REPUBLIKA SRBIJA

NARODNA SKUPŠTINA

Odbor za evropske integracije

20 Broj: 06-2/177-18

17. jul 2018. godine

B e o g r a d

**ZAPISNIK**

**ČETRDESETDRUGE SEDNICE ODBORA ZA EVROPSKE INTEGRACIJE**

**NARODNE SKUPŠTINE REPUBLIKE SRBIJE**

**UTORAK, 17. JUL 2018. GODINE**

 Sednica je počela u 9 časova.

 Sednici su prisustvovali zamenik predsednika Odobra za evropske integracije Elvira Kovač i članovi Odbora Žarko Mićin, Dušica Stojković, Zvonimir Đokić, Aleksandar Stevanović i Muamer Bačevac i zamenici članova Odbora Tanja Tomašević Damnjanović, Vera Jovanović, Olivera Pešić, Dragan Veljković i Miljan Damjanović. Sednici nisu prisustvovali članovi Odbora Dejan Radenković, Nataša Vučković, Gordana Čomić, Hadži Milorad Stošić, Mladen Grujić i Nenad Čanak.

 Sednici su prisustvovali predstavnici Ministarstva zdravlja, Dragana Vujičić, Jelena Janković, Mersiha Omeragić i Vesna Rakonjac i predstavnica Ministarstva za evropske integracije, Maja Vasić.

Na predlog zamenika predsednika Odbora, usvojen je sledeći

**D n e v n i r e d**

1. Razmatranje Predloga zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, koji je podnela Vlada u načelu;
2. Razmatranje Predloga zakona o presađivanju ljudskih organa, koji je podnela Vlada u načelu;
3. Razmatranje Predloga zakona o izmenama i dopunama Zakona o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama, koji je podnela Vlada u načelu.

 **Tačka 1.**

 E. Kovač otvorila je prvu tačku Dnevnog reda i reč dala predstavniku predlagača. V. Rakonjac rekla je da Predlog zakona reguliše oblast koja se nalazi u pregovaračkom poglavlju 29 Zaštita potrošača i zdravlja. Kako je postojeći Zakon delimično usklađen sa direktivama EU, a obaveza Republike Srbije je da svi propisi iz oblasti biomedicine budu potpuno usaglašeni sa direktivama, Ministarstvo zdravlja je preko Projekata EU (PLAC – Policy & legal advice centre) izabralo eksperta EU iz oblasti ćelija i tkiva koji je zajedno sa članovima radne grupe učestvovao na izradi Predloga zakona. Predlog zakona je usaglašen sa sledećim direktivama i odlukom: Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 31. marta 2004. godine o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbednosti za doniranje, dobijanje, testiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija koji su namenjeni transplantaciji; Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. februara 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta o određenim tehničkim zahtevima kod doniranja, nabavke i testiranja tkiva i ćelija ljudskog porekla; Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. oktobra 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na zahteve sledivosti, obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama i određenim tehničkim zahtevima za kodiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija; Direktiva 2012/39/EU Evropske komisije od 26. novembra 2012. godine kojom se menja i dopunjuje Direktiva 2006/17/EZ u pogledu određenih tehničkih zahteva za ispitivanje ljudskih tkiva i ćelija; Direktiva 2015/565/ES kojom se menjaju i dopunjuju Direktiva 2006/86/ES u vezi sa određenim tehničkim uslovima za kodiranje ljudskih tkiva i ćelija, Direktiva 2015/566/ES kojom se sprovodi Direktiva 2004/23/ES u vezi sa procedurama za proveru ekvivalentnih standarda kvaliteta i bezbednosti uvezenih tkiva i ćelija; Odluka 2010/45/ES, Odluka komisije, od 3. avgusta 2010. godine, kojom se utvrđuju smernice u vezi sa uslovima inspekcija i kontrolnih mera i obukom i kvalifikacijama službenika za oblast ljudskih tkiva i ćelija koja se propisuje Direktivom Evropskog parlamenta i Saveta 2004/23/EZ. Istakla je da će se donošenjem ovog Predloga zakona obezbediti efikasna organizacija zdravstvenih ustanova iz Plana mreže zdravstvenih ustanova, koje obavljaju delatnost iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva čime će se postići najviši nivo zdravstvene zaštite prvenstveno kroz uspostavljanje jedinstvenog sistema kvaliteta u ovoj oblasti, i to kroz uvođenje jedinstvenih pravila u pogledu prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva u Republici Srbiji. Članovi Odbora su većinom glasova (2 nije glasalo) usvojili Predlog zakona o ljudskim ćelijama i tkivima, u načelu.

 **Tačka 2.**

 E. Kovač otvorila je drugu tačku Dnevnog reda, Predlog zakona o presađivanju ljudskih organa, koji je podnela Vlada u načelu i reč dala predstavniku predlagača. V. Rakonjac rekla je da Predlog zakona sistemski uređuje oblast presađivanja ljudskih organa, utvrđuje i obezbeđuje uslove za postizanje standarda kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa za presađivanje, utvrđuje uslove rada i način organizacije zdravstvenog sistema u cilju obezbeđivanja optimalne dovoljnosti ljudskih organa za presađivanje i obezbeđivanje visokog nivoa zaštite ljudskog zdravlja, kao i uvažavanja prioritetnih interesa za očuvanje života i zdravlja i zaštiti osnovnih ljudskih prava i dostojanstva davaoca ljudskih organa i primaoca organa. Navela je da se Predlog zakona usklađuje sa Direktivom 2010/45/EU Evropskog parlamenta i Saveta od 7. jula 2010. godine o standardima kvaliteta i bezbednosti ljudskih organa koji su namenjeni transplantaciji i Direktivom 2012/25/EU od 9. oktobra 2012. godine kojom se utvrđuju procedure informisanja za razmenu ljudskih organa namenjenih za transplantaciju između država članica. U toku diskusije, na pitanja članova Odbora, detaljnije je govorila o izboru, obuci i radu inspektora i promociji doniranja organa. Članovi Odbora su jednoglasno usvojili Predlog zakona o presađivanju ljudskih organa, u načelu.

 **Tačka 3.**

 Zamenik predsednika Odbora otvorila je treću tačku Dnevnog reda, Predlog zakona o izmenama i dopunama Zakona o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama, koji je podnela Vlada u načelu i reč dala D. Vujičić koja je naznačila da se uvođenjem uslova koji bi omogućili funkcionisanje nacionalnog sistema za prikupljanje podataka o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama, postiže sagledavanje situacije u oblasti potražnje, prevencije i lečenja zavisnika. Uvođenjem Sistema za rano upozoravanje o novim psihoaktivnim supstancama, postiže se cilj koji je u direktnoj vezi sa stavljanjem novih psihoaktivnih supstanci pod zakonsku kontrolu, kao i procena rizika od upotrebe novih psihoaktivnih supstanci dok se uspostavljanjem nacionalne kontakt tačke za prenos uzoraka zaplenjene droge, postiže efikasna koordinacija u oblasti krivičnih istraga na međunarodnom nivou. Obezbeđivanjem zakonskog okvira za uzrokovanje i skladištenje oduzetih psihoaktivnih supstanci, postiže se krajnji cilj koji se odnosi kako na bezbednost u vezi sa čuvanjem zaplenjenih supstanci, tako i na zaštitu zdravlja i životne sredine. Navela je da se Predlog zakona usklađuje sa Uredbom 1920/2006 Evropskog parlamenta i Saveta od 12. decembra 2006. godine, o Evropskom centru za praćenje droga i zavisnosti od droga, Odlukom Saveta 2005/387/JNA, od 10. maja 2005. godine o razmeni informacija, proceni rizika i kontroli novih psihoaktivnih supstanci, Direktivom 2017/2103 Evropskog parlamenta i Saveta od 15. novembra 2017. godine o izmenama Odluke Saveta 2004/757/JNA kako bi se nove psihoaktivne supstance obuhvatile definicijom „droge“ i o stavljanju van snage Odluke Saveta 2005/387/JNA, Odlukom Saveta 2001/419/JNA od 28. maja 2001. godine o prenosu uzoraka kontrolisane supstance i Preporukom Saveta 2004/S 86/04 od 30. marta 2004. godine u vezi sa smernicama za uzimanje uzoraka od zaplenjene droge. Članovi Odbora su većinom glasova (1 nije glasao) usvojili Predlog zakona o izmenama i dopunama Zakona o psihoaktivnim kontrolisanim supstancama, u načelu.

 Sednica je završena u 9.40 časova.

SEKRETAR ODBORA ZAMENIK PREDSEDNIKA ODBORA

 Marija Vučićević Elvira Kovač

 (Kovács Elvira)