnica u skladu sa zakonom. Takođe, već je propisano stavom 3 navedenog člana da se izuzetno određene vrste medicinskih sredstava mogu prodavati i na drugim zatvorenim prodajnim mjestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina.

U prilogu se nalazi izvještaj o konsultacijama sa zainteresovanom javnošću, koji je sastavni dio ovog izvještaja u skladu sa članom 12 stav 3 Uredbe o postupku i načinu sprovođenja javne rasprave u pripremi zakona.

**Ministar**

**Dr Kenan Hrapović**

