



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: 05-02-040/25-807/2

Podgorica, 28.01.2025.godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

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

Veza: Vaš akt broj: 5-040/25-13/2 od 21.01.2025. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga pravilnika o izmjenama i dopunama 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.

Uvidom u dostavljeni tekst utvrđeno je da se izmjene, osim tehničkih korekcija, odnose na procese u okviru monitoringa, koordinacije i evaluacije sprovođenja imunizacije, kao i na unapređenje imunizacije protiv pneumokoka, mpoksa i COVID-19.

Shodno dostavljenom Izveštaju o analizi uticaja propisa, predložene izmjene i dopune Pravilnika ne zahtijevaju dodatno izdvajanje finansijskih sredstava, kao i da se sredstva za navedene namjene redovno planiraju u okviru budžeta. Takođe, predmetne izmjene usklađene su sa dostavljenim Predlogom programa obaveznih imunizacija stanovništva protiv zaraznih bolesti na teritoriji Crne Gore za 2025. godinu.

Napominjemo da je u primjeni privremeno finansiranje, shodno članu 37 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti, Ministarstvo finansija će do donošenja Zakona o budžetu Crne Gore za 2025. godinu potrošačkim jedinicama mjesečno odobravati sredstva utvrđena Rješenjem Ministarstva finansija o privremenom finansiranju, a najviše do iznosa 1/12 (jedne dvanaestine) stvarnih izdataka u prethodnoj fiskalnoj godini.

Pored navedenog ukazujemo na član 40 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti kojim se uređuje da ugovorene obaveze moraju biti usklađene sa planiranim i odobrenim sredstvima, kao i da je budžetski izvršilac odgovoran za zakonito korišćenje sredstava odobrenih potrošačkoj jedinici.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, ukazuje da je neophodno implementaciju *Predloga pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti* uskladiti sa sredstvima obezbijeđenim za predmetne namjene.

S poštovanjem,



MINISTAR
Novica Vuković



Crna Gora
Ministarstvo zdravlja

Broj: 5-040/25-13/2
Podgorica, 21.01.2025. godine

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

Crna Gora
MINISTARSTVO FINANSIJA
Podgorica

Primljeno:		22. 01. 2025.	
Org. jed.	Jedinstveni klas. znak	Rečni broj	Prilog
01-040/25-807/1			

MINISTARSTVO FINANSIJA
n/r ministru, Novici Vuković

Poštovani,

U prilogu dostavljamo tekst predloga Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti i Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa (RIA), na mišljenje.

S uvažavanjem,



MINISTAR
Dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

PRAVILNIK
O IZMJENAMA I DOPUNAMA 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)?

Zarazne bolesti predstavljaju značajan javnozdravstveni problem u čitavom svijetu pa i u našoj zemlji. Epidemiološke karakteristike zaraznih bolesti, brzina širenja i masovnost javljanja, problem rezistencije mikroorganizama, mogućnost importovanja zaraznih oboljenja, stalna potencijalna opasnost koju čine prirodnožarišne infekcije kao i rizik od pogoršanja epidemiološke situacije u vanrednim prilikama, daju ovoj grupi oboljenja poseban značaj.

Zbog epidemioloških karakteristika zaraznih bolesti, mogućnosti epidemijaskog širenja i težine posledica Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti su određene zarazne bolesti koje ugrožavaju zdravlje stanovništva Crne Gore i čije je sprečavanje i suzbijanje od opšteg interesa, kao i mjere za zaštitu stanovništva od tih bolesti i način njihovog sprovođenja.

Navedenim zakonom propisano je da Ministarstvo zdravlja, na predlog Instituta za javno zdravlje Crne Gore donosi Godišnji program obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti. Ministarstvo zdravlja je u skladu sa zakonom pripremlilo Predlog programa obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti za 2025.godinu.

Kako se Pravilnikom o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti („Službeni list CG”, br. 36/20 i 35/22, 15/23, 22/23, 7/24, 9/24 i 37/24) bliže uređuje imunoprofilaksa i hemioprofilaksa kao postupci imunizacije za koje se upotrebljavaju imunološki preparati (vaccine i specifični imunoglobulini) te lijekovi koji su odobreni za upotrebu i registrovani od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva, to se nametnula potreba da se izvrše izmjene i

dopune ovog pravilnika kak bi bio upodobljen sa Programom obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti za 2025. godinu i izvršila tehnička ispravka određenih odredbi kako je to navedeno u čl.1, 2, 3 i 4 ovog pravilnika.

2. Ciljevi

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

Osnovni ciljevi koji se postižu izmjenom i dopunom ovog pravilnika osim tehničkih korekcija u smislu usaglašavanja terminologije u Pravilniku i programu, odnosi se na procese u okviru monitoringa, koordinacije i evaluacije sprovođenja imunizacije kao i unapređenje imunizacije protiv pneumokoka, mpoksa i COVID-19.

Važećim pravilnikom propisano je da se obavezna vakcinacija protiv hepatitisa B sprovodi kod svih nevakcinisanih i nepotpuno vakcinisanih lica koja rade u zdravstvenim ustanovama, uključujući i učenike i studente zdravstvenog usmjerenja, koji u obavljanju svojih poslova, odnosno tokom školovanja dolaze u neposredan kontakt sa infektivnim materijalom, izmjenama i dopunama pravilnika ovoj grupi dodata su i lica koja obavljaju komunalnu djelatnost, odnosno lica koja rade u lošim higijenskim uslovima.

Izmjenama i dopunama pravilnika između ostalog, proširen je krug lica koja su obuhvaćena prijeekspozicionom vakcinacijom protiv bjesnila i ista se sprovodi kod lica koja su profesionalno izložena infekciji virusom bjesnila kao što su: laboratorijski radnici koji su neposredno izloženi virusu bjesnila, veterinari, studenti veterine, veterinarski tehničari, učenici srednje veterinarske škole, veterinarski higijeničari, zoohigijeničari, lovočuvari, šumari i preparatori životinja, krznari, speleolozi, lica koja profesionalno dolaze u kontakt sa slijepim miševima, kao i putnici u međunarodnom saobraćaju koji odlaze u epizootična područja. Kada je u pitanju postekspoziciona obavezna vakcinacija protiv bjesnila koja se sprovodi kod lica koja su ugrišena od strane domaćih i divljih životinja ovim pravilnikom dodati su i ujed i od slijepih miševa.

Takođe, izmjenama pravilnika propisano je da se vakcinacija protiv oboljenja izazvanih streptokokom pneumonije (pneumokokom) vrši polisaharidnom vakcinom ili konjugovanom vakcinom po kliničkim indikacijama u slučajevima hiposplenizma i asplenija nezavisno od uzroka, kao i srpasta anemija.

Dopuna važećeg pravilnika izvršena je na način što je uređena aktivna imunizacija protiv mpoksa koja se sprovodi trećom generacijom nereplicirajuće vakcine protiv velikih boginja koju je odobrila Evropska agencija za lijekove za zaštitu od mpoksa za lica starija od 12 godina života i navedena lica kojim se preporučuje.

Propisan je način saradnje svih subjekata u zdravstvenom sektoru da kontinuirano sarađuju u procesu planiranja, koordinacije, sprovođenja i evaluacije programa imunizacije u skladu sa svojim nadležnostima.

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizacija, radi kvalitetne koordinacije u sprovođenju programa imunizacije, na zahtjev Instituta treba da imenuju koordinatore imunizacije za opštine za koje su teritorijalno nadležne.

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?

U smislu razloga za predlaganje ovih rješenja i ostvarenja njihovih ciljeva, kao i prevazilaženja postojećih problema, analizom opcije "status quo" i predloženih izmjena, pristupilo se donošenju ovog podzakonskog akta, jer postojeća rješenja nijesu dovoljna osnova za ostvarivanje aktivnosti i mjera propisanih ovim propisom.

Donošenjem ovog pravilnika realizovaće se utvrđeni ciljevi, a to su očuvanje zdravlja stanovništva kroz unapređenje koordinacije između institucija i pojedinaca zaduženih za koordinaciju imunizacije na lokalnom i državnom nivou kao i unapređenje imunizacije protiv pneumokoka, mpoksa I COVID-a 19 a sve u cilju jačanja uslova i načina sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti.

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.

Predložena rješenja imaće pozitivnog uticaja na pojedinca i cijelu zajednicu.

Primjena predloženih rješenja neće izazvati dodatne troškove u odnosu na primjenu važećih podzakonskih rješenja.

Predložena rješenja odvijace se u okviru postojećih kapaciteta i ne zahtijevaju formiranje novih privrednih subjekata, niti imaju uticaja na opterećenja ili 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? 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 proistići 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 Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava.

Neophodna finansijska sredstva se redovno planiraju u okviru budžeta, pa samim tim, ova sredstva su obezbijeđena za tekuću i planirana za narednu fiskalnu godinu.

Usvajanjem ovog propisa nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proistići finansijske obaveze.

Implementacijom ovog propisa neće se ostvariti prihodi za budžet Crne Gore, već će doći do benefita za građane Crne Gore, a samim tim, doći će do podizanja kvaliteta, kao i dostupnosti zdravstvene zaštite stanovništva Crne Gore na veći nivo.

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.

U postupku izrade Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti nije korišćena eksterna ekspertna podrška.

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 postoji prepreka za implementaciju ovog propisa.

Spovođenje monitoringa i evaluacije primjene popisa vršiče Ministarstvo zdravlja i Institut za javno zdravlje Crne Gore.

Podgorica, 21. januar 2025. godine

MINISTAR,

dr Vojislav Šimun

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 i na osnovu mišljenja Stručnog savjetodavnog tijela za imunizaciju, Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK

O IZMJENAMA I DOPUNAMA 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 i 37/24) u članu 4 stav 2 i članu 16 st. 3 i 4 riječ „nedjelja“ u različitom padežu zamjenjuje se riječju „sedmica“ u odgovarajućem padežu.

Član 2

U članu 26 stav 4 riječi: „ove djece“ zamjenjuju se riječima: „djece iz stava 3 ovog člana“.

U stavu 9 riječ „supkutano“ zamjenjuje se riječju „subkutano“.

Član 3

U članu 27 stav 1 riječ „HB“ zamjenjuje se riječju „HepB“.

Član 4

U članu 28 st.1, 3 i 4 riječ „HB“ zamjenjuje se riječju „HepB“.

Stav 7 mijenja se i glasi:

„Vakcinacija se sprovodi pojedinačnom ili kombinovanom vakcinom (HepB-HepA; DTaP-IPV-HepB; DTaP-IPV-Hib-HepB) u skladu sa godišnjim programom imunizacija“.

Član 5

U članu 29 stav 5 riječ „DTaP-IPV-Hib“ zamjenjuje se riječju „DTaP-IPV-HepB“.

Član 6

U članu 29a stav 1 riječi: „kod djece rođene poslije 1. januara 2024. godine,“ brišu se.

U stavu 4 riječ „nedjelje“ zamjenjuje se riječju „sedmice“.

U stavu 5 riječ „DTaP-IPV-Hib-HB“ zamjenjuje se riječju „DTaP-IPV-Hib-HepB“.

Član 7

U članu 30 stav 2 tačka 8 riječi: „injektirajućih korisnika“ zamjenjuju se riječima: „korisnika injektirajućih“.

Na kraju tačke 16 tačka se zamjenjuje tačka-zarezom i dodaje nova tačka koja glasi:

„17) zaposlenih ili na drugi način angažovanih lica u subjektima koji obavljaju komunalnu djelatnost (lica koja rade u lošim higijenskim uslovima).“

Član 8

U članu 32 stav 1 riječ „HB“ zamjenjuje se riječju „HepB“.

Stav 6 mijenja se i glasi:

„Revakcinacija se sprovodi u slučajevima imunodeficijencije i kod bolesnika na hemodijalizi, jednom dozom HepB vakcine, pet godina poslije potpuno sprovedene vakcinacije ili ranije ukoliko se utvrdi da je nivo anti-HBsAg antitijela manji od 10 mIU/ml.“

Član 9

Član 34 mijenja se i glasi:

„Prijeekspoziciona vakcinacija protiv bjesnila sprovodi se kod lica koja su profesionalno izložena infekciji virusom bjesnila kao što su: laboratorijski radnici koji su neposredno izloženi virusu bjesnila, veterinari, studenti veterine, veterinarski tehničari, učenici srednje veterinarske škole, veterinarski higijeničari, zoohigijeničari, lovočuvari, šumari i preparatori životinja, krznari, speleolozi, lica koja profesionalno dolaze u kontakt sa slijepim miševima, kao i putnici u međunarodnom saobraćaju koji odlaze u epizootična područja.

Prijeekspoziciona vakcinacija protiv bjesnila sprovodi se davanjem pojedinačne doze vakcine protiv bjesnila, naizmjenično u naspramnu ruku po šemi: 0. i 7. dan.

Preporučuje se prva revakcinacija u periodu od 21. dana do tri godine od primovakcinacije, kao i naknadna revakcinacija ako se redovnom kontrolom utvrdi pad nivoa antitijela ispod zaštitnog nivoa (minimalni prihvatljivi nivo antitijela je $\geq 0,5$ IU/ml).

Provjeru antitijela treba sprovoditi u intervalima od 6 do 24 mjeseca u zavisnosti od procjene individualnog nivoa rizika.

U slučaju da ne postoji mogućnost da se izmjeri titar zaštitnih antitijela, lica iz stava 1 ovog člana treba da se revakcinišu jednom dozom na svakih pet godina ili u intervalima definisanim prema uputstvu proizvođača i u zavisnosti od procjene individualnog nivoa rizika.“

Član 10

U članu 35 stav 1 tačka 4 poslije riječi „kože“ briše se tačka-zarez i dodaju riječi: „ili inhalacijom aerosola kontaminiranog virusom bjesnila (npr. prilikom boravka u pećinama sa kolonijama slijepih miševa);“.

U stavu 3 poslije riječi „bolesti“ briše se zarez i dodaju riječi: „(u daljem tekstu: CDC),“.

Član 11

U članu 37 stav 4 riječ „supkutano“ zamjenjuje se riječju „subkutano“.

Član 12

U članu 39 stav 1 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) hiposplenizam i asplenija nezavisno od uzroka, kao i srpasta anemija;“.

Tačka 2 briše se.

Dosadašnje tač. 3 do 13 postaju tač. 2 do 12.

Član 13

U članu 40 stav 5 riječ „supkutano“ zamjenjuje se riječju „subkutano“.

Član 14

Član 40a mijenja se i glasi:

„Vakcinacija protiv COVID-19 sprovodi se kod:

- 1) starijih odraslih lica (uzrast ≥ 65 godina);
- 2) mlađih odraslih lica (uzrast 18 do 64 godine) sa značajnim komorbiditetima (npr. dijabetes, bolesti srca, bolesti drugih sistema organa) i/ili izraženom gojaznošću;
- 3) lica sa imunosupresivnim stanjima (npr. HIV pozitivna lica i primaoci transplantata, uključujući djecu uzrasta $\geq$ šest mjeseci);
- 4) lica sa malignim oboljenjima;
- 5) lica sa trizomijom 21 (Daunov sindrom);
- 6) trudnica sa hroničnim bolestima;
- 7) zdravstvenih radnika;
- 8) drugih lica u skladu sa preporukama nacionalnog Stručnog savjetodavnog tijela za imunizaciju (u daljem tekstu: NITAG).

Vakcinacija se sprovodi vakcinama koje pružaju zaštitu od odgovarajućih podtipova i sojeva SARS-CoV-2 u skladu sa preporukama NITAG-a.“

Član 15

U članu 41 stav 2 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) hiposplenizam i asplenija nezavisno od uzroka, kao i srpasta anemija;“.

U stavu 6 riječ „supkutano“ zamjenjuje se riječju „subkutano“.

Član 16

U članu 42 stav 1 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) zaposlenih ili na drugi način angažovanih lica u subjektima koji obavljaju komunalnu djelatnost (lica koja rade u lošim higijenskim uslovima);“.

Član 17

U članu 46a stav 2 riječ „nedjelja,“ zamjenjuje se riječju „sedmica,“.

Član 18

Poslije člana 46d dodaje se novi član koji glasi:

„ Aktivna imunizacija protiv mpoksa

Član 46e

Imunizacija protiv mpoksa sprovodi se trećom generacijom nerekplicirajuće vakcine protiv velikih boginja koju je odobrila Evropska agencija za lijekove za zaštitu od mpoksa za lica starija od 12 godina života.

Prijeekspoziciona vakcinacija preporučuje se sljedećim licima:

- 1) muškarci koji imaju seksualne odnose sa muškarcima i lica sa više seksualnih partnera;
- 2) lica sa visokim rizikom za težak oblik bolesti, uključujući ona sa oslabljenim imunim sistemom, lica sa HIV-om i lica koja primaju imunosupresivnu terapiju;
- 3) lica koja putuju u zemlje sa visokim stepenom transmisije mpoksa, uključujući ona koja putuju u regije gdje je zabilježena endemska pojava ove bolesti;

4) profesionalno izložena lica, kao što su:

- zdravstveni radnici, posebno oni koji su u stalnom riziku od izloženosti,
- lica koja rade u laboratorijama (npr. lica u laboratorijama koja rade sa ortopoksvirusima ili u kliničkim laboratorijama koje obavljaju dijagnostičko testiranje na mpoks virus),

- zaposleni u saunama ako su redovno izloženi predmetima (npr. posteljina) ili površinama koje bi mogle biti kontaminirane tjelesnim tečnostima ili ćelijama kože.

Postekspoziciona vakcinacija može se razmotriti za bliske kontakte oboljelih (seksualni partneri, kontakti u domaćinstvu, zdravstveni radnici i pojedinci sa drugim produženim fizičkim ili visokorizičnim kontaktom).

U slučaju iz stava 3 ovog člana, najbolje je primijeniti vakcinu u toku prva četiri dana od ekspozicije (može se primijeniti do 14 dana ako izloženo lice još uvijek nema simptome infekcije).

Kontakti sa visokim rizikom od razvoja teške bolesti, kao što su djeca, trudnice i lica sa oslabljenim imunitetom, treba da imaju prioritet za postekspozicionu vakcinu (PEP), na osnovu procjene rizika od slučaja do slučaja.

Vakcina se primjenjuje subkutano.

Kod lica koja nijesu prethodno vakcinisana (protiv velikih boginja, mpoksa ili virusa vakcinije) primjenjuju se dvije doze vakcine, u razmaku od najmanje 28 dana između doza.

Kod lica koja su prethodno vakcinisana protiv velikih boginja, potrebno je dati jednu dozu, sa izuzetkom za pacijente sa imunodeficijencijom kod kojih je potrebno dati dvije doze vakcine, u razmaku od najmanje 28 dana.

Primjenu buster doze treba razmotriti kod lica kod kojih postoji kontinuirani rizik od infekcije ili koja putuju u regije gdje je zabilježena endemska pojava ove bolesti, a vakcinisana su prije više od dvije godine.“

Član 19

U članu 47 stav 1 poslije riječi „SZO“ dodaju se zarez i riječi: „CDC ili Evropskog centra za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti (u daljem tekstu: ECDC)“.

Član 20

U članu 48 stav 1 poslije riječi „zdravlja“ briše se zarez i dodaju riječi: „(u daljem tekstu: Ministarstvo),“.

Član 21

U članu 50 stav 3, članu 51 stav 3, članu 52 stav 3 i članu 53 stav 1 poslije riječi „SZO“ tačka se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: „CDC ili ECDC.“.

Član 22

U članu 55 stav 2 riječ „opštine“ zamjenjuje se riječima: „jedinice lokalne samouprave“.

Član 23

Poslije člana 55 dodaju se dva nova člana koji glase:

„Član 55a

Institut, CInMED, Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond), Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore „Montefarm“ (u daljem tekstu: Montefarm) i zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju treba da kontinuirano sarađuju u procesu planiranja, koordinacije, sprovođenja i evaluacije godišnjeg programa imunizacija u skladu sa svojim nadležnostima.

Član 55c

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju, radi kvalitetne koordinacije sprovođenja godišnjeg programa imunizacije, imenuju koordinate imunizacije.

Zdravstvena ustanova može, po potrebi, imenovati više koordinatore (koordinator/i za imunizaciju djece i/ili odraslih), a najmanje jednog doktora medicine i jednu medicinsku sestru.

Koordinatori imunizacija na opštinskom nivou sprovode kontinuiranu koordinaciju sprovođenja imunizacija na nivou teritorije za koju je nadležna ustanova u kojoj rade, kontinuirano sarađuju sa Institutom i obavljaju druge poslove utvrđene ovim pravilnikom i godišnjim programom imunizacije.“

Član 24

Član 56 mijenja se i glasi:

„Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju, uz konsultaciju sa teritorijalno nadležnom epidemiološkom službom ili Institutom, izrađuju godišnje planove sprovođenja imunizacije na lokalnom nivou.

Planovi iz stava 1 ovog člana treba da uključe: planove za pravovremeno sprovođenje imunizacije, stanje kapaciteta hladnog lanca, imunizaciju sustizanja, raspored sprovođenja sistematskih preventivnih pregleda djece koji uključuju imunizaciju (pred polazak u osnovnu školu, u posljednjem razredu osnovne i posljednjem razredu srednjem škole), aktivnosti u cilju promocije imunizacije na lokalnom nivou, vakcinaciju teško dostupnih populacija, imunizaciju prema kliničkim i epidemiološkim indikacijama, dostupnost kadra i opreme.

Planovi se donose početkom svake godine a najkasnije do petnaest dana od objavljivanja Godišnjeg programa imunizacije u „Službenom listu CG“.

Planove izrađuju opštinski koordinator imunizacija i direktor zdravstvene ustanove uz konsultaciju sa teritorijalno nadležnom epidemiološkom službom ili Institutom.

Za sprovođenje planova odgovorni su direktor ustanove i opštinski koordinator imunizacija a kontrolu sprovođenja istih vrše Institut.

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju dostavljaju objedinjene potrebe u vakcinama i specifičnim imunoglobulinima za opštinu na kojoj sprovode imunizaciju za narednu godinu do 1. novembra tekuće godine Montefarmu, koji objedinjuje te potrebe na nivou Crne Gore.

Na osnovu objedinjenog plana potreba iz stava 5 ovog člana vrši se centralizovana nabavka svih vakcina i specifičnih imunoglobulina u skladu sa posebnim zakonom.

Montefarm dostavlja informaciju potreba Ministarstvu, Fondu i Institutu.

Distribuciju vakcina i specifičnih imunoglobulina prema zdravstvenim ustanovama koje sprovode imunizaciju obavlja Montefarm na osnovu dostavljenih planova potreba iz stava 5 ovog člana i trebovanja zdravstvenih ustanova.“

Član 25

Poslije člana 56 dodaju se dva nova člana koji glase:

„Član 56a

Institut organizuje sastanke koordinatora imunizacije i drugih zdravstvenih radnika koji sprovode imunizaciju (pedijatri, epidemiolozi, medicinske sestre/tehničari i dr.), najmanje jednom u dva mjeseca, a po potrebi i češće.

Sastancima iz stava 1 ovog člana prisustvuju i predstavnici organa zdravstvenih ustanova, a po potrebi i predstavnici Fonda, CInMED-a i Ministarstva.

Tokom sastanaka se analizira trenutno stanje, prezentuje pokrivenost imunizacijom, identifikuju problemi i planiraju aktivnosti za unapređenje sprovođenja programa imunizacije.

Član 56b

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju, uključujući Institut obavještavaju i pozivanju građane na vakcinaciju:

- 1) dostavljanjem pisanih obavještenja na kućnu adresu građana putem pošte;
 - 2) dostavljanjem pisanih obavještenja roditeljima putem predškolskih i školskih ustanova koje pohađaju njihova djeca;
 - 3) telefonskim pozivima na brojeve telefona koje su građani naveli i koji se nalaze u njihovom ili zdravstvenom kartonu djeteta;
 - 4) slanjem SMS poruka na brojeve telefona koje su građani naveli i koji se nalaze u njihovom ili zdravstvenom kartonu djeteta;
 - 5) slanjem obavještenja putem elektronske pošte (e-mail) na adrese koje su građani naveli i koje se nalaze u njihovom ili zdravstvenom kartonu djeteta;
 - 6) pozivanjem putem Call Centara organizovanih u okviru zdravstvenog sistema;
- ili
- 7) prilikom neposrednog kontakta sa pacijentima u zdravstvenoj ustanovi.“

Član 26

U članu 58 poslije stava 1 dodaju se dva nova stava koji glase:

„Prisustvo na stručnim seminarima obavezno je najmanje jednom u tri godine za sve zdravstvene radnike koji učestvuju u sprovođenju programa imunizacije.

Evidenciju o pohađanju edukacija i seminara sprovodi Institut i dostavlja Ljekarskoj komori i drugim stručnim udruženjima radi dodjeljivanja odgovarajućih bodova, kao i zdravstvenim ustanovama da bi se obezbjedila kontinuirana edukacija svih zdravstvenih radnika uključenih u sprovođenje programa imunizacije.“

Član 27

U članu 64 stav 1 riječi: „papirnoj i“ brišu se.

U stavu 2 riječ „supkutano,“ zamjenjuje se riječju „subkutano,“.

Član 28

U članu 65 stav 1 poslije tačke 3 dodaje se nova tačka koja glasi:

„3a) prilikom zasnivanja radnog odnosa u zdravstvenim ustanovama;“.

Tačka 9 mijenja se i glasi:

„9) na zahtjev nadležne ustanove, prema kliničkim i epidemiološkim indikacijama u skladu sa ovim pravilnikom, kao i u drugim slučajevima.“.

Član 29

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

Broj:

Podgorica, januara 2025. godine

Ministar,
Dr Vojislav Šimun

Obrazloženje

Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, propisano je da Ministarstvo zdravlja, na predlog Instituta za javno zdravlje Crne Gore donosi Godišnji program obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti. Ministarstvo zdravlja je u skladu sa zakonom pripremlilo Predlog programa obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti za 2025. godinu.

Kako se Pravilnikom o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti („Službeni list CG”, br. 36/20 i 35/22, 15/23, 22/23, 7/24, 9/24 i 37/24) bliže uređuje imunoprofilaksa i hemioprofilaksa kao postupci imunizacije za koje se upotrebljavaju imunološki preparati (vakcine i specifični imunoglobulini) te lijekovi koji su odobreni za upotrebu i registrovani od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva, to se nametnula potreba da se izvrše izmjene i dopune ovog pravilnika kak bi bio upodobljen sa Programom obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti za 2025. godinu i izvršila tehnička ispravka određenih odredbi kako je to navedeno u čl. 1, 2, 3 i 4 ovog pravilnika.

Važećim pravilnikom propisano je da se obavezna vakcinacija protiv hepatitisa B sprovodi kod svih nevakcinisanih i nepotpuno vakcinisanih lica koja rade u zdravstvenim ustanovama, uključujući i učenike i studente zdravstvenog usmjerenja, koji u obavljanju svojih poslova, odnosno tokom školovanja dolaze u neposredan kontakt sa infektivnim materijalom, izmjenama i dopunama pravilnika ovoj grupi dodata su i lica koja obavljaju komunalnu djelatnost, odnosno lica koja rade u lošim higijenskim uslovima.

Izmjenama i dopunama pravilnika između ostalog, proširen je krug lica koja su obuhvaćena prijeekspozicionom vakcinacijom protiv bjesnila i ista se sprovodi kod lica koja su profesionalno izložena infekciji virusom bjesnila kao što su: laboratorijski radnici koji su neposredno izloženi virusu bjesnila, veterinari, studenti veterine, veterinarski tehničari, učenici srednje veterinarske škole, veterinarski higijeničari, zoohigijeničari, lovočuvari, šumari i preparatori životinja, krznari, speleolozi, lica koja profesionalno dolaze u kontakt sa slijepim miševima, kao i putnici u međunarodnom saobraćaju koji odlaze u epizootična područja. Kada je u pitanju postekspoziciona obavezna vakcinacija protiv bjesnila koja se sprovodi kod lica koja su ugrišena od strane domaćih i divljih životinja ovim pravilnikom dodati su i ujedi od slijepih miševa.

Takođe, izmjenama pravilnika propisano je da se vakcinacija protiv oboljenja izazvanih streptokokom pneumonije (pneumokokom) vrši polisaharidnom vakcinom ili konjugovanom vakcinom po kliničkim indikacijama u slučajevima hiposplenizma i asplenija nezavisno od uzroka, kao i srpasta anemija.

Dopuna važećeg pravilnika izvršena je na način što je uređena aktivna imunizacija protiv mpoksa koja se sprovodi trećom generacijom nereplicirajuće vakcine protiv velikih boginja koju je odobrila Evropska agencija za lijekove za zaštitu od mpoksa za lica starija od 12 godina života i navedena lica kojim se preporučuje.

Propisan je način saradnje svih subjekata u zdravstvenom sektoru da kontinuirano sarađuju u procesu planiranja, koordinacije, sprovođenja i evaluacije programa imunizacije u skladu sa svojim nadležnostima.

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju, radi kvalitetne koordinacije u sprovođenju programa imunizacije, na zahtjev Instituta treba da imenuju koordinatore imunizacije za opštine za koje su teritorijalno nadležne.

Imajući u vidu naprijed navedeno pripremljen je Predlog pravilnika o izmjena i dopuna Pravilnika o načinu i uslovima sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti.

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 i na osnovu mišljenja Stručnog savjetodavnog tijela za imunizaciju, Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK

O IZMJENAMA I DOPUNAMA 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 i 37/24) u članu 4 stav 2 i članu 16 st. 3 i 4 riječ „nedjelja“ u različitom padežu zamjenjuje se riječju „sedmica“ u odgovarajućem padežu.

Član 2

U članu 26 stav 4 riječi: „ove djece“ zamjenjuju se riječima: „djece iz stava 3 ovog člana“.

U stavu 9 riječ „supkutano“ zamjenjuje se riječju „subkutano“.

Član 3

U članu 27 stav 1 riječ „HB“ zamjenjuje se riječju „HepB“.

Član 4

U članu 28 st. 1, 3 i 4 riječ „HB“ zamjenjuje se riječju „HepB“.

Stav 7 mijenja se i glasi:

„Vakcinacija se sprovodi pojedinačnom ili kombinovanom vakcinom (HepB-HepA; DTaP-IPV-HepB; DTaP-IPV-Hib-HepB) u skladu sa godišnjim programom imunizacija“.

Član 5

U članu 29 stav 5 riječ „DTaP-IPV-Hib“ zamjenjuje se riječju „DTaP-IPV-HepB“.

Član 6

U članu 29a stav 1 riječi: „kod djece rođene poslije 1. januara 2024. godine,“ brišu se.

U stavu 4 riječ „nedjelje“ zamjenjuje se riječju „sedmice“.

U stavu 5 riječ „DTaP-IPV-Hib-HB“ zamjenjuje se riječju „DTaP-IPV-Hib-HepB“.

Član 7

U članu 30 stav 2 tačka 8 riječi: „injektirajućih korisnika“ zamjenjuju se riječima: „korisnika injektirajućih“.

Na kraju tačke 16 tačka se zamjenjuje tačka-zarezom i dodaje nova tačka koja glasi:

„17) zaposlenih ili na drugi način angažovanih lica u subjektima koji obavljaju komunalnu djelatnost (lica koja rade u lošim higijenskim uslovima).“

Član 8

U članu 32 stav 1 riječ „HB“ zamjenjuje se riječju „HepB“.

Stav 6 mijenja se i glasi:

„Revakcinacija se sprovodi u slučajevima imunodeficijencije i kod bolesnika na hemodijalizi, jednom dozom HepB vakcine, pet godina poslije potpuno sprovedene vakcinacije ili ranije ukoliko se utvrdi da je nivo anti-HBsAg antitijela manji od 10 mIU/ml.“

Član 9

Član 34 mijenja se i glasi:

„Prijeekspoziciona vakcinacija protiv bjesnila sprovodi se kod lica koja su profesionalno izložena infekciji virusom bjesnila kao što su: laboratorijski radnici koji su neposredno izloženi virusu bjesnila, veterinari, studenti veterine, veterinarski tehničari, učenici srednje veterinarske škole, veterinarski higijeničari, zoohigijeničari, lovočuvare, šumari i preparatori životinja, krznari, speleolozi, lica koja profesionalno dolaze u kontakt sa slijepim miševima, kao i putnici u međunarodnom saobraćaju koji odlaze u epizootična područja.

Prijeekspoziciona vakcinacija protiv bjesnila sprovodi se davanjem pojedinačne doze vakcine protiv bjesnila, naizmjenično u naspramnu ruku po šemi: 0. i 7. dan.

Preporučuje se prva revakcinacija u periodu od 21. dana do tri godine od primovakcinacije, kao i naknadna revakcinacija ako se redovnom kontrolom utvrdi pad nivoa antitijela ispod zaštitnog nivoa (minimalni prihvatljivi nivo antitijela je $\geq 0,5$ IU/ml).

Provjeru antitijela treba sprovoditi u intervalima od 6 do 24 mjeseca u zavisnosti od procjene individualnog nivoa rizika.

U slučaju da ne postoji mogućnost da se izmjeri titar zaštitnih antitijela, lica iz stava 1 ovog člana treba da se revakcinišu jednom dozom na svakih pet godina ili u intervalima definisanim prema uputstvu proizvođača i u zavisnosti od procjene individualnog nivoa rizika.“

Član 10

U članu 35 stav 1 tačka 4 poslije riječi „kože“ briše se tačka-zarez i dodaju riječi: „ili inhalacijom aerosola kontaminiranog virusom bjesnila (npr. prilikom boravka u pećinama sa kolonijama slijepih miševa);“.

U stavu 3 poslije riječi „bolesti“ briše se zarez i dodaju riječi: „(u daljem tekstu: CDC),“.

Član 11

U članu 37 stav 4 riječ „supkutano“ zamjenjuje se riječju „subkutano“.

Član 12

U članu 39 stav 1 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) hiposplenizam i asplenija nezavisno od uzroka, kao i srpasta anemija;“.

Tačka 2 briše se.

Dosadašnje tač. 3 do 13 postaju tač. 2 do 12.

Član 13

U članu 40 stav 5 riječ „supkutano“ zamjenjuje se riječju „subkutano“.

Član 14

Član 40a mijenja se i glasi:

„Vakcinacija protiv COVID-19 sprovodi se kod:

- 1) starijih odraslih lica (uzrast ≥ 65 godina);
- 2) mlađih odraslih lica (uzrast 18 do 64 godine) sa značajnim komorbiditetima (npr. dijabetes, bolesti srca, bolesti drugih sistema organa) i/ili izraženom gojaznošću;
- 3) lica sa imunosupresivnim stanjima (npr. HIV pozitivna lica i primaoci transplantata, uključujući djecu uzrasta $\geq$ šest mjeseci);
- 4) lica sa malignim oboljenjima;
- 5) lica sa trizomijom 21 (Daunov sindrom);
- 6) trudnica sa hroničnim bolestima;
- 7) zdravstvenih radnika;
- 8) drugih lica u skladu sa preporukama nacionalnog Stručnog savjetodavnog tijela za imunizaciju (u daljem tekstu: NITAG).

Vakcinacija se sprovodi vakcinama koje pružaju zaštitu od odgovarajućih podtipova i sojeva SARS-CoV-2 u skladu sa preporukama NITAG-a.“

Član 15

U članu 41 stav 2 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) hiposplenizam i asplenija nezavisno od uzroka, kao i srpasta anemija;“.

U stavu 6 riječ „supkutano“ zamjenjuje se riječju „subkutano“.

Član 16

U članu 42 stav 1 tačka 1 mijenja se i glasi:

„1) zaposlenih ili na drugi način angažovanih lica u subjektima koji obavljaju komunalnu djelatnost (lica koja rade u lošim higijenskim uslovima);“.

Član 17

U članu 46a stav 2 riječ „nedjelja,“ zamjenjuje se riječju „sedmica,“.

Član 18

Poslije člana 46d dodaje se novi član koji glasi:

„ Aktivna imunizacija protiv mpoksa

Član 46e

Imunizacija protiv mpoksa sprovodi se trećom generacijom nereplicirajuće vakcine protiv velikih boginja koju je odobrila Evropska agencija za lijekove za zaštitu od mpoksa za lica starija od 12 godina života.

Prijeekspoziciona vakcinacija preporučuje se sljedećim licima:

- 1) muškarci koji imaju seksualne odnose sa muškarcima i lica sa više seksualnih partnera;
- 2) lica sa visokim rizikom za težak oblik bolesti, uključujući ona sa oslabljenim imunim sistemom, lica sa HIV-om i lica koja primaju imunosupresivnu terapiju;
- 3) lica koja putuju u zemlje sa visokim stepenom transmisije mpoksa, uključujući ona koja putuju u regije gdje je zabilježena endemska pojava ove bolesti;

4) profesionalno izložena lica, kao što su:

- zdravstveni radnici, posebno oni koji su u stalnom riziku od izloženosti,
- lica koja rade u laboratorijama (npr. lica u laboratorijama koja rade sa ortopoksvirusima ili u kliničkim laboratorijama koje obavljaju dijagnostičko testiranje na mpoks virus),

- zaposleni u saunama ako su redovno izloženi predmetima (npr. posteljina) ili površinama koje bi mogle biti kontaminirane tjelesnim tečnostima ili ćelijama kože.

Postekspoziciona vakcinacija može se razmotriti za bliske kontakte oboljelih (seksualni partneri, kontakti u domaćinstvu, zdravstveni radnici i pojedinci sa drugim produženim fizičkim ili visokorizičnim kontaktom).

U slučaju iz stava 3 ovog člana, najbolje je primijeniti vakcinu u toku prva četiri dana od ekspozicije (može se primijeniti do 14 dana ako izloženo lice još uvijek nema simptome infekcije).

Kontakti sa visokim rizikom od razvoja teške bolesti, kao što su djeca, trudnice i lica sa oslabljenim imunitetom, treba da imaju prioritet za postekspozicionu vakcinu (PEP), na osnovu procjene rizika od slučaja do slučaja.

Vakcina se primjenjuje subkutano.

Kod lica koja nijesu prethodno vakcinisana (protiv velikih boginja, mpoksa ili virusa vakcinije) primjenjuju se dvije doze vakcine, u razmaku od najmanje 28 dana između doza.

Kod lica koja su prethodno vakcinisana protiv velikih boginja, potrebno je dati jednu dozu, sa izuzetkom za pacijente sa imunodeficijencijom kod kojih je potrebno dati dvije doze vakcine, u razmaku od najmanje 28 dana.

Primjenu buster doze treba razmotriti kod lica kod kojih postoji kontinuirani rizik od infekcije ili koja putuju u regije gdje je zabilježena endemska pojava ove bolesti, a vakcinisana su prije više od dvije godine.“

Član 19

U članu 47 stav 1 poslije riječi „SZO“ dodaju se zarez i riječi: „CDC ili Evropskog centra za kontrolu i prevenciju zaraznih bolesti (u daljem tekstu: ECDC)“.

Član 20

U članu 48 stav 1 poslije riječi „zdravlja“ briše se zarez i dodaju riječi: „(u daljem tekstu: Ministarstvo),“.

Član 21

U članu 50 stav 3, članu 51 stav 3, članu 52 stav 3 i članu 53 stav 1 poslije riječi „SZO“ tačka se zamjenjuje zarezom i dodaju riječi: „CDC ili ECDC.“.

Član 22

U članu 55 stav 2 riječ „opštine“ zamjenjuje se riječima: „jedinice lokalne samouprave“.

Član 23

Poslije člana 55 dodaju se dva nova člana koji glase:

„Član 55a

Institut, CInMED, Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond), Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore „Montefarm“ (u daljem tekstu: Montefarm) i zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju treba da kontinuirano sarađuju u procesu planiranja, koordinacije, sprovođenja i evaluacije godišnjeg programa imunizacija u skladu sa svojim nadležnostima.

Član 55c

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju, radi kvalitetne koordinacije sprovođenja godišnjeg programa imunizacije, imenuju koordinatore imunizacije.

Zdravstvena ustanova može, po potrebi, imenovati više koordinatora (koordinator/i za imunizaciju djece i/ili odraslih), a najmanje jednog doktora medicine i jednu medicinsku sestru.

Koordinatori imunizacija na opštinskom nivou sprovode kontinuiranu koordinaciju sprovođenja imunizacija na nivou teritorije za koju je nadležna ustanova u kojoj rade, kontinuirano sarađuju sa Institutom i obavljaju druge poslove utvrđene ovim pravilnikom i godišnjim programom imunizacije.“

Član 24

Član 56 mijenja se i glasi:

„Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju, uz konsultaciju sa teritorijalno nadležnom epidemiološkom službom ili Institutom, izrađuju godišnje planove sprovođenja imunizacije na lokalnom nivou.

Planovi iz stava 1 ovog člana treba da uključe: planove za pravovremeno sprovođenje imunizacije, stanje kapaciteta hladnog lanca, imunizaciju sustizanja, raspored sprovođenja sistematskih preventivnih pregleda djece koji uključuju imunizaciju (pred polazak u osnovnu školu, u posljednjem razredu osnovne i posljednjem razredu srednjem škole), aktivnosti u cilju promocije imunizacije na lokalnom nivou, vakcinaciju teško dostupnih populacija, imunizaciju prema kliničkim i epidemiološkim indikacijama, dostupnost kadra i opreme.

Planovi se donose početkom svake godine a najkasnije do petnaest dana od objavljivanja Godišnjeg programa imunizacije u „Službenom listu CG“.

Planove izrađuju opštinski koordinator imunizacija i direktor zdravstvene ustanove uz konsultaciju sa teritorijalno nadležnom epidemiološkom službom ili Institutom.

Za sprovođenje planova odgovorni su direktor ustanove i opštinski koordinator imunizacija a kontrolu sprovođenja istih vrše Institut.

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju dostavljaju objedinjene potrebe u vakcinama i specifičnim imunoglobulinima za opštinu na kojoj sprovode imunizaciju za narednu godinu do 1. novembra tekuće godine Montefarmu, koji objedinjuje te potrebe na nivou Crne Gore.

Na osnovu objedinjenog plana potreba iz stava 5 ovog člana vrši se centralizovana nabavka svih vakcina i specifičnih imunoglobulina u skladu sa posebnim zakonom.

Montefarm dostavlja informaciju potreba Ministarstvu, Fondu i Institutu.

Distribuciju vakcina i specifičnih imunoglobulina prema zdravstvenim ustanovama koje sprovode imunizaciju obavlja Montefarm na osnovu dostavljenih planova potreba iz stava 5 ovog člana i trebovanja zdravstvenih ustanova.“

Član 25

Poslije člana 56 dodaju se dva nova člana koji glase:

„Član 56a

Institut organizuje sastanke koordinatora imunizacije i drugih zdravstvenih radnika koji sprovode imunizaciju (pedijatri, epidemiolozi, medicinske sestre/tehničari i dr.), najmanje jednom u dva mjeseca, a po potrebi i češće.

Sastancima iz stava 1 ovog člana prisustvuju i predstavnici organa zdravstvenih ustanova, a po potrebi i predstavnici Fonda, CInMED-a i Ministarstva.

Tokom sastanaka se analizira trenutno stanje, prezentuje pokrivenost imunizacijom, identifikuju problemi i planiraju aktivnosti za unapređenje sprovođenja programa imunizacije.

Član 56b

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju, uključujući Institut obavještavaju i pozivanju građane na vakcinaciju:

- 1) dostavljanjem pisanih obavještenja na kućnu adresu građana putem pošte;
 - 2) dostavljanjem pisanih obavještenja roditeljima putem predškolskih i školskih ustanova koje pohađaju njihova djeca;
 - 3) telefonskim pozivima na brojeve telefona koje su građani naveli i koji se nalaze u njihovom ili zdravstvenom kartonu djeteta;
 - 4) slanjem SMS poruka na brojeve telefona koje su građani naveli i koji se nalaze u njihovom ili zdravstvenom kartonu djeteta;
 - 5) slanjem obavještenja putem elektronske pošte (e-mail) na adrese koje su građani naveli i koje se nalaze u njihovom ili zdravstvenom kartonu djeteta;
 - 6) pozivanjem putem Call Centara organizovanih u okviru zdravstvenog sistema;
- ili
- 7) prilikom neposrednog kontakta sa pacijentima u zdravstvenoj ustanovi.“

Član 26

U članu 58 poslije stava 1 dodaju se dva nova stava koji glase:

„Prisustvo na stručnim seminarima obavezno je najmanje jednom u tri godine za sve zdravstvene radnike koji učestvuju u sprovođenju programa imunizacije.

Evidenciju o pohađanju edukacija i seminara sprovodi Institut i dostavlja Ljekarskoj komori i drugim stručnim udruženjima radi dodjeljivanja odgovarajućih bodova, kao i zdravstvenim ustanovama da bi se obezbjedila kontinuirana edukacija svih zdravstvenih radnika uključenih u sprovođenje programa imunizacije.“

Član 27

U članu 64 stav 1 riječi: „papirnoj i“ brišu se.

U stavu 2 riječ „supkutano,“ zamjenjuje se riječju „subkutano,“.

Član 28

U članu 65 stav 1 poslije tačke 3 dodaje se nova tačka koja glasi:

„3a) prilikom zasnivanja radnog odnosa u zdravstvenim ustanovama;“.

Tačka 9 mijenja se i glasi:

„9) na zahtjev nadležne ustanove, prema kliničkim i epidemiološkim indikacijama u skladu sa ovim pravilnikom, kao i u drugim slučajevima.“.

Član 29

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

Broj:

Podgorica, januara 2025. godine

Ministar,
Dr Vojislav Šimun

Obrazloženje

Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, propisano je da Ministarstvo zdravlja, na predlog Instituta za javno zdravlje Crne Gore donosi Godišnji program obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti. Ministarstvo zdravlja je u skladu sa zakonom pripremio Predlog programa obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti za 2025. godinu.

Kako se Pravilnikom o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti („Službeni list CG”, br. 36/20 i 35/22, 15/23, 22/23, 7/24, 9/24 i 37/24) bliže uređuje imunoprofilaksa i hemioprofilaksa kao postupci imunizacije za koje se upotrebljavaju imunološki preparati (vakcine i specifični imunoglobulini) te lijekovi koji su odobreni za upotrebu i registrovani od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva, to se nametnula potreba da se izvrše izmjene i dopune ovog pravilnika kak bi bio upodobljen sa Programom obaveznih imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti za 2025. godinu i izvršila tehnička ispravka određenih odredbi kako je to navedeno u čl. 1, 2, 3 i 4 ovog pravilnika.

Važećim pravilnikom propisano je da se obavezna vakcinacija protiv hepatitisa B sprovodi kod svih nevakcinisanih i nepotpuno vakcinisanih lica koja rade u zdravstvenim ustanovama, uključujući i učenike i studente zdravstvenog usmjerenja, koji u obavljanju svojih poslova, odnosno tokom školovanja dolaze u neposredan kontakt sa infektivnim materijalom, izmjenama i dopunama pravilnika ovoj grupi dodata su i lica koja obavljaju komunalnu djelatnost, odnosno lica koja rade u lošim higijenskim uslovima.

Izmjenama i dopunama pravilnika između ostalog, proširen je krug lica koja su obuhvaćena prijeekspozicionom vakcinacijom protiv bjesnila i ista se sprovodi kod lica koja su profesionalno izložena infekciji virusom bjesnila kao što su: laboratorijski radnici koji su neposredno izloženi virusu bjesnila, veterinari, studenti veterine, veterinarski tehničari, učenici srednje veterinarske škole, veterinarski higijeničari, zoohigijeničari, lovočuvari, šumari i preparatori životinja, krznari, speleolozi, lica koja profesionalno dolaze u kontakt sa slijepim miševima, kao i putnici u međunarodnom saobraćaju koji odlaze u epizootična područja. Kada je u pitanju postekspoziciona obavezna vakcinacija protiv bjesnila koja se sprovodi kod lica koja su ugrišena od strane domaćih i divljih životinja ovim pravilnikom dodati su i ujedi od slijepih miševa.

Takođe, izmjenama pravilnika propisano je da se vakcinacija protiv oboljenja izazvanih streptokokom pneumonije (pneumokokom) vrši polisaharidnom vakcinom ili konjugovanom vakcinom po kliničkim indikacijama u slučajevima hiposplenizma i asplenija nezavisno od uzroka, kao i srpasta anemija.

Dopuna važećeg pravilnika izvršena je na način što je uređena aktivna imunizacija protiv mpoksa koja se sprovodi trećom generacijom nereklicirajuće vakcine protiv velikih boginja koju je odobrila Evropska agencija za lijekove za zaštitu od mpoksa za lica starija od 12 godina života i navedena lica kojim se preporučuje.

Propisan je način saradnje svih subjekata u zdravstvenom sektoru da kontinuirano sarađuju u procesu planiranja, koordinacije, sprovođenja i evaluacije programa imunizacije u skladu sa svojim nadležnostima.

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju, radi kvalitetne koordinacije u sprovođenju programa imunizacije, na zahtjev Instituta treba da imenuju koordinate imunizacije za opštine za koje su teritorijalno nadležne.

Imajući u vidu naprijed navedeno pripremljen je Predlog pravilnika o izmjena i dopuna Pravilnika o načinu i uslovima sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti.