



Ministarstvo zdravlja



Broj: 4-040/26-2900/1

Podgorica, 25. juna 2026. godine

**VLADA CRNE GORE
GENERALNOM SEKRETARIJATU**

Na Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, koji su Skupštini Crne Gore podnijeli poslanici Dane Marković i Dragana Vučević, Ministarstvo zdravlja daje sljedeće

MIŠLJENJE

Dostavljenim Predlogom zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima vrši se dodatno preciziranje određenih odredbi zakona u cilju potpunog usklađivanja sa propisima Evropske unije, kao i zbog otklanjanja određenih nedostataka tehničke prirode.

U obrazloženju Predloga zakona, predlagači u bitnom navode da potreba za donošenjem ovog zakona proizilazi iz obaveze postupanja po sugestijama Evropske komisije da se izvrši dodatno preciziranje određenih odredbi zakona, kako bi se ostvarila potpuna usklađenost sa pravnom tekovinom Evropske unije. Cilj predloga zakona je unapređenje važećeg zakonodavnog okvira u skladu sa savremenim izazovima i međunarodnim standardima u oblasti lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, pri čemu se ne dira u osnovni koncept Zakona o lijekovima koji je već usklađen sa relevantnim međunarodnim dokumentima. Naime, dodatno usklađivanje se vrši sa: Direktivom 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu; Regulativom (EU) 536/2014 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. aprila 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi i stavljanju van snage Direktive 2001/20/EZ i Regulativom (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. decembra 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EZ. Takođe, navodi se da za sprovođenje ovog zakona nije potrebno obezbijediti dodatna sredstva u Budžetu Crne Gore, ali da ga je neophodno donijeti po hitnom postupku, imajući u vidu da je njegovo donošenje od značaja za ispunjavanje završnih mjerila za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 1– Sloboda kretanja robe.

Pored navedenog, predlagači navode da su u toku primjene Zakona o lijekovima uočene određene tehničke greške koje je neophodno otkloniti.

U odnosu na dostavljeni Predlog zakona ističemo sljedeće:



Ministarstvo zdravlja



Donošenjem predloženog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima izvršiće se potpuno usklađivanje nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije kojom je uređena oblast lijekova za humanu upotrebu, klinička ispitivanja lijekova i veterinarski lijekovi. Predloženim zakonskim rješenjima i uspostavljanjem viših standarda u oblasti lijekova za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova smatramo da se garantuje kvalitet i bezbjednost lijekova.

Imajući u vidu navedeno, Ministarstvo zdravlja smatra da Predlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, koji su Skupštini Crne Gore podnijeli poslanici Dane Marković i Dragana Vučević, treba prihvatiti.



Ministar,
dr Vojslav Šimun

Vojslav Šimun