



Crna Gora
Ministarstvo zdravlja

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

Broj: 1-040/25-6138
Podgorica, 26.12.2025. godine

VLADA CRNE GORE

GENERALNOM SEKRETARIJATU

Na Predlog zakona o lijekovima koji su Skupštini Crne Gore podnijeli poslanici: Dragana Vučević, Dane Marković, Albin Ćeman, Vaso Obradović, Amer Smailović i Nikolla Camaj, sa predlogom da se zakon donese po hitnom postupku, Ministarstvo zdravlja daje sljedeće

MIŠLJENJE

Dostavljenim Predlogom zakona o lijekovima vrši se potpuno usklađivanje nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije, posebno u oblastima lijekova za humanu upotrebu (Direktiva 2001/83/EZ) i veterinarskih lijekova (Regulativa (EU) 2019/6). Ovo usklađivanje predstavlja ključno mjerilo za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 1 – Zaštita zdravlja i zaštite potrošača.

Predloženim rješenjima uvode se visoki standardi kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, uz uspostavljanje strožih mehanizama za nadzor tržišta. Poseban akcenat stavljen je na veterinarske lijekove. Jedan od ključnih aspekata u ovom zakonu je smanjenje upotrebe antibiotika i drugih lijekova u veterinarskoj medicini, kao i borba protiv antimikrobne rezistencije.

Takođe postupak je u potpunosti usklađen sa Regulativom 536/2014, čime se osigurava transparentnost i ujednačena pravila sprovođenja ispitivanja za humanu upotrebu. Takođe, omogućava se brži pristup inovativnim terapijama kroz skraćene procedure odobravanja i dodatne regulatorne podsticaje.

Imajući u vidu da je donošenje ovog zakona neophodan korak ka ispunjavanju obaveza iz procesa pristupanja Evropskoj uniji i zaštiti javnog zdravlja, smatramo da je opravdano donošenje ovog zakona.

Imajući u vidu prethodno navedeno, smatramo da Predlog zakona o lijekovima *, koji su Skupštini Crne Gore podnijeli poslanici Dragana Vučević, Dane Marković, Albin Ćeman, Vaso Obradović, Amer Smailović i Nikolla Camaj, treba prihvatiti, kao i predlog da se donese po hitnom postupku.

Ministar,

Dr Vojislav Šimun