

REPUBLIKA SRBIJA

NARODNA SKUPŠTINA

Odbor za evropske integracije

20 Broj: 06-2/243-17

14. novembar 2017. godine

B e o g r a d

**ZAPISNIK**

**DVADESETOSME SEDNICE ODBORA ZA EVROPSKE INTEGRACIJE**

**NARODNE SKUPŠTINE REPUBLIKE SRBIJE**

**UTORAK, 14. NOVEMBAR 2017. GODINE**

 Sednica je počela u 09.00 časova.

Sednicom je predsedavala zamenica predsednika Odbora Elvira Kovač. Sednici su prisustvovali članovi Odbora Vesna Marković, Milimir Vujadinović, Dušica Stojković, Zvonimir Đokić, Dragan Šormaz, Gordana Čomić, Muamer Bačevac i zamenici članova Odbora Krsto Janjušević, Olivera Pešić, Vladimir Đurić i Dubravka Filipovski. Sednici nisu prisustvovali članovi Odbora Nenad Čanak, Dejan Radenković, Petar Jojić, Nataša Vučković i Hadži Milorad Stošić.

Sednici Odbora su prisustvovali i predstavnici Ministarstva zdravlja Meho Mahmutović, državni sekretar, Dragana Vujičić, v.d. pomoćnika ministra i Mira Kontić, samostalni savetnik.

Na predlog zamenice predsednika Odbora, jednoglasno je usvojen

**Dnevni red**

1. Predlog zakona o medicinskim sredstvima, koji je podnela Vlada (broj 51-2837/17 od 6. oktobra 2017. godine), u načelu.

Pre prelaska na dnevni red, usvojeni su zapisnici sa dvadesetdruge, dvadesettreće, dvadesetčetvrte i dvadesetpete sednice Odbora.

1. Tačka

Zamenica predsednika Odbora, Elvira Kovač, otvorila je prvu tačku dnevnog reda i dala reč predstavniku predlagača, državnom sekretaru Mehi Mahmutoviću, koji je predstavio Predlog zakona o medicinskim sredstvima. G. Mahmutović je najpre napravio poređenje sa prethodnim Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, kojim je započeto usaglašavanje oblasti lekova i medicinskih sredstava sa propisima Evropske unije u ovim oblastima. Jedan od razloga za donošenje zakona je usaglašavanje sa direktivama i drugim propisima Evropske unije iz oblasti medicinskih sredstava, i to: Direktivom za opšta medicinska sredstva koja se koriste u humanoj medicini 93/42/EES, Direktivom za aktivna implantabilna medicinska sredstva 90/385/EES, Direktivom za *in vitro* medicinska sredstava 98/79/ES, smernicama i vodičima MEDDEV. Uzimajući u obzir činjenicu da navedene direktive uređuju samo oblast medicinskih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj medicini, da medicinska sredstva koja se koriste u veterinarskoj medicini nisu uređena na jedinstven način na nivou Evropske unije, već na nacionalnom nivou, navedeni Zakon će se odnositi samo na oblast humane medicine, te će propisi koji su važili do dana početka primene ovog Zakona nastaviti da se primenjuju na medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini. Ukazano je na brojne koristi koje će doneti novi Zakon, među kojima je naročito značajno stvaranje uslova za domaće proizvođače medicinskih sredstava za plasman njihovih proizvoda u zemlje Evropske unije i u druge zemlje sveta, kao i uslovi za razvoj privrede Republike Srbije u celini.

Nakon diskusije, na predlog zamenice predsednika Odbora Predlog zakona o medicinskim sredstvima jednoglasno je usvojen.

 Sednica je završena u 09.30 časova.

Na sednici Odbora je vođen tonski zapis.

SEKRETAR ODBORA ZAMENICA PREDSEDNIKA ODBORA

Aleksandar Đorđević Elvira Kovács

 (Elvira Kovač)