

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

Nacrt zakona o lijekovima

1. Definisanje problema

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
- 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)?

Obaveza Crne Gore da potpuno uskladi nacionalno zakonodavstvo sa pravnom tekovinom Evropske unije kojom je uređena oblast lijekova, kako za humanu upotrebu tako i oblast veterinarskih lijekova, te klinička ispitivanja lijekova, nametnula je potrebu donošenja novog Zakona o lijekovima.

Potpuno usklađivanje nacionalnog zakonodavstva sa propisima Evropske unije kojim je uređena oblast lijekova za humanu upotrebu Direktiva 2001/83/EZ i oblast veterinarskih lijekova Regulativa (EU)2019/6 je ključno mjerilo za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 1. Sloboda kretanja roba.

Ovim zakonom u skladu sa propisima Evropske unije uređuju se uslovi za stavljanje u promet, proizvodnja, promet, farmakovigilanca, kontrola kvaliteta i kliničko ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, upotreba veterinarskih lijekova, nadležnosti organa u oblasti lijekova, kao i druga pitanja od značaja za oblast lijekova.

Važeći Zakon o lijekovima nije u potpunosti usaglašen sa propisima Evropske unije, pa se pristupilo donošenju novog zakona u koji se prenose propisi Evropske unije koji regulišu oblast lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova i daje doprinos za ispunjenje završnog mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 1. Sloboda kretanja roba prema planiranoj dinamici.

Donošenjem ovog zakona nema oštećenih subjekata.

"Status quo" opciju nije bilo moguće razmatrati jer je donošenje novog Zakona o lijekovima jedina opcija za potpuno usklađivanje nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije kojom je uređena oblast lijekova za humanu upotrebu, klinička ispitivanja lijekova i veterinarski lijekovi.

U skladu sa navedenim, Ministarstvo zdravlja se odlučilo za regulatornu opciju donošenjem ovog zakona.

2. Ciljevi

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

Predložena zakonska rješenja imaju za cilj da se u skladu sa propisima Evropske unije reguliše odobravanje stavljanja u promet, proizvodnja, distribucija lijekova, farmakovigilanca, oglašavanje lijekova i dr. a sve u cilju očuvanja javnog zdravlja, a na način koji ne ometa razvoj farmaceutske industrije ili slobodu kretanja roba Direktiva 2001/83/EZ.

Zakonom se uspostavljaju mehanizmi za kontrolu ovih proizvoda, a samim tim i za zaštitu javnog zdravlja. Predložena zakonska rješenja stvaraju preduslove za bezbjednost pacijenata, jer samo lijekovi koji su prošli rigorozne naučne procjene mogu biti stavljeni na tržište. Standardizovani postupci odobravanja i tržišnog nadzora, kao i obavezne informacije za zdravstvene radnike i pacijente povećavaju povjerenje u farmaceutske proizvode.

Ovim zakonom vrši se obezbjeđivanje sprovođenja evropskih direktiva i standarda u pogledu obezbjeđivanja potpune sigurnosti pacijenata u kliničkom ispitivanju lijekova, potpunije sprovođenje kontrole kliničkih ispitivanja, formiranje maksimalnih cijena lijekova od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva u skladu sa kriterijumima koje donosi Vlada, oglašavanja lijeka u skladu sa direktivama Evropske unije kao i obezbjeđivanje sistema praćenja neželjenih dejstava lijekova (farmakovigilanca).

Kliničko ispitivanje lijekova uređeno je u skladu sa Regulativom 536/2014 o kliničkim ispitivanjima lijekova za humanu upotrebu. Glavni ciljevi su transparentnost kliničkih ispitivanja, ujednačena pravila sprovođenja kliničkih ispitivanja. Pojednostavi procedure podnošenja i odobravanja studija. Povećana bezbednost i prava ispitanika. Glavna rješenja ovog evropskog propisa su: Jedinstveni evropski portal i baza podataka (CTIS – Clinical Trials Information System) preko koje se podnose zahtevi i komunicira sa nadležnim tijelima. Jedinstveni postupak prijave za više zemalja članica. Ova regulative nije mjerilo za zatvaranje pregovaračkog poglavlja.

Crna Gora nema pristup Jedinstvenom evropskom portalu i bazi podataka (CTIS – Clinical Trials Information System) do ulaska u Evropsku uniju, pa je zakon djelimično usklađen sa istom, a danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji vršiće se neposredna primjena ove regulative. Do pristupanja Evropskoj uniji Institut za lijekove i medicinska sredstva uspostaviće sistem sličan CTIS i jačati administrativne kapacitete.

Zakonom je propisan ključni pravni okvir za regulaciju veterinarskih lijekova. Predložena rješenja imaju za cilj da se obezbijedi kvalitet, bezbjednost, i efikasnost veterinarskih lijekova, da se poboljša javno zdravlje, zdravlje životinja i zaštita životne sredine.

Jedan od ključnih ciljeva je da se stvore normativni uslovi da svi veterinarski lijekovi koji se stavljaju na tržište zadovoljavaju visoke standarde u pogledu njihovog kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti u skladu sa Regulativa (EU)2019/6. Nova zakonska rješenja u velikoj mjeri pojednostavljaju i ubrzavaju proceduru odobravanja veterinarskog lijeka, što može pomoći u bržem reagovanju na hitne potrebe u oblasti zdravlja životinja. Ovaj cilj se postiže kroz usklađene procedure odobravanja i stalni nadzor nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Nova zakonska rješenja usaglašena sa evropskom regulativom, obezbjeđuju da se koriste samo lijekovi koji su bezbjedni za životinje kojima se daju i koji ne predstavljaju rizik za ljudsku ishranu i zdravlje, naročito u kontekstu konzumacije proizvoda životinjskog porijekla.

Predložena zakonska rješenja daju pravni osnov za slobodno kretanje veterinarskih lijekova i postavljaju mehanizme koji omogućavaju brže odobravanje lijekova i lakšu dostupnost na tržištu, uzimajući u obzir specifične potrebe.

Jedan od ključnih aspekata u ovom zakonu je smanjenje upotrebe antibiotika i drugih lijekova u veterinarskoj medicini, kao i borba protiv antimikrobne rezistencije.

Uvode se strožiji mehanizmi za nadzor tržišta veterinarskih lijekova nakon njihovog stavljanja na tržište. Ako se otkrije da određeni lijek predstavlja rizik za zdravlje životinja, ljudi ili životnu sredinu, nadležni organi mogu donijeti odluku o povlačenju lijeka sa tržišta.

Predložena rješenja imaju poseban fokus na lijekove koji se koriste u proizvodnji hrane. Postavljeni su strogi standardi za maksimalne dozvoljene nivoe rezidua lekova u proizvodima životinjskog porekla.

Definisani ciljevi, obezbjeđivanje kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i zaštita javnog zdravlja su usklađeni sa postojećim strategijama ili programima Vlade.

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" opciju nije bilo moguće razmatrati jer je donošenje ovog zakona jedina opcija za potpuno usklađivanje nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije kojom je uređena oblast lijekova za humanu upotrebu, klinička ispitivanja lijekova i veterinarski lekovi.

Donošenje novog Zakona o lijekovima je planirano Programom rada Vlade.

U skladu sa navedenim, Ministarstvo zdravlja se odlučilo za regulatornu opciju donošenjem ovog zakona.

Predloženim rješenjima zagaranatovan je kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova. Brži pristup inovativnim terapijama kroz skraćene procedure odobravanja i dodatne regulatorne podsticaje.

Osnovni cilj ovog zakona je osigurati visok nivo zaštite zdravlja ljudi, na način da su svi lekovi stavljeni na tržište bezbjedni, efikasni i kvalitetni.

Predloženim rješenjima uspostavljaju se jasna pravila o izdavanju dozvole za lijekove i nadzor.

Lijek ne može biti stavljen u promet bez dozvole za lijek. Osim toga, propisano je, da se lijek može stavljati u promet i putem decentralizovanog postupka (DCP), postupkom uzajamnog priznavanja (MRP), upućivanjem na centralizovani postupak.

Zakonom je uređena farmakovigilanca (nadzor nad bezbjednošću lijekova nakon stavljanja u promet), koja detaljno uređuje sistem nadzora bezbjednosti lijekova nakon što su stavljeni u promet, uključujući prijavu na neželjena dejstva, obavezu imenovanja lica odgovornih za farmakovigilancu kao i obavezu izrade periodičnih izvještaja o bezbjednosti (PSUR).

Uređeni su uslovi za proizvodnju lijekova i uvoz, dobijanje dozvole za proizvodnju, obaveza usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom (GMP), kao i uslovi za uvoz lijekova iz trećih država, veleprodaja, sledljivost i bezbjednost distributivnog lanca. Povlačenje i suspenzija lijekova, proizvodnja, obilježavanje i pakovanje lijekova.

Predloženim rješenjima suzbije se falsifikovanje lijekova, posebno kroz mehanizme praćenja i identifikacije. Obezbeđuje se da zdravstveni radnici i pacijenti imaju pristup tačnim i transparentnim informacijama o lijeku. Uređeno je pod kojim uslovima se može vršiti oglašavanje lijekova, kao i interakcija farmaceutske industrije i zdravstvenih radnika ovlašćenih za propisivanje/izdavanje lijekova.

Predloženim zakonskim rješenjem zabranjeno je oglašavanje lijekova koji se izdaju na recept i propisani uslovi za oglašavanje prema zdravstvenim radnicima i opštoj javnosti. Blagovremeno i efikasno postupanje po zahtjevima omogućiće pravovremenu informisanost stručne i opšte javnosti o svim izmjenama i dopunama informacija o lijekovima. Ovakav način regulatornog uređenja sistema lijekova uticaće na povećanje vidljivosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva u mreži evropskih i međunarodnih regulatornih tijela, te uspostaviti njegovu respektabilnost u pogledu zauzimanja stavova i donošenja odluka.

Za privredu je bitno blagovremeno usaglašavanje poslovanja sa najvišim standardima Evropske unije čime će moći bez teškoća da nastave svoju djelatnosti nakon ulaska Crne Gore u Evropsku uniju.

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.

Zdravlje je najveća vrednost pojedinca, porodice i društva u celini, što podrazumeva i kvalitetan život. U tom cilju, predloženim zakonskim rešenjima zagarantovan je kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova, brži pristup inovativnim terapijama kroz skraćene procedure odobravanja i dodatne regulatorne podstice.

Proširuju se uslovi za obezbeđivanje lijekova visokog kvaliteta, što će uvođenjem novih, viših standarda najviše uticati na pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite. Osim toga, obezbeđuje se puna bezbjednost pacijenata u kliničkim ispitivanjima lijekova.

Predložene odredbe će se odraziti i na društvo u celini, odnosno na farmaceutsku industriju, veletrgovce, uvoznike, privredu cjelini stvaranjem boljih uslova za razvoj, napredak i konkurentnost.

Usaglašavanje poslovanja sa najvišim standardima Evropske unije omogućiće privrednicima da nastave svoju djelatnosti nakon ulaska Crne Gore u EU.

Predložena rješenja imaće pozitivan uticaj za regulatore i zdravstveni sistem.

Modernizacija regulatornog sistema i stvaranje preduslova za očuvanje zdravlja ljudi i životinja. U regulisanom okruženju stvaraju se preduslovi za izvršavanje zakonom povjerenih poslova Instituta za lijekove i medicinska sredstva, u propisanim rokovima. Blagovremeno i efikasno postupanje po zahtjevima omogućiće pravovremenu informisanost stručne i opšte javnosti o svim izmjenama i dopunama informacija o lijekovima. Ovakav način regulatornog uređenja sistema lijekova uticaće na povećanje

vidljivosti Instituta u mreži evropskih i međunarodnih regulatornih tijela, te uspostaviti njegovu respektabilnost u pogledu zauzimanja stavova i donošenja odluka.

Imajući u vidu da je važeći Zakon o lijekovima već u velikoj mjeri usaglašen sa propisima Evropske unije, procjenjuje se da novi Zakon o lijekovima neće imati negativan uticaj.

Primjena ovog propisa neće izazvati troškove na teret građana i privrede. Uobičajene takse koje naplaćuje Inštit za lijekove i medicinska sredstva za pružanje svojih stručnih usluga ostaće nepromijenjene.

Pozitivni efekti, a prije svega garancija kvalitetnih, efikasnih i bezbjednih lijekova, bržeg pristupa inovacijama i modernizacije regulatornog okvira opravdavaju troškove nadoknada. Međutim, važno je kontinuirano pratiti i prilagođavati propise kako bi se osiguralo da ne predstavljaju nepremostive prepreke za MSP i ne utiču negativno na dostupnost lijekova za građane.

Uz intenzivan stručni rad, sistemski uređeno regulatorno okruženje obezbijediće izgradnju partnerskih odnosa i uvažavanje interesa, odnosno prioriteta u poslovanju farmaceutske industrije, a samim tim i uticati na razvoj tržišta i rast privrede, a posljedično i nestajanje crnog tržišta (krađenih i falsifikovanih lijekova).

Predloženim rješenjima daje se doprinos poboljšanju kvaliteta javnog zdravlja obezbjeđivanjem većeg broja registrovanih inovativnih i generičkih terapija.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, a kriterijum tržišne konkurencije se ne dovodi u pitanje, niti stvaranje biznis barijera.

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 proistći 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 zakona nisu potrebna dodatna sredstva u budžetu Crne Gore. Dinamika dodjele sredstava biće potpuno ista kao u prethodnom periodu.

Implementacija ovog zakona ne dovodi do bilo kakvih međunarodnih finansijskih obaveza.

Sredstva potrebna za nabavku lijekova redovno se planiraju u budžetu Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

Sredstva su obezbjeđena za tekuću godinu i planirana za narednu fiskalnu godinu.

Donošenjem ovog zakona predviđeno je donošenje podzakonskih akata za sprovođenje ovog zakona i za njih nisu potrebna dodatna finansijska sredstva. Primjena ovog zakona stvorice koristi za sve građane, tako što će kvalitetne, bezbjedne i efikasne lijekove učiniti dostupnim svim građanima.

Nije bilo problema u preciznom obračunu finansijskih rashoda/prihoda, jer su finansijska sredstva bila ograničena budžetskim izdvajanjima.

Nije bilo sugestija Ministarstva finansija na inicijativu za nacrt propisa.

Pošto nije bilo sugestija, nije bilo ni primedbi koje bi bile unete u tekst uredbe.

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.

U postupku pripreme ovog propisa korišćenj je intersektorka eksperata podrška. U fazi pripreme RIA nije bilo zainteresovanih grupa za konsultacije.

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 potencijalne smetnje za implementaciju ovog zakona.

Primjena ovog zakona unaprijediće zdravstvenu zaštitu, kroz sveobuhvatnije regulisanje oblasti lijekova, što će rezultirati značajnim pogodnostima za pacijente kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, uspostavljanjem novih viših standarda u sistemu zdravstvene zaštite primjenom kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova.

Indikator po kome će se meriti ispunjenost ciljeva biće sistem praćenja neželjenih dejstava lijekova (farmakovigilanca), obezbeđivanje potpune bezbjednosti pacijenata u kliničkim ispitivanjima lijekova, kao i rezultati sprovođenja kliničkih ispitivanja lijekova.

Pored toga, monitoring će obuhvatiti i zastupljenost najnovijih lijekova na tržištu Crne Gore kako za oblast lijekova za humanu upotrebu tako i veterinarskih lijekova.

Sprovođenje praćenja i evaluacije primene zakona vršice Ministarstvo zdravlja, Institut za lijekove i medicinska sredstva, Organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva i Organ uprave nadležan za poslove veterinarstva.

Podgorica, 3.jun 2025. godine



MINISTAR,

dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun