

ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРИЈЕДЛОГА ЗАКОНА О ЛИЈЕКОВИМА РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ (ПО ХИТНОМ ПОСТУПКУ) СА ПРАВНОМ ТЕКОВИНОМ ЕУ И ПРАКСОМ И СТАНДАРДИМА САВЈЕТА ЕВРОПЕ

1. Обрађивач, односно предлагач нацрта/приједлога прописа		
Републички орган управе, односно други овлаштени предлагач		Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске
Ресор/Одјељење/Одсјек		Ресор за фармацију
Одговорно лице		Ален Шеранић
Контакт особа		Весна Випотник, V.Vipotnik@mzsz.vladars.net , 051 339 450
1а. Правно лице са јавним овлаштењем за припрему и спровођење прописа		
Назив правног лица		
Одговорно лице		
Контакт особа		
2. Назив нацрта/приједлога прописа		Приједлог Закона о лијековима Републике Српске (по хитном поступку) Proposal of the Law on medicinal products of Republic of Srpska (By Urgent Procedure)
3. Одредба Споразума о стабилизацији и придруживању		Члан 76. заштита потрошача и здравља
4. Степен усклађености нацрта/приједлога прописа са <i>EU acquis</i>		Дјелимично усклађено
4.1.	Примарни извори права ЕУ	Уговор о функционисању Европске уније, Трећи дио: Политика заједнице и унутрашње дјеловање, Наслов VII: Заједнички прописи о конкуренцији, пореском систему и приближавању законодавства, Глава 3: Приближавање законодавства – члан 114. <i>Treaty on the functioning of the European Union, Part three: Union Policies and Internal Actions, Title VII: Common Rules on Competition, Taxation and Approximation of Laws, Chapter 3: Approximation of laws- Article 114</i>

4.2.	Секундарни извори права ЕУ	<p>Директива 2001/83/ЕЗ Европског парламента и Савјета од 6. новембра 2001. о закону Заједнице о лијековима за хуману примјену (Пречишћени текст)</p> <p><i>Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Consolidated text)</i></p> <p>CELEX ознака: 02001L0083-20210526</p>
4.2.1.	Разлози за дјелимичну усклађеност или неусклађеност	Дио одредби Директиве биће преузет подзаконским актима, а већи степен усклађивања биће постигнут у наредним фазама придруживања Европској унији.
4.3.	Остали извори права ЕУ	
5. Пракса и стандарди Савјета Европе		
6. Остали међународни извори права		
7. Да ли је обезбијеђен превод правних извора на језике у службеној употреби у Републици Српској		да
8. Да ли је нацрт/приједлог прописа преведен на један од службених језика Европске уније		не
9. Учешће домаћих и иностраних консултаната/експерата и њихово мишљење		Предметни закон је израђен у оквиру капацитета Министарства здравља и социјалне заштите.
<p>МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ</p>  <p>МИНИСТАР Ален Шеранић, др мед.</p> <p>М. П.</p> <p>Број: <u>11/07-020-17/21</u></p> <p>Датум: <u>18.10.2021.</u></p>		<p>МИНИСТАРСТВО ЗА ЕВРОПСКЕ ИНТЕГРАЦИЈЕ И МЕЂУНАРОДНУ САРАДЊУ</p>  <p>МИНИСТАР Златан Клокић</p> <p>М. П.</p> <p>Број: <u>17-03-020-3039/21</u></p> <p>Датум: <u>18.10.2021.</u></p>