



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: 05-02-501/26-5112/2

Podgorica, 25.02.2026.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica
gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog akcionog plana za primjenu EU Regulative 2024/1938

Veza: Vaš akt br. 6-501/26-856/1 od 19.02.2026. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga akcionog plana za primjenu EU Regulative 2024/1938*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

Usvajanjem Akcionog plana za primjenu EU Regulative 2024/1938 o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla za ljudsku upotrebu ispuniće se drugo završno mjerilo za zatvaranje Poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja.

Na tekst Predloga akcionog plana i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Uvidom u dostavljeni Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa navedeno je da dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za sprovođenje predmetnog akcionog plana nije potrebno, obzirom na to da su ovo redovne aktivnosti koje se sprovode u cilju sprječavanja nastanka pojave i suzbijanje zaraznih bolesti i prekograničnih prijetnji zdravlju. Takođe je navedeno da implementacijom ovog akcionog plana ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Napominjemo, procjena potrebnih finansijskih sredstava u samom akcionom planu nije navedena.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, u načelu nema primjedbi na dostavljeni Predlog akcionog plana za primjenu EU Regulative 2024/1938 uz obavezu da se sve aktivnosti na implementaciji istog usklade sa sredstvima koja su planirana godišnjim zakonom o budžetu za predmetne namjene.

S poštovanjem,

MINISTAR
mr. Novica Vuković

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

NAZIV PROPISA

PREDLOG AKCIONOG PLANA ZA PRIMJENU REGULATIVE EU 2024/1938 O STANDARDIMA KVALITETA I BEZBJEDNOSTI ZA SUPSTANCE LJUDSKOG PORIJEKLA ZA LJUDSKU UPOTREBU

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)?

Usvajanjem Akcionog plana za primjenu Regulative EU 2024/1938 o standardima kvaliteta i bezbjednosti za supstance ljudskog porijekla za ljudsku upotrebu ispuniće se drugo završno mjerilo za zatvaranje Poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja.

U oblasti javnog zdravlja drugo završno mjerilo za zatvaranje ovog poglavlja glasi: "Da Crna Gora pokaže usklađenost s pravnom tekovinom u oblasti zaraznih bolesti i obezbijedi odgovarajuće institucionalne, tehničke i administrativne kapacitete do dana pristupanja, da bi se ta pravna tekovina sprovela i ispunile obaveze izvještavanja i koordinacije sa EU u cilju rješavanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju".

U postupku pregovaranja u Pregovaračkom poglavlju 28, Evropska komisija je obavijestila Crnu Goru da je potrebno, u skladu sa Indikativnim smjernicama za ispunjavanje završnog mjerila za oblast SOHO (supstance ljudskog porijekla u Poglavlju 28, da dostavi Akcioni plan (mapu puta) Komisiji, kako bi opisala na koji način se priprema za usklađivanje sa pravnom tekovinom u oblasti SOHO i obezbijeduje odgovarajuće institucionalne, tehničke i administrativne kapacitete do dana pristupanja, da bi se ta pravna tekovina sprovela i ispunile obaveze izvještavanja i koordinacije sa EU.

Posljedice neusvajanja ovog akcionog plana su neispunjavanje drugog završnog mjerila za zatvaranje Poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja, pa samim tim i nemogućnost zatvaranja ovog poglavlja.

Usvajanje ovog akcionog plana ne dovodi do oštećenja bilo kojih subjekata.

Neusvajanje ovog akcionog plana ("status quo" opcija) dovelo bi do nemogućnosti ispunjavanja 2. završnog mjerila za zatvaranje Poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja, a samim tim i do odlaganja pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

2. Ciljevi

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

Osnovni cilj koji se ostvaruje usvajanjem ovog akcionog plana je ispunjavanje 2. završnog mjerila za zatvaranje Poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja, a samim tim i planirano pristupanje Crne Gore Evropskoj uniji.

Usklađenost i potreba usvajanja ovog akcionog plana sadržana je u Pregovarskoj poziciji kojom je utvrđeno 2. završno mjerilo za zatvaranje Poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja.

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).
- **Objasni preferiranu opciju?**

Jedina opcija je usvajanje ovog akcionog plana i ispunjavanje 2. završnog mjerila za zatvaranje Poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja, a samim tim i planirano pristupanje Crne Gore Evropskoj uniji.

4. Analiza uticaja

- Na koja 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.**

Pozitivan uticaj usvajanja ovog akcionog plana odražava se na sve građane zbog približavanja pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, što za posljedicu ima bolji položaj i standard života svih građana, nakon pristupanja.

Primjena ovog akcionog plana neće izazvati nikakve troškove građanima ni privredi, te se ne može govoriti o odnosu između pozitivnih efekata ovog akcionog plana i opravdanosti troškova za njegovu primjenu u odnosu na ove subjekte.

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? Objasni.**
- **Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Objasni.**

- 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 proisteći finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Dbrazložiti 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.

Dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za sprovođenje ovog akcionog plana nije potrebno imajući u vidu da su ovo redovne aktivnosti koje se sprovode za sprječavanje nastanka pojave i suzbijane zaraznih bolesti i prekograničnih prijetnji zdravlju.

Sredstva za sprovođenje ovog akcionog plana predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko budžeta Ministarstva zdravlja.

Implementacijom ovog akcionog plana ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Sredstva za sprovođenje ovog akcionog plana predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko budžeta Ministarstva zdravlja.

Predlogom ovog akcionog plana predviđeno je donošenje Zakona o sprovođenju Regulative EU 2024/1938, koje neće proizvesti dodatne finansijske obaveze.

Implementacijom ovog akcionog plana neće se ostvariti prihodi za budžet Crne Gore.

Kako nema fiskalnih troškova za sprovođenje ovog akcionog plana nije korišćena nijedna metodologija za obračun niti je bilo problema u tom obračunu.

U navedenom smislu, nije bilo sugestija Ministarstva finansija koje bi se mogle uključiti u tekst Predloga akcionog plana, koji je usaglašen sa Evropskom komisijom.

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 u pripremi ovog akcionog plana je korišćena, kroz podršku EK. Rezultat podrške je brzo usaglasavanje sa Evropskom komisijom.

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?

Prepreka za implementaciju ovog akcionog plana nema.
Ispunjavanje ciljeva koji treba da se ostvare sprovođenjem ovog akcionog plana su ispunjavanje 2. završnog mjerila za zatvaranje Poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja. Monitoring i evaluaciju primjene ovog akcionog plana vrši Ministarstvo zdravlja, preko svojih organizacionih jedinica, kao i Evropska komisija, na osnovu redovnog izvještavanja o realizaciji mjera i aktivnosti iz ovog akcionog plana.

Podgorica 19.02.2026. godine



MINISTAR,
dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun

Crnogorski Akcioni plan za osiguranje usklađenosti sa EU Regulativom 2024/1938 do pristupanja Crne Gore
Nacrt

Član Regulative	Sadašnje usaglašavanje ili neke dodatne informacije	Nedostaci utvrđeni za usklađivanje sa Regulativom 2024/1938	Broj radnje	Konkretna radnja za zaključenje utvrđenih nedostataka	Relevantni i/ili odgovorni organ	Rok za svaku konkretnu radnju	Napredak
Opšta zakonodavna razmatranja	SOHO oblast u Crnoj Gori uređuju: Zakon o obezbjeđivanju krvi* ("Službeni list CG", broj 1/24), u koji je prenesena Direktiva 2002/98/EC, Zakon o uzimanju i presađivanju ljudskih tkiva i ćelija u svrhu	Zakoni koji su na snazi u Crnoj Gori moraću 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	Ministarstvo zdravlja	Mart 2026	Vremenski rok je prihvatljiv. Trebalo bi uskoro da bude gotovo

	<p>liječenja* ("Službeni 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/E C. U postupku pripreme ovih zakona obavljeno je konsultova nje sa Evropskom komisijom, pa je pretpostavka da su ovi zakoni</p>		<p>nijesu u opsegu Regulative EU zadržane u crnogorskom zakonodavstvu u trenutku pristupanja.</p>			
--	--	--	---	--	--	--

	<p>Implementacija nove Regulative zahtijevaće implementaciju nekih nacionalnih zakona u Crnoj Gori</p>	<p>Treba usvojiti nacionalne odredbe kako bi se implementirali posebni elementi nove Regulative</p>	<p>2</p>	<p>Donijete se Zakon o sprovođenju regulative 2024/1938/EU. Ovim Zakonom neće se transponovati Regulative 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</p>	<p>Ministarstvo zdravlja Vlada Crne Gore Skupština Crne Gore</p>	<p>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 obezbjeđeno iz budžeta Crne</p>	<p>Vremenski rok je prihvatljiv. Trebalo bi uskoro da bude gotovo. Predlog je da pravni konsultant pregleda nacrt verzije prije usvajanja</p>
--	--	---	----------	--	--	---	---

	<p>There are provisions in the current legislation (that will be repealed) that will be kept in the new Act</p>	<p>NE PRIMJENU UJE SE</p>	<p>3</p>	<p>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 ispitivanja, medicinski tretmani u toku i nakon uzimanja tkiva i ćelija, odnosno</p>	<p>Ministarstvo zdravlja Vlada Crne Gore Skupština Crne Gore</p>	<p>Jul 2026</p>	<p>Etika i finansiranje su nacionalna nadležnost, ne trebaju se razmatrati u EU procjenama.</p>
--	---	-----------------------------------	----------	--	--	-----------------	---

<p>Članovi 1-4 Obim</p>	<p>Za razliku od postojećih direktiva o krvi, tkivima i ćelijama, Regulatoriva 2024/1938 obuhvata: skladištenj e majčinog mlijeka, transplanta ciju fekalne mikrobiote i obradu SoHO tokom hirurških procedura. Trenutno, koliko je Ministarstv o zdravlja upoznato, u Crnoj Gori ne postoje aktivnosti ove vrste. (Upotreba</p>	<p>Neizvjesno st vezana za to da li postoje aktivnosti na skladištenj u majčinog mlijeka, transplanta ciju fekalne mikrobiote ili SoHO obrade tokom hirurških procedura</p>	<p>4</p>	<p>Kontaktirati bolnice i Crnoj Gori kako bi se potvrdilo da je pretpostavka Ministarstva tačna</p>	<p>Ministarst vo zdravlja</p>	<p>Februar 2026</p>	<p>Možete li nas informisati o rezultatima. Profesionalci izrađuju posebne smjernice za FMT, HBM. Tada možemo da kontaktiramo profesionalce iz Crne Gore</p>
-----------------------------	--	---	----------	---	-------------------------------	---------------------	--

<p>SoHO za proizvodnju proizvoda regulisanih drugim zakonskim okvirima, navedenim u članu 2, stavovima 6, 7 i 8, ne obavlja se u Crnoj Gori)</p>						
--	--	--	--	--	--	--

POGLAVLJE II SOHO NADLEŽNI ORGANI

<p>Article 5 Imenovanje nadležnih organa</p>	<p>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 obavljaju zdravstveni inspektori direktorata za zdravstven o-sanitarnu inspekciju. Ovi inspektori</p>	<p>Mora se imenovati jedan SoHO Nacionalni organ. Mini starstvo mora imati neophodno ovlaštenje, resurse, nezavisnost i transparentnost kako bi se uskladilo sa Članom 5(3-6) i mora biti kvalifikovano da obavlja nadzorne aktivnosti, u skladu sa ovom Regulatorio m.</p>	<p>5</p>	<p>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.</p> <p>Zakon će osigurati da SoHO Nacionalni organ ima ovlaštenja, nezavisnost i resurse neophodne za obavljanje aktivnosti nadzora</p> <p>Prje usvajanja ovog zakona, usvojiće se novi Pravilnik o</p>	<p>Ministarstvo zdravlja Vlada Crne Gore Skupština Crne Gore</p>	<p>Prije usvajanja Zakona o sprovođenju EU Regulative 2024/1938 u julu 2026, usvojiće se Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji.</p> <p>Maj 2026</p> <p>Zahtjev za Taiex obukom je već popunjen i poslat prošle sedmice nadležnim tijelima- za obuku zaposlenih SOHO službenika i inspektora.</p> <p>Sledeće obuke smo tražili uz pomoć Taiex</p>	<p>Radujemo se što ćemo dobiti pravilnik</p> <p>Predlog za prihvatanje zahtjeva 1-4 za jačanje kapaciteta</p> <p>Predložiti da se ne usvoji zahtjev 5, jer namjenski IT-sistem za SARE izjave izjavljivanje neproporcionalan za očekivano mali broj aktivnosti i uzbunjivanja. Može se kasnije ponovo razmotriti.</p> <p>Takođe napominjemo da će centralna EU platforma obezbijediti komunikacione kanale</p>
--	---	---	-----------------	--	--	---	--

	<p>obavljaju nadzor i nad drugim zdravstvenim ustanovama, imajući u vidu da je Crna Gora mala država, sa malim brojem zdravstvenih ustanova koje obavljaju SoHO djelatnost</p>			<p>unutrašnjoj organizaciji i sistemizaciji koji će precizno definisati broj i opise dužnosti zaposlenih koje će odgovarati zadacima propisanim u ovom zakonu, tj. Reglativi.</p> <p>Finansiranje rada zaposlenih u nadležnom organu obezbijedeno je u skladu sa Zakonom o budžetu iz državnog budžeta u okviru redovnih budžetskih linija Ministarstva zdravlja, koji se usvaja za svaku fiskalnu godinu.</p> <p>U ovom trenutku u</p>		<p>podrške, u 2026 godini:</p> <p>1. Jačanje kapaciteta Nadležnog organa za SOHO – regulatornu implementaciju, Studijska posjeta sa ciljem jačanja kapaciteta osoblja nadležnog organa za supstance ljudskog porijekla (SOHO) i inspektoratu Ministarstva zdravlja za implementaciju</p>	
--	--	--	--	---	--	--	--

			<p>nadležnom organu imamo 4 zaposlena i 1 SOHO inspektora, što je trenutno dovoljno za izvođenje akcionog plana.</p> <p>Tražice 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.</p>		<p>SOHO-povezanih zakona i efikasnu primjenu EU acquis-a u SOHO oblasti.</p> <p>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</p>
--	--	--	--	--	--

jačanja kapaciteta inspektora odgovornih za inspeksijski nadzor u SOHO oblati, uključujući inspeksijske postupke, nadzor koji se zasniva na rizicima, procjena usklađeno sti i koordinacija sa Nadležnim organom.

4. Podrška u razvoju kadaveričnog doniranja i cjelokupnog

programa
transplant
acije.
Studijska
posjeta za
pomoć u
razvoju i
jačanju
kadaverič
nog
doniranja
organa i
doniranja
organa i
programa
transplant
acije, u
skladu sa
EU
standardi
ma i
najboljim
praksama,
uključujući
organizaci
one,
regulatorn
e i
operativne
aspekte.
5. Podrška
razvoju

<p>Članovi 6-8 Nezavisnost, transparentnost i odgovornost Nadležnog organa</p>	<p>U SKLADU SA ZAKONOM O INSPEKCIJSKOJ KONTROLI, ZDRAVSTVENI INSPEKTOR vrši inspeksijsku kontrolu kao službenik sa posebnim ovlaštenjima i odgovorno stima. Inspektor je nezavistan u obavljanju inspeksijske kontrole, u okviru prava i obaveza utvrđenih zakonom i ostalim</p>	<p>lako je zakon o inspekciji usklađen sa mnogim odredbama Regulative, postoji nedovoljno regulatorno kapaciteta i organizacije nadležnog organa, tako da bi imao kapacitet da obavlja sve nadzorne aktivnosti u skladu sa Regulativom, osiguravajuci svoju nezavisnost, nepristrasnost i</p>	<p>6</p>	<p>Da bi se obezbijedila spremnost nadležnog organa za direktnu primjenu ove Regulative, neophodno je uskladiti interna pravila o sistematizaciji kako bi se planirale i sprovele sve neophodne strukturalne promjene kako bi se obezbijedilo adekvatno osoblje i svim zaposlenima omogućilo da ispunе obaveze utvrđene u ovoj Regulativi. Organizacioni dijagram nadležnog organa, kako bi se pokazalo</p>	<p>Ministarstvo zdravlja Vlada Crne Gore</p>	<p>NACRT April 2026 Ministarstvo zdravlja Izrada predloga za Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Maj 2026 Usvojen je od strane Vlade Crne Gore</p>	<p>Unaprijed se radujemo organizacionom dijagramu</p>
---	--	---	-----------------	---	---	---	---

	<p>propisima. Inspekcijisk a kontrola se obavlja u skladu sa načelom javnosti, i inspekcijisk a kontrola je javna. U tom pogledu, kada se utvrde nepravilnos ti povezane sa zaštitom života i zdravlja fizičkih lica ili ozbiljnim kršenjima javnog interesa, od Ministarstv a se traži da informiše javnost o činjenično m stanju i nepravilnos</p>	<p>transparent nost.</p>		<p>odgovarajuće osoblje u skladu sa Regulativom biće obezbijeden. Prema Zakonu o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaci 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</p>			
--	--	--------------------------	--	--	--	--	--

	<p>tima utvrđenim tokom postupka inspeksijske kontrole. Izvršenje aktivnosti nadležnog organa i izvršenje inspeksijske kontrole su nezavisni i objektivni, i obavlja se na način koji isključuje sukob interesa.</p>			<p>odobrenjem. Dužnosti zaposlenih moraju odgovaraju dužnostima sprovedenim u skladu sa Regulativom.</p> <p>Prije usvajanja Zakona, Ministarstvo zdravlja usvaja Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, kojim će sistematizovati radna mjesta za izvršenje zadataka opisanih ovim Zakonom (naslovi, zahtjevi, broj zaposlenih i opisi posla).</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>Odsustvo sukoba interesa reguliše se Zakonom o državnim službenici ma i namješteni cima, koji predviđa da, u ostvarivanj u svojih dužnosti, državni službenik ili namješteni k ne smije da podredi javni interes privatnom interesu, ili da iskoristi ostvarivanj e svojih dužnosti da dobije bilo kakvu materijalnu ili</p>	<p>Treba osigurati da budu ispoštovani zahtjevi za potvrđivanj e odsustva sukoba interesa, a ako ne, uvesti ovaj zahtjev.</p>	<p>7</p>	<p>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 Regulatori. Provjeriti da li ima potrebe uvesti izjave o redovnom sukobu interesa za relevantno osoblje.</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p>	<p>Mart 2026</p>	
--	---	---	----------	--	------------------------------	------------------	--

	<p>nematerijalnu korist. U slučaju sumnje na sukob interesa, od nadležnog službenika i inspektora (koji je takođe 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.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

<p>Članovi 9-11 Delegiranje nadzornih aktivnosti</p>	<p>Sistem upravljanja kvalitetom u Ministarstvu zdravja vrši posebna organizacija na jedinica, odnosno Direktorata za kontrolu kvaliteta zdravstvene zaštite i unapređenje ljudskih resursa u zdravstvu- Direkcija za kontrolu kvaliteta i unapređenje ljudskih resursa u zdravstvu</p>	<p>Nema</p>	<p>8</p>	<p>Smjernice i uputstva za aktivnosti za uspostavljanje sistema upravljanja kvalitetom biće pripremljene u Ministarstvu, u okviru Direktorata za kvalitet.</p>	<p>Ministarstvo zdravja</p>	<p>Oktoibar 2026</p>	<p>Unaprijed se radujemo da vidimo dokumentaciju QS</p>
	<p>Nema</p>			<p>NE PRIMJENJUJE SE</p>	<p>NE PRIMJENJUJE SE</p>	<p>NE PRIMJENJUJE SE</p>	

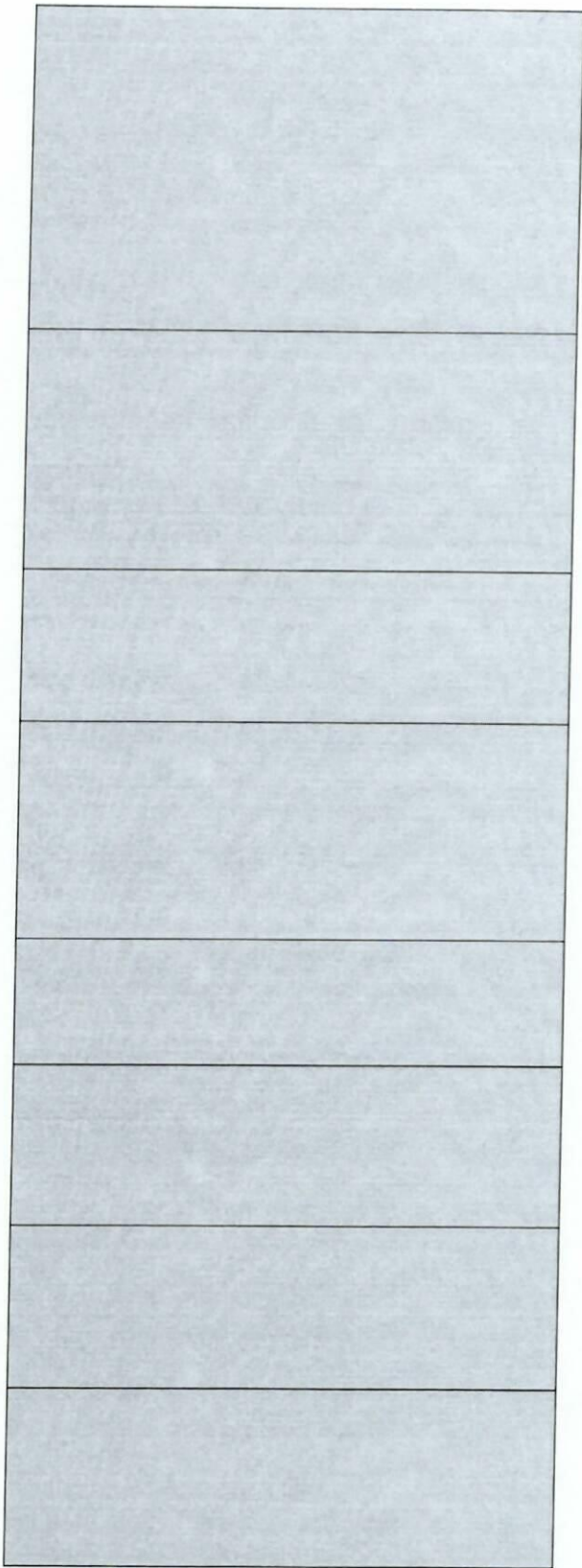
	nekom drugom tijelu i ne planira da to uradi								
Član 12 Komunikacija između AoHO nadležnih organa	Postoji (i postojaće) samo jedan nadležni organ u Crnoj Gori	Nema		NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE			
Član 13 Konsultacije sa drugim regulatornim sektorima	Trenutno ne postoji SoHO koji se koristi za proizvodnju proizvoda regulisanih drugim okvirima u Crnoj Gori	Trenutno nema		Trenutno nije relevantno, međutim, ako se u budućnosti dešava u Crnoj Gori, SoHO nadležni organ je dobro postavljen, kao Jedinica u okviru Ministarstva, kako bi se uspostavili traženi komunikacioni kanali sa drugim regulatorima	NE PRIMJENJUJE SE	NE PRIMJENJUJE SE			

<p>Članovi 14-15 Revizije i naknade za usluge</p>	<p>Revizije nisu važne do pristupanja Naknade nisu neophodne za obezbjeđen je SoHO u Crnoj Gori</p>	<p>Trenutno nije od važnosti</p>	<p>Nije neophodna neka radnja iako će Crna Gora prihvatiti revizije od strane Komisije ukoliko to bude potrebno nakon pristupanja</p>	<p>NE PRIMJENJUJE SE</p>	<p>NE PRIMJENJUJE SE</p>	
--	---	----------------------------------	---	--------------------------	--------------------------	--

POGLAVLJE III SOHO NADZORNE AKTIVNOSTI

<p>Članovi 16-17 Registracija subjekta za SoHO</p>	<p>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</p>	<p>Trenutno ne postoji registar ustanova za supstance ljudskog porijekla.</p>	<p>9</p>	<p>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</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p>	<p>Odluka vezano za opcije do K2 2026. Radnje za implementaciju odabrane opcije</p> <p>Nakon dostupnosti EU platformi za SOHO</p>	<p>Predložiti da se koristi SoHO centralna IT platforma koju obezbjeđuje Komisija (kao što je uradilo nekoliko drugih država članica EU) Dodatne smjernice o tome kako organizovati da registraciju pripremi Koordinacioni odbor za SoHO.</p>
---	---	---	-----------------	--	------------------------------	---	---

	<p>privatne) koje obavljaju djelatnost medicinski potpomognute oplodnje, u skladu sa važećim zakonima. Trenutno se plazma ne koristi za proizvodnju medicinskih proizvoda ili druge SoHO za proizvodnju ATP. Ne postoji skladištenje tkiva poput kostiju, kože, srčanih zalizaka ili rožnjača.</p>			<p>se upućuju da se registruju na EU platformi, i, kada to bude moguće, izdaju se smjernice i uputstva za registraciju.</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--



<p>Član 17 (4)</p>	<p>Trenutno je jedina kritična supstanca ljudskog porijekla krv, a jedini SoHO subjekat za kritične SoHO supstance je Zavod za transfuziju krvi.</p>			<p>Zavod za transfuziju krvi će biti određen kao subjekat za kritične supstance ljudskog porijekla.</p> <p>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.</p> <p>Crna Gora je utvrdila krv kao kritičnu supstancu ljudskog porijekla (kritična SOHO)</p>		<p>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.</p> <p>Decembar 2026</p>	<p>Pogledajte pristup usvojen od strane SoHO Koordinacionog odbora (dostupan online). Dodatne uobičajene modele za plan u vanrednim situacijama pripremiće Summer.</p>
--------------------	--	--	--	---	--	--	--

<p>Članovi 18-22 Odobrenje SoHO Pripreme</p>	<p>Ministarstvo odlučuje o zahtjevima za odobrenje procedure 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</p>	<p>Nema preciznih smjernica za odobrenje proizvoda i evaluacija i praćenje kliničkih ishoda postoje. Sistem za odobravanje e SoHO preparata trebaće da se ažurira kako bi se osigurala usklađenost sa sistemom opisanim u regulativi.</p>	<p>11</p>	<p>SoHO nadležni organ u Ministarstvu odlučuje o prijavama za odobrenje procedure 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</p>	<p>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.</p>	<p>Molimo vas da konsultujete online smjernice SoHO Koordinacionog odbora. Takođe će biti dostupna centralna namjenska IT alatka od ljeta 2026.</p>
---	---	---	-----------	---	--	---

	<p>hematopoe tske matične ćelije. U ustanovam a za medicinski potpomogn utu reprodukcij u obavljaju se samo homologni tretmani pomoću sljedećih odobrenih procesa: prikupljanje gameta, IUI, IVF i ICSI, odmrzavanj e i ugradnja embriona, čuvanje jajnih ćelija i spermatoz oida itkiva testisa za</p>			<p>procjenu proizvoda dobijenih od supstanci ljudskog porijekla, kao i planovi praćenja kliničkih ishoda i utvrđivanja posebnih zahtjeva za proizvođače proizvoda dobijenih od supstanci ljudskog porijekla.</p>			
--	---	--	--	--	--	--	--

naknadnu
homolognu
upotrebu
kod mladih
pacijenata
sa
kancerom
(očuvanje
plodnosti).

<p>Sve trenutno pripremljene krvne komponente pripremljene su u skladu sa EDQM standardima i monografijama. Hematopoezijske matične ćelije i MAR procesi se obavljaju shodno međunarodnim standardnim metodama i oni su odobreni prema odredbama procesa</p>	<p>Odobreni SoHO preparati treba da budu navedeni kao odobreni na osnovu prelaznih odredbi i njihovi podaci uneseni u SoHO Platformu.</p>	<p>12</p>	<p>Kako su sve trenutno pripremljene krvne komponente usklađene sa EDQM monografijama, 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</p>	<p>Nadležni organ će pratiti napredak EU SoHO platforme i, onda kada bude dostupna Crnoj Gori, dostaviće spisak SoHO proizvođača EU SoHO platformi</p> <p>Prelazne odredbe zakona utvrdiće da će zdravstvene ustanove koje su odobrene prema važećem zakonu nastaviti da posluju i primjenjuju postojeće preparate i da su obavezni da dostave zahtjev u CA za</p>	<p>Svakako, pratiti napredak pomoću SCB, naročito na platformi</p>
--	---	------------------	--	--	--

		<p>pripreme sadašnjih zakona o tkivima i ćelijama.</p>
<p>zakonima o tkivima i ćelijama, i njihovo odobrenje se stoga prenosi.</p>	<p>Napredak EU SoHO platforme treba pratiti kada 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.</p>	
<p>odobrenjem preparata u roku od 3 mjeseca</p>		

<p>Član 23 Zahtjevi za procjenjiva čima</p>	<p>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 monografiji EDDM-a, što stoga podrazumij</p>	<p>U Ministarstvu ne postoje imenovani procjenjivači proizvoda za supstance ljudskog porijekla.</p>	<p>12</p> <p>U postupku odobravanja procedura i proizvoda od supstanci ljudskog porekla, ukoliko bude podnijet zahtjev za odobrenje nekog SoHO preparata i ukoliko se procijeni da je povezan rizik veći od zanemarljivog, Ministarstvo može odlučiti da angažuje predstavnik Instituta za lijekove i medicinska sredstva, predstavnik Hemomonta (koji proizvodi farmaceutske proizvode), kao i predstavnik drugih</p>	<p>Nakon donošenja Zakona o sprovođenju Regulative EU 2024/1938, ono će se sprovesti u skladu sa Zakonom o sprovođenju Regulative 2024/1938, u skladu sa njegovim odredbama, pod uslovima koji odgovaraju onima propisanim Regulativom.</p>	<p>Ovo izgleda kao pragmatičan pristup. Pratite SCB aktivnosti</p>
---	---	---	---	---	--

<p>Članovi 24-25 Odobrenje SoHO ustanova</p>	<p>Ministarstvo odlučuje o zahtjevima za osnivanje zdravstvenih ustanova i o zahtjevima za odobravanje postupaka koji se odnose na krv, tkiva i ćelije, uključujući reproduktivne ćelije i embrione.</p>	<p>Sistem za odobravanje SoHO ustanova moraće da se unaprijedi kako bi se obezbijedila usklađenost sa sistemom opisanim u Regulativi</p>	<p>13</p>	<p>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 važećim zakonima, treba da ostanu na snazi, bez obaveze ponovne registracije ili ponovnog odobrenja. Shodno tome, postojeće odobrene ustanove biće unijete na EU</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p>	<p>Nadležni organ će pratiti napredak EU SoHO platforme i, kada ona postane dostupna Crnoj Gori, podnijeće listu SoHO proizvoda na EU SoHO platformu.</p> <p>Prelazne odredbe zakona će propisati da zdravstvene ustanove koje su ovlaštene prema važećem zakonu nastavljaju sa radom i primjenom postojećih preparata, kao i da su obavezne da nadležnom organu podnesu zahtjev za odobrenje</p>	<p>Ovdje se radi o ustanovama, ne o proizvodima. Pratite smjernice i napredak SCB</p>
--	--	--	------------------	---	------------------------------	---	---

				SoHO platformu.		ustanove u roku od 3 mjeseca.	
<p>Član 26 Odobrenje za uvoz SoHO ustanova</p>	<p>Jedini uvoz se vrši za krv i komponente krvi u hitnim situacijama ili u slučaju rijetkih krvnih grupa. U tim slučajevim a uvoz sprovodi Institut, uz prethodno odobrenje Ministarstva. Uvoz</p>	<p>Nacionalni institut za krv će morati da dobije odobrenje kao uvoznicka SoHO ustanova.</p>	<p>14</p>	<p>Kada budu usvojeni delegirani akti iz člana 47. stav 4, nadležni organ će odobriti Institut za krv kao uvoznicku SoHO ustanovu.</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p>	<p>To će se sprovesti u skladu sa Zakonom o sprovođenju Regulative 2024/1938, u skladu sa njegovim zahtjevima, pod uslovima koji odgovaraju onima propisanim regulativom</p>	<p>Zakoni za sprovođenje očekuju se do K3 2026. Vjerovatno nakon njih slijede dodatne SCB smjernice</p>

	<p>krvi i komponenti krvi se obavlja iz ustanova koje snabdijevaj u krvi komponente krvi i koje imaju uspostavljene sistem kvaliteta ekvivalenta n sistemu kvaliteta iz člana 14 ovog zakona, kao i sistem sledljivosti ekvivalenta n sistemu sledljivosti iz člana 15 zakona o krvi. Zakon o krvi i zakon o tkivima i</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

<p>Članovi 27-28 Inspekcije</p>	<p>Trenutno je tim za zdravstveni i sanitarno-higijensku inspekciju odgovoran za inspekciju SoHO ustanova.</p>	<p>Inspekcijski sistem nije u skladu sa sistemom opisanim Regulatoriva broja inspektora obučeniha za sprovođenje i potrebnih inspekcija je nedovoljan</p>	<p>15</p>	<p>Biće izrađen plan za unapređenje sistema, kako bi se obezbijedila usklađenost sa Regulatorivom. Inspekcijski nadzor SoHO ustanova sprovođenje 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</p>	<p>Ministarstvo zdravlja Vlada Crne Gore</p>	<p>Molimo vas da pogledate komentar za aktivnost broj 6</p>	<p>Razmotrite obuku za EU radnje (SightSoHO), i izradenu od strane SCB. Čak iako učešće još uvijek nije moguće, materijal sa kursa će uskoro biti dostupan</p>
--	--	---	------------------	---	--	---	--

<p>Član 29 Zajedničke inspekcije</p>	<p>Trenutno se ne obavljaju zajedničke inspekcije</p>	<p>Možda neće biti moguće da mali inspeksijski tim uvijek ima specifična tehnička znanja potrebna za određeni inspeksijski nadzor.</p>	<p>16</p>	<p>Ako je potrebno, mogu biti angažovani inspektori i stručnjaci iz drugih subjekata (Institut za lijekove i medicinska sredstva, Hemomonti i drugi relevantni subjekti), a mogu biti organizovane zajedničke kontrole sa inspektorima iz inspekcija država članica.</p>	<p>NE PRIMJENJUJE SE</p>		<p>Zaista. Nakon pristupanja, moći ćete da angažujete inspektora drugih EU država članica.</p>
--	---	--	------------------	--	------------------------------	--	--

Article 30 Zahjevi za inspektore	Tim inspektora sprovodi široki raspon inspekcija različitih tipova zdravstveni h 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.	Ministarst vo zdravlja	Mart 2026	SCB je pripremio plan rada
	18	Razmotriće se mogućnost TALEX studijske posjete državi članici EU i sprovođenje zajedničkih kontrola za potrebe obuke	19	Uputstva i procedure za nadzorne aktivnosti kod nadležnog organa biće pripremljeni ispostaviće se evidencija		Novembar 2026	Razmotrite smjernice od strane SCB. Prakse iskorištenja u drugim državama članicama EU

		obuke zaposlenih.			
<p>Article 31-34 Podaci o aktivnostima, oprez i sledljivost</p> <p>Za praćenje donacija krvi Zavod za transfuziju krvi koristi jedinstven, globalni kod — IGBT 128 Institut za transfuziju krvi i zdravstvene ustanove koje obavljaju MAR vode evidenciju o svojim aktivnostima, ali sistem</p>	<p>Potrebno je provjeriti da li su izveštavanje o podacima o aktivnostima i izveštavanje je u okviru sistema vigilancije usklađeni sa ovim članovima. Nisu potrebne nikakve mjere u vezi sa sledljivošću.</p>	<p>20</p> <p>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 zahtevima Regulative</p>	<p>Crnogorski propisi, koji su usklađeni sa važećim Direktivama EU, propisuju obavezu da MAR ustanove i Institut za transfuziju krvi prijavljuju Ministarstvu ozbiljne neželjene događaje i reakcije. Međutim, prijavljivan</p>	<p>Jun 2027</p>	<p>Pravni zahtjevi izgledaju dobro.</p> <p>Snažno savjetujemo da se ne pristupa uspostavljanju IT sistema. To bi bilo nesrazumno s obzirom na mali očekivani broj SoHO i SARE slučajeva.</p> <p>Napominjemo da će centralna SoHO platforma obezbijediti kanale komunikacije između nacionalnih nadležnih organa i SoHO subjekata/ustanova.</p> <p>Takođe, redosled je obrnut — najprije je potrebno obezbijediti stručno i osposobljeno</p>

<p>obavještanja Ministarstva nije uspostavljena. Trenutno se u Crnoj Gori sprovode samo homologne procedure, tako da se Jedinstveni evropski kod za sada ne mora primenjavati</p> <p>Važeći zakon propisuje obavezu dostavljanja podataka o aktivnostima Ministarstva od strane</p>	<p>Izveštavan je o neželjenim događajima i neželjenim reakcijama Ministarstvu se trenutno ne sprovodi zbog nedostataka tehničkih kapaciteta.</p> <p>Propisi Crne Gore, koji su usklađeni sa važećim direktivama EU, propisuju obavezu prijavljivanja ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija Ministarstva od strane</p>	<p>Uspostavljanje informacionog sistema omogućuje izveštavanje o neželjenim događajima i reakcijama za Ministarstvo zdravlja, u saradnji sa Delegacijom EU, razvija poseban informacioni sistem za oblast SoHO, koji će služiti za sprovođenje</p>	<p>je neželjenih dejstava i reakcija Ministarstvu trenutno se ne obavlja. Ministarstvo zdravlja, u saradnji sa Delegacijom EU, izrađuje namjenski informacioni sistem za oblast SoHO, koji će služiti za sprovođenje je propisa širom SoHO oblasti i takođe uspostaviti sistem za</p>	<p>June 2027</p>	<p>osoblje. Nakon toga se eventualno može ponovo razmotriti ova opcija.</p> <p>Umjesto toga, preporučujemo da se određene kolege u nadležnom organu obuču u oblasti vigilancije. Možete istražiti materijale za obuku u okviru programa SightSoHO.</p> <p>Moguće je da bi studijska posjeta usmjerena na oblast vigilancije bila od koristi.</p>
---	--	--	---	------------------	--

	<p>četiri privatne i jedne javne ustanove koje sprovode postupke medicinski potpomognute oplodnje, ali se ta obaveza u praksi ne primjenjuje</p>	<p>ustanova za medicinski potpomognutu oplodnju (MAR) i Instituta za transfuziju krvi.</p>		<p>propisa iz cjelokupne oblasti SoHO, a takođe će uspostaviti i sistem za praćenje ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija.</p>	<p>praćenje ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija. Uspostavljanjem ovog informacionog sistema omogućiće se izvještavanje o neželjenim događajima i reakcijama na osnovu softvera za Ministarstvo. U okviru budžeta Ministarstva zdravlja izdvojen je</p>		
	<p>Svaki MAR centar ima sopstveni sistem sledljivosti za partnerske gamete i embrione, što je provereno tokom</p>	<p>Prijavljivanje neželjenih događaja i neželjenih</p>					

<p>inspeksijski nadzor i nastaviće da se provjerava i u budućim inspekcijama.</p> <p>Trenutno se u Crnoj Gori sprovode samo homologne GMP procedure, tako da se Jedinствeni evropski kod (SEC) još uvijek ne primjenjuje. Nakon uspostavljanja registra, biće omogućeno izvještavanj</p>	<p>reakcija Ministarstvu se trenutno ne sprovodi zbog nedostatka tehničkih kapaciteta.</p> <p>Propisi Crne Gore, koji su usklađeni sa važećim direktivama EU, propisuju obaveznu prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja i reakcija Ministarstvu od strane ustanova za medicinski</p>			<p>iznos od 200.000,00 eura za ovaj informacijski sistem, kao i 700.000,00 eura za IPA mehanizme. Takođe, GIZ će obezbijediti tehničku podršku čim to bude moguće za specifikaciju softvera, sastanak sa njima je dogovoren za naredni ponedjeljak</p>		
--	--	--	--	--	--	--

<p>Kompletno POGLAVLJE III</p>	<p>NE PRIMJENJUJE SE</p>	<p>Potrebno je osigurati da se smjernice EU iz SCB- a o sprovođenju nadzornih aktivnosti prema Regulatori/ koriste za prilagođavanje procedure nadležnog organa u skladu sa najboljom praksom država članica EU</p>	<p>21</p>	<p>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.).</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p>	<p>Stalno</p>
<p>POGLAVLJE IV, V, VI I VII</p> <p>Obaveze subjekata i ustanova SoHO i standardi za zaštitu davaoca, primalaca i potomstva i medicinski potpomognutu reprodukciju</p> <p>Biće odgovornost subjekata i ustanova SoHO u Crnoj Gori da obezbede usklađenost sa zahtevima iz Poglavlja IV, V, VI i VII Pravidnika. Oni treba da sprovedu sistematski pregled odredbi Pravidnika o SoHO (posebno odredbi o odgovornoj osobi koja odobrava (pušta u promet) proizvode, itd.) i da sprovedu izmjene</p>						

postojjećih 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 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 obavješteni o Regulativi, zahtjevima i obavezama koje iz nje proizilaze, u vezi sa postupcima odobravanja SoHO ustanova, SoHO proizvoda, obavezama njihove registracije i unosa u	Ministarstvo zdravlja	Jun 2026	Programi podizanja svijesti/materijali se izrađuju od strane SCB. SoHO Profesionalci se takođe mogu kontaktirati preko evropskih društava koje angažuje Komisija (EBMT, ESHRE, ...)
-------	---	---	----	--	-----------------------	----------	---

		<p>Trebaju se obezbijediti smjernice i obrasci za SoHO subjekte</p>	<p>23</p>	<p>Nadležni organ za SoHO u Ministarstvu će obezbijediti smjernice i šablone za registraciju, podnošenje zahtjeva za odobrenja, izvještavanje o nadzoru itd. Oni će biti obezbijedeni čim SCB dostavi smjernice na kojima će ovi dokumenti biti zasnovani.</p>	<p>Ministarstvo zdravlja</p>	<p>Novembar 2026</p>	
--	--	---	------------------	--	------------------------------	----------------------	--

<p>Član 51 Izvoz</p>	<p>Ministarstvo može odobriti izvoz krvi, tkiva i ćelija u određenim okolnostima, npr. u humanitarn e svrhe, za proizvodnju lekova od plazme ili za transplantaciju ako se transplantacija obavlja na određenoj osobi u hitnom slučaju i ako u Crnoj Gori postoji veća količina pomenutih tkiva i ćelija nego što je potrebno,</p>	<p>Nema nedostataka</p>	<p>Nije potrebna nikakva radnja iako će SoHO nadležni organ potvrditi usklađenost SoHO ustanova sa ovom odredbom tokom inspekcije</p>	<p>NE PRIMJENJUJE SE</p>	<p>NE PRIMJENJUJE SE</p>	
---------------------------------	--	-------------------------	---	------------------------------	------------------------------	--

	<p>kao i u slučaju izvoza matičnih tkiva i ćelija dobijenih iz odvojenog pupčanika živorodne bebe, za čuvanje u banci tkiva i ćelija. To su procedure koje su regulisane važećim zakonima, ali koje se u praksi ne dešavaju.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

<p>Član 54 Dobrovoljni o i neplaćeno doniranje</p>	<p>Nije dozvoljeno davanje i primanje naknade za krv, tkiva i ćelije. Naknada ne uključuje refundaciju plata, troškova putovanja, troškova boravka u zdravstven oj ustanovi, pregleda, laboratorijs kih analiza, medicinski h tretmana tokom i nakon uzimanja tkiva i ćelija, kao ni naknadu štete prouzrokov ane</p>	<p>Trenutna legislativa dozvoljava naknadu na vrlo ograničen način. Odredb će biti uključene u novi zakon kada ta legislativa bude ukinuta.</p>	<p>24</p>	<p>Osigurati da uslovi za naknadu budu zasnovani na jasnim kriterijumima i da budu usvojeni zakonom nakon ukidanja važećeg zakona. Pratiti usklađenost pristanaka i dobrovoljnog i neplaćenog doniranja sa Regulativom</p>	<p>Ministarst vo zdravlja</p>	<p>Trajno</p>	<p>Potrebno je definisati i izvijestiti o odgovarajućim naknadam po SoHO donaciji. Razmotriti SCB smjernice</p>
---	--	---	------------------	---	---	---------------	--

<p>neprofesionalnim i nepažljivim postupcima suprotnim opšteprihvaćenim medicinskim standardima.</p>		<p>25</p>	<p>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</p>	<p>Ministarstvo zdravlja SoHO ustanove</p>	<p>Decembar 2026</p>	
<p>Članovi 56 i 59 Sprovedenje standarda za zaštitu davaoca, primaoca i potomaka</p>	<p>Postoje nacionalne tehničke smjernice koje možda neće biti dosljedne u svim slučajevima sa EDQM ili ECDC smjernicama</p>	<p>Nacionalne tehničke smjernice mogu da ne budu ekvivalentne sa EDQM i ECDC smjernicama</p>				

			Crnogorski profesionalci nisu trenutno angažovani u EDQM ili ECDC ekspertskim grupama koje izrađuju ili konsultuju o tehničkim smjernicama	26	Iako to zakon ne zahtijeva posebno, biće korisno istražiti mogućnosti da crnogorski profesionalci budu više uključeni u izradu smjernica u EDQM – moguće kroz ESHRE kontakte za IVF.				EDQM omogućava imenovanje nacionalnih eksperata
POGLAVLJE VIII. KONTINUITET SNABDIJEVANJA									
Član 62 Snabdijevanje kritičnim SoHO	Kritična supstanca ljudskog porijekla je samo kv. MAR tretmani	Nije primjenljivo	Reproduktivni SoHO neće se smatrati kritičnim – ali će se pregledati smjernice SCB (kada	Nije primjenljivo	Nije primjenljivo				

	neće se smatrati kritični ma.		budu dostupne) u slučaju da se razlikuju od ovog pristupa.			
	Već se prati prikupljanje krvi i vrši se u skladu s unaprijed planiranim ili iznenađavajućim potrebama za krvlju, saglasno princip	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	

u samod ovojn osti u potreb ama za kvlju i kompo nenta ma kvi. Potreb e za kvlju utvrduj u se godish jim plano m potreb a kao i godish jim plano m prikupl janja kvi, a iznena dne						
---	--	--	--	--	--	--

potreb e obezbj eđuju se vanred nim akcija ma davanj a krvi, pozivo m davala ca iz registr a Davala ca krvi na poziv, koji su pretho dno dali svoju saglas nost da u slučaju potreb e za						
---	--	--	--	--	--	--

	odrede nom krvno m grupo m i smanj enih zalih mogu biti pozva ni, i drugim mjera ma.					
<p>Član 64 Upozor enja u vezi sa snabdi jevaanj em</p>	<p>Zavod je dužan da obezbj eđuje petodn evne rezerv e krvi i kompo nenti krvi, kao i</p>	<p>Nije uspost avljen sistem za obavje štavan je Minist arstva o godišnj jim podaci</p>	<p>27</p>	<p>SoHO direktorat u okviru Ministarst va zdravlja primaće godišnje izvještaje od Zavoda za transfuzij u krvi. U</p>	<p>Ministar stvo zdravlja</p>	<p>kontinuirano</p> <p>Sistem ovdje prije znači dogovoreni pristup o tome ko šta radi. Preporučuje se da se ne upuštate u razvoj IT sistema, već da prvo definišete zadatke i uloge</p>

<p>jedno mjesecne rezerve potrošnog materijala za preradu krvi. Već se prati snabdjevanje krvlju i uspostavljen je prag za akciju kada zalihne padnu ispod petodnevno depoa. Ipak, biće uvede</p>	<p>ma ili upozorenja o nedostatcima.</p>	<p>slučaju brzog upozorenja da su zalihne krvi označene kao kritični SoHo pale ispod propisanog nivoa (zalihne za pet dana), Zavod je dužan da o tome obavijesti Ministarstvo.</p>			
---	--	--	--	--	--

<p>na proced ura za obavje štavan je Minist arstva o zalih ma.</p>			<p>Donijeće se nacionaln i plan vanredni h situacija za nadležno tijelo, zasnovan na postojeće m planu službe za krv, ali dodati sve dodatne mjere koje bi</p>	<p>Ministar stvo zdravlja</p>	<p>oktobar 2026.</p>	<p>SCB se priprema za modele pristupa do ljeta 2026.</p>
<p>Član 63 Nacion alni planov i za vanred ne situacij e</p>	<p>Iako Zavod za transfu ziju krvi ima plan za vanred ne situacij e</p>	<p>Nema nacion alnog plana za vanred ne situacij e</p>				
	<p>ne situacij e, ne postoji nacion alni SoHO plan na nivou nadlež</p>					

nog tjela za SoHO.	U Crnoj Gori se odstup anje od čl. 65 i 66 ne primje njuje.	Nema	Ministarst vo moglo preduzeti	Ni je- primjenji ve Primjena odredaba čl. 65 i 66 Regulativ e biće omoguće na nakon stupanja na snagu Zakona o sprovođe nju Regulativ e 2022/193 8 nakon pristupan ja Crne Gore Evropsko j uniji, u skladu s odlučkom	Nije- primjenj ive Ministar stvo zdravlja Zavod za transfu ziju krvi Vlada Crne Gore	Nije- primjenjiv e Sprovodi se u skladu sa Zakonom o sprovođen ju Regulative 2024/1938 , u skladu s njegovim zahtjevim a, pod uslovima koji odgovaraj u onima propisani m Regulativom
Čl. 65- 66						

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 TALEX-u za studijske posjete	Ministarstvo zdravlja	2026	Iskoristiti postojeće osposobljavanje (materijale) za organe EU (Sight SoHO)
POGLAVLJE XI. EU PLATFORMA ZA SOHO						
Čl. 73-74	Crna Gora trenutno ne unosi podatke ili informacije u	31	Očekuje se da će Crna Gora u godini koja prethodi pristupanju dobiti	Ministarstvo zdravlja	Kada Crna Gora dobije pristup EU platformi	Da li postoji opšti odgovor za zemlje kandidate? Nakon pristupanja?

	SoHO platformu		pristup platformi, nakon što se to dogodi, unosiće se relevantne informacije i podaci.			
POGLAVLJE XII. PROCEDURALNE ODREDBE						
Čl. 75-80	Kazne su definisane u važećem zakonu o odavstvu o krvi, tkivima i ćelijama.	Biće potrebno da se kazne opišu u crnomgorskom zakonu u 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
ODREDBE
PRELAZNE**

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	Ovi zakoni treba da prestanu da važe kada Crna	33	Zakoni će prestati da važe kako je opisano u Akciji 2				

