



Crna Gora
Ministarstvo zdravlja

Rimski trg br. 46
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 482 133
Fax: +382 78 113 128
www.mzd.gov.me

Vlada Crne Gore

Komisija za ekonomsku politiku i finansijski sistem

Predmet: Informacija o aktivnostima vezano za ispunjavanje Završnog mjerila 3. za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 28 – Zaštita potrošača i zdravlja, sa Predlogom Akcionog plana za za obezbjeđivanje usklađenosti sa EU Regulativom 2024/1938 do pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji

Poglavlje 28 – zaštita potrošača i zdravlja sastoji se iz dvije glavne oblasti: zaštita potrošača i zaštita javnog zdravlja.

U oblasti javnog zdravlja treće završno mjerilo za zatvaranje ovog poglavlja glasi: “ Da Crna Gora usvoji zakone kojima se postiže usklađenost s pravnom tekovinom koja se odnosi na materije ljudskog porijekla, naročito u pogledu organa, reproduktivnih ćelija i izvještavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama. Da Crna Gora pokaže da će imati adekvatne administrativne kapacitete da pravilno sprovodi i izvršava zakone u oblasti krvi, tkiva, ćelija i organa do dana pristupanja”.

U navedenom smislu, Evropska komisija (Komisija) je obavijestila Crnu Goru da je potrebno, u skladu sa Indikativnim smjernicama za ispunjavanje završnog mjerila za oblast supstanci ljudskog porijekla u Poglavlju 28, da dostavi Akcioni plan (mapu puta) Komisiji, da pokaže spremnost da usvoji zakone kojima se postiže usklađenost s pravnom tekovinom koja se odnosi na materije ljudskog porijekla, naročito u pogledu organa, reproduktivnih ćelija i izvještavanja o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama, kao i da pokaže da će imati adekvatne administrativne kapacitete da pravilno sprovodi i izvršava zakone u oblasti krvi, tkiva, ćelija i organa do dana pristupanja

Relevantna pravna tekovina za ovu oblast je: Regulativa (EU) 2024/1938 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 13. Juna 2024.godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla za ljudsku upotrebu i stavlja van snage Direktivu 2002/98 EC i 2004/23 EC.

Nacrtom Akcionog plana predviđeno je da Crna Gora mora obezbijediti usklađenost sa Regulativom Regulativa (EU) 2024/1938, i administrativne kapacitete za njeno sprovođenje.

U cilju usklađivanja sa Regulativom (EU) 2024/1938 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 13. Juna 2024.godine o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla za ljudsku upotrebu Crna Gora će donijeti Zakon o sprovođenju ove regulative do jula 2026. godine i do dana pristupanja, obezbijediti institucionalne, tehničke i administrativne kapacitete da bi se ta pravna tekovina sprovela i ispunile obaveze izvještavanja i koordinacije sa EU, kako je Akcionim planom i predviđeno.

Akcionim planom je predviđeno da će Ministarstvo zdravlja predložiti Vladi, do maja 2026.godine, Pravilnik o sistematizaciji i unutrašnjoj organizaciji radnih mjesta koji će biti usklađen sa Regulativom (EU) 2024/1938.

U Ministarstvu zdravlja odrediće se posebna organizaciona jedinica kao Competent Authority koja će biti nadležna za oblast supstanci ljudskog porijekla krv, tkiva, organi, ćelije, reproduktivne ćelije - SOHO oblast u smislu kontrole, nadzora, autorizacije rada ustanova i entiteta koji se bave SOHO supstancama, primjene regulative, primjene nacionalnog zakonodavstva koje reguliše ovu oblast u koje su transponovane važeće direktive Eu, itd, štoće sve biti posebno regulisano Pravilnikom o sistematizaciji i unutrašnjoj organizaciji radnih mjesta.

Posredstvom Taiex mehanizma predviđeno je i već formalno traženo jačanje administartivnih kapaciteta Ministarstva zdravlja tj. Competent Authority-ja za sve nadležnosti koje su predviđene Regulativom, nacionalnim zakonodavstvom.

Dakle, ovaj akcioni plan ne odnosi se na planiranje i sprovođenje strateških aktivnosti i planskih dokumenata u oblasti unutrašnjih politika Crne Gore, već se odnosi na realizaciju zahtjeva Evropske komisije utvrđenih za ispunjavanje 3. Završnog mjerila u Poglavlju 28 – zaštita potrošača i zdravlja.

Iz navedenog razloga, predlažemo usvajanje ovog akcionog plana, kako slijedi.

Predlog

Akcioni plan za obezbjeđivanje usklađenosti sa EU Regulativom 2024/1938 do pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji

Član Regulative	Sadašnje usaglašava nje ili neke dodatne informacije	Nedostaci utvrđeni za usklađivanj e sa Regulativo m 2024/1938	Broj aktivno sti	Konkretna radnja za zaključenje utvrđenih nedostataka	Relevantni i/ili odgovorni organ	Rok za svaku konkretnu radnju	Napredak
Opšta zakonodavn a razmatranja	SOHO oblast u Crnoj Gori uređuju: Zakon o obezbjeđiva nju krvi* ("Službeni list CG", broj 1/24), u koji je prenesena Direktiva 2002/98/EC, Zakon o uzimanju i presađivanj u ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* ("Službeni	Zakoni koji su na snazi u Crnoj Gori moraće da budu ukinuti, jer će biti zamijenjeni Regulativom .Neke odredbe će se možda zadržati (aspekti za koje EU nema nadležnost)	1	Važeći zakoni o SoHO (izuzimajući organe) biće u potpunosti pregledani kako bi se identifikovale odredbe koje je Crna Gora uključila iz nacionalnih etičkih razloga ili u vezi aspekata upravljanja zdravstvenim uslugama. Plan je da se te odredbe koje nijesu u	Ministarstv o zdravlja	Mart 2026	

	list CG", br. 57/15 i 86/22) i Zakon o medicinski potpomognutoj oplodnji* ("Službeni list CG", br. 145/21), u koje je prenesena Direktiva 2004/23/EC. U postupku pripreme ovih zakona obavljeno je konsultovanje sa Evropskom komisijom, pa je pretpostavka da su ovi zakoni usklađeni sa navedenim Direktivama.			opsegu Regulative EU zadrže u crnogorskom zakonodavstvu u trenutku pristupanja.			
--	---	--	--	--	--	--	--

	Implementacija nove Regulative zahtijevaće implementaciju nekih nacionalnih zakona u Crnoj Gori	Treba usvojiti nacionalne odredbe kako bi se implementirali posebni elementi nove Regulative	2	Donijete se Zakon o sprovođenju regulative 2024/1938/EU. Ovim Zakonom neće se transponovati Regulativa već će se propisati njena neposredna primjena u Crnoj Gori, nakon pristupanja Evropskoj uniji. Uključivaće one elemente nacionalnih SoHO zakona koje treba sačuvati kao što je utvrđeno u Radnji 1. Ovim zakonom će se staviti van snage sve odredbe Zakona o obezbjeđivanju krvi*, Zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu liječenja* i Zakona o medicinski	Ministarstvo o zdravlja Vlada Crne Gore Skupština Crne Gore	Nacrt Maj 2026 Da pripremi radna grupa koju je osnovalo Ministarstvo zdravlja i koja se sastoji od predstavnika Ministarstva zdravlja, Instituta za transfuziju krvi, Kliničkog centra Crne Gore, kao i zdravstvenih ustanova (javnih i privatnih) koji su angažovani na medicinski potpomognutoj reprodukciji, u skladu sa važećim zakonima, i zdravstvene inspekcije. Finansiranje će biti obezbijeđeno iz budžeta Crne Gore kao redovna aktivnost Ministarstva zdravlja.	
--	---	--	---	--	---	---	--

				potpomognutoj oplodnji*, koje obuhvata Regulatorna 224/1938. Na ovaj način će se stvoriti pravne pretpostavke za neposrednu primjenu Regulatorne 32024/1938/EU.		Predlog zakona Vlada Crne Gore Jun 2026 Skupština usvaja nacrt Jul 2026	
	There are provisions in the current legislation (that will be repealed) that will be kept in the new Act	NE PRIMJENJ UJE SE	3	U novom Zakonu iz Radnje 2, planirano je da ostanu na snazi odredbe koje uređuju etička pitanja, pitanja koja se odnose na naknadu stvarnih troškova koji nastaju u vezi davanja supstanci ljudskog porijekla u svrhu liječenja (zarada, putni troškovi, troškova boravak u zdravstvenoj ustanovi, pregled, laboratorijska	Ministarstvo zdravlja Vlada Crne Gore Skupština Crne Gore	Etika i finansiranje su nacionalna nadležnost, ne trebaju se razmatrati u EU procjenama.	

				ispitivanja, medicinski tretmani u toku i nakon uzimanja tkiva i ćelija, odnosno davanja krvi, kao i naknada štete prouzrokovane nestručnim i nesavjesnim postupanjem, suprotno opšteprihvaćenim medicinskim standardima). Pored ovih odredbi ostaće na snazi i odredbe koje se odnose na organizaciju i rad SoHO subjekata i ustanova, kao i odredbe koje se odnose na kliničku upotrebu krvi, i kaznene odredbe.			
--	--	--	--	--	--	--	--

POGLAVLJE I OPŠTE ODREDBE

Članovi 1-4 Obim	Za razliku od postojećih direktiva o krvi, tkivima i ćelijama, Regulativa 2024/1938 obuhvata: skladištenje majčinog mlijeka, transplantaciju fekalne mikrobiote i obradu SoHO tokom hirurških procedura. Trenutno, koliko je Ministarstvo zdravlja upoznato, u Crnoj Gori ne postoje aktivnosti ove vrste. (Upotreba SoHO za proizvodnju proizvoda regulisanih drugim zakonskim	Neizvjesnost vezana za to da li postoje aktivnosti na skladištenju majčinog mlijeka, transplantaciju fekalne mikrobiote ili SoHO obrade tokom hirurških procedura	4	Kontaktirati bolnice i Crnoj Gori kako bi se potvrdilo da je pretpostavka Ministarstva tačna	Ministarstvo zdravlja	Februar 2026	
---------------------	---	---	---	--	-----------------------	--------------	--

	okvirima, navedenim u članu 2, stavovima 6, 7 i 8, ne obavlja se u Crnoj Gori)						
POGLAVLJE II SOHO NADLEŽNI ORGANI							
Article 5 Imenovanje nadležnih organa	Ministarstvo zdravlja, je nadležno tijelo za supstance ljudskog porijekla, koje obavlja ove poslove preko posebnog direktorata, kao organizacionog dijela Ministarstva. Poslove inspeksijskog nadzora u soho oblasti	Mora se imenovati jedan SoHO Nacionalni organ. Ministarstvo mora imati neophodno ovlašćenje, resurse, nezavisnost i transparentnost kako bi se uskladio sa Članom 5(3-6) i	5	Donošenjem Zakona o sprovođenju Regulative EU 2024/1938 u Crnoj Gori će se uspostaviti samo jedno nacionalno tijelo za supstance ljudskog porijekla i to će biti Ministarstvo zdravlja. Zakon će osigurati da	Ministarstvo zdravlja Vlada Crne Gore Skupština Crne Gore	Prije usvajanja Zakona o sprovođenju EU Regulative 2024/1938 u julu 2026, usvojiće se Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji. Maj 2026 Zahtjev za Taix obukom je već popunjen i poslat prošle sedmice nadležnim tijelima-	

	obavljaju zdravstveni inspektori direktorata za zdravstveno-sanitarnu inspekciju. ovi inspektori obavljaju nadzor i nad drugim zdravstvenim ustanovama, imajući u vidu da je Crna Gora mala država, sa malim brojem zdravstvenih ustnova koje obavljaju SoHO djelatnost	mora biti kvalifikovan o da obavlja nadzorne aktivnosti, u skladu sa ovom Regulativom .		SoHO Nacionalni organ ima ovlašćenja, nezavisnost i resurse neophodne za obavljanje aktivnosti nadzora Prje usvajanja ovog zakona, usvojiće se novi Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistemazizaciji koji će precizno definisati broj i opise dužnosti zaposlenih koje će odgovarati zadacima propisanim u ovom zakonu, tj. Regulativi. Finansiranje rada zaposlenih u nadležnom organu obezbijeđeno je u skladu sa Zakonom o budžetu iz		za obuku zaposlenih SOHO službenika i inspektora. Sledeće obuke smo tražili uz pomoć Taix podrške, u 2026 godini: 1. Jačanje kapaciteta Nadležnog organa za SOHO – regulatornu implementaciju, Studijska posjeta sa ciljem jačanja kapaciteta osoblja nadležnog organa za supstance ljudskog porijekla (SOHO) i inspektor u Ministarstvu zdravlja za	
--	--	--	--	---	--	--	--

			državnog budžeta u okviru redovnih budžetskih linija Ministarstva zdravlja, koji se usvaja za svaku fiskalnu godinu. U ovom trenutku u nadležnom organu imamo 4 zaposlena i 1 SOHO inspektora, što je trenutno dovoljno za izvođenje akcionog plana. Tražiće se obuka za implementaciju Regulative za trenutno zaposlene SOHO službenike iz Nadležnog organa i inspektore, iz dostupnih EU instrumenata za jačanje kapaciteta i obuku, najkasnije do kraja juna 2026.		implementaciju SOHO-povezanih zakona i efikasnu primjenu EU acquis-a u SOHO oblasti. 2. Jačanje kapaciteta Nadležnog organa za SOHO – nadzorne i kontrolne aktivnosti, Studijska posjeta i radionice koje imaju za cilj jačanje kapaciteta osoblja Nadležnog organa za SOHO u okviru Ministarstva zdravlja u oblasti nadzornih i kontrolnih aktivnosti, uključujući	
--	--	--	--	--	---	--

						nadzornu inspekciju, praćenje usklađenost i i prakse izvršenja u skladu sa EU zahtjevima. 3. Jačanje kapaciteta inspektora za za SOHO inspekcije. Aktivnosti obuke (ekspertske misije, studijske posjete i radionice) sa ciljem jačanja kapaciteta inspektora odgovornih za inspekcijski nadzor u SOHO oblati, uključujući inspekcijske postupke, nadzor koji	
--	--	--	--	--	--	---	--

						se zasniva na rizicima, procjena usklađenost i koordinacija sa Nadležnim organom. 4. Podrška u razvoju kadaveričnog doniranja i cjelokupnog programa transplantacije. Studijska posjeta za pomoć u razvoju i jačanju kadaveričnog doniranja organa i doniranja organa i programa transplantacije, u skladu sa EU standardima i najboljim	
--	--	--	--	--	--	--	--

						praksama, uključujući organizacione, regulatorne i operativne aspekte. 5. Podrška razvoju sistema za praćenje ozbiljnih štetnih efekata i reakcija u SOHO oblasti. Studijska posjeta, ekspertske misije i radionice sa ciljem pružanja podrške razvoju i implementaciji sistema praćenja, izvještavanja i upravljanja ozbiljnim štetnim slučajevima i ozbiljnim	
--	--	--	--	--	--	---	--

						štetnim reakcijama vezanim za supstance ljudskog porijekla, u skladu sa EU zakonima i standardima.	
--	--	--	--	--	--	--	--

	kada se utvrde nepravilnosti povezane sa zaštitom života i zdravlja fizičkih lica ili ozbiljnim kršenjima javnog interesa, od Ministarstva se traži da informiše javnost o činjeničnom stanju i nepravilnostima utvrđenim tokom postupka inspekcijske kontrole. Izvršenje aktivnosti nadležnog organa i izvršenje inspekcijske kontrole su nezavisni i objektivni, i obavlja se na način koji			organizaciji i sistematizaciji Ministarstva, dopuniti opise posla posebne organizacione jedinice kao nacionalnog organa, koji će nadzirati SOHO-povezane aktivnosti, u vezi sa usklađenošću subjekata za supstance ljudskog porijekla i proizvode izrađene od supstanci ljudskog porijekla odgovarajućim odobrenjem. Dužnosti zaposlenih moraju da odgovaraju dužnostima sprovedenim u skladu sa Regulativom. Prije usvajanja Zakona, Ministarstvo zdravlja usvaja			
--	--	--	--	--	--	--	--

	isključuje sukob interesa.			Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, kojim će sistematizovati radna mjesta za izvršenje zadataka opisanih ovim Zakonom (naslovi, zahtjevi, broj zaposlenih i opisi posla).			
--	----------------------------------	--	--	--	--	--	--

	Odsustvo sukoba interesa reguliše se Zakonom o državnim službenicima i namještenicima, koji predviđa da, u ostvarivanju svojih dužnosti, državni službenik ili namještenik ne smije da podredi javni interes privatnom interesu, ili da iskoristi ostvarivanje svojih dužnosti da dobije bilo kakvu materijalnu ili nematerijalnu korist. U slučaju sumnje na sukob	Treba osigurati da budu ispoštovani zahtjevi za potvrđivanje odsustva sukoba interesa, a ako ne, uvesti ovaj zahtjev.	7	Postojeći zakoni vezano za sukob interesa državnih službenika će se analizirati kako bi se provjerilo da li adekvatno pokrivaju zahtjeve za sprječavanjem sukoba interesa i nezavisnost, prema Regulativi. Provjeriti da li ima potrebe uvesti izjave o redovnom sukobu interesa za relevantno osoblje.	Ministarstvo zdravlja	Mart 2026	
--	--	--	---	--	-----------------------	-----------	--

	interesa, od nadležnog službenika i inspektora (koji je također državni službenik) se traži da prijavi taj sukob interesa i zatraži da to lice bude izuzeto od daljeg postupanja u tom slučaju, u skladu sa zakonom o upravnom postupku.						
	Sistem upravljanja kvalitetom u Ministarstvu zdravlja vrši posebna organizacija jedinica, odnosno Direktorata za kontrolu kvaliteta	Nema	8	Smjernice i uputstva za aktivnosti za uspostavljanje sistema upravljanja kvalitetom biće pripremljene u Ministarstvu, u okviru Direktorata za kvalitet.	Ministarstvo zdravlja	Oktobar 2026	

	zdravstvene zaštite i unapređenje ljudskih resursa u zdravstvu- Direkcija za kontrolu kvaliteta i unapređenje ljudskih resursa u zdravstvu						
Članovi 9-11 Delegiranje nadzornih aktivnosti	Ministarstvo trenutno ne delegira funkcije nadzora nekom drugom tijelu i ne planira da to uradi	Nema		NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE	
Član 12 Komunikacija između AoHO nadležnih organa	Postoji (i postojaće) samo jedan nadležni organ u Crnoj Gori	Nema		NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE	
Član 13 Konsultacije sa drugim regulatornim sektorima	Trenutno ne postoji SoHO koji se koristi za proizvodnju	Trenutno nema		Trenutno nije relevantno, međutim, ako se u budućnosti dešava u Crnoj	NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE	

	proizvoda regulisanih drugim okvirima u Crnoj Gori			Gori, SoHO nadležni organ je dobro postavljen, kao Jedinica u okviru Ministarstva, kako bi se uspostavili traženi komunikacioni kanali sa drugim regulatorima			
Članovi 14-15 Revizije i naknade za usluge	Revizije nisu važne do pristupanja Naknade nisu neophodne za obezbjeđenje SoHO u Crnoj Gori	Trenutno nije od važnosti		Nije neophodna neka radnja iako će Crna Gora prihvatiti revizije od strane Komisije ukoliko to bude potrebno nakon pristupanja	NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE	
POGLAVLJE III SOHO NADZORNE AKTIVNOSTI							

Članovi 16-17 Registracija subjekta za SoHO	Sadašnji zakoni predviđaju da Ministarstvo vodi registre o uspostavljanju supstanci ljudskog porijekla i njihovim aktivnostima, ali sistem još nije uspostavljen. Trenutno u Crnoj Gori postoji šest SoHO subjekata, i to Zavod za transfuziju krvi Crne Gore i pet zdravstvenih ustanova (jedna javna i 4 privatne) koje obavljaju djelatnost medicinski potpomognute oplodnje, u skladu sa	Trenutno ne postoji registar ustanova za supstance ljudskog porijekla.	9	Ministarstvo će razmotriti da li da uspostavi registar kako to nalaže trenutni zakon ili da uputi SoHO subjekte (moguće u novom Zakonu o implementaciji iz Radnje 2) da se direktno registruju na EU SoHO Platformi. Ako se odluči za prethodnu opciju, detalje o registrovanim subjektima unosi SoHO nadležni organ kada mu se odobri pristup EU Platformi (očekuje se u godini prije pristupanja). Ako se odluči za drugu opciju, SoHO subjekti se upućuju da se registruju na EU platformi, i, kada to bude moguće, izdaju se smjernice i uputstva za registraciju.	Ministarstvo o zdravlja	Odluka vezano za opcije do K2 2026. Radnje za implementaciju odabrane opcije Nakon dostupnosti EU platformi za SOHO	
--	---	---	-----------------	---	--------------------------------	---	--

	važećim zakonima. Trenutno se plazma ne koristi za proizvodnju medicinskih proizvoda ili druge SoHO za proizvodnju ATMP. Ne postoji skladištenje tkiva poput kostiju, kože, srčanih zalizaka ili rožnjača.						
--	---	--	--	--	--	--	--

Član 17 (4)	Trenutno je jedina kritična supstanca ljudskog porijekla krv, a jedini SoHO subjekat za kritične SoHO supstance je Zavod za transfuziju krvi.		Zavod za transfuziju krvi će biti određen kao subjekat za kritične supstance ljudskog porijekla. U vezi sa komentarom u Članu 17(4), potvrđujemo da Akcioni plan nije dovoljno pojasnio identifikaciju kritičnih SOHO i kritičnih SOHO subjekata, niti je izričito naveo kriterijume izrađene od strane SCB. Crna Gora je utvrdila krv kao kritičnu supstancu ljudskog porijekla (kritična SOHO) a Zavod za transfuziju krvi Crne Gore kao kritični SOHO subjekat. Ova identifikacija sprovedena je u skladu sa SCB		Zavod za transfuziju krvi će sprovesti samoprocjenu usklađenosti sa kriterijumima radi određivanja za subjekat za kritične supstance ljudskog porijekla, u skladu sa kriterijumima dogovorenim od strane SCB Komisije, koji su već dostupni. Shodno tome, dostaviće aplikaciju Ministarstvu zdravlja da bude određen kao subjekat za kritične supstance. Decembar 2026	
---------------------------	--	--	--	--	--	--

			kriterijumima, koji naročito uključuj: • ključnu važnost supstance za zaštitu života i javnog zdravlja, uključujući njenu nezamjenljivu ulogu u rutinskoj i vanrednoj zdravstvenoj zaštiti • nedostatak adekvatnih alternativnih supstanci ili terapijskih zamjena; • potencijalno ozbiljne posledice po zdravlje pacijentau slučaju prekida snabdijevanja; • ranjivost lanca nabavke i potreba da se osigura trajna nacionalna dostupnost; • strateška važnost za funkcionisanje sistema zdravstvene zaštite, naročito u vanrednim i			
--	--	--	--	--	--	--

			kriznim situacijama. Na osnovu ovih kriterijuma, krv ispunjava sve uslove da bude klasifikovana kao kritična SOHO, dok Zavod za transfuziju Crne Gore, kao centralizovani i jedini nacionalni subjekat odgovoran za sakupljanje, obradu, ispitivanje, čuvanje i distribuciju krvi i krvnih komponenti, zadovoljava kriterijume za kritični SOHO subjekat. Akcioni plan se sada revidira kako bi se jasno povezana ova identifikacija sa sa primjenom SCB kriterijuma, uključujući			
--	--	--	--	--	--	--

				odgovarajuće opravdanje i pozivanje na relevantnu SCB dokumentaciju.			
	Koncept SoHO subjekta koji nije SoHO organ trenutno ne postoji u Crnoj Gori jer je uveden tek nakon nove SoHO Regulative.	Neki SoHO subjekti trenutno nisu regulisani jer se odnose samo na SOHO preparate za pacijente	10	Neophodno je utvrditi i navesti SoHO subjekte koji nisu SoHO jedinice i informisati ih o njihovim obavezama da se registruju i usklade sa ostalim odredbama Regulative.	Ministarstvo zdravlja	April 2026	

Članovi 18-22 Odobrenje SoHO Pripreme	Ministarstvo odlučuje o zahtjevima za odobrenjem procedura povezanih sa krvlju, tkivima i ćelijama, uključujući reproduktivne ćelije i embrione. U skladu sa važećim zakonima, SoHO proizvodi pripremljeni u Zavodu za transfuziju krvi su: eritrociti, trombociti, zamrznuta plazma i krioprecipitati, i hematopoetske matične ćelije. U ustanovama za medicinski potpomognu	Nema preciznih smjernica za odobrenje proizvoda i evaluacija i praćenje kliničkih ishoda postoje. Sistem za odobravanje SoHO preparata trebaće da se ažurira kako bi se osigurala usklađenost sa sistemom opisanim u regulativi.	11	SoHO nadležni organ u Ministarstvu odlučuje o prijavama za odobrenje procedura i proizvoda iz supstanci ljudskog porijekla, an osnovu procjene usklađenosti sa propisanim standardima kvaliteta i bezbjednosti. Postojeća procedura za odobrenje će se ažurirati kako bi se uskladila sa ovim Članovima. Biće uspostavljene procedure i usvojene smjernice i uputstva za odobrenje i procjenu proizvoda dobijenih od supstanci ljudskog porijekla, kao i planovi		Nakon usvajanja Zakona o implementaciji EU Regulative 2024/1938, odobrenje novih SOHO ustanova će se obaviti u skladu sa Zakonom o implementaciji regulative 2024/1938, u skladu sa njegovim zahtjevima, pod uslovima koji odgovaraju onima propisanim Regulativom.	
---	--	---	------------------	---	--	--	--

	tu reprodukciju obavljaju se samo homologni tretmani pomoću sljedećih odobrenih procesa: prikupljanje gameta, IUI, IVF i ICSI, odmrzavanje i ugradnja embriona, čuvanje jajnih ćelija i spermatozoi da itkiva testisa za naknadnu homolognu upotrebu kod mladih pacijenata sa kancerom (očuvanje plodnosti).			praćenja kliničkih ishoda i utvrđivanja posebnih zahtjeva za proizvođače proizvoda dobijenih od supstanci ljudskog porijekla.			
--	--	--	--	---	--	--	--

	Sve trenutno pripremljene krvne komponente pripremljene su u skladu sa EDQM standardima i monografim a. Hematopowt ske matične ćelije i MAR procesi se obavljaju shodno međunarodn im standardnim metodama i oni su odobreni prema odredbama procesa pripreme sadašnjih zakona o tkivima i ćelijama.	Odobreni SoHO preparati treba da budu navedeni kao odobreni na osnovu prelaznih odredbi i njihovi podaci uneseni u SoHO Platformu.	12	Kako su sve trenutno pripremljene krvne komponente usklađene sa EDQM monografima, mogu se smatrati odobrenim prema prelaznim odredbama Člana Crnogorska SoHO CA unijeće podatke o odobrenim krvnim preparatima na EU SoHO Platformu kada Crnoj Gori bude odobren pristup platformi. Slično tome, svi SoHO preparati u MAR ustanovama u skladu su sa važećim zakonima o tkivima i ćelijama, i njihovo odobrenje se stoga prenosi. Napredak EU SoHO platforme treba pratiti kada		Nadležni organ će pratiti napredak EU SoHO platforme i, onda kada bude dostupna Crnoj Gori, dostaviće spisak SoHO proizvoda EU SoHO platformi Prelazne odredbe zakona utvrdiće da će zdravstvene ustanove koje su odobrene prema važećem zakonu nastaviće da posluju i primjenjuju postojeće preparate i da su obavezni da dostave zahtjev u CA za odobrenjem preparata u roku od 3 mjeseca	
--	---	---	------------------	--	--	---	--

				postane dostupna tako da se lista SoHO proizvoda odobrenih u EU može analizirati, u smislu nivoa detalja i sličnog pristupa koji se primjenjuje u Crnoj Gori.			
--	--	--	--	--	--	--	--

Član 23 Zahtjevi za procjenjivačima	Crna Gora nema iskustva u razvoju novih SoHO preparata i, s obzirom na njenu veličinu, smatra se malo vjerovatnim da će to činiti u budućnosti. Nastaviće da primjenjuje metodologije koje se koriste drugdje, a naročito one opisane u monografijama EDQM-a, što stoga podrazumijeva nizak rizik.	U Ministarstvu ne postoje imenovani procjenjivači proizvoda za supstance ljudskog porijekla.	12	U postupku odobravanja procedura i proizvoda od supstanci ljudskog porijekla, ukoliko bude podnjet zahtjev za odobrenje nekog SoHO preparata i ukoliko se procijeni da je povezani rizik veći od zanemarljivog, Ministarstvo može odlučiti da angažuje predstavnike Instituta za lijekove i medicinska sredstva, predstavnike Hemomonta (koji proizvodi farmaceutske proizvode), kao i predstavnike drugih relevantnih institucija sa iskustvom u kliničkim ispitivanjima, radi davanja mišljenja.		Nakon donošenja Zakona o sprovođenju Regulative EU 2024/1938, ono će se sprovoditi u skladu sa Zakonom o sprovođenju Regulative 2024/1938, u skladu sa njegovim odredbama, pod uslovima koji odgovaraju onima propisanim Regulativom.	
--	---	---	------------------	---	--	--	--

				Biće izrađen plan kojim će se precizirati ko će biti procjenjivači u nadležnom organu kada se podnese novi zahtjev za SoHO proizvode. Nadležni organ će uspostaviti saradnju sa predstavnicima regulatornog tijela za lijekove koji imaju iskustvo u procjeni kliničkih ispitivanja i njihovih rezultata.			
Članovi 24-25 Odobrenje SoHO ustanova	Ministarstvo odlučuje o zahtjevima za osnivanje zdravstvenih ustanova i o zahtjevima za odobravanje postupaka koji se odnose na krv, tkiva i ćelije, uključujući	Sistem za odobravanje SoHO ustanova moraće da se unaprijedi kako bi se obezbijedila usklađenost sa sistemom opisanim u Regulativi	13	Nadležni organ za SoHO pri Ministarstvu će odlučivati o zahtjevima za odobrenje SoHO ustanova, primjenjujući postupak opisan u članu 25. Smatra se da licence za obavljanje SoHO aktivnosti, koje su izdate u skladu sa	Ministarstv o zdravlja	Nadležni organ će pratiti napredak EU SoHO platforme i, kada ona postane dostupna Crnoj Gori, podnijeti listu SoHO proizvoda na EU SoHO platformu. Prelazne odredbe zakona će propisati	

	reproduktivne ćelije i embrione.			važećim zakonima, treba da ostanu na snazi, bez obaveze ponovne registracije ili ponovnog odobrenja. Shodno tome, postojeće odobrene ustanove biće unijete na EU SoHO platformu.		da zdravstvene ustanove koje su ovlašćene prema važećem zakonu nastavljaju sa radom i primjenom postojećih preparata, kao i da su obavezne da nadležnom organu podnesu zahtjev za odobrenje ustanove u roku od 3 mjeseca.	
Član 26 Odobrenje za uvoz SoHO ustanova	Jedini uvoz se vrši za krv i komponente krvi u hitnim situacijama ili u slučaju rijetkih krvnih grupa. U tim slučajevima uvoz sprovodi Institut, uz prethodno odobrenje Ministarstva. Uvoz krvi i komponenti krvi se obavlja iz ustanova	Nacionalni institut za krv će morati da dobije odobrenje kao uvoznačka SoHO ustanova.	14	Kada budu usvojeni delegirani akti iz člana 47. stav 4, nadležni organ će odobriti Institut za krv kao uvoznačku SoHO ustanovu.	Ministarstvo o zdravlja	To će se sprovoditi u skladu sa Zakonom o sprovođenju Regulative 2024/1938, u skladu sa njegovim zahtjevima, pod uslovima koji odgovaraju onima propisanim regulativom	

	koje snabdijevaju krv i komponente krvi i koje imaju uspostavljen sistem kvaliteta ekvivalentan sistemu kvaliteta iz člana 14 ovog zakona, kao i sistem sledljivosti ekvivalentan sistemu sledljivosti iz člana 15 zakona o krvi. Zakon o krvi i zakon o tkivima i ćelijama dozvoljavaju odobravanje uvoza i u drugim okolnostima, ali se to trenutno ne primjenjuje						
--	--	--	--	--	--	--	--

	u Crnoj Gori.						
--	------------------	--	--	--	--	--	--

Članovi 27-28 Inspekcije	Trenutno je tim za zdravstvenu i sanitarno-higijensku inspekciju odgovoran za inspekciju SoHO ustanova.	Inspekcijski sistem nije u skladu sa sistemom opisanim Regulativi a broj inspektora obučenih za sprovođenje potrebnih inspekcija je nedovoljan	15	Biće izrađen plan za unapređenje sistema, kako bi se obezbijedila usklađenost sa Regulativom. Inspekcijski nadzor SoHO ustanova sprovodiće inspektori iz Direktorata za zdravstvenu i sanitarno-higijensku inspekciju, uz mogućnost formiranja posebnog tima za obavljanje ovog inspekcijskog nadzora, zajedno sa inspekcijama drugih zdravstvenih i sanitarnih inspektorata. Inspekcijski nadzor sprovodiće najmanje dva posebno obučena zdravstvena inspektora iz Direktorata za zdravstvenu i	Ministarstvo zdravlja Vlada Crne Gore	Molimo vas da pogledate komentar za aktivnost broj 6	
-------------------------------------	---	--	-----------	--	--	--	--

				sanitarno-higijensku inspekciju, po nalogu SoHO organizacione jedinice. Zahtjevi koje zdravstveni inspektori moraju ispunjavati za nadzor supstanci ljudskog porijekla biće utvrđeni aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i biće u skladu sa zahtjevima propisanim Regulativom.			
Član 29 Zajedničke inspekcije	Trenutno se ne obavljaju zajedničke inspekcije	Možda neće biti moguće da mali inspekcijski tim uvijek ima specifična tehnička znanja potrebna za određeni inspekcijski nadzor.	16	Ako je potrebno, mogu biti angažovani inspektori i stručnjaci iz drugih subjekata (Institut za lijekove i medicinska sredstva, Hemomont i drugi relevantni subjekti), a mogu biti organizovane zajedničke	NE PRIMJENJUJE SE		

				kontrole sa inspektorima iz inspekcija država članica.			
Article 30 Zahtjevi za inspektore	Tim inspektora sprovodi široki raspon inspekcija različitih tipova zdravstvenih ustanova	Inspektori mogu da ne ispunjavaju uslove definisane u ovom članu	17	Sprovesti detaljan pregled zahtjeva koje inspektori moraju da ispune, u skladu sa Regulativom. Njihove kvalifikacije će biti analizirane, a po potrebi će biti planirana dodatna obuka.	Ministarstvo zdravlja	Mart 2026	
			18	Razmotriće se mogućnost TAEX studijske posjete državi članici EU i sprovođenje zajedničkih kontrola za potrebe obuke		Mat 2026	

			19	Uputstva i procedure za nadzorne aktivnosti kod nadležnog organa biće pripremljeni ispostaviće se evidencija obuke zaposlenih.		Novembar 2026	
Article 31-34 Podaci o aktivnostima, oprez i sledljivost	Za praćenje donacija krvi Zavod za transfuziju krvi koristi jedinstven, globalni kod — ISBT 128 Institut za transfuziju krvi i zdravstvene ustanove koje obavljaju MAR vode evidenciju o svojim aktivnostima , ali sistem obavještavanja Ministarstva nije uspostavljen . Trenutno se u Crnoj	Potrebno je provjeriti da li su izveštavanje o podacima o aktivnostima i izveštavanje u okviru sistema vigilancije usklađeni sa ovim članovima. Nisu potrebne nikakve mjere u vezi sa sledljivošću. Izveštavanje o neželjenim događajima i neželjenim	20	Biće uspostavljene procedure za verifikaciju da li je izveštavanje o podacima o aktivnostima, nadzor i prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija od strane SoHO subjekata uspostavljeno i sprovodi se u skladu sa zahtjevima Regulative.	Crnogorski propisi, koji su usklađeni sa važećim Direktivama EU, propisuju obavezu da MAR ustanove i Institut za transfuziju krvi prijavljuju Ministarstvu u ozbiljne neželjene događaje i reakcije. Međutim, prijavljivanje neželjenih dejstava i reakcija Ministarstvu	Jun 2027	

	Gori sprovode samo homologne MAR procedure, tako da se Jedinstveni evropski kod za sada ne mora primenjivati Važeći zakon propisuje obavezu dostavljanja podataka o aktivnostima Ministarstvu od strane četiri privatne i jedne javne ustanove koje sprovode postupke medicinski potpomognute oplodnje, ali se ta obaveza u	reakcijama Ministarstvu se trenutno ne sprovodi zbog nedostatka tehničkih kapaciteta. Propisi Crne Gore, koji su usklađeni sa važećim direktivama EU, propisuju obavezu prijavljivanja ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija Ministarstvu od strane ustanova za medicinski potpomognutu oplodnju (MAR) i Instituta za transfuziju krvi.		Za IT sistem rezervna opcija je korišćenje jednostavnog sistema e-pošte, kako bi izvještavanje bilo operativno od prvog dana pristupanja. Tražićemo TAIEX pomoć od IT stručnjaka u oblasti SOHO kako bismo dobili informacije o tome kako susjedne nadležne vlasti EU uspostavljaju svoje sisteme na osnovu preporuka Koordinacionog odbora SoHO. Crna Gora je svjesna i radiće na obezbjeđivanju adekvatnog broja FTE za	u trenutno se ne obavlja. Ministarstvo o zdravlja, u saradnji sa Delegacijom EU, izrađuje namjenski informacioni sistem za oblast SoHO, koji će služiti za sprovođenje propisa širom SoHO oblasti i takođe uspostaviti sistem za praćenje ozbiljnih događaja i reakcija. Uspostavljanjem ovog informacionog sistema	June 2027	
--	---	--	--	---	--	-----------	--

	praksi ne primjenjuje. Svaki MAR centar ima sopstveni sistem sledljivosti za partnerske gamete i embrione, što je provjereno tokom inspekcijskih nadzora i nastaviće da se provjerava i u budućim inspekcijama. Trenutno se u Crnoj Gori sprovode samo homologne GMP procedure, tako da se Jedinствeni	Prijavljivanje neželjenih događaja i neželjenih reakcija Ministarstvu se trenutno ne sprovodi zbog nedostatka tehničkih kapaciteta.. Propisi Crne Gore, koji su usklađeni sa važećim direktivama EU, propisuju obavezu	sprovođenje propisa EU i kapaciteta potrebnog za aktivno učešće u radnim grupama na nivou EU, stručnim grupama Komisije i drugim političkim i zakonodavnim inicijativama o SOHO. Crna Gora će dati prioritet adekvatnom osoblju za adekvatno praćenje prije uspostavljanja složenog IT sistema. Zahtjev Crne Gore za finansiranje IT-a biće usmjeren na sistem transfuzije krvi i sistem doniranja/transpla	omogućiti se izvještavanje o neželjenim događajima i reakcijama na osnovu softvera za Ministarstvo. U okviru budžeta Ministarstva zdravlja izdvojen je iznos od 200.000,00 eura za ovaj informacioni sistem, kao i 700.000,00 eura za IPA mehanizme. Takođe, GIZ će obezbijediti tehničku podršku čim to bude moguće za	
--	---	--	--	--	--

	evropski kod (SEC) još uvijek ne primjenjuje. Nakon uspostavljanja registra, biće omogućeno izvještavanje o GMP procedurama, a biće uspostavljen i odgovarajući sistem kodiranja i sledljivosti.	prijavljivanja ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija Ministarstvu od strane ustanova za medicinski potpomognutu oplodnju (MAR) i Instituta za transfuziju krvi.	ntacije organa, tako da neće biti povezan sa sprovođenjem novog Akcionog plana za regulaciju SoHO (ne za izvještavanje o novoj regulativi NCA). Koristićemo IT alate na nivou EU za podršku nekoliko zadataka nadzora, nakon pripreme/smjernica Koordinacionog odbora SoHO. Uspostavljanje informacionog sistema omogućiće	specifikaciju softvera, sastanak sa njima je dogovoren za naredni ponedjeljak		
--	---	---	---	--	--	--

				izvještavanje o neželjenim događajima i reakcijama za za Ministarstvo Ministarstvo zdravlja, u saradnji sa Delegacijom EU, razvija poseban informacijski sistem za oblast SoHO, koji će služiti za sprovođenje propisa iz cjelokupne oblasti SoHO, a takođe će uspostaviti i sistem za praćenje ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija.			
--	--	--	--	---	--	--	--

Kompletno POGLAVLJE III	NE PRIMJENJU JE SE	Potrebno je osigurati da se smjernice EU iz SCB-a o sprovođenju nadzornih aktivnosti prema Regulativi koriste za prilagođavanje procedure nadležnog organa u skladu sa najboljom praksom država članica EU	21	Pratiti aktivnosti SCB-a na sajtu Komisije (i na EU SoHO platformi kada postane dostupna), uključujući smjernice za nadležni organ čim budu dostupne (kontrola inspekcija, nadzor, izdavanje dozvola itd.).	Ministarstv o zdravlja	Stalno	
POGLAVLJE IV, V, VI I VII Obaveze subjekata i ustanova SoHO i standardi za zaštitu davaoca, primalaca i potomstva i medicinski potpomognutu reprodukciju Biće odgovornost subjekata i ustanova SoHO u Crnoj Gori da obezbede usklađenost sa zahtevima iz Poglavlja IV, V, VI i VII Pravilnika. Oni treba da sprovedu sistematski pregled odredbi Pravilnika o SoHO (posebno odredbi o odgovornoj osobi koja odobrava (pušta u promet) proizvode, itd.) i da sprovedu izmjene postojećih sistema i struktura osoblja po potrebi. Trebalo bi da ažuriraju svoje interne standardne operativne procedure (SOP) u skladu sa tim. Nadležno tijelo će vršiti provjeru usklađenosti putem nadzornih aktivnosti opisanih u POGLAVLJU III. Akcioni plan ne pokriva mjere koje se zahtijevaju od strane subjekata na							

pripremi ove Regulative, pored nekih razmatranja Ministarstva Zdravlja, koja su uključena ispod.							
Opšte	Profesionalci i koji rade u SoHO subjektima nisu u potpunosti upoznati sa novom SoHO Regulativom .	Potrebno je osigurati da SoHO subjekti budu upoznati sa novim obavezama	22	Institut za transfuziju krvi i ustanove koje obavljaju postupke asistiranje reproduktivne tehnologije biće obaviješteni o Regulativi, zahtjevima i obavezama koje iz nje proizilaze, u vezi sa postupcima odobravanja SoHO ustanova, SoHO proizvoda, obavezama njihove registracije i unosa u Registar na EU SoHO platformi i drugim obavezama, u skladu sa Regulativom. Takođe će biti obaviješteni o obavezi	Ministarstvo o zdravlja	Jun 2026	

				Ministarstva da sprovodi sistematsku verifikaciju ispunjenosti zahtjeva Regulative (posebno u vezi sa odgovornom osobom, osobom koja odobrava (pušta u promet) SoHO proizvode, itd.) i da po potrebi sprovodi izmjene u postojećoj organizaciji i sistematizaciji ustanova			
		Trebaju se obezbijediti smjernice i obrasci za SoHO subjekte	23	Nadležni organ za soHO u Ministarstvu će obezbijediti smjernice i šablone za registraciju, podnošenje zahtjeva za odobrenja, izvještavanje o nadzoru itd. Oni	Ministarstv o zdravlja	Novembar 2026	

				će biti obezbijeđeni čim SCB dostavi smjernice na kojima će ovi dokumenti biti zasnovani.			
Član 51 Izvoz	Ministarstvo može odobriti izvoz krvi, tkiva i ćelija u određenim okolnostima, npr. u humanitarne svrhe, za proizvodnju lijekova od plazme ili za transplantaciju ako se transplantacija obavlja na određenoj osobi u hitnom slučaju i ako u Crnoj Gori postoji veća količina	Nema nedostataka		Nije potrebna nikakva radnja iako će SoHO nadležni organ potvrditi usklađenost SoHO ustanova sa ovom odredbom tokom inspekcije	NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE	

	pomenutih tkiva i ćelija nego što je potrebno, kao i u slučaju izvoza matičnih tkiva i ćelija dobijenih iz odvojenog pupčanika živorodene bebe, za čuvanje u banci tkiva i ćelija. To su procedure koje su regulisane važećim zakonima, ali koje se u praksi ne dešavaju.						
--	--	--	--	--	--	--	--

Član 54 Dobrovoljno i neplaćeno doniranje	Nije dozvoljeno davanje i primanje naknade za krv, tkiva i ćelije. Naknada ne uključuje refundaciju plata, troškova putovanja, troškova boravka u zdravstvenoj ustanovi, pregleda, laboratorijskih analiza, medicinskih tretmana tokom i nakon uzimanja tkiva i ćelija, kao ni naknadu štete prouzrokovane neprofesion	Trenutna legislativa dozvoljava naknadu na vrlo ograničen način. Odredbe će biti uključene u novi zakon kada ta legislativa bude ukinuta.	24	Osigurati da uslovi za naknadu budu zasnovani na jasnim kriterijumima i da budu usvojeni zakonom nakon ukidanja važećeg zakona. Pratiti usklađenost pristanka i dobrovoljnog i neplaćenog doniranja sa Regulativom	Ministarstvo zdravlja	Trajno	
--	---	--	----	---	-----------------------	--------	--

	alnim i nepažljivim postupcima suprotnim opšteprihvaćenim medicinskim standardima						
Članovi 56 i 59 Sprovođenje standarda za zaštitu davaoca, primaoca i potomaka	Postoje nacionalne tehničke smjernice koje možda neće biti dosljedne u svim slučajevima sa EDQM ili ECDC smjernicama	Nacionalne tehničke smjernice mogu da ne budu ekvivalentne sa EDQM i ECDC smjernicama	25	Nacionalne tehničke smjernice će se zamijeniti pozivanjima na EDQM i ECDC. Tamo gdje je potrebno više detalja, ovo će biti uključeno u SOP-ove u ustanovama	Ministarstvo zdravlja SoHO ustanove	Decembar 2026	
		Crnogorski profesionalci i nisu trenutno angažovani u EDQM ili ECDC ekspertskim grupama koje	26	Iako to zakon ne zahtijeva posebno, biće korisno istražiti mogućnosti da crnogorski profesionalci budu više uključeni u izradu smjernica			

		izrađuju ili konsultuju o tehničkim smjernicama		u EDQM – moguće kroz ESHRE kontakte za IVF.			
POGLAVLJE VIII. KONTINUITET SNABDIJEVANJA							
Član 62 Snabdijeva nje kritičnim SoHO	Kritična supstanca ljudskog porijekla je samo krv. MAR tretmani neće se smatrati kritičnima.	Nije primjenljivo		Reproduktivni SoHO neće se smatrati kritičnim – ali će se pregledati smjernice SCB (kada budu dostupne) u slučaju da se razlikuju od ovog pristupa.	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo	

	Već se prati prikupljanje krvi i vrši se u skladu s unaprijed planiranim ili iznenada povećanim potrebama za krvlju, saglasno principu samodovoljnosti u potrebama za krvlju i komponentama krvi. Potrebe za krvlju utvrđuju se godišnjim planom potreba kao i godišnjim planom prikupljanja krvi, a iznenadne potrebe obezbjeđuju se vanrednim akcijama	Nije primjenljivo		Nije primjenljivo	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo	
--	--	-------------------	--	-------------------	-------------------	-------------------	--

	davanja krvi, pozivom davalaca iz registra Davalaca krvi na poziv, koji su prethodno dali svoju saglasnost da u slučaju potrebe za određenom krvnom grupom i smanjenih zaliha mogu biti pozvani, i drugim mjerama.						
Član 64 Upozorenja u vezi sa snabdijevanjem	Zavod je dužan da obezbjeđuje petodnevne rezerve krvi i komponenti krvi, kao i jednomjesečne rezerve	Nije uspostavljen sistem za obavještanje Ministarstva o godišnjim podacima ili upozorenja o nedostacima.	27	SoHO direktorat u okviru Ministarstva zdravlja primaće godišnje izvještaje od Zavoda za transfuziju krvi. U slučaju brzog upozorenja da su zalihe krvi označene kao kritični SoHo pale ispod propisanog	Ministarstvo zdravlja	kontinuirano	

	potrošnog materijala za prerađu krvi. Već se prati snabdijevanje krvlju i uspostavljen je prag za akciju kada zalihe padnu ispod petodnevnog depoa. Ipak, biće uvedena procedura za obavještanje Ministarstva o zaliham.			nivoa (zalihe za pet dana), Zavod je dužan da o tome obavijesti Ministarstvo.			
Član 63 Nacionalni planovi za vanredne situacije	Iako Zavod za transfuziju krvi ima plan za vanredne situacije, ne postoji nacionalni SoHO plan na nivou nadležnog	Nema nacionalnog plana za vanredne situacije	28	Donijeće se nacionalni plan vanrednih situacija za nadležno tijelo, zasnovan na postojećem planu službe za krv, ali dodati sve dodatne mjere koje bi Ministarstvo moglo preduzeti.	Ministarstvo zdravlja	oktobar 2026.	

	tijela za SoHO.						
Čl. 65-66	U Crnoj Gori se odstupanje od čl. 65 i 66 ne primjenjuje.	Nema		Nije primjenljivo Primjena odredaba čl. 65 i 66 Regulative biće omogućena nakon stupanja na snagu Zakona o sprovođenju Regulative 2022/1938 nakon pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, u skladu s odlukom nadležnog organa, na predlog Zavoda za transfuziju krvi i uz saglasnost Vlade Crne Gore.	Nije primjenljivo Ministarstvo zdravlja Zavod za transfuzij u krvi Vlada Crne Gore	Nije primjenljivo Sprovodi se u skladu sa Zakonom o sprovođenju Regulative 2024/1938, u skladu s njegovim zahtjevima, pod uslovima koji odgovaraju onima propisanim Regulativom	
POGLAVLJE IX KOORDINACIONI ODBOR ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA							
Čl. 68-69	Crna Gora trenutno ne može učestvovati u	Nije primjenljivo	29	Imenovanje članova Koordinacionog odbora za supstance ljudskog	Ministarstvo zdravlja	2028.	Nakon pristupanja

	aktivnostima SCB-a			porijekla, u skladu s Regulativom.			
POGLAVLJE AKTIVNOSTI UNIJE							
Čl. 70-72	Osoblje nadležnih organa Crne Gore trenutno ne učestvuje u osposobljavanju na nivou EU		30	Saradnja s Evropskom komisijom u vezi osposobljavanja za primjenu Regulative, uključujući prijave TAIEX-u za studijske posjete	Ministarstvo zdravlja	2026	
POGLAVLJE XI. EU PLATFORMA ZA SOHO							
Čl. 73-74	Crna Gora trenutno ne unosi podatke ili informacije u SoHO platformu		31	Očekuje se da će Crna Gora u godini koja prethodi pristupanju dobiti pristup platformi i, nakon što se to dogodi, unosiće se relevantne informacije i podaci.	Ministarstvo zdravlja	Kada Crna Gora dobije pristup EU platformi	
POGLAVLJE XII. PROCEDURALNE ODREDBE							

Čl. 75-80	Kazne su definisane u važećem zakonodavstvu o krvi, tkivima i ćelijama.	Biće potrebno da se kazne opišu u crnogorskom zakonu za novu regulativu	32	Kazne će biti opisane u Zakonu koji će biti donesen za sprovođenje ove regulative	Ministarstvo zdravlja Vlada Crne Gore Skupština Crne Gore	jul 2026.	
POGLAVLJE XIII PRELAZNE ODREDBE							
Čl. 81-84	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo		Prelazne odredbe će se primjenjivati kako je prethodno opisano za SoHO ustanove i odobrenje za pripremu SoHO-a.	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo	
POGLAVLJE XIV ZAVRŠNE ODREDBE							
Čl. 85-87	Crna Gora je u svoje domaće zakonodavstvo prenijela važeće direktive o krvi i o tkivima i ćelijama.	Ovi zakoni treba da prestanu da važe kada Crna Gora pristupi Uniji i kada SoHO regulativa bude direktno primjenljiva	33	Zakoni će prestati da važe kako je opisano u Akciji 2			