



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: 05-02-430/25-31889/2

Podgorica, 13.10.2025.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog pravilnika o dopuni Pravilnika o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti

Veza: Vaš akt broj: 4-040/25-4335/2 od 16.09.2025. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga pravilnika o dopuni Pravilnika o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

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

Predlogom pravilnika obezbeđuje se kontinuitet u sprovođenju obavezne imunizacije, predupređuju se prekidi u snabdijevanju i vrši se usklađivanje sa međunarodnim standardima imunizacije.

Uvidom u dostavljeni tekst i Izveštaj o analizi uticaja propisa navedeno je da usvajanje dokumenta neće proizvesti dodatne finansijske obaveze za Budžet Crne Gore.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, nema primjedbi na Predlog pravilnika o dopuni Pravilnika o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti. Napominjemo, implementaciju Predloga pravilnika potrebno je uskladiti sa sredstvima planiranim godišnjim zakonom o budžetu Crne Gore za predmetne namjene.

S poštovanjem,



MINISTAR
Novica Vuković

PREDLOG

Na osnovu člana 30 stav 4 Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti („Službeni list CG“, br. 12/18, 64/20 i 59/21), na predlog Instituta za javno zdravlje Crne Gore, Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK O DOPUNI PRAVILNIKA O USLOVIMA I NAČINU SPROVOĐENJA OBAVEZNE IMUNOPROFILAKSE I HEMIOPROFILAKSE PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 1

U Pravilniku o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti („Službeni list CG“, br. 36/20, 35/22, 15/23, 22/23, 7/24, 9/24, 37/24 i 7/25) u članu 36 poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

„Za vakcinaciju ili revakcinaciju odraslih, osim pojedinačne vakcine protiv tetanusa (TT), može se koristiti i kombinovana vakcina protiv difterije i tetanusa (dT) koja sadrži jednaku količinu tetanusnog toksoida.“

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj:
Podgorica, septembar 2025. godine

Ministar,
dr Vojislav Šimun

PREDLOG

Na osnovu člana 30 stav 4 Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti („Službeni list CG“, br. 12/18, 64/20 i 59/21), na predlog Instituta za javno zdravlje Crne Gore, Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK O DOPUNI PRAVILNIKA O USLOVIMA I NAČINU SPROVOĐENJA OBAVEZNE IMUNOPROFILAKSE I HEMIOPROFILAKSE PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 1

U Pravilniku o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti („Službeni list CG“, br. 36/20, 35/22, 15/23, 22/23, 7/24, 9/24, 37/24 i 7/25) u članu 36 poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

„Za vakcinaciju ili revakcinaciju odraslih, osim pojedinačne vakcine protiv tetanusa (TT), može se koristiti i kombinovana vakcina protiv difterije i tetanusa (dT) koja sadrži jednaku količinu tetanusnog toksoida.”

Član 2

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj:
Podgorica, septembar 2025. godine

Ministar,
dr Vojislav Šimun

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo zdravlja
NAZIV PROPISA	Predlog Pravilnika o dopuni Pravilnika o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti
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)? Povremene nestašice pojedinačne vakcine protiv tetanusa (TT) koje mogu ugroziti pravovremenu vakcinaciju i revakcinaciju odraslih. Takođe, ograničenost važećeg pravilnika, koji predviđa samo upotrebu TT vakcine, bez alternative. Uzroci problema sastoje se u poteškoći u kontinuitetu snabdijevanja TT vakcinom na globalnom i nacionalnom tržištu kao i zavisnost od jednog tipa vakcine (TT), iako je u praksi dostupna i kombinovana vakcina (dT) sa jednakim efektom. Posljedice problema su rizik da povrijeđena lica i odrasli građani ne dobiju pravovremenu zaštitu od tetanusa, kao i dodatni pritisak na zdravstvene ustanove i javno zdravlje u cjelini. Oštećeni subjekti su građani/pacijenti jer se javlja rizik po zdravlje usljed kašnjenja ili nemogućnosti vakcinacije, zdravstvene ustanove – otežan rad, nemogućnost ispunjavanja obaveze vakcinacije. Takođe, svaka nestašica TT vakcine direktno bi dovela do prekida u sprovođenju obavezne imunizacije odraslih, zdravstvene ustanove ne bi imale pravni osnov da koriste dostupnu dT vakcinu kao alternative kao i dugoročno, povećao bi se rizik od pojave slučajeva tetanusa, što bi ugrozilo zdravlje stanovništva i povjerenje u sistem imunizacije.	
2. Ciljevi - Koji ciljevi se postižu predloženim propisom? Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.	

Cilj donošenja dopune Pravilnika o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti sastoji se u tome da se obezbijedi kontinuitet u sprovođenju obavezne imunizacije, preduprijediti prekide u snabdijevanju i potencijalne zdravstvene rizike kao usklađivanje prakse sa međunarodnim standardima imunizacije.

Predloženi akta je usklađen sa strateškim dokumentima i programima u oblasti javnog zdravlja (Strategijom razvoja zdravstva 2023-2027, Program mjera za imunizaciju 2026-2028 sa Akcionim planom 2026-2028, itd.)

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?

Status quo- opcija zadržavanja postojećeg rješenja u kojem se za vakcinaciju odraslih koristi isključivo TT vakcina. Rizik je u prekidu u sprovođenju imunizacije zbog nestašica TT vakcine kao i nedostatak alternativnog rješenja u hitnim situacijama i povećan rizik od obolijevanja.

Neregulatorna opcija oslanjanje na ad hoc mjere, poput hitne nabavke vakcina ili privremenog dogovora zdravstvenih ustanova o korišćenju raspoloživih zaliha kao i rizici nepouzdanost, kašnjenja u procedurama nabavke, mogućnost pravne nesigurnosti jer nije predviđena upotreba dT vakcine u postojećem pravilniku.

Preferirana opcija je regulatorna dopuna pravilnika, jer pruža pravnu sigurnost i jasno definiše mogućnost upotrebe dT vakcine, eliminiše rizik od prekida imunizacije u slučaju nestašice TT vakcine, ne stvara dodatne troškove za budžet, već koristi postojeće zalihe vakcina i obezbjeđuje kontinuitet u zaštiti zdravlja stanovništva kao i doprinosi ostvarivanju ciljeva javnog zdravlja.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerovatnije 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.

Ekonomski uticaj sastoji se u tome da će se bez dodatnih troškova koristiti redovno planirana količina vakcina. Socijalni uticaj se sastoji u smanjenju rizika od neadekvatne zaštite odraslih

od tetanusa. Takođe, zdravstveni uticaj povećava sigurnost i obezbjeđuje nesmetan kontinuitet imunizacije kao i administrativni uticaj se sastoj u minimalne izmjene u primjeni propisa. Naime, zdravstvene ustanove već raspolažu dT vakcinama.

Ovim pravilnikom se ne podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu. On se odnosi isključivo na sprovođenje obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse i nema direktan uticaj na stvaranje novih privrednih subjekata niti na tržišnu konkurenciju. Nabavku vakcina sprovodi centralizovano javna ustanova „Montefarm“, kroz javne tendere, u skladu sa važećim zakonskim procedurama.

Za privredne subjekte pravilnik ne uvodi nove administrativne obaveze niti barijere za privatni sektor, jer se radi o javnozdravstvenom pravilniku koji se finansira iz budžeta.

Za zdravstvene ustanove je minimalna administrativna promjena – evidentiranje u kartonima i izvještajima o vakcinaciji (umjesto TT vakcine, može se navesti dT). Ovo ne predstavlja značajno opterećenje jer se radi o uobičajenim procedurama.

Za građane nema dodatnih obaveza. Građani ostvaruju istu zdravstvenu uslugu, samo sa većom sigurnošću dostupnosti.

Zapravo pravilnik ne stvara biznis barijere niti administrativna opterećenja, već naprotiv, doprinosi efikasnijem funkcionisanju zdravstvenog sistema.

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 obezbijedena 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 korišćenja 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.

Što se tiče procjene troškova, ne očekuje se nikakav negativan finansijski efekat. Neće biti potrebe za nabavkom vakcina van redovno planiranih količina, već se samo otvara mogućnost da se na ovaj način premoste eventualni kratkotrajni nedostaci pojedinih vakcina (TT).

Ovim pravilnikom se samo vrši dopuna postojećeg pravilnika, bez potrebe za donošenjem dodatnih podzakonskih akata i bez stvaranja novih finansijskih obaveza.

Implementacija pravilnika ne stvara prihod za budžet, već isključivo obezbjeđuje kontinuitet u sprovođenju imunizacije.

Procjena je rađena na osnovu analize redovnog plana nabavke vakcina za program obavezne imunizacije. Uzimano je u obzir da se količine dT i TT vakcina planiraju u okviru redovnih tendera za nabavku, te da dopuna ne generiše dodatne troškove, već omogućava korišćenje postojećih resursa.

Nijesu postojali problemi u obračunu finansijskih izdataka/prihoda budući da propis ne predviđa dodatne troškove, već samo alternativnu upotrebu dostupnih vakcina. Takođe, Ministarstvo finansija nije imalo primjedbe, jer propis ne stvara nove finansijske obaveze za državni budžet.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- **Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertna 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.**

Prijedlog nastao na inicijativu Apoteka Crne Gore „Montefarm“ i Direktorata za farmakologiju Ministarstva zdravlja, u saradnji sa Institutom za javno zdravlje.

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?**

Potencijalne prepreke za implementaciju pravilnika su povremene globalne nestašice i dT vakcine (iako rjeđe nego TT), nedovoljna informisanost zdravstvenih radnika o izmjeni propisa i potencijalni administrativni zastoji u distribuciji vakcina između centralnog skladišta i zdravstvenih ustanova.

Mjere koje će biti preduzete tokom primjene pravilnika da bi se ispunili ciljevi su pravovremeno informisanje i edukacija zdravstvenih radnika o mogućnosti korišćenja dT vakcine, kontinuirana koordinacija između Ministarstva zdravlja, Instituta za javno zdravlje i Montefarma oko plana i distribucije vakcina, praćenje stanja zaliha i pravovremena redistribucija vakcina po zdravstvenim ustanovama.

Glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva je broj obavljenih vakcinacija i revakcinacija odraslih u skladu sa programom, udio situacija u kojima je dT vakcina korišćena kao zamjena za TT, izostanak prekida u sprovođenju imunizacije zbog nestašice TT vakcine i broj prijavljenih slučajeva tetanusa u populaciji (indikator efikasnosti pravilnika).

Zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene pravilnika je Institut za javno zdravlje Crne Gore – prikupljanje i analiza podataka o sprovođenju imunizacije, Ministarstvo zdravlja – koordinacija, nadzor nad sprovođenjem i evaluacija učinka propisa i Montefarm – izvještavanje o snabdijevanju i distribuciji vakcina.

Praćenje obuhvata izvještaje zdravstvenih ustanova o sprovođenju vakcinacije, a evaluacija će se vršiti kroz godišnje izvještaje o imunizaciji i analizu dostupnosti vakcina.

Podgorica, 16.09 2025. godine



MINISTAR

Dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun