



Ministarstvo  
finansija

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,  
81000 Podgorica, Crna Gora  
tel: +382 20 242 835  
fax: +382 20 224 450  
www.mif.gov.me

Br: 05-02-040/25-4627/2

Podgorica, 10.03.2025. godine

**Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA**, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

**Predmet:** Mišljenje na Predlog pravilnika o uslovima i načinu priznavanja recepata za lijekove koji su izdati u drugoj državi

**Veza:** Vaš akt broj: 4-040/25-900/1 od 24.02.2025. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga pravilnika o uslovima i načinu priznavanja recepata za lijekove koji su izdati u drugoj državi*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

#### MIŠLJENJE

Uvidom u dostavljeni tekst utvrđeno je da se Predlogom pravilnika stvaraju uslovi za priznavanje recepata u Crnoj Gori za lijekove koji su izdati u drugoj državi članici Evropske unije. Predmetni pravilnik primenjivaće se od dana pristupanja Evropskoj uniji.

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

Shodno dostavljenom Izveštaju o analizi uticaja propisa predloženi pravilnik neće inicirati dodatna izdvajanja iz budžeta države, već se istim samo pojednostavljuje procedura za priznavanje recepata u Crnoj Gori za lijekove koji su izdati u drugoj državi članici Evropske unije. Takođe, u Izveštaju se dalje navodi da implementacijom Predloga pravilnika ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze, kao i da istim nije predviđeno donošenje podzakonskih akata, ni nastanak finansijskih obaveza po tom osnovu.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, u načelu nema primjedbi na dostavljeni *Predlog pravilnika o uslovima i načinu priznavanja recepata za lijekove koji su izdati u drugoj državi* i ukazuje da je neophodno implementaciju istog uskladiti sa sredstvima obezbijeđenim za predmetne namjene.

S poštovanjem,

MINISTAR  
Novica Vuković

## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

## PREDLAGAČ PROPISA

## NAZIV PROPISA

PREDLOG PRAVILNIKA O USLOVIMA I NAČINU  
PRIZNAVANJA RECEPATA ZA LJEKOVE KOJI  
SU IZDATI U DRUGOJ DRŽAVI

## 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)?

Donošenjem ovog pravilnika stvaraju se uslovi za priznavanje recepata u Crnoj Gori za lijekove koji su izdati u drugoj državi članici Evropske unije. Time će se omogućiti da građani Crne Gore i državljani država članica Evropske unije mogu nesmetano da ostvare pravo na lijekove koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori, a koji su izdati u drugoj državi članici Evropske unije. Uzrok nedostatka mogućnosti za priznavanje recepata izdatih u drugim državama članicama Evropske unije, je nedefinisanost sadržine recepta koji je izdat u drugim državama članicama Evropske unije, te su doktori medicine ili doktori stomatologije, morali da na važećim obrascima recepata propisuju lijekove izdate u zdravstvenim ustanovama u državama članicama Evropske unije.

Posljedice su nemogućnost ostvarivanja zdravstvene zaštite u vidu izdavanja lijekova preko recepata koji nijesu izdati u Crnoj Gori.

Oštećeni subjekti ovom situacijom su građani i državljani država članica Evropske unije, budući da su bili prinuđeni da nakon ostvarene zdravstvene zaštite u inostranstvu odlaze kod doktora medicine ili doktora stomatologije koji su trebali da im propisuju lijekove propisane u drugoj državi članici Evropske unije na receptu koji se izdaje u Crnoj Gori, a što je dodatno opterećivalo i rad doktora medicine i doktora stomatologije, a državljani država članica Evropske unije ne bi bili u mogućnosti da nastave korišćenje propisane terapije.

Nedonošenje ovog pravilnika i "status quo" bi evoluiralo na način što bi se ostvarivanje zdravstvene zaštite u vidu ostvarivanja prava na lijekove odugovlačilo i otežalo.

## 2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Cilj predloženog akta je omogućavanje izdavanja lijekova na receptima za lijekove koji su izdati u drugoj državi članici Evropske unije i bolja dostupnost nastavka terapije. Pravni osnov za donošenje ovog pravilnika i propisivanje uslova i načina priznavanja recepata za lijekove koji su izdati u drugoj državi članici Evropske unije je član 29 stav 4 Zakona o obaveznom zdravstvenom osiguranju („Službeni list CG“, br. 145/21 i 48/24).

## 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?

Donošenje ovog pravilnika je jedina opcija za rješavanje navedenih pitanja koja se odnose na omogućavanje priznavanja recepata za lijekove koji su izdati u drugoj državi članici Evropske unije i bolja dostupnost nastavka terapije.

#### 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.

Predložena rješenja će povoljno uticati na osiguranike Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore i državljane država članica Evropske unije.

Primjena ovog pravilnika u odnosu na postojeće stanje neće izazvati nikakvo povećanje troškova, pa se ne može ni govoriti o opravdanosti troškova u odnosu na posljedice njegovog donošenja.

Građanima i privredi primjena ovog akta neće izazvati troškove, kao ni dodatne budžetske troškove.

Stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu ovaj akt 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 obezbijeđena 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 proistići 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.

Za implementaciju ovog pravilnika nije potrebno dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore. Finansijska sredstva se redovno obezbjeđuju kod Fonda za zdravstveno osiguranje za ove namjene.

Obezbjeđivanje sredstava se vrši višekratno, za svaku fiskalnu godinu pojedinačno, počev od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Implementacijom ovog pravilnika ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Donošenjem ovog pravilnika nije predviđeno donošenje podzakonskih akata, te ni nastanak finansijskih obaveza po tom osnovu.

Implementacijom ovog akta neće se ostvariti prihodi za budžet.

Kako nema dodatnih troškova za implementaciju ovog pravilnika, to nije bilo ni potrebe za korišćenje posebnih metoda obračuna. Dakle, u pitanju su redovni standardni troškovi za rad zdravstvenih ustanova.

Nije bilo problema u obračunu troškova, imajući u vidu da je u pitanju redovno finansiranje rada i obaveza zdravstvenih ustanova.

Sugestija Ministarstva finansija nije bilo.

Kako nije bilo sugestije, to se nije pojavilo ni pitanje njihovog uključivanja u tekst Pravilnika.

#### 6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska 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 ekspertska podrška nije korišćena, Konsultacije nijesu bile potrebne.

#### 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?

Ne postoje prepreke za implementaciju ovog pravilnika.

Stupanjem na snagu ovog pravilnika recepti za lijekove koji su izdati u drugoj državi članici Evropske unije će se priznavati kao i recepti izdati u Crnoj Gori.

Osnovne mjere koje će se preduzimati tokom primjene ovog pravilnika su blagovremen početak izdavanja lijekova prema receptima izdatim u državama članicama Evropske unije i efikasnije izdavanje lijekova na recept izdat u tim državama.

Glavni indikator je sprovođenje realizovanih recepata i bolja dostupnost nastavka terapije.

Sprovođenje monitoringa i evaluacije za primjenu ovog pravilnika vršiće Ministarstvo zdravlja i Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

Podgorica, 24. februara 2025. godine

MINISTAR,  
Dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun



Na osnovu člana 29 stav 4 Zakona o obaveznom zdravstvenom osiguranju („Službeni list CG“, br. 145/21 i 48/24), Ministarstvo zdravlja donijelo je

PREDLOG

**PRAVILNIK  
O USLOVIMA I NAČINU PRIZNAVANJA RECEPTA ZA LJEKOVE  
KOJI SU IZDATI U DRUGOJ DRŽAVI\***

**Član 1**

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi i način priznavanja receptata za lijekove koji su izdati u drugoj državi članici Evropske unije (u daljem tekstu: država liječenja).

**Član 2**

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

**Član 3**

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) **država liječenja** je država članica Evropske unije u kojoj je pružena zdravstvena zaštita, a u slučaju pružanja zdravstvene zaštite putem telemedicine, smatra se da je zdravstvena zaštita pružena u državi članici u kojoj pružalac zdravstvene zaštite obavlja zdravstvenu djelatnost;
- 2) **pružalac zdravstvene zaštite** je svako fizičko ili pravno lice koje pruža zdravstvenu zaštitu u državi liječenja, u skladu sa zakonom;
- 3) **pacijent** je lice kome je recept za lijek propisan u državi liječenja, a izdaje se u Crnoj Gori;
- 4) **recept** je recept za lijek koji je propisao doktor medicine ili doktor stomatologije koji je ovlašten za propisivanje receptata u državi liječenja i koji obavlja zdravstvenu djelatnost, u skladu sa zakonom.

**Član 4**

Pravo na priznavanje receptata za lijekove koji su izdati u državi liječenja ostvaruje se za lijek koji se nalazi u prometu u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi.

Lijek iz stava 1 ovog člana, koji može biti originalni i generički, izdaje doktor farmacije (u daljem tekstu: farmaceut), u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi, propisima države liječenja i standardima Evropske unije i ovim pravilnikom.

Farmaceut može da odbije izdavanje lijeka iz stava 1 ovog člana, ako:

- 1) procijeni da lijek može da ugrozi zdravlje pacijenta ili da dovede do diskriminacije u odnosu na tog pacijenta;
- 2) posumnja u vjerodostojnost recepta;
- 3) recept ne sadrži podatke iz člana 5 ovog pravilnika ili je nerazumljiv.

Pored slučajeva iz stava 3 ovog člana, farmaceut može da odbije izdavanje lijeka iz etičkih razloga, i to ako:

- 1) bi izdavanje lijeka predstavljalo razlog za odbijanje izdavanja lijeka na recept u Crnoj Gori; ili
- 2) se lijek ne izdaje u državi liječenja.

## Član 5

Recept treba da sadrži:

- 1) identifikacione podatke pacijeta:
  - ime i prezime,
  - godinu rođenja;
- 2) ovjeru recepta:
  - pečat zdravstvene ustanove u kojoj je recept propisan,
  - datum propisivanja recepta;
- 3) identifikacione podatke doktora medicine, odnosno doktora stomatologije koji je propisao recept:
  - ime, prezime i stručnu kvalifikaciju,
  - kontakt podatke (adresu elektronske pošte i broj telefona ili telefaksa, sa međunarodnim predbrojem),
  - adresu zaposlenja (mjesto, ulicu, broj i naziv države),
  - potpis (pisani ili digitalni, u zavisnosti od oblika izdavanja recepta);
- 4) podatke o lijeku, prema potrebi:
  - internacionalni nezaštićeni naziv (INN), u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi,
  - zaštićeni naziv, ako:
    - a) je propisani lijek biološki koji je definisan zakonom kojim se uređuju lijekovi, ili
    - b) doktor koji propisuje recept smatra da je medicinski opravdano navesti zaštićeni naziv lijeka, uz pojašnjenje upotrebe zaštićenog naziva,
  - farmaceutski oblik (tableta, kapsula, mast, rastvor za injekcije, premiks itd.),
  - jačinu lijeka,
  - količinu lijeka,
  - način primjene lijeka.

## Član 6

Recept koji je izdat u skladu sa čl. 4 i 5 ovog pravilnika, priznaje se i izjednačava sa receptom koji je izdat u Crnoj Gori, radi nastavka terapije koja je propisana u državi liječenja. Priznavanje recepta, u smislu ovog pravilnika, ne odnosi se na troškove i plaćanje cijene lijeka.

## Član 7

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

Broj:

Podgorica, . decembra 2024. godine

Ministar,  
Dr Vojislav Šimunja

\*U ovaj pravilnik prenesena je Direktiva 2011/24/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 9. marta 2011. godine o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti i implementaciona Direktiva Komisije 2012/52/EU od 20. decembra 2012. godine o utvrđivanju mjera za lakše priznavanje medicinskih recepata izdatih u drugoj državi članici

## Obrazloženje

Pravni osnov za donošenje ovog pravilnika sadržan je u članu 29 stav 4 Zakona o obaveznom zdravstvenom osiguranju („Službeni list CG“, br. 145/21 i 48/24).

Ovim pravilnikom uređuje se priznavanje recepta za lijek koji je izdat u postupku ostvarivanja prekogranične zdravstvene zaštite kod pružaoca zdravstvene zaštite u drugoj državi članici Evropske unije, radi nastavka terapije u Crnoj Gori.

Priznaju se samo recepti koji su propisani od strane ovlašćenih doktora medicine ili doktora stomatologije u zdravstvenim ustanovama koje zakonito obavljaju zdravstvenu djelatnost u državi liječenja i ako sadrže podatke koji su propisani ovim pravilnikom.

Odredbe ovog pravilnika ne odnose se na troškove ostvarivanja prava na lijek i izdavanje lijeka.

U ovaj pravilnik prenešene su odgovarajuće direktive Evropske unije i propisano je da stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“, a da će se primjenjivati danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.