

Na osnovu člana 252 stav 9 Zakona o lijekovima\* ("Službeni list CG", broj 14/26). Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede donijelo je

# Pravilnik o vrsti veterinarskih antimikrobnih lijekova za koje se prikupljaju podaci, obimu prodaje i upotrebi veterinarskih antimikrobnih lijekova kod životinja, kvalitetu, metodama i načinu dostavljanja prikupljenih podataka\*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 23/2026 od 23.2.2026. godine, stupio je na snagu 3.3.2026, a odredbe koje se odnose na EMA-u primjenjuju se od dana pristupanja Crne Gore u Evropsku uniju.

\* U ovaj pravilnik prenijete su odredbe Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578 od 29. januara 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva koji se odnose na prikupljanje podataka o opsegu prodaje i o primjeni antimikrobnih proizvoda kod životinja i odredbe Implementirajuće uredbe Komisije (EU) 2022/209 od 16. februara 2022. o utvrđivanju formata podataka koji se prikupljaju i dostavljaju radi određivanja opsega prodaje i uporabe antimikrobnih proizvoda kod životinja u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Vijeća

## Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se:

- vrste veterinarskih antimikrobnih lijekova za koje se prikupljaju podaci o obimu prodaje i upotrebi kod životinja;
- kvalitet podataka koji se prikupljaju i dostavljaju radi određivanja obima i upotrebe tih lijekova;
- metode prikupljanja i dostavljanja podataka od pravnih lica koja u skladu sa Zakonom o lijekovima obavljaju promet veterinarskih lijekova na veliko i malo o obimu prodaje i upotrebi antimikrobnih lijekova za koje se prikupljaju podaci, kao i način dostavljanja tih podataka;
- metode prikupljanja i dostavljanja podataka od pravnih lica koja obavljaju veterinarsku djelatnost u skladu sa propisom kojim se uređuje veterinarska djelatnost, naučnim i obrazovnim ustanovama koje imaju odobrenje za vršenje eksperimenata na životinjama u skladu sa propisom kojim se uređuje zaštita dobrobiti životinja, kao i proizvođačima medicinskih hrane za životinje koji imaju odobrenje izdato u skladu sa propisom kojim se uređuje bezbjednost hrane za životinje, o upotrebi kod životinja antimikrobnih lijekova za koje se prikupljaju podaci, kao i način dostavljanja tih podataka.

## Član 2

Podaci iz člana 1 stav 1 ovog pravilnika dostavljaju se Evropskoj agenciji za lijekove (EMA).

Podaci iz člana 1 stav 1 alineja 1 ovoga pravilnika ne uključuju podatke o obimu prodaje veterinarskih antimikrobnih lijekova drugim veleprodajama veterinarskih lijekova.

Veterinarski antimikrobni lijekovi za koje se dostavljaju podaci EMA-i o obimu prodaje, veterinarski antimikrobni lijekovi za koje se mogu dostavljati podaci EMA-i o obimu prodaje, kao i veterinarski antimikrobni lijekovi za koje se dostavljaju podaci EMA-i o upotrebi kod životinja i veterinarski antimikrobni lijekovi za koje se mogu dostavljati podaci EMA-i o upotrebi kod životinja, propisani su u Prilogu 1.

Format za dostavljanje podataka EMA-i o obimu prodaje veterinarskih antimikrobnih lijekova dat je u Prilogu 2.

Format za dostavljanje podataka o upotrebi veterinarskih antimikrobnih lijekova kod životinja EMA-i dat je u Prilogu 3.

## Član 3

Sistem klasifikacije koji se upotrebljava prilikom sakupljanja podataka o obimu prodaje i upotrebe veterinarskih antimikrobnih lijekova za identifikaciju supstanci sa antibiotskim, antifungalnim, antiviralnim i antiprotozoalnim efektom je ATCvet (Anatomsko-terapijsko-hemijska klasifikacija veterinarskih lijekova) i ATC (Anatomsko-terapijsko-hemijska klasifikacija lijekova), u zavisnosti od potrebe.

## Član 4

Podaci EMA-i se dostavljaju preko platforme "Antimicrobial Sales and Use" (ASU).

Podaci iz stava 1 ovog člana su tačni, potpuni i dosljedni i treba da ispunjavaju sljedeće uslove:

- 1) potvrđeni su i dostavljeni prema standardizovanim specifikacijama i formatu iz priloga 2 i 3 ovoga pravilnika;
- 2) u slučaju kada EMA utvrdi nedostatke, greške ili nedoslednosti u podacima, podaci se koriguju i ponovo dostavljaju

EMA-i.

3) podaci o obimu prodaje obuhvataju ukupnu prodaju u Crnoj Gori najmanje za veterinarske antimikrobne lijekove navedene u tački 1 priloga 1 ovog pravilnika i uključuju i podatke o prodaji veterinarskih antimikrobnih lijekova koji su nabavljeni iz drugih država članica Evropske unije radi upotrebe u Crnoj Gori, a ne uključuju prodaju veterinarskih antimikrobnih lijekova koji su izvezeni u druge države članice Evropske unije radi upotrebe izvan Crne Gore;

4) podaci o upotrebi kod životinja obuhvataju ukupnu upotrebu u Crnoj Gori najmanje za veterinarske antimikrobne lijekove navedene u tački 3 priloga 1 ovog pravilnika za sve životinjske vrste i kategorije ili životni stadijum životinje iz člana 10 ovog pravilnika.

## Član 5

Radi ispunjavanja uslova iz člana 4 ovoga pravilnika, Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove (u daljem tekstu: Uprava), izrađuje plan upravljanja kvalitetom podataka koji obuhvata odgovarajuće postupke upravljanja kvalitetom podataka, uključujući postupke za osiguravanje kvaliteta podataka, validovanje i kontrolu kvaliteta.

Uprava imenuje Nacionalnu kontakt tačku i uspostavlja popis lica odgovornih za dostavljanje podataka o obimu i za dostavljanje podataka o upotrebi (*data providers*) u skladu sa procedurama upravljanja kvalitetom podataka utvrđenima u planu upravljanja kvalitetom podataka.

Nacionalna kontakt tačka:

1) obezbjeđuje usklađenost sa specifikacijama za dostavljanje podataka od strane pravnih lica koja skladu sa zakonom obavljaju promet veterinarskim lijekovima na veliko i na malo sa specifikacijama za dostavljanje podataka EMA-i;

2) obezbjeđuje da su mjere za kvalitet i kontrolu kvaliteta usvojene i da su podaci koje treba objediniti i dostaviti EMA-i validirani i odobreni;

3) koristi protokole i formate utvrđene u priložima 2 i 3 ovog pravilnika i uzima u obzir druge relevantne smjernice i priručnike i smjernice koje objavljuje EMA kako bi podaci koji se prikupljaju i koji se dostavljaju EMA-i bili standardizovani i usklađeni;

4) bez odlaganja dostavlja EMA-i odgovarajuće izmjene dostavljenih podataka ako EMA smatra da ti podaci ne ispunjavaju potrebne zahtjeve u pogledu kvaliteta;

5) verifikuje i validira podatke o životinjskoj populaciji koje je prikupila EMA i po potrebi mijenjaju podatke na zahtjev EMA-c;

6) uz prvi izvještaj dostavlja i kratak opis nacionalne politike ili glavnih nacionalnih inicijativa pokrenutih u cilju borbe protiv antimikrobne rezistencije i smanjenja upotrebe veterinarskih antimikrobnih lijekova kod životinja, i prema potrebi ga ažurira u izvještajnim razdobljima, u skladu sa članom 8 stav 4 tačka 4 i članom 9 stav 5 tačka 4 ovog pravilnika;

7) učestvuje u hitnom rješavanju tehničkih pitanja u vezi s podacima o obimu prodaje i o upotrebi veterinarskih antimikrobnih lijekova kod životinja dostavljenih EMA-i preko platforme ASU;

8) saraduje sa EMA-om i drugim agencijama Evropske unije, prema potrebi, u cilju obezbjeđivanja kvaliteta analize podataka potrebne za pripremu i objavljivanje izvještaja EMA o obimu prodaje i upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja.

Plan iz stava 1 ovog člana po potrebi se ažurira u skladu sa naučnim i tehničkim promjenama.

## Član 6

Nacionalna kontakt tačka blagovremeno elektronskim putem u ASU:

1) dostavlja prikupljene podatke o obimu prodaje i upotrebe kod životinja po životinjskim vrstama;

2) prima trenutne i preliminarne ocjene kvaliteta podataka koje se zasnivaju na automatskim provjerama unosa podataka nakon dostavljanja podataka;

3) unosi sve izmjene u skladu sa članom 5 stav 4 tačka 4 ovog pravilnika;

4) provjerava i potvrđuje podatke u skladu sa članom 5 stav 4 tačka 5 ovog pravilnika.

Nacionalna kontakt tačka učestvuje u redovnim obukama koje organizuje EMA i po potrebi zahtjeva pomoć od EMA-e za potrebe izvještavanja.

Nacionalna kontakt tačka organizuje redovne obuke za lica iz člana 5 stav 2 ovog pravilnika za prikupljanje i slanje podataka o obimu prodaje i upotrebe kod životinja.

## Član 7

Nacionalna kontakt tačka kao primarni izvor podataka o obimu prodaje veterinarskih antimikrobnih lijekova koji imaju dozvolu za lijek koristi, koliko je moguće, podatke o obimu prodaje koje nosioci dozvole za lijek dostavljaju u bazu podataka Evropske unije o veterinarskim lijekovima.

Nacionalna kontakt tačka koriguje podatke iz stava 1 ovog člana u pogledu kretanja veterinarskih lijekova preko granice Crne Gore u okviru paralelnog prometa i prema potrebi ih dopunjuje podacima veleprodaja veterinarskih lijekova i obezbjeđuju da je format podataka u skladu sa zahtjevima iz protokola i obrazaca od EMA-s.

## Član 8

Nacionalna kontakt tačka dostavlja EMA-i podatke o obimu prodaje veterinarskih antimikrobnih lijekova preko platforme

ASU i uzima u obzir druge relevantne smjernice i priručnike i smjernice koje objavljuje EMA.

Prilikom dostavljanja podataka EMA-i, uz podatke koji se odnose na određeni veterinarskih antimikrobni lijek navodi se i odgovarajuća i trajna i jedinstvena identifikaciona oznaka iz baze podataka Evropske unije o veterinarskim lijekovima, koja mora biti identifikovana do nivoa veličine pakovanja.

Podaci o obimu prodaje veterinarskih antimikrobnih lijekova na području Crne Gore dostavljaju se EMA-i do 30. juna svake godine, za prethodnu kalendarsku godinu, u skladu sa, članom 4, stav 2 tačka 3 ovog pravilnika.

Pored podataka iz st. 1 i 2 ovog člana, putem ASU dostavljaju se:

1) informacije o licima odgovornim za dostavljanje podataka o obimu prodaje iz člana 5 stav 2 ovog pravilnika od kojih su prikupljeni podaci o obimu prodaje, sa kratkim opisom nacionalnih distributivnih sistema za veterinarske lijekove;

2) obuhvat i tačnost podataka o obimu prodaje, sa mjerama koje su preduzete za izbjegavanje dvostrukog izvještavanja;

3) sve inicijative vođene unutar zemlje ili svi specifični faktori kojima se mogu objasniti rezultati zabilježeni na nacionalnom nivou, uključujući moguće promjene obrazaca i trendova;

4) kratak opis nacionalne politike ili glavnih nacionalnih inicijativa pokrenutih u cilju borbe protiv antimikrobne rezistencije i smanjenja upotrebe veterinarskih antimikrobnih lijekova kod životinja.

## Član 9

Lica odgovorna za dostavljanje podataka o upotrebi iz, člana 5 stav 2 ovog pravilnika, dostavljaju podatke o upotrebi na osnovu evidencija o liječenju ili izdatih računa ili veterinarskih recepata ili po potrebi iz ostalih dokumenata.

Nacionalna kontakt tačka dostavlja podatke o upotrebi veterinarskih antimikrobnih lijekova i antimikrobnih lijekova za upotrebu kod ljudi, koji se izuzetno mogu upotrebljavati kod životinja, za svaki oblik lijeka i životinjsku vrstu, kategoriju ili životni stadijum životinje opisane u članu 10 ovog pravilnika, i obezbjeđuje da podaci obuhvataju sve upotrijebljene antimikrobne lijekove tokom prethodne kalendarske godine na području Crne Gore, u skladu sa članom 4 stav 2 tačka 4 ovog pravilnika.

Podaci o upotrebjenim veterinarskim antimikrobnim lijekovima za životinjske vrste, kategorije ili životne stadijume životinje na području Crne Gore dostavljaju se EMA-i do 30. juna svake godine, za prethodnu kalendarsku godinu, u skladu sa članom 4 stav 2 tačka 4 ovog pravilnika.

Nacionalna kontakt tačka dostavlja EMA-i podatke o upotrebjenim antimikrobnim lijekovima preko platforme ASU i uzima u obzir druge relevantne smjernice i priručnike i smjernice koje objavljuje EMA.

Pored podataka iz st. 1 i 2 ovog člana, putem ASU dostavljaju se:

1) informacije o licima odgovornim za dostavljanje podataka o upotrebi iz člana 5 stav 2 ovog pravilnika od kojih su prikupljeni podaci o upotrebi, sa kratkim opisom nacionalnih sistema za prikupljanje podataka o upotrebi;

2) obuhvat i tačnost podataka o upotrebi, sa mjerama koje su preduzete za izbjegavanje dvostrukog izvještavanja;

3) sve inicijative vodene unutar zemlje ili svi specifični faktori kojima se mogu objasniti rezultati zabilježeni na nacionalnom nivou, uključujući moguće promjene obrazaca i trendova;

4) kratak opis nacionalne politike ili glavnih nacionalnih inicijativa pokrenutih u cilju borbe protiv antimikrobne rezistencije i smanjenja upotrebe antimikrobnih lijekova kod životinja.

## Član 10

Nacionalna kontakt tačka prikuplja podatke o upotrebi kod sljedećih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, uključujući sve kategorije i životne stadijume životinja i EMA-i svake godine dostavlja podatke za:

1) goveda, uz jasno razlikovanje goveda za proizvodnju mesa od goveda za proizvodnju mlijeka i navođenje odvojene upotrebe kod goveda mlađih od jedne godine starosti ako proizvodnja mesa zaklanih goveda mlađih od jedne godine starosti prelazi 10 000 tona godišnje;

2) svinje, uz navođenje upotrebe kod svinja za tov;

3) piliće, uz navođenje upotrebe kod tovnih pilića i koka nosilja;

4) ćurki, uz navođenje upotrebe kod ćuraka za tov.

Nacionalna kontakt tačka prikuplja podatke o upotrebi kod sljedećih životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, uključujući sve kategorije i životne stadijume životinja i EMA-i svake godine dostavlja podatke, svake godine dostavlja podatke za:

1) ostalu živinu (patke, guske);

2) ovce;

3) koze;

4) ribe (atlantski losos, kalifornijska pastrmka, orada, brancin, šaran - Atlantic salmon, Rainbow trout, Gilthead seabream, European seabass, Common carp);

5) konje (uključujući one za koje je u jedinstvenom identifikacionom dokumentu navedeno da nisu namijenjeni klanju radi ishrane ljudi);

6) kuniće (koji se koriste za proizvodnju hrane);

7) sve druge relevantne životinje koje se koriste za proizvodnju hrane.

Nacionalna kontakt tačka podatke o upotrebi kod sljedećih životinjskih vrsta koje se ne koriste za proizvodnju hrane i EMA-i svake godine dostavlja podatke, počevši od 30. juna 2030. za:

- 1) pse;
- 2) mačke;
- 3) krznaše (vidre i lisice).

U podacima o populaciji životinja uzimaju se u obzir životinjske vrste, kategorije i životni stadijumi životinja u sljedećem formatu:

- 1) za kopnene životinje: broj životinja godišnje (žive životinje ili zaklane životinje, u zavisnosti od vrste ili kategorije životinja, prema protokolu ili smjernici EMA-e za dostavljanje podataka);
- 2) za ribu iz uzgoja: biomasa proizvedena godišnje (živa masa prilikom klanju).

Pri utvrđivanju ili dostavljanju podataka o populaciji životinja Nacionalna kontakt tačka uzima u obzir broj životinja koje su unesene iz drugih država članica i poslane drugim državama članicama za tov ili klanje, za vrste, kategorije i životne stadijume životinja, prema potrebi, u skladu sa protokolima ili smjericama EMA-c.

Uz podatke iz st. 4 i 5 ovoga člana, EMA-i se dostavlja i detaljan opis metoda koje su upotrijebljene za dobijanje tih podataka.

## Član 11

Prilozi 1, 2 i 3 čine sastavni dio ovog pravilnika.

## Član 12

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a odredbe koje se odnose na EMA-u primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore u Evropsku uniju.

Broj: 04-312/26-3948/3

Podgorica, 20. februara 2026. godine

Ministar,  
**Vladimir Joković, s.r.**

### **Prilog 1**

**Prilog 2** (Format za dostavljanje podataka EMA-i o obimu prodaje veterinarskih antimikrobnih lijekova)

**Prilog 3** (Format za dostavljanje podataka EMA-i o upotrebi veterinarskih antimikrobnih proizvoda kod životinja)