



Ministarstvo
finansija



Br: 05-02-041/26-26611/2

Podgorica, 30.07.2026.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg br. 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog zakona za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla

Veza: Vaš akt br. 6-501/26-856/3 od 21.07.2026. godine i dopuna RIA-e od 30.07.2026. godine

Poštovani gospodine Šimunu,

Povodom *Predlog zakona za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

Predlogom ovog zakona izražava se spremnost Crne Gore za sprovođenje pravne tekovine EU, odnosno Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ. Ova regulativa će se direktno primjenjivati nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, a ovaj zakon će se primjenjivati od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji. Donošenje ovog zakona je sastavni dio obaveza koje se odnose na pripremljenost Crne Gore za sprovođenje pravne tekovine EU u Pregovaračkom poglavlju 28. Zaštita potrošača i zdravlja, nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

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

Uvidom u dostavljeni Predlog zakona i Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, navedeno je da dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za sprovođenje ovog zakona nije potrebno, već da sredstva za sprovođenje istog, predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu u okviru finansiranja Ministarstva zdravlja i zdravstvenih ustanova.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, u načelu nema primjedbi na dostavljeni Predlog zakona za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla, uz obavezu da se sve aktivnosti na implementaciji istog usklade sa sredstvima koja su opredijeljena godišnjim zakonom o budžetu, nosiocima aktivnosti za predmetne namjene.

Ističemo da će iznos sredstava potreban za implementaciju Zakona u narednim godinama biti predmet razmatranja prilikom procesa izrade godišnjih zakona o budžetu države.

Pored navedenog, ukazujemo na član 40 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti, kojim je utvrđeno da ugovorene obaveze moraju biti usklađene sa planiranim i odobrenim sredstvima, kao i da je budžetski izvršilac odgovoran za zakonito korišćenje sredstava odobrenih potražskoj jedinici.

S poštovanjem,

MINISTAR
mr Novica Vuković



**ZAKON
ZA SPROVOĐENJE REGULATIVE (EU) 2024/1938 O STANDARDIMA
KVALITETA I BEZBJEDNOSTI ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA**

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se nadležni organi, nadzor, kazne, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (tekst od značaja za EEP), (SL L 1938, 17. 7. 2024, str. 1, u daljem tekstu: Regulativa (EU) 2024/1938).

Član 2

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju isto značenje kao u Regulativi (EU) 2024/1938.

**II. NADLEŽNO TIJELO ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA I POSLOVI I
AKTIVNOSTI NADLEŽNOG TIJELA**

Član 4

Nadležno tijelo koje je odgovorno za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, kao jedino nacionalno tijelo za supstance ljudskog porijekla koje, kao takvo, obavlja poslove i aktivnosti propisane Regulativom (EU) 2024/1938, je organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Poslove i aktivnosti iz stava 1 ovog člana Ministarstvo obavlja preko posebne organizacione jedinice za supstance ljudskog porijekla i organizacione jedinice za zdravstveno-sanitarni nadzor, u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Ministarstva.

Poslove i aktivnosti iz stava 1 ovog člana mogu obavljati državni službenici i zdravstveni inspektori koji su zaposleni u Ministarstvu i posebno edukovani za obavljanje ovih poslova.

Lica iz stava 3 ovog člana samostalna su u svom radu, a poslove i aktivnosti iz stava 1 ovog člana moraju da obavljaju u skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938, zakonom kojim se uređuju prava, obaveze i odgovornost državnih službenika, zakonom kojim se uređuje upravni postupak i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, kao i objektivno, transparentno i u javnom interesu.

Zdravstvenim inspektorima koji vrše inspekcijski nadzor nad subjektima za supstance ljudskog porijekla Ministarstvo, prije početka vršenja tog nadzora, obezbjeđuje uvodno osposobljavanje, specijalizovano osposobljavanje za kontrolu određenih vrsta ustanova za supstance ljudskog porijekla, a po potrebi i kontinuirano osposobljavanje, u skladu sa članom 30 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 5

O pitanjima koja se odnose na standarde kvaliteta supstanci ljudskog porijekla i ljudskih organa, u skladu sa članom 13 Regulative (EU) 2024/1938, organizaciona jedinica za supstance ljudskog porijekla sarađuje i savjetuje se sa organizacionom jedinicom za transplantaciju organa u Ministarstvu, kao nadležnom organu za ljudske organe u skladu sa zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih organa u svrhu liječenja, a u koji je prenesena Direktiva 2010/53/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 207, 6. 8. 2010, str. 14).

Član 6

Ministarstvo sarađuje sa Evropskom komisijom (u daljem tekstu: Komisija) u sprovođenju kontrola iz člana 71 Regulative (EU) 2024/1938, u skladu sa članom 14 Regulative (EU) 2024/1938.

Radi podsticanja koordinacije između država članica u vezi sa sprovođenjem Regulative (EU) 2024/1938 i donesenih delegiranih i sprovedbenih akata, kao i radi pomoći u toj koordinaciji i olakšavanja saradnje sa učesnicima u tim aktivnostima, Ministarstvo imenuje dva stalna člana i dva zamjenika kao predstavnike u Koordinacionom odboru za supstance ljudskog porijekla (u daljem tekstu: Odbor SCB), u skladu sa članom 68 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 7

U cilju postizanja transparentnosti u pogledu naknada za tehničke usluge potrebne za stavljanje na raspolaganje supstanci ljudskog porijekla, Ministarstvo preduzima aktivnosti koje imaju za cilj da se javnosti omogući da na jednostavan način dođe do potpunih i tačnih informacija o tim naknadama, koje su propisane zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje, zakonom kojim se uređuju radni odnosi, zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija i zakonom kojim se uređuje obezbjeđivanje krvi.

Član 8

Ministarstvo uspostavlja i vodi registar subjekata za supstance ljudskog porijekla na teritoriji Crne Gore, a informacije sadržane u ovom registru unosi na platformu Evropske unije za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 16 Regulative (EU) 2024/1938).

Za vođenje registra subjekata za supstance ljudskog porijekla Ministarstvo koristi samo platformu Evropske unije za supstance ljudskog porijekla i obavještava subjekte za supstance ljudskog porijekla da podatke koje sadrži registar direktno unose na tu platformu, kao i da se putem nje direktno registruju.

Član 9

Ministarstvo uspostavlja postupke za registraciju subjekata za supstance ljudskog porijekla u skladu sa članom 35 Regulative (EU) 2024/1938, vrši provjeru podataka unesenih u registar subjekata na platformi EU, odlučuje o ispunjenosti uslova za registraciju subjekta za supstance ljudskog porijekla i usklađenosti sa kriterijumima za određivanje subjekta za kritične supstance ljudskog porijekla koje je dogovorio Odbor SCB, kao i o upisu u registar subjekata za kritične supstance

ljudskog porijekla na osnovu zahtjeva za upis i samoprocjene ovih subjekata, u skladu sa članom 17 Regulative.

U slučaju promjene informacija koje subjekt za supstance ljudskog porijekla registruje u skladu sa članom 35 Regulative, kao i u slučaju prestanka aktivnosti povezanih sa supstancama ljudskog porijekla tog subjekta za supstance ljudskog porijekla, Ministarstvo bez nepotrebnog odlaganja provjerava promjene informacija koje subjekt za supstance ljudskog porijekla registruje i ažurira registraciju na platformi Evropske unije za supstance ljudskog porijekla.

Član 10

Ministarstvo uspostavlja i vodi sistem za izdavanje odobrenja za proizvode od supstanci ljudskog porijekla subjektima za supstance ljudskog porijekla koji se nalaze u Crnoj Gori, koji po potrebi uključuje primanje i obradu zahtjeva i, kada je to potrebno, odobravanje planova za praćenje kliničkih ishoda kako bi se prikupili dokazi potrebni za izdavanje odobrenja, kao i za privremeno suspendovanje ili ukidanje odobrenja, u skladu sa članom 18 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 11

Ministarstvo daje smjernice i predloge za podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla i odlučuje o ovim zahtjevima, u skladu sa članom 19 Regulative (EU) 2024/1938, ako se nadzorom nad supstancama ljudskog porijekla dokaže ili postoji osnovana sumnja da takav proizvod od supstanci ljudskog porijekla ili bilo koje aktivnosti koje se sprovode u vezi sa tim proizvodom nijesu u skladu sa uslovima za koje je dobijeno odobrenje ili sa Regulativom (EU) 2024/1938, u skladu sa članom 19 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 12

U postupku izdavanja odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, Ministarstvo može da vrši procjenu proizvoda koja obuhvata reviziju svih aktivnosti povezanih sa supstancama ljudskog porijekla koje se obavljaju za taj proizvod i koje mogu da utiču na njegov kvalitet, bezbjednost i djelotvornost, u skladu sa članom 2 Regulative (EU) 2024/1938, a vrše je procjenitelji koji ispunjavaju uslove iz člana 23 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 13

Ako naučni dokazi i klinički podaci dostavljeni u okviru procjene koristi i rizika, koju sprovodi subjekt za supstance ljudskog porijekla koji podnosi zahtjev, u skladu sa članom 20 stav 4 tačka (c) Regulative (EU) 2024/1938, nijesu dovoljni ili ako je rizik veći od zanemarljivog, Ministarstvo odobrava plan za praćenje kliničkih ishoda koji podnosi subjekt za supstance ljudskog porijekla koji podnosi zahtjev za praćenje kliničkih ishoda.

Za praćenje plana kliničkih ishoda Ministarstvo, po potrebi, može da angažuje stručna lica zaposlena u Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Hemomontu doo kao privrednom društvu za proizvodnju farmaceutskih preparata, Kliničkom centru Crne Gore i drugim subjektima koji imaju iskustvo u kliničkim ispitivanjima, radi davanja mišljenja na plan za praćenje kliničkih ishoda, u skladu sa članom 21 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 14

Ministarstvo odlučuje o vršenju i učešću u zajedničkoj procjeni proizvoda od supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 22 Regulative (EU) 2024/1938, a procjenitelji koji vrše procjenu proizvoda od supstanci ljudskog porijekla moraju ispunjavati uslove iz člana 23 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 15

Ministarstvo uspostavlja i održava sistem za primanje i obradu zahtjeva za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, uključujući i suspendovanje i oduzimanje ovog statusa, u skladu sa članom 24 Regulative (EU) 2024/1938.

Ako se utvrdi neposredan rizik po bezbjednost davaoca supstance ljudskog porijekla, primaoca ili potomstva dobijenog medicinski potpomognutom oplodnjom ili neposredan rizik od nepotrebnog rasipanja kritične supstance ljudskog porijekla, Ministarstvo, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor i zakonom kojim se uređuje upravni postupak suspenduje status ustanove za supstance ljudskog porijekla.

Član 16

Ministarstvo, u skladu sa članom 25 Regulative (EU) 2024/1938, daje smjernice i predloge radi omogućavanja podnošenja zahtjeva za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 46 Regulative (EU) 2024/1938, uzimajući u obzir najbolje relevantne prakse koje dokumentuje i objavljuje odbor SCB, u skladu sa članom 69 stav 1 tačka (d) Regulative (EU) 2024/1938.

Član 17

Ministarstvo, u skladu sa članom 26 Regulative (EU) 2024/1938, dodjeljuje status ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica onim subjektima za supstance ljudskog porijekla koji uvoze supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 24 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 18

Ministarstvo sprovodi inspekcijski nadzor nad ustanovama za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, u skladu sa članom 27 Regulative (EU) 2024/1938, kao i subjektima za supstance ljudskog porijekla koji nijesu ustanove za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 28 Regulative (EU) 2024/1938.

Ministarstvo odlučuje o sprovođenju zajedničkih inspekcijskih kontrola iz čl. 27 i 28 Regulative (EU) 2024/1938, uz učešće inspektora druge države članice, kao i drugih stručnjaka koji ispunjavaju propisane uslove, u skladu sa članom 29 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 19

Ministarstvo provjerava podnošenje i objavljivanje podataka o aktivnostima i izvještavanju subjekata za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 31 Regulative, a u skladu sa članom 32 Regulative (EU) 2024/1938 vrši provjeru uspostavljanja odgovarajućih postupaka za obezbjeđivanje sljedljivosti i označavanje supstanci ljudskog porijekla, kao i uspostavljanje postupka za jedinstvenu identifikaciju ustanova za supstance ljudskog porijekla koje

ispunjavaju uslove jedinstvenog evropskog sistema označavanja iz člana 43 Regulative (EU) 2024/1938.

Ministarstvo vrši nadzor nad neželjenim reakcijama i neželjenim događajima koji su povezani sa supstancama ljudskog porijekla i daje smjernice i predloge za podnošenje obavještenja o neželjenoj reakciji ili o neželjenom događaju i izvještaja o provjeri iz člana 44 Regulative (EU) 2024/1938, u skladu sa članom 33 Regulative.

Nakon prijema obavještenja o neželjenim reakcijama i neželjenim događajima ili drugih informacija koje utiču na kvalitet, bezbjednost ili djelotvornost supstanci ljudskog porijekla u više od jedne države članice na platformi Evropske unije za supstance ljudskog porijekla, Ministarstvo pokreće brzo uzbunjivanje u oblasti supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 34 Regulative (EU) 2024/1938.

III. OPŠTE OBAVEZE SUBJEKATA ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA I USTANOVA ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA

Član 20

Opšte obaveze subjekata za supstance ljudskog porijekla su da:

1) se registruju prije početka obavljanja djelatnosti i da Ministarstvu dostave potrebnu dokumentaciju, u skladu sa članom 35 Regulative (EU) 2024/1938;

2) imenuju lice odgovorno za aktivnosti u vezi sa obavljanjem postupaka sa supstancama ljudskog porijekla, u skladu sa članom 36 Regulative (EU) 2024/1938;

3) uspostave, održavaju i ažuriraju sistem upravljanja kvalitetom koji je primjeren njihovim aktivnostima povezanim sa supstancama ljudskog porijekla i kojim se postiže visok nivo kvaliteta supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 37 Regulative (EU) 2024/1938;

4) ne smiju izdati ili, u okviru autologne primjene ili homologne medicinski potpomognute oplodnje, pripremiti i odmah na primaocu supstanci ljudskog porijekla primijeniti proizvode od supstanci ljudskog porijekla bez prethodno dobijenog odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, osim u okviru sprovođenja odobrenog plana za praćenje kliničkih ishoda u postupku izdavanja odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 38 Regulative (EU) 2024/1938;

5) podnesu zahtjev Ministarstvu za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 39 Regulative (EU) 2024/1938;

6) postupaju u skladu sa članom 40 Regulative (EU) 2024/1938 ako, u okviru odobrenih planova za praćenje kliničkih ishoda, sprovode kliničke studije o supstancama ljudskog porijekla;

7) prikupljaju i dostavljaju podatke o aktivnostima povezanim sa supstancama ljudskog porijekla, u skladu sa članom 41 Regulative (EU) 2024/1938;

8) sprovode sistem sljedljivosti kako bi svakog davaoca supstanci ljudskog porijekla ili lice od koga se supstanca ljudskog podrijetla prikuplja za autolognu primjenu ili homolognu medicinski potpomognutu oplodnju nedvosmisleno povezali sa njihovim supstancama ljudskog porijekla i svim dokumentima, uzorcima, proizvodima od supstanci ljudskog porijekla i subjektima za supstance ljudskog porijekla koji su povezani sa tom supstancom ljudskog porijekla u bilo

kojem trenutku, a ustanove za supstance ljudskog porijekla koje su uvoznice imaju obavezu da obezbijede isti nivo sljedljivosti u pogledu uvezenih supstanci ljudskog porijekla;

9) označavaju supstance ljudskog porijekla koje se distribuiraju za primjenu kod ljudi u skladu sa jedinstvenim evropskim sistemom označavanja, a ako se supstance ljudskog porijekla prenose u drugi subjekt za supstance ljudskog porijekla radi dalje obrade ili ako se izdaju za proizvodnju proizvoda u skladu sa drugim propisima Evropske unije, subjekti za supstance ljudskog porijekla primjenjuju osnovne elemente jedinstvenog evropskog sistema označavanja koji omogućava identifikaciju davanja, u skladu sa članom 43 Regulative (EU) 2024/1938;

10) održavaju sistem za otkrivanje, provjeru i evidentiranje informacija o pojavi neželjenih reakcija i neželjenih događaja, uključujući i reakcije i događaje otkrivene tokom praćenja kliničkih ishoda u postupku podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, preduzimaju sve razumne napore kako bi podstakli djece rođene primjenom nepartnerskog davanja da subjektu za supstance ljudskog porijekla u kojem su podvrgnuti tretmanu dostave informacije o ozbiljnim genetskim bolestima odmah kad se pojave kod djece, kao i druge mjere u skladu sa članom 44 Regulative (EU) 2024/1938.

Subjekti za supstance ljudskog porijekla:

1) ne smiju da obavljaju nijednu aktivnost povezanu sa supstancama ljudskog porijekla zbog kojih bi bili kvalifikovani kao ustanova za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa definicijom iz člana 3 tačka 35 Regulative, bez prethodno dodijeljenog statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 45 Regulative (EU) 2024/1938;

2) dužni su da podnesu zahtjev Ministarstvu za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 46 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 21

Opšte obaveze ustanova za supstance ljudskog porijekla su da:

1) ne smiju da uvoze supstance ljudskog porijekla bez prethodno dobijenog statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica, u skladu sa članom 47 Regulative (EU) 2024/1938;

2) ako obavljaju primjenu kod ljudi na određenim primacima supstance ljudskog porijekla, Ministarstvu podnesu zahtjev za odstupanje od zahtjeva za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica u slučaju iz člana 26 stav 6 Regulative (EU) 2024/1938;

3) podnesu Ministarstvu zahtjev za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica, u skladu sa članom 48 Regulative (EU) 2024/1938;

4) ako izdaju supstance ljudskog porijekla, imenuju jedno ili više lica ovlašćenih za izdavanje supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 49 Regulative (EU) 2024/1938;

5) imenuju doktora medicine koji ispunjava uslove koji je odgovoran za obavljanje poslova iz člana 50 Regulative (EU) 2024/1938;

6) obezbijede da supstance ljudskog porijekla ispunjavaju uslove u skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938.

IV. ZAŠTITA DAVAOCA SUPSTANCI LJUDSKOG PORIJEKLA

Član 22

Subjekti za supstance ljudskog porijekla dužni su da poštuju dostojanstvo i integritet davaoca supstanci ljudskog porijekla i da obezbijede visok nivo bezbjednosti i zaštite zdravlja živih davalaca supstanci ljudskog porijekla kod rizika povezanih sa davanjem supstanci ljudskog porijekla, utvrđivanjem i svođenjem takvih rizika na najmanju moguću mjeru prije, tokom i nakon prikupljanja supstanci ljudskog porijekla.

Ministarstvo provjerava usklađenost sa poglavljem Regulative (EU) 2024/1938 kojim se uređuje zaštita davaoca supstanci ljudskog porijekla i zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.

Član 23

Subjekti za supstance ljudskog porijekla dužni su da obezbijede poštovanje standarda zaštite davaoca supstanci ljudskog porijekla, bez obzira da li se supstance ljudskog porijekla prikupljaju od davaoca koji je povezan sa planiranim primaocem supstanci ljudskog porijekla, kao i da preduzmu sve mjere i aktivnosti iz člana 53 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 24

Subjekti za supstance ljudskog porijekla ne smiju davati finansijske naknade ili nagrade davaocima supstanci ljudskog porijekla ili bilo kome licu koje daje saglasnost za davanje supstanci ljudskog porijekla u njihovo ime i dužni su da poštuju standarde dobrovoljnog i neplaćenog davanja supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 54 Regulative (EU) 2024/1938, osim naknada koje su propisane zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje, zakonom kojim se uređuju radni odnosi, zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija i zakonom kojim se uređuje obezbjeđivanje krvi....

Član 25

U slučaju živih davalaca supstanci ljudskog porijekla ili, ako je primjenjivo, lica koja daju saglasnost u njihovo ime, subjekti za supstance ljudskog porijekla dužni su da daju informacije u skladu sa članom 55 st. 3 i 4 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 26

U slučaju kad Evropska komisija nije utvrdila standarde ili njihove elemente u pogledu zaštite primaoca supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 56 Regulative (EU) 2024/1938, odnosno standarde ili njihove elemente u pogledu zaštite primaoca supstanci ljudskog porijekla i potomstva dobijenog medicinski potpomognutom oplodnjom, subjekti za supstance ljudskog porijekla u skladu sa članom 59 Regulative (EU) 2024/1938, dužni su da primjenjuju najnovije tehničke smjernice koje su navedene na platformi Evropske unije za supstance ljudskog porijekla, i to:

- 1) smjernice Evropskog centra za sprečavanje i suzbijanje bolesti (ECDC) o sprečavanju prenosa zaraznih bolesti;
- 2) smjernice Evropskog direktorata za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu (EDQM) o zaštiti davaoca supstanci ljudskog porijekla koja se ne odnosi na zaštitu od prenosa zaraznih bolesti;

3) druge standardne operativne procedure koje su donesene u skladu sa zakonima kojima se uređuje obezbjeđivanje krvi, uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija i medicinski potpomognuta oplodnja.

V. ZAŠTITA PRIMAOCA SUPSTANCI LJUDSKOG PORIJEKLA I POTOMSTVA DOBIJENOG MEDICINSKI POTPOMOGNUTOM OPLODNJOM

Član 27

Subjekti za supstance ljudskog porijekla dužni su da štite zdravlje primaoca supstance ljudskog porijekla i potomstva dobijenog medicinski potpomognutom oplodnjom od rizika koje predstavljaju supstance ljudskog porijekla i njihova primjena kod ljudi, u okviru svojih nadležnosti, u skladu sa članom 57 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 28

Subjekti za supstance ljudskog porijekla uspostavljaju postupke kojima se postiže visok nivo kvaliteta i bezbjednosti supstanci ljudskog porijekla i kojima se obezbjeđuje da koristi za primaoca supstanci ljudskog porijekla i potomstvo dobijeno medicinski potpomognutom oplodnjom prevazilaze moguće rizike, kao i da preduzimaju mjere iz člana 58 st. 2 do 15 Regulative.

Član 29

Ustanova za supstance ljudskog porijekla koja izdaje supstance ljudskog porijekla za raspodjelu ili izvoz dužna je da izdavanje supstanci ljudskog porijekla vrši u skladu sa članom 60 Regulative, a hitno izdavanje supstance ljudskog porijekla u skladu sa članom 61 Regulative (EU) 2024/1938.

VI. KONTINUITET SNABDIJEVANJA SUPSTANCAMA LJUDSKOG PORIJEKLA

Član 30

Ministarstvo, u saradnji sa subjektima za supstance ljudskog porijekla, razmatra mogućnosti i preduzima mjere za obezbjeđivanje dovoljnih količina kritičnih supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 62 st. 2 i 4 Regulative (EU) 2024/1938.

Subjekti za kritične supstance ljudskog porijekla uspostavljaju odgovarajuće mehanizme za kontinuirano praćenje svojih zaliha kritičnih supstanci ljudskog porijekla i mogu, u slučaju nestašica ili na zahtjev Ministarstva, dostavljati navedene informacije, u skladu sa sistemom koji Ministarstvo uspostavlja za primanje tih informacija, kao i informacija o zalihama kritičnih supstanci ljudskog porijekla u Crnoj Gori.

Prikupljanje krvi, kao kritične supstance ljudskog porijekla, vrši se u skladu sa unaprijed planiranim ili iznenada povećanim potrebama za krvlju, saglasno principu samodovoljnosti u potrebama za krvlju i komponentama krvi.

Potrebe za krvlju prikupljaju se u skladu sa godišnjim planom potreba, a iznenadne potrebe obezbjeđuju se vanrednim akcijama prikupljanja krvi i drugim mjerama.

Zavod za transfuziju krvi Crne Gore, kao subjekt za kritične supstance ljudskog porijekla, dužan je da obezbjeđuje petodnevne rezerve krvi i komponenti krvi, kao i jednomjesečne rezerve potrošnog materijala za preradu krvi.

Član 31

Vlada Crne Gore, na predlog Ministarstva, donosi nacionalni plan za hitne situacije u vezi sa supstancama ljudskog porijekla kojim se utvrđuju mjere koje se primjenjuju bez nepotrebnog odlaganja kad potražnja za kritičnim supstancama ljudskog porijekla ili ponuda tih supstanci predstavlja, ili je vjerojatno da će predstavljati, ozbiljan rizik po zdravlje ljudi.

Predlog nacionalnog plana iz stava 1 ovog člana Ministarstvo priprema u skladu sa članom 63 st. 2 do 6 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 32

Subjekt za kritične supstance ljudskog porijekla, bez nepotrebnog odlaganja, Ministarstvu šalje obavještenje o uzbunjivanju u vezi sa snabdijevanjem krvi kao kritične supstance ljudskog porijekla, ako je došlo do ozbiljne nestašice.

Obavještenje iz stava 1 ovog člana sadrži informacije o razlozima, očekivanom uticaju na primaoca i svim preduzetim mjerama ublažavanja, kao i o mogućim alternativnim načinima snabdijevanja.

U slučaju ozbiljnih nestašica kritičnih supstanci ljudskog porijekla, u smislu člana 64 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938, Ministarstvo dozvoljava uvoz krvi kao kritične supstance u skladu sa Regulativom i preduzima mjere iz člana 64 st. 2 i 3 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 33

Ministarstvo, na zahtjev subjekta za supstance ljudskog porijekla, ako je to opravdano vanrednom zdravstvenom situacijom, može dopustiti raspodjelu ili pripremu za neposrednu primjenu kod ljudi proizvod od supstanci ljudskog porijekla u Crnoj Gori i ako nije sproveden postupak izdavanja odobrenja za proizvod iz člana 19 Regulative (EU) 2024/1938 pod uslovima utvrđenim članom 65 Regulative (EU) 2024/1938, kao i u skladu sa i u skladu sa zakonima kojima se uređuje obezbjeđivanje krvi i uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja. zakonom kojim se uređuje obezbjeđivanje krvi.

Član 34

U slučaju štetnih uticaja velikih razmjera opasnih po život, katastrofa uzrokovanih ljudskim djelovanjem ili prirodnih katastrofa, posebno u slučaju oružanih sukoba, radi obezbjeđivanja snabdijevanja supstanci ljudskog porijekla, i ako predstavljaju rizik za ljudske živote ali je to jedina mogućnost za ublažavanje rizika, dozvoljava se odstupanje od određenih standarda i obaveza utvrđenih Regulativom (EU) 2024/1938, u skladu sa članom 66 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 35

Svi subjekti za kritične supstance ljudskog porijekla donose plan za supstance ljudskog porijekla za hitne situacije kojim se sprovodi nacionalni plan za hitne situacije u vezi sa supstancama ljudskog porijekla, u skladu sa članom 67 Regulative (EU) 2024/1938.

VII. KAZNENE ODREDBE

Član 36

Novčanom kaznom od 5.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) se ne registruje kao subjekat za supstance ljudskog porijekla prije početka obavljanja bilo koje aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla iz člana 2 stav 1 tačka (c) Regulative (EU) 2024/1938 (član 35 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

2) aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla obavlja lice koje ne radi u registrovanom subjektu za supstance ljudskog porijekla (član 35 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938);

3) bez nepotrebnog odlaganja ne evidentira promjene informacija upisanih u registar u skladu sa članom 35 stav 3 tač. (a) i (b) i tač. (d) do (g) Regulative (EU) 2024/1938;

4) djelimično ili potpuno prestane sa obavljanjem aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla, a o toj promjeni bez nepotrebnog odlaganja ne obavijesti subjekta za supstance ljudskog porijekla i ne obavijesti ga kojem će subjektu za supstance ljudskog porijekla prenijeti supstance ljudskog porijekla radi čuvanja, ako je primjenjivo, kao i podatke iz člana 42 Regulative (EU) 2024/1938 (član 35 stav 7 Regulative (EU) 2024/1938);

5) je pohranjena supstanca ljudskog porijekla namijenjena za autolognu upotrebu ili homolognu medicinski potpomognutu oplodnju ili ima visok nivo podudarnosti sa određenim primaocem supstance ljudskog porijekla, a subjekt za supstance ljudskog porijekla prestane da obavlja aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla koje utiču na čuvanje ili moguću upotrebu te supstance o tome ne obavijesti lica od kojih je ta supstanca ljudskog porijekla prikupljena i ne pruži im informacije o novom subjektu za supstance ljudskog porijekla koji će čuvati tu supstancu ljudskog porijekla (član 35 stav 8 Regulative (EU) 2024/1938);

6) ne imenuje lice koje obezbjeđuje da su aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla koje subjekt za supstance ljudskog porijekla sprovodi usklađene sa zahtjevima Regulative koji se odnose na te aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla (član 36 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

7) odgovorno lice iz člana 36 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938 ne ispunjava uslove iz člana 36 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

8) ne obavijesti Ministarstvo o imenu i kontakt podacima odgovornog lica, njegovoj trajnoj ili privremenoj zamjeni ili bez nepotrebnog odlaganja Ministarstvu ne dostavi ime novog odgovornog lica i datum preuzimanja odgovornosti (član 36 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938);

9) ne uspostavi, ne održava ili ne ažurira sistem upravljanja kvalitetom, u skladu sa aktivnostima povezanim sa supstancama ljudskog porijekla (član 37 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

10) ne uspostavi sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa članom 37 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

11) ne utvrdi postupke i specifikacije koje se odnose, ako je to primjenjivo, na aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla, u skladu sa članom 37 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938;

12) redovno ne provjerava sistem upravljanja kvalitetom radi provjere njegove djelotvornosti ili ne uvodi korektivne ili preventivne mjere ako procijeni da su potrebne (član 37 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938);

13) izda ili, u okviru autologne primjene ili homologne medicinski potpomognute oplodnje, pripremi i odmah na primaocu supstance ljudskog porijekla primijeni proizvode od supstanci ljudskog porijekla bez prethodno dobijenog odobrenja za proizvod od supstance ljudskog porijekla, suprotno članu 38 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938;

14) unese bitne izmjene u postupak obrade koji primjenjuje ili aktivnosti koje obavlja za proizvod od supstance ljudskog porijekla za koji ima odobrenje, bez prethodnog pisanog odobrenja Ministarstva (član 39 stav 6 Regulative (EU) 2024/1938);

15) lice odgovorno za kliničku studiju o supstancama ljudskog porijekla nema odgovarajuću kvalifikaciju i osposobljavanje (član 40 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938);

16) tokom kliničke studije o supstancama ljudskog porijekla ne ispunjava zahtjeve vigilance i izvještavanja iz člana 44 Regulative (EU) 2024/1938 (član 40 stav 5 Regulative (EU) 2024/1938);

17) ne prikuplja ili ne dostavlja podatke u skladu sa članom 41 st. 1 ili 2 Regulative (EU) 2024/1938;

18) na platformi Evropske unije za supstance ljudskog porijekla ne podnese godišnji izvještaj o podacima prikupljenim u skladu sa članom 41 Regulative (EU) 2024/1938 prije 30. juna tekuće za prethodnu godinu (član 41 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938);

19) ne obezbijedi sistem sljedljivosti kojim se svaki davalac supstanci ljudskog porijekla ili lice od koga se supstanca ljudskog porijekla prikuplja za autolognu primjenu ili homolognu medicinski potpomognutu oplodnju nedvosmisleno mogu povezati sa njihovim supstancama ljudskog porijekla i svim dokumentima, uzorcima, proizvodima od supstance ljudskog porijekla i subjektima za supstance ljudskog porijekla koji su povezani sa tom supstancom u bilo kom trenutku (član 42 stav 1 podstav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

20) ne obezbijedi nivo sljedljivosti za uvezene supstance ljudskog porijekla koji je ekvivalentan sistemu sljedljivosti iz člana 42 stav 1 podstav 1 Regulative (EU) 2024/1938 ili koji ne ispunjava zahtjeve iz člana 42 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

21) distribuira supstance ljudskog porijekla bez oznake koja sadrži informacije u skladu sa sistemom sljedljivosti iz člana 42 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938 ili koja ne ispunjava zahtjeve iz člana 42 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938;

22) ne stavi oznaku iz člana 42 stava 3 Regulative (EU) 2024/1938 na etiketu za supstance ljudskog porijekla ili oznaku prije raspodjele ne uključi u dokumentaciju koja se prilaže raspodijeljenoj supstanci ljudskog porijekla ili proizvodima od supstanci ljudskog porijekla (član 42 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938);

23) koristi sistem označavanja koji ne ispunjava zahtjeve za označavanje utvrđene u relevantnim tehničkim smjernicama iz člana 56 stav 4 i člana 59 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938 (član 42 stav 5 Regulative (EU) 2024/1938);

24) ne čuva podatke potrebne za obezbjeđivanje sljedljivosti, koji su zaštićeni na odgovarajući način i dostupni Ministarstvu najmanje 30 godina od

dana raspodjele supstanci ljudskog porijekla ili, ako je primjenjivo, od dana uništavanja ili izvoza, u skladu sa članom 42 stav 6 Regulative (EU) 2024/1938;

25) ne označava supstance ljudskog porijekla u skladu sa jedinstvenim evropskim sistemom označavanja (član 43 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

26) ne održava sistem za otkrivanje, provjeru i evidentiranje informacija o pojavi nedozvoljenih neželjenih reakcija i događaja, uključujući i događaje i reakcije koji su otkriveni tokom praćenja kliničkih ishoda u okviru podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 39 Regulative (EU) 2024/1938 (član 44 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

27) otkrije ili posumnja na neželjenu reakciju ili neželjeni događaj obuhvaćen definicijom ozbiljne neželjene reakcije, odnosno ozbiljnog neželjenog događaja iz člana 3 tačka 4 i člana 3 tačka 46 Regulative (EU) 2024/1938, a bez nepotrebnog odlaganja ne obavijesti Ministarstvo i ne dostavi informacije iz člana 44 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938;

28) o ozbiljnim neželjenim reakcijama i neželjenim događajima ne obavijesti ustanovu za supstance ljudskog porijekla za koju obavljaju aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla na osnovu sporazuma ili, prema potrebi, ustanovu za supstance ljudskog porijekla koja ih je distribuirala, u skladu sa članom 44 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938;

29) ne uspostavi postupak za tačno, djelotvorno i provjerljivo povlačenje iz raspodjele ili upotrebe supstance ljudskog porijekla na koje utiče pojava ozbiljnih neželjenih reakcija ili ozbiljnih neželjenih događaja, u skladu sa članom 44 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938, osim za reproduktivne supstance ljudskog porijekla (član 44 stav 6 Regulative (EU) 2024/1938);

30) ne sprovede provjeru svake otkrivene ozbiljne neželjene reakcije ili ozbiljnog neželjenog događaja ili o kojima je obaviješten u skladu sa članom 44 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938 ili po završetku provjere Ministarstvu ne dostavi izvještaj i informacije o toj provjeri, u skladu sa članom 44 stav 7 Regulative (EU) 2024/1938;

31) ne dostavi informacije koje se odnose na pojavu ozbiljnih neželjenih reakcija ili ozbiljnih neželjenih događaja drugim subjektima za supstance ljudskog porijekla koji su uključeni u prikupljanje, obradu, ispitivanje, čuvanje i raspodjelu supstance ljudskog porijekla prikupljene od istog davaoca supstance ljudskog porijekla ili na koje to na drugi način može uticati, u skladu sa članom 44 stav 8 Regulative (EU) 2024/1938;

32) obavlja aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla zbog kojih bi trebalo da bude kvalifikovana kao ustanova za supstance ljudskog porijekla koja, kako je definisana članom 3 tačka 35 Regulative (EU) 2024/1938, bez prethodnog odobrenja ustanove za supstance ljudskog porijekla (član 45 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

33) su za obavljanje dijela ili svih aktivnosti povezanih sa supstancama ljudskog porijekla sklopile ugovor sa drugim subjektima za supstance ljudskog porijekla, koji aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla za koje su sklopljeni ti ugovori ne obavljaju u skladu sa Regulativom (član 45 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938);

34) uveze supstance ljudskog porijekla bez prethodno stečenog statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica (član 47 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938)

35) lice zaduženo za izdavanje supstanci ljudskog porijekla izda uvezene supstance ljudskog porijekla suprotno članu 48 stav 5 Regulative (EU) 2024/1938;

36) izdaje supstance ljudskog porijekla, a ne imenuje jedno ili više lica za njihovo izdavanje (član 49 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

37) imenuje lice za izdavanje supstanci ljudskog porijekla koje ne ispunjava uslove iz člana 49 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

38) ne imenuje doktora medicine u skladu sa članom 59 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938;

39) prikuplja supstance ljudskog porijekla od davaoca, a ne postupa u skladu sa članom 53 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938;

40) prilikom procjene zdravstvenog stanja živog davaoca supstance ljudskog porijekla iz člana 53 stav 1 tačka (e) Regulative (EU) 2024/1938 ne postupi u skladu sa članom 53 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

41) prikuplja supstance ljudskog porijekla od živih davalaca supstanci ljudskog porijekla iz člana 53 stav 1 tačka (i) ovog člana, a ne upisuje ih u registar, u skladu sa članom 53 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938;

42) živim davaocima supstanci ljudskog porijekla koji su podvrgnuti hirurškom zahvatu radi davanja ili koji se liječe propisanim lijekovima kako bi se olakšalo davanje supstanci ljudskog porijekla ne obezbijedi plan praćenja zdravstvenog stanja nakon davanja supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 53 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938;

43) daje finansijsku korist ili nagradu davaocima supstanci ljudskog porijekla ili bilo kom licu koje daje saglasnost u njihovo ime (član 54 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

44) ne informiše lica koja daju saglasnost za davanje supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 55 Regulative (EU) 2024/1938;

45) ne uspostavi postupak kojim se obezbjeđuje visok nivo kvaliteta i bezbjednosti supstanci ljudskog porijekla, ne obezbijedi da korist za primaoca supstanci ljudskog porijekla i potomstvo koje se dobija medicinski potpomognutom oplodnjom prevazilazi rizike, u skladu sa članom 58 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938 ili ne preduzme mjere radi ublažavanja rizika, u skladu sa članom 58 st. 1 do 15 Regulative (EU) 2024/1938;

46) ne uspostavi postupak za izdavanje supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 60 Regulative (EU) 2024/1938.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu i fizičko lice novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom od 3.000 eura do 6.000 eura.

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 37

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost u skladu sa Zakonom o obezbjeđivanju krvi („Službeni list CG“, broj 1/14), Zakonom o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 165/25) i Zakonom o medicinski potpomognutoj oplodnji* („Službeni list CG“, broj 145/21), dužne su da Ministarstvu podnesu zahtjev za izdavanje odobrenja za registraciju kao subjekata za supstance ljudskog porijekla, kao i zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, u

skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938 u roku od 30 dana od dana početka primjene ovog zakona.

Član 38

Postupci u vezi sa supstancama ljudskog porijekla koji su prije početka primjene ovog zakona započeti u skladu sa Zakonom o obezbjeđivanju krvi („Službeni list CG“, broj 1/14), Zakonom o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 165/25) i Zakonom o medicinski potpomognutoj oplodnji* („Službeni list CG“, broj 145/21), okončaće se u skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938.

Član 39

Odredbe čl. 1, 2, 4, 8, 9 i 10, čl. 14 do 20, člana 21 st. 2 i 3, čl. 22 do 27, čl. 31-35 i čl. 39 i 40 Zakona o obezbjeđivanju krvi („Službeni list CG“, broj 1/14), odredbe čl. 1, 3 i 4, člana 5 stav 2, člana 12 stav 1 tač. 1 do 10, čl. 14a i 15, čl. 21 do 27, člana 29 st. 2 i 3, čl. 31 i 38, čl. 49 do 58 i čl. 64, 65 i 68 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 165/25) i odredbe člana 4, člana 7 stav 1 tač. 1 do 9 i 12 do 27, čl. 11, 33 i 45 Zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji* („Službeni list CG“, broj 145/21), u odnosu na standarde kvaliteta i bezbjednosti supstanci ljudskih tkiva i ćelija, polnih tkiva i ćelija i krvi ljudskog porijekla, primjenjivaće se do dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 40

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“, a primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje zakona sadržan je u odredbama člana 16 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju druga pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlog za donošenje ovog zakona je usaglašavanje sa pravnom tekovinom EU i izražavanje spremnosti za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ. Ova regulativa je direktno primjenjiva u Crnoj Gori, nakon pristupanja Evropskoj uniji i za njeno sprovođenje je neophodno donošenje ovog zakona, kojim se uređuju nadležni organi, nadzor, kazne, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje.

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

Ovaj zakon je usaglašen sa Regulativom (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ, za čije sprovođenje se ovaj zakon i donosi.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Članom 1 propisan je predmet ovog zakona kojim se uređuju nadležni organi, nadzor, kazne, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ.

Članom 2 propisano je da izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Članom 3 propisano je da izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju isto značenje kao u Regulativi (EU) 2024/1938.

Članom 4 propisano je da je Ministarstvo zdravlja nadležno tijelo koje je odgovorno za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, kao jedino nacionalno tijelo za supstance ljudskog porijekla koje, kao takvo, obavlja poslove i aktivnosti propisane Regulativom (EU) 2024/1938. Navedene poslove Ministarstvo obavlja preko posebne organizacione jedinice za supstance ljudskog porijekla, a inspekcijski nadzor preko organizacione jedinice za zdravstveno-sanitarni nadzor, u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji. U cilju nepristrasnog,

transparentnog i objektivnog obavljanja ovih poslova, službenici ovih organizacionih jedinica moraju biti posebno edukovani za obavljanje poslova utvrđenih ovom regulativom.

Članom 5 propisana je saradnja organizacionih jedinica Ministarstva zdravlja nadležnih za presađivanje organa i za supstance ljudskog porijekla, imajući u vidu sličnost i značaj za bezbjednost ljudskog zdravlja ovih procesa.

Članom 6 propisana je saradnja saradnja Ministarstva sa Evropskom komisijom, radi podsticanja koordinacije između država članica u vezi sa sprovođenjem Regulative (EU) 2024/1938 i donesenih delegiranih i sprovedbenih akata, kao i učešće predstavnika Crne Gore u Koordinacionom odboru za supstance ljudskog porijekla.

Članom 7 propisana je transparentnost u pogledu naknada za tehničke usluge potrebne za stavljanje na raspolaganje supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa zakonom.

Članom 8 propisana je obaveza Ministarstva da uspostavi i vodi registar subjekata za supstance ljudskog porijekla na teritoriji Crne Gore, kao i da informacije sadržane u ovom registru unosi na platformu Evropske unije za supstance ljudskog porijekla.

Članom 9 propisano je da Ministarstvo uspostavlja postupke za registraciju subjekata za supstance ljudskog porijekla, vrši provjeru i ažuriranje podataka unesenih u registar subjekata na platformi EU, odlučuje o ispunjenosti uslova za registraciju subjekta za supstance ljudskog porijekla i usklađenosti sa kriterijumima za određivanje subjekta za kritične supstance ljudskog porijekla koje je dogovorio Odbor SCB, kao i o upisu u registar subjekata za kritične supstance ljudskog porijekla na osnovu zahtjeva za upis i samoprocjene ovih subjekata.

Članom 10 propisano je da Ministarstvo uspostavlja i vodi sistem za izdavanje odobrenja za proizvode od supstanci ljudskog porijekla subjektima za supstance ljudskog porijekla, koji po potrebi može da uključuje primanje i obradu zahtjeva i, kada je to potrebno, odobravanje planova za praćenje kliničkih ishoda kako bi se prikupili dokazi potrebni za izdavanje odobrenja, kao i za privremeno suspendovanje ili ukidanje odobrenja.

Članom 11 propisano je da Ministarstvo daje smjernice i predloge za podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla i odlučuje o ovim zahtjevima, a članom 12 da u postupku izdavanja odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, Ministarstvo može da vrši procjenu proizvoda koja obuhvata reviziju svih aktivnosti povezanih sa supstancama ljudskog porijekla koje se obavljaju za taj proizvod i koje mogu da utiču na njegov kvalitet, bezbjednost i djelotvornost.

Članom 13 propisano je da ako naučni dokazi i klinički podaci dostavljeni u okviru procjene koristi i rizika, koju sprovodi subjekt za supstance ljudskog porijekla koji podnosi zahtjev za supstancu ljudskog porijekla, nijesu dovoljni ili ako je rizik veći od zanemarljivog, Ministarstvo odobrava plan za praćenje kliničkih ishoda koji podnosi subjekt za supstance ljudskog porijekla koji podnosi zahtjev za praćenje kliničkih ishoda.

Članom 14 propisano je da Ministarstvo odlučuje o vršenju i učešću u zajedničkoj procjeni proizvoda od supstanci ljudskog porijekla, a u cilju donošenja pravilne i jednoobrazne odluke na nivou Evropske unije, procjenitelji koji vrše procjenu proizvoda od supstanci ljudskog porijekla moraju ispunjavati uslove iz člana 23 Regulative (EU) 2024/1938.

Članom 15 propisano je da Ministarstvo uspostavlja i održava sistem za primanje i obradu zahtjeva za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, uključujući i suspendovanje i oduzimanje ovog statusa, kao i da ako se utvrdi neposredan rizik po bezbjednost davaoca supstance ljudskog porijekla, primaoca ili potomstva dobijenog medicinski potpomognutom oplodnjom ili neposredan rizik od nepotrebnog rasipanja kritične supstance ljudskog porijekla, Ministarstvo, u skladu sa zakonom suspenduje status ustanove za supstance ljudskog porijekla.

Članom 16 propisano je da Ministarstvo daje smjernice i predloge radi omogućavanja podnošenja zahtjeva za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla, uzimajući u obzir najbolje relevantne prakse koje dokumentuje i objavljuje odbor SCB.

Članom 17 propisano je da Ministarstvo dodjeljuje status ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica onim subjektima za supstance ljudskog porijekla koji uvoze supstance ljudskog porijekla, radi praćenja uvoza.

Članom 18 propisano je da Ministarstvo sprovodi inspekcijski nadzor nad ustanovama za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, preko zdravstvenog inspektora i odlučuje o sprovođenju zajedničkih inspekcijskih kontrola koje podrazumijeva učešće inspektora druge države članice, kao i drugih stručnjaka koji ispunjavaju tačno propisane uslove.

Članom 19 propisano je da Ministarstvo provjerava podnošenje i objavljivanje podataka o aktivnostima i izvještavanju subjekata za supstance ljudskog porijekla, kao i da vrši provjeru uspostavljanja odgovarajućih postupaka za obezbjeđivanje sljedljivosti i označavanje supstanci ljudskog porijekla i uspostavljanje postupka za jedinstvenu identifikaciju ustanova za supstance ljudskog porijekla koje ispunjavaju uslove jedinstvenog evropskog sistema označavanja.

Članom 20 propisane su opšte obaveze subjekata za supstance ljudskog u odnosu na registraciju, imenovano lice odgovorno za aktivnosti u vezi sa obavljanjem postupaka sa supstancama ljudskog porijekla, upravljanja sistemom kvaliteta, proizvode od supstanci ljudskog porijekla, sistem sljedljivosti, označavanje supstanci ljudskog porijekla i druga pitanja koja su od značaja za bezbjednost i kvalitet supstanci ljudskog porijekla i aktivnosti subjekata za supstance ljudskog porijekla. Sve navedene obaveze subjekti za supstance ljudskog porijekla i ustanove za supstance ljudskog porijekla dužni su da ispunjavaju, u skladu sa odredbama ovog zakona i Regulative (EU) 1938.

Članom 21 propisane su opšte obaveze ustanova za supstance ljudskog porijekla koje se odnose na uvoz, odstupanje od zahtjeva za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica, imenovanje lica ovlašćenih za izdavanje supstanci ljudskog porijekla i odgovornog doktora, u cilju obezbjeđivanja standarda kvaliteta i bezbjednosti supstanci ljudskog porijekla.

Čl. 22 do 26 propisano je da su subjekti za supstance ljudskog porijekla i da poštuju dostojanstvo i integritet davaoca supstanci ljudskog porijekla i da obezbijede visok nivo bezbjednosti i zaštite zdravlja živih davalaca supstanci ljudskog porijekla kod rizika povezanih sa davanjem supstanci ljudskog porijekla, utvrđivanjem i svođenjem takvih rizika na najmanju moguću mjeru prije, tokom i nakon prikupljanja supstanci ljudskog porijekla, bez obzira da li se supstance ljudskog porijekla prikupljaju od davaoca koji je povezan sa planiranim primaoceom supstanci ljudskog porijekla. Takođe, uređeno je i davanje supstanci ljudskog porijekla bez finansijske naknade ili nagrade davaocima, saradnja živog davaoca u odnosu na davanje relevantnih informacija za standarde kvaliteta ovih

supstanaci. Popred toga, uređena je primjena standarda u pogledu zaštite primaoca, u skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938.

Čl. 27 do 29 propisane su obaveze i uspostavljanje postupaka subjekata za supstance ljudskog porijekla u odnosu na saštitu zdravlja primaoca supstance ljudskog porijekla i potomstva dobijenog medicinski potpomognutom oplodnjom od rizika koje predstavljaju supstance ljudskog porijekla i njihova primjena kod ljudi. Takođe, propisana je i obaveza ustanova za supstance ljudskog porijekla koje izdaju supstance ljudskog porijekla za raspodjelu ili izvoz da izdavanje supstanci ljudskog porijekla vrše u skladu sa ovom regulativom.

Članom 30 propisano je da Ministarstvo, u saradnji sa Zavodom za transfuziju krvi Crne Gore, razmatra mogućnosti i preduzima mjere za obezbjeđivanje dovoljnih količina kritičnih supstanci ljudskog porijekla, a to je slučaj sa krvlju jer je to jedina kritična supstanca ljudskog porijekla, u skladu sa ovim zakonom.

U skladu sa članom 31 Vlada Crne Gore, na predlog Ministarstva, donosi nacionalni plan za hitne situacije u vezi sa supstancama ljudskog porijekla, odnosno krvlju, a u skladu sa članom 32 subjekt za kritične supstance ljudskog porijekla, bez nepotrebnog odlaganja, Ministarstvu šalje obavještenje o uzbunjivanju u vezi sa snabdijevanjem krvi kao kritične supstance ljudskog porijekla.

U cilju redovnog snabdijevanja, ako je to opravdano vanrednom zdravstvenom situacijom, u skladu sa članom 33 Ministarstvo može dopustiti raspodjelu ili pripremu za neposrednu primjenu kod ljudi proizvod od supstanci ljudskog porijekla u Crnoj Gori i ako nije sproveden postupak izdavanja odobrenja za proizvod, a u skladu sa članom 34, u slučaju štetnih uticaja velikih razmjera opasnih po život, katastrofa uzrokovanih ljudskim djelovanjem ili prirodnih katastrofa, posebno u slučaju oružanih sukoba, radi obezbjeđivanja snabdijevanja supstanci ljudskog porijekla, i ako predstavljaju rizik za ljudske živote ali je to jedina mogućnost za ublažavanje rizika, dozvoljava se odstupanje od određenih standarda i obaveza utvrđenih Regulativom (EU) 2024/1938.

Članom 35 propisano je da subjekti za kritične supstance ljudskog porijekla donose plan za supstance ljudskog porijekla za hitne situacije kojim se sprovodi nacionalni plan za hitne situacije u vezi sa supstancama ljudskog porijekla.

Član 36 su kaznene odredbe kojim je propisano da će se novčanom kaznom od 5.000 eura do 20.000 eura kazniti za prekršaj pravno lice, ako se ne pridržava odredaba ovog zakona, a takođe propisane su i novčane kazne za prekršaje odgovornog lica u pravnom licu, novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura, a preduzetnik novčanom kaznom od 3.000 eura do 6.000 eura.

Član 37 je odredba prelaznog režima kojom je propisano da su zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost u skladu sa važećim zakonima, dužne da Ministarstvu podnesu zahtjev za izdavanje odobrenja za registraciju kao subjekata za supstance ljudskog porijekla, kao i zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938 u roku od 30 dana od dana početka primjene ovog zakona, a članom 38 da će se postupci u vezi sa supstancama ljudskog porijekla koji su prije početka primjene ovog zakona započeti u skladu sa važećim zakonima okončati u skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938.

Članom 39 propisana je primjena odredaba važećih zakona kojima se uređuje krv, tkiva i ćelije uključujući i reproduktivne ćelije, u odnosu na standarde kvaliteta i bezbjednosti supstanci ljudskih tkiva i ćelija, polnih tkiva i ćelija i krvi ljudskog porijekla, primjenjivati do dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Članom 40 propisano je stupanje na snagu ovog zakona osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“, kao i njegova primjena od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Dodatna finansijska sredstva za sprovođenje ovog zakona iz budžeta Crne Gore nijesu potrebna.

VI. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Ovaj zakon neophodno je donijeti po hitnom postupku, saglasno članu 151 Poslovnika Skupštine Crne Gore („Službeni list RCG“, br. 51/06, 66/06 i „Službeni list CG“, br. 88/09, 80/10, 39/11, 25/12, 49/13, 42/15, 52/17, 17/18, 47/19, 112/20, 129/20, 65/21, 48/24 i 80/24), imajući u vidu da je njegovo donošenje jedan od zahtjeva Evropske komisije za ispunjavanje obaveza pregovaračkog procesa u vezi Poregovaračkog poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja.

ZAKON
ZA SPROVOĐENJE REGULATIVE (EU) 2024/1938 O STANDARDIMA
KVALITETA I BEZBJEDNOSTI ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se nadležni organi, nadzor, kazne, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (tekst od značaja za EEP), (SL L 1938, 17. 7. 2024, str. 1, u daljem tekstu: Regulativa (EU) 2024/1938).

Član 2

Izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju isto značenje kao u Regulativi (EU) 2024/1938.

II. NADLEŽNO TIJELO ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA I POSLOVI I AKTIVNOSTI NADLEŽNOG TIJELA

Član 4

Nadležno tijelo koje je odgovorno za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, kao jedino nacionalno tijelo za supstance ljudskog porijekla koje, kao takvo, obavlja poslove i aktivnosti propisane Regulativom (EU) 2024/1938, je organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo).

Poslove i aktivnosti iz stava 1 ovog člana Ministarstvo obavlja preko posebne organizacione jedinice za supstance ljudskog porijekla i organizacione jedinice za zdravstveno-sanitarni nadzor, u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Ministarstva.

Poslove i aktivnosti iz stava 1 ovog člana mogu obavljati državni službenici i zdravstveni inspektori koji su zaposleni u Ministarstvu i posebno edukovani za obavljanje ovih poslova.

Lica iz stava 3 ovog člana samostalna su u svom radu, a poslove i aktivnosti iz stava 1 ovog člana moraju da obavljaju u skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938, zakonom kojim se uređuju prava, obaveze i odgovornost državnih službenika, zakonom kojim se uređuje upravni postupak i zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor, kao i objektivno, transparentno i u javnom interesu.

Zdravstvenim inspektorima koji vrše inspekcijski nadzor nad subjektima za supstance ljudskog porijekla Ministarstvo, prije početka vršenja tog nadzora, obezbjeđuje uvodno osposobljavanje, specijalizovano osposobljavanje za kontrolu određenih vrsta ustanova za supstance ljudskog porijekla, a po potrebi i kontinuirano osposobljavanje, u skladu sa članom 30 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 5

O pitanjima koja se odnose na standarde kvaliteta supstanci ljudskog porijekla i ljudskih organa, u skladu sa članom 13 Regulative (EU) 2024/1938, organizaciona jedinica za supstance ljudskog porijekla sarađuje i savjetuje se sa organizacionom jedinicom za transplantaciju organa u Ministarstvu, kao nadležnom organu za ljudske organe u skladu sa zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih organa u svrhu liječenja, a u koji je prenesena Direktiva 2010/53/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 207, 6. 8. 2010, str. 14).

Član 6

Ministarstvo sarađuje sa Evropskom komisijom (u daljem tekstu: Komisija) u sprovođenju kontrole iz člana 71 Regulative (EU) 2024/1938, u skladu sa članom 14 Regulative (EU) 2024/1938.

Radi podsticanja koordinacije između država članica u vezi sa sprovođenjem Regulative (EU) 2024/1938 i donesenih delegiranih i sprovedbenih akata, kao i radi pomoći u toj koordinaciji i olakšavanja saradnje sa učesnicima u tim aktivnostima, Ministarstvo imenuje dva stalna člana i dva zamjenika kao predstavnike u Koordinacionom odboru za supstance ljudskog porijekla (u daljem tekstu: Odbor SCB), u skladu sa članom 68 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 7

U cilju postizanja transparentnosti u pogledu naknada za tehničke usluge potrebne za stavljanje na raspolaganje supstanci ljudskog porijekla, Ministarstvo preduzima aktivnosti koje imaju za cilj da se javnosti omogući da na jednostavan način dođe do potpunih i tačnih informacija o tim naknadama, koje su propisane zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje, zakonom kojim se uređuju radni odnosi, zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija i zakonom kojim se uređuje obezbjeđivanje krvi.

Član 8

Ministarstvo uspostavlja i vodi registar subjekata za supstance ljudskog porijekla na teritoriji Crne Gore, a informacije sadržane u ovom registru unosi na platformu Evropske unije za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 16 Regulative (EU) 2024/1938).

Za vođenje registra subjekata za supstance ljudskog porijekla Ministarstvo koristi samo platformu Evropske unije za supstance ljudskog porijekla i obavještava subjekte za supstance ljudskog porijekla da podatke koje sadrži registar direktno unose na tu platformu, kao i da se putem nje direktno registruju.

Član 9

Ministarstvo uspostavlja postupke za registraciju subjekata za supstance ljudskog porijekla u skladu sa članom 35 Regulative (EU) 2024/1938, vrši provjeru podataka unesenih u registar subjekata na platformi EU, odlučuje o ispunjenosti uslova za registraciju subjekta za supstance ljudskog porijekla i usklađenosti sa kriterijumima za određivanje subjekta za kritične supstance ljudskog porijekla koje je dogovorio Odbor SCB, kao i o upisu u registar subjekata za kritične supstance

ljudskog porijekla na osnovu zahtjeva za upis i samoprocjene ovih subjekata, u skladu sa članom 17 Regulative.

U slučaju promjene informacija koje subjekt za supstance ljudskog porijekla registruje u skladu sa članom 35 Regulative, kao i u slučaju prestanka aktivnosti povezanih sa supstancama ljudskog porijekla tog subjekta za supstance ljudskog porijekla, Ministarstvo bez nepotrebnog odlaganja provjerava promjene informacija koje subjekt za supstance ljudskog porijekla registruje i ažurira registraciju na platformi Evropske unije za supstance ljudskog porijekla.

Član 10

Ministarstvo uspostavlja i vodi sistem za izdavanje odobrenja za proizvode od supstanci ljudskog porijekla subjektima za supstance ljudskog porijekla koji se nalaze u Crnoj Gori, koji po potrebi uključuje primanje i obradu zahtjeva i, kada je to potrebno, odobravanje planova za praćenje kliničkih ishoda kako bi se prikupili dokazi potrebni za izdavanje odobrenja, kao i za privremeno suspendovanje ili ukidanje odobrenja, u skladu sa članom 18 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 11

Ministarstvo daje smjernice i predloge za podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla i odlučuje o ovim zahtjevima, u skladu sa članom 19 Regulative (EU) 2024/1938, ako se nadzorom nad supstancama ljudskog porijekla dokaže ili postoji osnovana sumnja da takav proizvod od supstanci ljudskog porijekla ili bilo koje aktivnosti koje se sprovode u vezi sa tim proizvodom nijesu u skladu sa uslovima za koje je dobijeno odobrenje ili sa Regulativom (EU) 2024/1938, u skladu sa članom 19 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 12

U postupku izdavanja odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, Ministarstvo može da vrši procjenu proizvoda koja obuhvata reviziju svih aktivnosti povezanih sa supstancama ljudskog porijekla koje se obavljaju za taj proizvod i koje mogu da utiču na njegov kvalitet, bezbjednost i djelotvornost, u skladu sa članom 2 Regulative (EU) 2024/1938, a vrše je procjenitelji koji ispunjavaju uslove iz člana 23 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 13

Ako naučni dokazi i klinički podaci dostavljeni u okviru procjene koristi i rizika, koju sprovodi subjekt za supstance ljudskog porijekla koji podnosi zahtjev, u skladu sa članom 20 stav 4 tačka (c) Regulative (EU) 2024/1938, nijesu dovoljni ili ako je rizik veći od zanemarljivog, Ministarstvo odobrava plan za praćenje kliničkih ishoda koji podnosi subjekt za supstance ljudskog porijekla koji podnosi zahtjev za praćenje kliničkih ishoda.

Za praćenje plana kliničkih ishoda Ministarstvo, po potrebi, može da angažuje stručna lica zaposlena u Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Hemomontu doo kao privrednom društvu za proizvodnju farmaceutskih preparata, Kliničkom centru Crne Gore i drugim subjektima koji imaju iskustvo u kliničkim ispitivanjima, radi davanja mišljenja na plan za praćenje kliničkih ishoda, u skladu sa članom 21 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 14

Ministarstvo odlučuje o vršenju i učešću u zajedničkoj procjeni proizvoda od supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 22 Regulative (EU) 2024/1938, a procjenitelji koji vrše procjenu proizvoda od supstanci ljudskog porijekla moraju ispunjavati uslove iz člana 23 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 15

Ministarstvo uspostavlja i održava sistem za primanje i obradu zahtjeva za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, uključujući i suspendovanje i oduzimanje ovog statusa, u skladu sa članom 24 Regulative (EU) 2024/1938.

Ako se utvrdi neposredan rizik po bezbjednost davaoca supstance ljudskog porijekla, primaoca ili potomstva dobijenog medicinski potpomognutom oplodnjom ili neposredan rizik od nepotrebnog rasipanja kritične supstance ljudskog porijekla, Ministarstvo, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, zakonom kojim se uređuje inspekcijski nadzor i zakonom kojim se uređuje upravni postupak suspenduje status ustanove za supstance ljudskog porijekla.

Član 16

Ministarstvo, u skladu sa članom 25 Regulative (EU) 2024/1938, daje smjernice i predloge radi omogućavanja podnošenja zahtjeva za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 46 Regulative (EU) 2024/1938, uzimajući u obzir najbolje relevantne prakse koje dokumentuje i objavljuje odbor SCB, u skladu sa članom 69 stav 1 tačka (d) Regulative (EU) 2024/1938.

Član 17

Ministarstvo, u skladu sa članom 26 Regulative (EU) 2024/1938, dodjeljuje status ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica onim subjektima za supstance ljudskog porijekla koji uvoze supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 24 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 18

Ministarstvo sprovodi inspekcijski nadzor nad ustanovama za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, u skladu sa članom 27 Regulative (EU) 2024/1938, kao i subjektima za supstance ljudskog porijekla koji nijesu ustanove za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 28 Regulative (EU) 2024/1938.

Ministarstvo odlučuje o sprovođenju zajedničkih inspekcijskih kontrola iz čl. 27 i 28 Regulative (EU) 2024/1938, uz učešće inspektora druge države članice, kao i drugih stručnjaka koji ispunjavaju propisane uslove, u skladu sa članom 29 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 19

Ministarstvo provjerava podnošenje i objavljivanje podataka o aktivnostima i izvještavanju subjekata za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 31 Regulative, a u skladu sa članom 32 Regulative (EU) 2024/1938 vrši provjeru uspostavljanja odgovarajućih postupaka za obezbjeđivanje sljedljivosti i označavanje supstanci ljudskog porijekla, kao i uspostavljanje postupka za jedinstvenu identifikaciju ustanova za supstance ljudskog porijekla koje

ispunjavaju uslove jedinstvenog evropskog sistema označavanja iz člana 43 Regulative (EU) 2024/1938.

Ministarstvo vrši nadzor nad neželjenim reakcijama i neželjenim događajima koji su povezani sa supstancama ljudskog porijekla i daje smjernice i predloge za podnošenje obavještenja o neželjenoj reakciji ili o neželjenom događaju i izvještaja o provjeri iz člana 44 Regulative (EU) 2024/1938, u skladu sa članom 33 Regilative.

Nakon prijema obavještenja o neželjenim reakcijama i neželjenim događajima ili drugih informacija koje utiču na kvalitet, bezbjednost ili djelotvornost supstanci ljudskog porijekla u više od jedne države članice na platformi Evropske unije za supstance ljudskog porijekla, Ministarstvo pokreće brzo uzbunjivanje u oblasti supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 34 Regulative (EU) 2024/1938.

III. OPŠTE OBAVEZE SUBJEKATA ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA I USTANOVA ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA

Član 20

Opšte obaveze subjekata za supstance ljudskog porijekla su da:

1) se registruju prije početka obavljanja djelatnosti i da Ministarstvu dostave potrebnu dokumentaciju, u skladu sa članom 35 Regulative (EU) 2024/1938;

2) imenuju lice odgovorno za aktivnosti u vezi sa obavljanjem postupaka sa supstancama ljudskog porijekla, u skladu sa članom 36 Regulative (EU) 2024/1938;

3) uspostave, održavaju i ažuriraju sistem upravljanja kvalitetom koji je primjeren njihovim aktivnostima povezanim sa supstancama ljudskog porijekla i kojim se postiže visok nivo kvaliteta supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 37 Regulative (EU) 2024/1938;

4) ne smiju izdati ili, u okviru autologne primjene ili homologne medicinski potpomognute oplodnje, pripremiti i odmah na primaocu supstanci ljudskog porijekla primijeniti proizvode od supstanci ljudskog porijekla bez prethodno dobijenog odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, osim u okviru sprovođenja odobrenog plana za praćenje kliničkih ishoda u postupku izdavanja odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 38 Regulative (EU) 2024/1938;

5) podnesu zahtjev Ministarstvu za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 39 Regulative (EU) 2024/1938;

6) postupaju u skladu sa članom 40 Regulative (EU) 2024/1938 ako, u okviru odobrenih planova za praćenje kliničkih ishoda, sprovode kliničke studije o supstancama ljudskog porijekla;

7) prikupljaju i dostavljaju podatke o aktivnostima povezanim sa supstancama ljudskog porijekla, u skladu sa članom 41 Regulative (EU) 2024/1938;

8) sprovode sistem sljedljivosti kako bi svakog davaoca supstanci ljudskog porijekla ili lice od koga se supstanca ljudskog podrijetla prikuplja za autolognu primjenu ili homolognu medicinski potpomognutu oplodnju nedvosmisleno povezali sa njihovim supstancama ljudskog porijekla i svim dokumentima, uzorcima, proizvodima od supstanci ljudskog porijekla i subjektima za supstance ljudskog porijekla koji su povezani sa tom supstancom ljudskog porijekla u bilo

kojem trenutku, a ustanove za supstance ljudskog porijekla koje su uvoznice imaju obavezu da obezbijede isti nivo sljedljivosti u pogledu uvezenih supstanci ljudskog porijekla;

9) označavaju supstance ljudskog porijekla koje se distribuiraju za primjenu kod ljudi u skladu sa jedinstvenim evropskim sistemom označavanja, a ako se supstance ljudskog porijekla prenose u drugi subjekt za supstance ljudskog porijekla radi dalje obrade ili ako se izdaju za proizvodnju proizvoda u skladu sa drugim propisima Evropske unije, subjekti za supstance ljudskog porijekla primjenjuju osnovne elemente jedinstvenog evropskog sistema označavanja koji omogućava identifikaciju davanja, u skladu sa članom 43 Regulative (EU) 2024/1938;

10) održavaju sistem za otkrivanje, provjeru i evidentiranje informacija o pojavi neželjenih reakcija i neželjenih događaja, uključujući i reakcije i događaje otkrivene tokom praćenja kliničkih ishoda u postupku podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, preduzimaju sve razumne napore kako bi podstakli djece rođene primjenom nepartnerskog davanja da subjektu za supstance ljudskog porijekla u kojem su podvrgnuti tretmanu dostave informacije o ozbiljnim genetskim bolestima odmah kad se pojave kod djece, kao i druge mjere u skladu sa članom 44 Regulative (EU) 2024/1938.

Subjekti za supstance ljudskog porijekla:

1) ne smiju da obavljaju nijednu aktivnost povezanu sa supstancama ljudskog porijekla zbog kojih bi bili kvalifikovani kao ustanova za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa definicijom iz člana 3 tačka 35 Regulative, bez prethodno dodijeljenog statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 45 Regulative (EU) 2024/1938;

2) dužni su da podnesu zahtjev Ministarstvu za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa članom 46 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 21

Opšte obaveze ustanova za supstance ljudskog porijekla su da:

1) ne smiju da uvoze supstance ljudskog porijekla bez prethodno dobijenog statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica, u skladu sa članom 47 Regulative (EU) 2024/1938;

2) ako obavljaju primjenu kod ljudi na određenim primiocima supstance ljudskog porijekla, Ministarstvu podnesu zahtjev za odstupanje od zahtjeva za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica u slučaju iz člana 26 stav 6 Regulative (EU) 2024/1938;

3) podnesu Ministarstvu zahtjev za dodjeljivanje statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica, u skladu sa članom 48 Regulative (EU) 2024/1938;

4) ako izdaju supstance ljudskog porijekla, imenuju jedno ili više lica ovlašćenih za izdavanje supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 49 Regulative (EU) 2024/1938;

5) imenuju doktora medicine koji ispunjava uslove koji je odgovoran za obavljanje poslova iz člana 50 Regulative (EU) 2024/1938;

6) obezbijede da supstance ljudskog porijekla ispunjavaju uslove u skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938.

IV. ZAŠTITA DAVAOCA SUPSTANCI LJUDSKOG PORIJEKLA

Član 22

Subjekti za supstance ljudskog porijekla dužni su da poštuju dostojanstvo i integritet davaoca supstanci ljudskog porijekla i da obezbijede visok nivo bezbjednosti i zaštite zdravlja živih davalaca supstanci ljudskog porijekla kod rizika povezanih sa davanjem supstanci ljudskog porijekla, utvrđivanjem i svođenjem takvih rizika na najmanju moguću mjeru prije, tokom i nakon prikupljanja supstanci ljudskog porijekla.

Ministarstvo provjerava usklađenost sa poglavljem Regulative (EU) 2024/1938 kojim se uređuje zaštita davaoca supstanci ljudskog porijekla i zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija.

Član 23

Subjekti za supstance ljudskog porijekla dužni su da obezbijede poštovanje standarda zaštite davaoca supstanci ljudskog porijekla, bez obzira da li se supstance ljudskog porijekla prikupljaju od davaoca koji je povezan sa planiranim primaocem supstanci ljudskog porijekla, kao i da preduzmu sve mjere i aktivnosti iz člana 53 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 24

Subjekti za supstance ljudskog porijekla ne smiju davati finansijske naknade ili nagrade davaocima supstanci ljudskog porijekla ili bilo kome licu koje daje saglasnost za davanje supstanci ljudskog porijekla u njihovo ime i dužni su da poštuju standarde dobrovoljnog i neplaćenog davanja supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 54 Regulative (EU) 2024/1938, osim naknada koje su propisane zakonom kojim se uređuje obavezno zdravstveno osiguranje, zakonom kojim se uređuju radni odnosi, zakonom kojim se uređuje uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija i zakonom kojim se uređuje obezbjeđivanje krvi....

Član 25

U slučaju živih davalaca supstanci ljudskog porijekla ili, ako je primjenjivo, lica koja daju saglasnost u njihovo ime, subjekti za supstance ljudskog porijekla dužni su da daju informacije u skladu sa članom 55 st. 3 i 4 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 26

U slučaju kad Evropska komisija nije utvrdila standarde ili njihove elemente u pogledu zaštite primaoca supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 56 Regulative (EU) 2024/1938, odnosno standarde ili njihove elemente u pogledu zaštite primaoca supstanci ljudskog porijekla i potomstva dobijenog medicinski potpomognutom oplodnjom, subjekti za supstance ljudskog porijekla u skladu sa članom 59 Regulative (EU) 2024/1938, dužni su da primjenjuju najnovije tehničke smjernice koje su navedene na platformi Evropske unije za supstance ljudskog porijekla, i to:

- 1) smjernice Evropskog centra za sprečavanje i suzbijanje bolesti (ECDC) o sprečavanju prenosa zaraznih bolesti;
- 2) smjernice Evropskog direktorata za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu (EDQM) o zaštiti davaoca supstanci ljudskog porijekla koja se ne odnosi na zaštitu od prenosa zaraznih bolesti;

3) druge standardne operativne procedure koje su donesene u skladu sa zakonima kojima se uređuje obezbjeđivanje krvi, uzimanje i presađivanje tkiva i ćelija i medicinski potpomognuta oplodnja.

V. ZAŠTITA PRIMAOCA SUPSTANCI LJUDSKOG PORIJEKLA I POTOMSTVA DOBIJENOG MEDICINSKI POTPOMOGNUTOM OPLODNJOM

Član 27

Subjekti za supstance ljudskog porijekla dužni su da štite zdravlje primaoca supstance ljudskog porijekla i potomstva dobijenog medicinski potpomognutom oplodnjom od rizika koje predstavljaju supstance ljudskog porijekla i njihova primjena kod ljudi, u okviru svojih nadležnosti, u skladu sa članom 57 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 28

Subjekti za supstance ljudskog porijekla uspostavljaju postupke kojima se postiže visok nivo kvaliteta i bezbjednosti supstanci ljudskog porijekla i kojima se obezbjeđuje da koristi za primaoca supstanci ljudskog porijekla i potomstvo dobijeno medicinski potpomognutom oplodnjom prevazilaze moguće rizike, kao i da preduzimaju mjere iz člana 58 st. 2 do 15 Regulative.

Član 29

Ustanova za supstance ljudskog porijekla koja izdaje supstance ljudskog porijekla za raspodjelu ili izvoz dužna je da izdavanje supstanci ljudskog porijekla vrši u skladu sa članom 60 Regulative, a hitno izdavanje supstance ljudskog porijekla u skladu sa članom 61 Regulative (EU) 2024/1938.

VI. KONTINUITET SNABDIJEVANJA SUPSTANCAMA LJUDSKOG PORIJEKLA

Član 30

Ministarstvo, u saradnji sa subjektima za supstance ljudskog porijekla, razmatra mogućnosti i preduzima mjere za obezbjeđivanje dovoljnih količina kritičnih supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 62 st. 2 i 4 Regulative (EU) 2024/1938.

Subjekti za kritične supstance ljudskog porijekla uspostavljaju odgovarajuće mehanizme za kontinuirano praćenje svojih zaliha kritičnih supstanci ljudskog porijekla i mogu, u slučaju nestašica ili na zahtjev Ministarstva, dostavljati navedene informacije, u skladu sa sistemom koji Ministarstvo uspostavlja za primanje tih informacija, kao i informacija o zalihama kritičnih supstanci ljudskog porijekla u Crnoj Gori.

Prikupljanje krvi, kao kritične supstance ljudskog porijekla, vrši se u skladu sa unaprijed planiranim ili iznenada povećanim potrebama za krvlju, saglasno principu samodovoljnosti u potrebama za krvlju i komponentama krvi.

Potrebe za krvlju prikupljaju se u skladu sa godišnjim planom potreba, a iznenadne potrebe obezbjeđuju se vanrednim akcijama prikupljanja krvi i drugim mjerama.

Zavod za transfuziju krvi Crne Gore, kao subjekt za kritične supstance ljudskog porijekla, dužan je da obezbjeđuje petodnevne rezerve krvi i komponenti krvi, kao i jednomjesečne rezerve potrošnog materijala za prerađu krvi.

Član 31

Vlada Crne Gore, na predlog Ministarstva, donosi nacionalni plan za hitne situacije u vezi sa supstancama ljudskog porijekla kojim se utvrđuju mjere koje se primjenjuju bez nepotrebnog odlaganja kad potražnja za kritičnim supstancama ljudskog porijekla ili ponuda tih supstanci predstavlja, ili je vjerojatno da će predstavljati, ozbiljan rizik po zdravlje ljudi.

Predlog nacionalnog plana iz stava 1 ovog člana Ministarstvo priprema u skladu sa članom 63 st. 2 do 6 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 32

Subjekt za kritične supstance ljudskog porijekla, bez nepotrebnog odlaganja, Ministarstvu šalje obavještenje o uzbunjivanju u vezi sa snabdijevanjem krvi kao kritične supstance ljudskog porijekla, ako je došlo do ozbiljne nestašice.

Obavještenje iz stava 1 ovog člana sadrži informacije o razlozima, očekivanom uticaju na primaoce i svim preduzetim mjerama ublažavanja, kao i o mogućim alternativnim načinima snabdijevanja.

U slučaju ozbiljnih nestašica kritičnih supstanci ljudskog porijekla, u smislu člana 64 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938, Ministarstvo dozvoljava uvoz krvi kao kritične supstance u skladu sa Regulativom i preduzima mjere iz člana 64 st. 2 i 3 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 33

Ministarstvo, na zahtjev subjekta za supstance ljudskog porijekla, ako je to opravdano vanrednom zdravstvenom situacijom, može dopustiti raspodjelu ili pripremu za neposrednu primjenu kod ljudi proizvod od supstanci ljudskog porijekla u Crnoj Gori i ako nije sproveden postupak izdavanja odobrenja za proizvod iz člana 19 Regulative (EU) 2024/1938 pod uslovima utvrđenim članom 65 Regulative (EU) 2024/1938, kao i u skladu sa i u skladu sa zakonima kojima se uređuje obezbjeđivanje krvi i uzimanje i presađivanje ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja. zakonom kojim se uređuje obezbjeđivanje krvi.

Član 34

U slučaju štetnih uticaja velikih razmjera opasnih po život, katastrofa uzrokovanih ljudskim djelovanjem ili prirodnih katastrofa, posebno u slučaju oružanih sukoba, radi obezbjeđivanja snabdijevanja supstanci ljudskog porijekla, i ako predstavljaju rizik za ljudske živote ali je to jedina mogućnost za ublažavanje rizika, dozvoljava se odstupanje od određenih standarda i obaveza utvrđenih Regulativom (EU) 2024/1938, u skladu sa članom 66 Regulative (EU) 2024/1938.

Član 35

Svi subjekti za kritične supstance ljudskog porijekla donose plan za supstance ljudskog porijekla za hitne situacije kojim se sprovodi nacionalni plan za hitne situacije u vezi sa supstancama ljudskog porijekla, u skladu sa članom 67 Regulative (EU) 2024/1938.

VII. KAZNE NE ODREDBE

Član 36

Novčanom kaznom od 5.000 eura do 20.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) se ne registruje kao subjekat za supstance ljudskog porijekla prije početka obavljanja bilo koje aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla iz člana 2 stav 1 tačka (c) Regulative (EU) 2024/1938 (član 35 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

2) aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla obavlja lice koje ne radi u registrovanom subjektu za supstance ljudskog porijekla (član 35 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938);

3) bez nepotrebnog odlaganja ne evidentira promjene informacija upisanih u registar u skladu sa članom 35 stav 3 tač. (a) i (b) i tač. (d) do (g) Regulative (EU) 2024/1938;

4) djelimično ili potpuno prestane sa obavljanjem aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla, a o toj promjeni bez nepotrebnog odlaganja ne obavijesti subjekta za supstance ljudskog porijekla i ne obavijesti ga kojem će subjektu za supstance ljudskog porijekla prenijeti supstance ljudskog porijekla radi čuvanja, ako je primjenjivo, kao i podatke iz člana 42 Regulative (EU) 2024/1938 (član 35 stav 7 Regulative (EU) 2024/1938);

5) je pohranjena supstanca ljudskog porijekla namijenjena za autolognu upotrebu ili homolognu medicinski potpomognutu oplodnju ili ima visok nivo podudarnosti sa određenim primaocem supstance ljudskog porijekla, a subjekt za supstance ljudskog porijekla prestane da obavlja aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla koje utiču na čuvanje ili moguću upotrebu te supstance o tome ne obavijesti lica od kojih je ta supstanca ljudskog porijekla prikupljena i ne pruži im informacije o novom subjektu za supstance ljudskog porijekla koji će čuvati tu supstancu ljudskog porijekla (član 35 stav 8 Regulative (EU) 2024/1938);

6) ne imenuje lice koje obezbjeđuje da su aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla koje subjekt za supstance ljudskog porijekla sprovodi usklađene sa zahtjevima Regulative koji se odnose na te aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla (član 36 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

7) odgovorno lice iz člana 36 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938 ne ispunjava uslove iz člana 36 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

8) ne obavijesti Ministarstvo o imenu i kontakt podacima odgovornog lica, njegovoj trajnoj ili privremenoj zamjeni ili bez nepotrebnog odlaganja Ministarstvu ne dostavi ime novog odgovornog lica i datum preuzimanja odgovornosti (član 36 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938);

9) ne uspostavi, ne održava ili ne ažurira sistem upravljanja kvalitetom, u skladu sa aktivnostima povezanim sa supstancama ljudskog porijekla (član 37 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

10) ne uspostavi sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa članom 37 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

11) ne utvrdi postupke i specifikacije koje se odnose, ako je to primjenjivo, na aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla, u skladu sa članom 37 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938;

12) redovno ne provjerava sistem upravljanja kvalitetom radi provjere njegove djelotvornosti ili ne uvodi korektivne ili preventivne mjere ako procijeni da su potrebne (član 37 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938);

13) izda ili, u okviru autologne primjene ili homologne medicinski potpomognute oplodnje, pripremi i odmah na primaocu supstance ljudskog porijekla primijeni proizvode od supstanci ljudskog porijekla bez prethodno dobijenog odobrenja za proizvod od supstance ljudskog porijekla, suprotno članu 38 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938;

14) unese bitne izmjene u postupak obrade koji primjenjuje ili aktivnosti koje obavlja za proizvod od supstance ljudskog porijekla za koji ima odobrenje, bez prethodnog pisanog odobrenja Ministarstva (član 39 stav 6 Regulative (EU) 2024/1938);

15) lice odgovorno za kliničku studiju o supstancama ljudskog porijekla nema odgovarajuću kvalifikaciju i osposobljavanje (član 40 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938);

16) tokom kliničke studije o supstancama ljudskog porijekla ne ispunjava zahtjeve vigilance i izvještavanja iz člana 44 Regulative (EU) 2024/1938 (član 40 stav 5 Regulative (EU) 2024/1938);

17) ne prikuplja ili ne dostavlja podatke u skladu sa članom 41 st. 1 ili 2 Regulative (EU) 2024/1938;

18) na platformi Evropske unije za supstance ljudskog porijekla ne podnese godišnji izvještaj o podacima prikupljenim u skladu sa članom 41 Regulative (EU) 2024/1938 prije 30. juna tekuće za prethodnu godinu (član 41 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938);

19) ne obezbijedi sistem sljedljivosti kojim se svaki davalac supstanci ljudskog porijekla ili lice od koga se supstanca ljudskog porijekla prikuplja za autolognu primjenu ili homolognu medicinski potpomognutu oplodnju nedvosmisleno mogu povezati sa njihovim supstancama ljudskog porijekla i svim dokumentima, uzorcima, proizvodima od supstance ljudskog porijekla i subjektima za supstance ljudskog porijekla koji su povezani sa tom supstancom u bilo kom trenutku (član 42 stav 1 podstav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

20) ne obezbijedi nivo sljedljivosti za uvezene supstance ljudskog porijekla koji je ekvivalentan sistemu sljedljivosti iz člana 42 stav 1 podstav 1 Regulative (EU) 2024/1938 ili koji ne ispunjava zahtjeve iz člana 42 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

21) distribuira supstance ljudskog porijekla bez oznake koja sadrži informacije u skladu sa sistemom sljedljivosti iz člana 42 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938 ili koja ne ispunjava zahtjeve iz člana 42 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938;

22) ne stavi oznaku iz člana 42 stava 3 Regulative (EU) 2024/1938 na etiketu za supstance ljudskog porijekla ili oznaku prije raspodjele ne uključi u dokumentaciju koja se prilaže raspodijeljenoj supstanci ljudskog porijekla ili proizvodima od supstanci ljudskog porijekla (član 42 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938);

23) koristi sistem označavanja koji ne ispunjava zahtjeve za označavanje utvrđene u relevantnim tehničkim smjernicama iz člana 56 stav 4 i člana 59 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938 (član 42 stav 5 Regulative (EU) 2024/1938);

24) ne čuva podatke potrebne za obezbjeđivanje sljedljivosti, koji su zaštićeni na odgovarajući način i dostupni Ministarstvu najmanje 30 godina od

dana raspodjele supstanci ljudskog porijekla ili, ako je primjenjivo, od dana uništavanja ili izvoza, u skladu sa članom 42 stav 6 Regulative (EU) 2024/1938;

25) ne označava supstance ljudskog porijekla u skladu sa jedinstvenim evropskim sistemom označavanja (član 43 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

26) ne održava sistem za otkrivanje, provjeru i evidentiranje informacija o pojavi nedozvoljenih neželjenih reakcija i događaja, uključujući i događaje i reakcije koji su otkriveni tokom praćenja kliničkih ishoda u okviru podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 39 Regulative (EU) 2024/1938 (član 44 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

27) otkrije ili posumnja na neželjenu reakciju ili neželjeni događaj obuhvaćen definicijom ozbiljne neželjene reakcije, odnosno ozbiljnog neželjenog događaja iz člana 3 tačka 4 i člana 3 tačka 46 Regulative (EU) 2024/1938, a bez nepotrebnog odlaganja ne obavijesti Ministarstvo i ne dostavi informacije iz člana 44 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938;

28) o ozbiljnim neželjenim reakcijama i neželjenim događajima ne obavijesti ustanovu za supstance ljudskog porijekla za koju obavljaju aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla na osnovu sporazuma ili, prema potrebi, ustanovu za supstance ljudskog porijekla koja ih je distribuirala, u skladu sa članom 44 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938;

29) ne uspostavi postupak za tačno, djelotvorno i provjerljivo povlačenje iz raspodjele ili upotrebe supstance ljudskog porijekla na koje utiče pojava ozbiljnih neželjenih reakcija ili ozbiljnih neželjenih događaja, u skladu sa članom 44 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938, osim za reproduktivne supstance ljudskog porijekla (član 44 stav 6 Regulative (EU) 2024/1938);

30) ne sprovede provjeru svake otkrivene ozbiljne neželjene reakcije ili ozbiljnog neželjenog događaja ili o kojima je obaviješten u skladu sa članom 44 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938 ili po završetku provjere Ministarstvu ne dostavi izvještaj i informacije o toj provjeri, u skladu sa članom 44 stav 7 Regulative (EU) 2024/1938;

31) ne dostavi informacije koje se odnose na pojavu ozbiljnih neželjenih reakcija ili ozbiljnih neželjenih događaja drugim subjektima za supstance ljudskog porijekla koji su uključeni u prikupljanje, obradu, ispitivanje, čuvanje i raspodjelu supstance ljudskog porijekla prikupljene od istog davaoca supstance ljudskog porijekla ili na koje to na drugi način može uticati, u skladu sa članom 44 stav 8 Regulative (EU) 2024/1938;

32) obavlja aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla zbog kojih bi trebalo da bude kvalifikovana kao ustanova za supstance ljudskog porijekla koja, kako je definisana članom 3 tačka 35 Regulative (EU) 2024/1938, bez prethodnog odobrenja ustanove za supstance ljudskog porijekla (član 45 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

33) su za obavljanje dijela ili svih aktivnosti povezanih sa supstancama ljudskog porijekla sklopile ugovor sa drugim subjektima za supstance ljudskog porijekla, koji aktivnosti povezane sa supstancama ljudskog porijekla za koje su sklopljeni ti ugovori ne obavljaju u skladu sa Regulativom (član 45 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938);

34) uveze supstance ljudskog porijekla bez prethodno stečenog statusa ustanove za supstance ljudskog porijekla koja je uvoznica (član 47 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938)

35) lice zaduženo za izdavanje supstanci ljudskog porijekla izda uvezene supstance ljudskog porijekla suprotno članu 48 stav 5 Regulative (EU) 2024/1938;

36) izdaje supstance ljudskog porijekla, a ne imenuje jedno ili više lica za njihovo izdavanje (član 49 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

37) imenuje lice za izdavanje supstanci ljudskog porijekla koje ne ispunjava uslove iz člana 49 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

38) ne imenuje doktora medicine u skladu sa članom 59 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938;

39) prikuplja supstance ljudskog porijekla od davaoca, a ne postupa u skladu sa članom 53 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938;

40) prilikom procjene zdravstvenog stanja živog davaoca supstance ljudskog porijekla iz člana 53 stav 1 tačka (e) Regulative (EU) 2024/1938 ne postupi u skladu sa članom 53 stav 2 Regulative (EU) 2024/1938;

41) prikuplja supstance ljudskog porijekla od živih davalaca supstanci ljudskog porijekla iz člana 53 stav 1 tačka (i) ovog člana, a ne upisuje ih u registar, u skladu sa članom 53 stav 3 Regulative (EU) 2024/1938;

42) živim davaocima supstanci ljudskog porijekla koji su podvrgnuti hirurškom zahvatu radi davanja ili koji se liječe propisanim lijekovima kako bi se olakšalo davanje supstanci ljudskog porijekla ne obezbijedi plan praćenja zdravstvenog stanja nakon davanja supstanci ljudskog porijekla, u skladu sa članom 53 stav 4 Regulative (EU) 2024/1938;

43) daje finansijsku korist ili nagradu davaocima supstanci ljudskog porijekla ili bilo kom licu koje daje saglasnost u njihovo ime (član 54 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938);

44) ne informiše lica koja daju saglasnost za davanje supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 55 Regulative (EU) 2024/1938;

45) ne uspostavi postupak kojim se obezbjeđuje visok nivo kvaliteta i bezbjednosti supstanci ljudskog porijekla, ne obezbijedi da korist za primaoca supstanci ljudskog porijekla i potomstvo koje se dobija medicinski potpomognutom oplodnjom prevazilazi rizike, u skladu sa članom 58 stav 1 Regulative (EU) 2024/1938 ili ne preduzme mjere radi ublažavanja rizika, u skladu sa članom 58 st. 1 do 15 Regulative (EU) 2024/1938;

46) ne uspostavi postupak za izdavanje supstanci ljudskog porijekla u skladu sa članom 60 Regulative (EU) 2024/1938.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se i odgovorno lice u pravnom licu i fizičko lice novčanom kaznom od 300 eura do 2.000 eura.

Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom od 3.000 eura do 6.000 eura.

VIII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 37

Zdravstvene ustanove koje obavljaju djelatnost u skladu sa Zakonom o obezbjeđivanju krvi („Službeni list CG“, broj 1/14), Zakonom o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 165/25) i Zakonom o medicinski potpomognutoj oplodnji* („Službeni list CG“, broj 145/21), dužne su da Ministarstvu podnesu zahtjev za izdavanje odobrenja za registraciju kao subjekata za supstance ljudskog porijekla, kao i zahtjev za izdavanje odobrenja za proizvod od supstanci ljudskog porijekla, u

skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938 u roku od 30 dana od dana početka primjene ovog zakona.

Član 38

Postupci u vezi sa supstancama ljudskog porijekla koji su prije početka primjene ovog zakona započeti u skladu sa Zakonom o obezbjeđivanju krvi („Službeni list CG“, broj 1/14), Zakonom o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 165/25) i Zakonom o medicinski potpomognutoj oplodnji* („Službeni list CG“, broj 145/21), okončaće se u skladu sa Regulativom (EU) 2024/1938.

Član 39

Odredbe čl. 1, 2, 4, 8, 9 i 10, čl. 14 do 20, člana 21 st. 2 i 3, čl. 22 do 27, čl. 31-35 i čl. 39 i 40 Zakona o obezbjeđivanju krvi („Službeni list CG“, broj 1/14), odredbe čl. 1, 3 i 4, člana 5 stav 2, člana 12 stav 1 tač. 1 do 10, čl. 14a i 15, čl. 21 do 27, člana 29 st. 2 i 3, čl. 31 i 38, čl. 49 do 58 i čl. 64, 65 i 68 Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja („Službeni list CG“, br. 57/15, 86/22 i 165/25) i odredbe člana 4, člana 7 stav 1 tač. 1 do 9 i 12 do 27, čl. 11, 33 i 45 Zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji* („Službeni list CG“, broj 145/21), u odnosu na standarde kvaliteta i bezbjednosti supstanci ljudskih tkiva i ćelija, polnih tkiva i ćelija i krvi ljudskog porijekla, primjenjivaće se do dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 40

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“, a primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

OBRAZLOŽENJE

I. USTAVNI OSNOV ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavni osnov za donošenje zakona sadržan je u odredbama člana 16 tačka 5 Ustava Crne Gore, kojim je propisano da se zakonom, u skladu sa Ustavom, uređuju druga pitanja od interesa za Crnu Goru.

II. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlog za donošenje ovog zakona je usaglašavanje sa pravnom tekovinom EU i izražavanje spremnosti za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ. Ova regulativa je direktno primjenjiva u Crnoj Gori, nakon pristupanja Evropskoj uniji i za njeno sprovođenje je neophodno donošenje ovog zakona, kojim se uređuju nadležni organi, nadzor, kazne, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje.

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

Ovaj zakon je usaglašen sa Regulativom (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ, za čije sprovođenje se ovaj zakon i donosi.

IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA

Članom 1 propisan je predmet ovog zakona kojim se uređuju nadležni organi, nadzor, kazne, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ.

Članom 2 propisano je da izrazi koji se u ovom zakonu koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Članom 3 propisano je da izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju isto značenje kao u Regulativi (EU) 2024/1938.

Članom 4 propisano je da je Ministarstvo zdravlja nadležno tijelo koje je odgovorno za supstance ljudskog porijekla u Crnoj Gori, kao jedino nacionalno tijelo za supstance ljudskog porijekla koje, kao takvo, obavlja poslove i aktivnosti propisane Regulativom (EU) 2024/1938. Navedene poslove Ministarstvo obavlja preko posebne organizacione jedinice za supstance ljudskog porijekla, a inspekcijski nadzor preko organizacione jedinice za zdravstveno-sanitarni nadzor, u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji. U cilju nepristrasnog,

Članom 40 propisano je stupanje na snagu ovog zakona osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“, kao i njegova primjena od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

V. PROCJENA FINANSIJSKIH SREDSTAVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Dodatna finansijska sredstva za sprovođenje ovog zakona iz budžeta Crne Gore nijesu potrebna.

VI. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

Ovaj zakon neophodno je donijeti po hitnom postupku, saglasno članu 151 Poslovnika Skupštine Crne Gore („Službeni list RCG“, br. 51/06, 66/06 i „Službeni list CG“, br. 88/09, 80/10, 39/11, 25/12, 49/13, 42/15, 52/17, 17/18, 47/19, 112/20, 129/20, 65/21, 48/24 i 80/24), imajući u vidu da je njegovo donošenje jedan od zahtjeva Evropske komisije za ispunjavanje obaveza pregovaračkog procesa u vezi Poregovaračkog poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja.

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

NAZIV PROPISA

PREDLOG ZAKONA ZA SPROVOĐENJE
REGULATIVE (EU) 2024/1938 O STANDARDIMA
KVALITETA I BEZBJEDNOSTI ZA SUPSTANCE
LJUDSKOG PORIJEKLA

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 uređuju se nadležni organi, nadzor, kazne, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ.

Donošenjem ovog zakona izražava se spremnost Crne Gore za sprovođenje pravne tekovine EU, odnosno Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ. Ova regulativa će se direktno primjenjivati nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, a ovaj zakon će se primjenjivati od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji. Donošenje ovog zakona je sastavni dio obaveza koje se odnose na pripremljenost Crne Gore za sprovođenje pravne tekovine EU u Pregovaračkom poglavlju 28. Zaštita potrošača i zadržavlja, nakon pristupanja Evropskoj uniji.

Posljedice eventualnog nedonošenja ovog zakona pokazalo bi nespremnost i nemogućnost izvršavanja obaveza iz Pregovaračkog poglavlja 28. Zaštita potrošača i zadržavlja, što bi usporilo ili onemogućilo pristupanje Crne Gore Evropskoj uniji u planiranom roku.

U slučaju nedonošenja ovog zakona oštećeni subjekti bili bi Crna Gora i svi njeni građani zbog nemogućnosti pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji i neispunjavanja planiranih obaveza.

Bez donošenja ovog propisa, odnosno „status quo“ opcija, dovela bi do zastoja u realizaciji obaveza za pristupanje Crne Gore Evropskoj uniji, a što bi usporilo ili onemogućilo pristupanje Crne Gore Evropskoj uniji u planiranom roku.

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?

- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Predlogom ovog zakona izražava se spremnost Crne Gore za sprovođenje pravne tekovine EU, odnosno Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ. Ova regulativa će se direktno primjenjivati nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, a ovaj zakon će se primjenjivati od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji. Donošenje ovog zakona je sastavni dio obaveza koje se odnose na pripremljenost Crne Gore za sprovođenje pravne tekovine EU u Pregovaračkom poglavlju 28. Zaštita potrošača i zdravlja, nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Donošenje ovog zakona predviđeno je Akcionim planom za obezbjeđivanje usklađenosti sa EU Regulativom 2024/1938 do pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, koji je usvojila Vlada Crne Gore u postupku usaglašavanja i pregovaranja u okviru sprovođenja aktivnosti za ispunjavanje 3. završnog mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja u martu mjesecu 2026. godine.

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 u pitanju zakon kojim se uređuju nadležni organi, nadzor, kazne, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. juna 2024. godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjene za primjenu kod ljudi i prestanku važenja direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ, imajući u vidu da će se ova regulativa neposredno primjenjivati nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji. Takođe, donošenje ovog zakona je dio ispunjavanja obaveza koje je Crna Gora preuzela u pregovaračkom procesu za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja.

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 sve građane zbog obezbjeđivanja ispunjavanja obaveza iz pregovaračkog procesa iz Pregovaračkog poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja i pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Primjena ovog zakona neće izazvati nikakve troškove građanima ni privredi, imajući u vidu da zdravstvene ustanove koje obavljaju postupke u vezi supstanci ljudskog porijekla (krvi, tkiva i ćelija, uključujući i reproduktivne ćelije) ove postupke već obavljaju. Ovim zakonom se sprovodi regulativa koja će se nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji direktno primjenjivati, obezbijediće se veći i jedinstveni standardi njihovog kvaliteta i bezbjednosti zasnovani na ovoj regulative.

Shodno navedenom, ne može se 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 zakon 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 obezbjeđena 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 korišćena 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 nije potrebno.

Sredstva za sprovođenje ovog zakona, predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu u okviru finansiranja Ministarstva zdravlja i zdravstvenih ustanova.

Implementacijom ovog zakona ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Sredstva za sprovođenje ovog zakona predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu.

Predlogom ovog zakona nije predviđeno donošenje podzakonskih akata, osim smjernica i instrukcija koje će Ministarstvo zdravlja davati zdravstvenim ustanovama, saglasno Regulativi, kao redovne aktivnosti.

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

Kako nema fiskalnih troškova za sprovođenje ovog zakona, to nije korišćena nijedna metodologija za obračun niti je bilo problema u tom obračunu.

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 ekspertaska 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 ekspertaska podrška nije korišćena, osim što je dostavljen Evropskoj komisiji, na mišljenje, a konsultovani su doktori Zavoda za transfuziju krvi Crne Gore, Kliničkog centra Crne Gore, Bolnice Danilo I" i privatnih zdravstvenih ustanova koje obavljaju postupke medicinski potpomognute oplodnje.

Rezultati konsultacija su stručno-medicinska podrška i pomoć u realizaciji planiranih aktivnosti iz Akcionog plana za obezbjeđivanje usklađenosti sa EU Regulativom 2024/1938 do pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, koji je usvojila Vlada Crne Gore u postupku usaglašavanja i pregovaranja u okviru sprovođenja aktivnosti za ispunjavanje 3. završnog mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja, a odnose se na donošenje ovog zakona.

U postupku pripreme Predloga zakona za sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla, nije sproveden postupak javne rasprave, imajući u vidu da se radi o zakonu kojim se uređuje sprovođenje Regulative (EU) 2024/1938 Evropskog parlamenta i savjeta od 13. juna 2024. o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjenih primjeni kod ljudi i stavljanju van snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ, koja će se direktno primjenjivati nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, kao i zbog kratkoće vremena za njegovu pripremu, radi slanja Evropskoj komisiji.

Dakle, ovim zakonom se uređuju nadležni organi, nadzor, kazne, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje ove regulative, dok se sva pitanja koja se odnose na standarde kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla namijenjenih primjeni kod ljudi uređuju Regulativom (EU) 2024/1938, a rješenja ne utiču na ograničavanje prava i sloboda građana.

Pored navedenog, naglašavamo da će se ovaj zakon primjenjivati od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji i da je donošenje ovog zakona sastavni dio obaveza koje se odnose na pripremljenost Crne Gore za sprovođenje pravne tekovine EU u Pregovaračkom poglavlju 28. Zaštita potrošača i zdravlja, nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

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 odnose se na obezbjeđivanje standarda kvaliteta i bezbjednosti supstanci ljudskog porijekla (krvi, tkiva i ćelija, uključujući i reproduktivne ćelije) za upotrebu kod ljudi, koji su ekvivalentni standardima kvaliteta i bezbjednosti u državama članicama Evropske unije, u skladu sa Regulativom 2024/1938.

Monitoring i evaluaciju primjene ovog zakona vrši Ministarstvo, zdravlja preko svojih organizacionih jedinica direktorata za javno zdravlje, direkcije za supstance ljudskog porijekla i zdravstvene inspekcije.

Podgorica, 21. jula 2026. godine



MINISTAR,
dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun