



Crna Gora
Vlada Crne Gore
Generalni sekretarijat

Broj: 11-011/25-4952

Podgorica, 29. decembar 2025. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE
Gospodin Andrija Mandić, predsjednik

PODGORICA

Na osnovu člana 10 Uredbe o Vladi Crne Gore („Službeni list CG“, br. 80/08, 14/17, 28/18, 63/22 i 121/23), Vlada Crne Gore je, 29. decembra 2025. godine, bez održavanja sjednice, na osnovu pribavljenih saglasnosti većine članova Vlade, odlučila o **Predlogu zakona o lijekovima koji su Skupštini Crne Gore podnijeli poslanici Dragana Vučević, Dane Marković, Albin Ćeman, Vaso Obradović, Amer Smailović i Nikolla Camaj**, a Skupština dostavila Vladi radi davanja mišljenja.

Povodom navedenog materijala, Vlada Crne Gore daje

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, Vlada smatra da je opravdano donošenje ovog zakona.

Imajući u vidu prethodno navedeno, Vlada smatra 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.

PREDSJEDNIK
Mr Miloško Spajić

