



Crna Gora
Ministarstvo finansija

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835

Br: 02-03-20514

Podgorica, 16.01.2020. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
- n/r ministra, g-dina Kenana Hrapovića-

Poštovani gospodine Hrapoviću,

Na osnovu Vašeg akta, broj: 011-61/2016-27 od 17.12.2019, a kojim se traži mišljenje na *Predlog zakona o lijekovima*, Ministarstvo finansija daje sljedeće:

MIŠLJENJE

Osnovni razlog za donošenje Zakona o lijekovima je da se u postupku proizvodnje, prometa, distribucije i kontrole lijekova obezbijede kvalitetni, bezbjedni i efikasni lijekovi, kao preduslov za kvalitetnu i bezbjednu zdravstvenu zaštitu koja odgovara najvišim evropskim mjerilima, kao i da se u farmaceutskoj industriji i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova, omoguće bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Predlogom novog Zakona o lijekovima, Agencija za lijekove i medicinska sredstva nastavlja sa radom pod imenom Institut za lijekove i medicinska sredstva, i vršiće između ostalog nadležnosti inspekcijskog nadzora u oblastima: dobre proizvođačke prakse (GMP); dobre distributivne prakse (GDP); dobre kliničke prakse (GCP) i dobre prakse u farmakovigilanci (GVP).

U skladu sa važećim Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13) Agencija za lijekove i medicinska sredstva ima nadležnosti u izdavanju dozvola za proizvodnju i promet na veliko lijekova kao i u izdavanju sertifikata i provjeri ispunjenosti uslova iz oblasti GMP, GDP i GCP, ali bez izvršnih ovlašćenja, odnosno mogućnosti da na osnovu rezultata provjere ispunjenosti uslova, donese i rješenja o eventualnim kaznenim mjerama u slučaju neusaglašenosti.

Obaveza potpunog usklađivanja sa pravnom tekovinom Evropske unije nametnula je potrebu uspostavljanja farmaceutske inspekcije koja će biti u okviru Instituta. Uvođenje farmaceutske inspekcije uslovljeno je potrebom da se omogući Institutu da, kao nadležni organ, a sve u skladu sa propisima Evropske unije, sprovodi provjere ispunjenosti uslova iz dobrih praksi, i ima ovlašćenja da na osnovu nalaza sprovede i odgovarajuće regulatorne mjere. Na ovaj način se obezbjeđuje pravna dosljednost i sigurnost na način kako to predviđaju EU direktive.

Imajući u vidu da navedeno predstavlja obavezu usklađivanja sa direktivama Evropske unije, molimo Vas da uvođenje svakog dodatnog zahtjeva ili uslova bude opravdano u cilju obezbjeđivanja kvalitetnijih lijekova, što će najviše uticati na pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite.

Ovim zakonom uređuju se uslovi za proizvodnju, promet i ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, nadležnosti organa u oblasti lijekova, kao i druga pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti. Zakonom je propisano da je proizvodnja i promet lijekova djelatnost od javnog značaja. Takođe, zakonom se precizira da proizvodnju, promet, ispitivanje i kontrolu lijekova mogu da vrše samo pravna lica koja ispunjavaju propisane uslove, i da u prometu može da bude samo lijek koji ima dozvolu za stavljanje u promet koju izdaje Institut za lijekove i medicinska sredstva (Agencija). Zakonom se predviđa da Vlada Crne Gore utvrđuje kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova, kao i koje su to sve nadležnosti Vlade kad je u pitanju oblast lijekova.

Na osnovu uvida u dostavljeni materijal i Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, u dijelu procjene fiskalnog uticaja, utvrđeno je od strane Ministarstva zdravlja, da nije potrebno obezbijediti dodatna izdvajanja finansijskih sredstava za implementaciju Zakona o lijekovima, iz budžeta Države. Takođe, navedeno je da će dinamika izdvajanja sredstava biti potpuno ista kao i u prethodnom periodu. Finansijska sredstva neophodna za snadbjevenost lijekovima se redovno planiraju u budžetu Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore godišnjim zakonima o budžetu. Ministarstvo zdravlja ističe u dostavljenom Izvještaju o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, da nisu postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda jer su novčana sredstva ograničena izdvajanjima iz budžeta.

Predlogom Zakona o budžetu Crne Gore za 2020. godinu u okviru potrošačke jedinice Fond za zdravstveno osiguranje, na izdatku transferi za zdravstvenu zaštitu planirana su sredstva u iznosu od 126,45 mil.€ od čega se dio odnosi na nabavku lijekova i ostala medicinska sredstva, dio na ostale materijalne troškove zdravstvenih ustanova, dio na sprovođenje Nacionalnih programa, na sprovođenje transplantacionog programa za realizaciju projekta medicinskog otpada, na kontinuiranu medicinsku edukaciju, kao i na sredstva za primarnu stomatološku zdravstvenu zaštitu u privatnim ambulantama itd.

Smjernice makroekonomske i fiskalne politike daju okvir u kome bi trebala da se kreće potrošnja javnog zdravstvenog sistema u Crnoj Gori. Ukoliko ipak dođe do veće potrošnje lijekova od iznosa planiranih godišnjim Zakonom o budžetu, to dodatno izdvajanje ne bi bilo finansijski održivo i bilo bi potrebno tražiti način da se izvrši optimizacija samog sistema. Potrebno je još jednom istaći potvrdu Ministarstva zdravlja, kroz dostavljeni Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, da implementacija ovog propisa neće uzrokovati dodatne finansijske obaveze, već će dovesti do povećanja benefita za građane Crne Gore kroz dostupnost i podizanje kvaliteta zdravstvene zaštite stanovništva na veći nivo.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija nema primjedbi na dostavljeni Predlog Zakona o ljevovima, uz obavezu da se sredstva potrebna za implementaciju istog, usklade sa sredstvima odobrenim godišnjim zakonima o budžetu za ove namjene.

S poštovanjem,



MINISTAR
Darko Radunović



DOPUNA

OBRAZAC

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

NAZIV PROPISA

PREDLOG

ZAKON O LJEKOVIMA

1. Definisane 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)?

Osnovni razlog za donošenje Zakona o lijekovima je da se u postupku proizvodnje, prometa, distribucije i kontrole lijekova obezbijede kvalitetni, bezbjedni i efikasni lijekovi, kao preduslov za kvalitetnu i bezbjednu zdravstvenu zaštitu koja odgovara najvišim evropskim mjerilima, kao i da se u farmaceutskoj industriji i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova, omoguće bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Od donošenja Zakona o lijekovima iz 2004. godine, kada je Crna Gora prvi put normativno uredila oblast lijekova, harmonizovanje sa obimnom evropskom regulativom podrazumijeva česte promjene, pa je donošenje novog Zakona o lijekovima korak ka potpunijoj harmonizaciji sa direktivama Evropske unije, u cilju uspostavljanja novih, viših standarda kako za pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, tako i za društvo u cjelini, odnosno farmaceutsku industriju, veletrgovinu, uvoznike, i organizaciju obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Predlogom novog Zakona o lijekovima, Agencija za lijekove i medicinska sredstva nastavlja sa radom pod imenom Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut), i vršiče između ostalog nadležnosti inspekcijskog nadzora u oblastima:

- Dobre Proizvođačke Prakse (GMP)
- Dobre Distributivne Prakse (GDP)
- Dobre Kliničke Prakse (GCP)
- Dobre Prakse u farmakovigilanci (GVP)

U skladu sa važećim Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13) Agencija za lijekove i medicinska sredstva ima nadležnosti u izdavanju dozvola za proizvodnju i promet na veliko lijekova kao i u izdavanju sertifikata i provjeri ispunjenosti uslova iz oblasti GMP, GDP i GCP, ali bez izvršnih ovlašćenja, odnosno mogućnosti da na osnovu rezultata provjere ispunjenosti uslova, donese i rješenja o eventualnim kaznenim mjerama u slučaju neusaglašenosti.

Od 2017. godine, u pripremi je novi Zakon o lijekovima, koji je usaglašavan sa predstavnicima Evropske Komisije, koji su u nekoliko navrata slali svoje komentare u pogledu usaglašenosti Zakona sa odredbama EU direktiva iz ove oblasti.



Neki od zahtjeva Evropske komisije su se odnosili upravo na činjenicu da sistem provjere i nadzora nad proizvođačima i distributerima, kao i nadzor nad nosiocima dozvole za lijek u oblasti farmakovigilance, ne obezbjeđuje pravnu sigurnost na način kako to predviđaju EU direktive.

Poenta njihovih zahtjeva je da nadležni organ koji sprovodi provjere ispunjenosti uslova iz dobrih praksi, mora imati i ovlaštenja da na osnovu nalaza sprovede i odgovarajuće regulatorne mjere.

Da bi nadležni organ mogao da sprovodi provjere iz ovih oblasti, mora imati kadar koji se više godina mora obučavati u ovim oblastima, imati iskustva u provjerama i kontinuirano se edukovati i to na način koji predviđa i zahtjeva Evropska Komisija.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva je od 2011. godine, u kontinuitetu pripremala kadar za ovu oblast, uključujući i njihovo učešće u radnim grupama Evropske Agencije za lijekove koje se odnose na oblast inspekcija dobrih praksi. Takođe, Agencija za lijekove i medicinska sredstva ima uspostavljen sistem nadzora koji uključuje inspekciju odgovarajuće učestalosti koja je zasnovana na analizi rizika, a sve u cilju procjene usklađenosti pravnih lica koja vrše proizvodnju i promet lijekova na veliko sa principima i smjernicama GMP, odnosno GDP. Nakon svake kontrole obaveza nadležnog organa je da pripremi izvještaj o sprovedenoj kontroli u kojem mora navesti da li je proizvođač odnosno veldrogerija usklađena sa principima i smjernicama GMP, odnosno GDP. Ukoliko nalaz kontrole pokaže usklađenost sa smjernicama, nadležni organ izdaje GMP, odnosno GDP sertifikat, a u slučaju negativnog nalaza, sprovodi odgovarajuće regulatorne mjere u cilju zaštite javnog zdravlja. S tim u vezi nadležni organ mora da ima odgovarajući kadar, stručnost i druge resurse za obavljanje inspekcija. Kadar odgovoran za inspekcije proizvođača i veldrogerija mora imati odgovarajuće kvalifikacije, obuku, iskustvo i znanje o procesu inspekcije. Kadar koji je edukovan za procjenu ispunjenosti uslova u ovoj oblasti se nalazi u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva, što je jedan od razloga da se zvanično uvede farmaceutska inspekcija koja će se nalaziti u Agenciji. Naime, agencija je izdavala GMP/GDP sertifikate za navedena pravna lica i to na osnovu smjernica koje važe u Evropskoj uniji i podrazumijevaju ispunjenost uslova u pogledu prostora, kadra, uvedenog sistema kvaliteta i opreme. Međutim, važećim propisima nije bila definisana mogućnost da na osnovu neispunjenosti uslova, agencija donese regulatorne mjere (ukidanje dozvole za proizvodnju/promet, suspenzija dozvole, izricanje kaznenih mjera, ponovne nenajavljene kontrole) što je prema direktivi neophodno za funkcionalan sistem nadzora. Prema sugestijama Evropske komisije, ove nadležnosti agenciji, odnosno Institutu su propisane Predlogom zakona o lijekovima jer prema zahtjevima direktiva upravo onaj organ koji je osposobljen da procijeni ispunjenost uslova za proizvodnju, promet i GMP/GDP, treba da ima nadležnost da izvrši ponovljene inspekcije i donese odgovarajuće mjere.

U postupku primjene ovog propisa nema oštećenih subjekata.

Ne donošenjem ovog propisa izostala bi kvalitetna i bezbjedna zdravstvena zaštita koja odgovara najvišim evropskim mjerilima, kao i da se u farmaceutskoj industriji i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova, omoguće bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

2. Ciljevi



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

Zaštita zdravlja ljudi glavna je svrha svakog propisa o proizvodnji i prometu

Cilj ovog propisa je:

- da se na najbolji način uredi proizvodnja, promet, ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, kao i mjere za obezbjeđivanje kvaliteta bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- da proizvodnju, promet, ispitivanje i kontrolu lijekova mogu da vrše samo pravna lica koja ispunjavaju uslove propisane ovim zakonom;
- obezbjeđivanje sprovođenja evropskih direktiva i standarda koji se odnose na oblast proizvodnje i prometa lijekova;
- obezbjeđivanje potpune sigurnosti pacijenata u kliničkom ispitivanju lijekova, kao i potpunije sprovođenje kontrole kliničkih ispitivanja je jedan od ciljeva ovog zakona;
- da propisane mjere definišu obezbjeđivanje preciznih i razumljivih podataka o lijeku za pacijenta kroz uvođenje uputstva o lijeku za pacijenta;
- da se sprovede obezbjeđivanje sistema kontrole i nadzora nad subjektima u proizvodnji i prometu lijekova, kao i kontrole i nadzora nad lijekovima u prometu.
- obezbjeđivanje sistema praćenja neželjenih dejstava lijekova (farmakovigilanca);
- obezbjeđivanje zaštite prava na promet originalnog lijeka u skladu sa EU zakonodavstvom;
- mogućnost kontrole nad prometom na malo veterinarskih lijekova od strane veterinarske inspekcije, u cilju bolje kontrole nad ovim lijekovima.

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?**

Ovim zakonom je propisano da Agencija za lijekove i medicinska sredstva nastavlja sa radom pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu : Institut), što je uslovlila potreba formiranja naučno istraživačke institucije koja će kroz saradnju sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja razvijti i razmjenjivati ekspertska znanja u cilju podizanja kvaliteta, edukacije, naučnih istraživanja, realizacije naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Cijeneći ovu činjenicu propisano je da Institut za lijekove i medicinska sredstva bude nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora u skladu sa zakonom.

Predloženim rješenjima, u postupku proizvodnje, prometa, distribucije i kontrole lijekova obezbjeđuju se kvalitetni, bezbjedni i efikasni lijekovi, kao preduslov za kvalitetnu i bezbjednu zdravstvenu zaštitu koja odgovara najvišim evropskim mjerilima. Na ovaj način, farmaceutske industrije i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova, stvaraju se bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Obaveza potpunog usklađivanja sa pravnom tekovinom Evropske unije nametnula

je potrebu uspostavljanja farmaceutske inspekcije koja će biti u okviru Instituta. Uvođenje farmaceutske inspekcije uslovljeno je potrebom da se omogući Institutu da, kao nadležni organ, a sve u skladu sa propisima Evropske unije, sprovodi provjere ispunjenosti uslova iz dobrih praksi, i ima ovlaštenja da na osnovu nalaza sprovede i odgovarajuće regulatorne mjere. Na ovaj način se obezbjeđuje pravna dosljednost i sigurnost na način kako to predviđaju EU direktive.

Od donošenja Zakona o lijekovima iz 2004. godine, kada je Crna Gora prvi put normativno uredila oblast lijekova, harmonizovanje sa obimnom evropskom regulativom podrazumijeva česte promjene, pa je donošenje novog Zakona o lijekovima korak ka potpunijoj harmonizaciji sa direktivama Evropske unije, u cilju uspostavljanja novih, viših standarda kako za pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, tako i za društvo u cjelini, odnosno farmaceutsku industriju, veletrgoerije, uvoznike, i organizaciju obaveznog zdravstvenog osiguranja.

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.

Zdravlje je najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život. U tom cilju, ovim propisom se proširuju uslovi za obezbjeđivanje kvalitetnijih lijekova, što će najviše uticati na pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, uspostavljanjem novih, viših standarda. Osim toga, obezbjeđena je potpuna sigurnost pacijenata u kliničkom ispitivanju lijekova.

Predložena rješenja, reflektovaće se i na društvo u cjelini, odnosno farmaceutsku industriju, veletrgoerije, uvoznike, i organizaciju obaveznog zdravstvenog osiguranja, tako što se stvaraju bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Pravna lica, odnosno veletrgoerije da bi mogli da vrše proizvodnju i promet lijekova moraju imati dozvolu Instituta, odnosno organa uprave nadležnog za poslove veterinarstva, što je uslovljeno plaćanjem odgovarajućih naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova.

Visine naknada za dobijanje dozvole za proizvodnju i promet lijekova na tržište Crne Gore, dobijanje dodatnih sertifikata o primjeni dobre proizvođačke prakse, i dobre prakse u distribuciji lijekova odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih usluga u postupku i isti su opravdani budući da se navedenim dozvolama i sertifikatima vrši evaluacija i garantuje kvalitet lijekova i obezbjeđuje bezbjedna upotreba istih. Napominjemo da su naknade utvrđene Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova ("Službeni list CG", broj 22/13).

Ovim zakonom je propisano da Agencija za lijekove i medicinska sredstva nastavlja sa radom pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva, što je uslovljeno potrebom formiranja naučno istraživačke institucije koja će kroz saradnju sa fakultetima



zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja razvijti i razmjenjivati ekspertna znanja u cilju podizanja kvaliteta, edukacije, naučnih istraživanja, realizacije naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Cijeneći ovu činjenicu propisano je da Institut za lijekove i medicinska sredstva bude nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora u skladu sa zakonom.

Predložena rješenja ne izazivaju troškove na teret privrede.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti stvaranje biznis barijera.

x5. 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 obezbijedena 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 proisteci finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja 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.

Zdravstveni sektor nije izvor potrošnje, već izvor investicije u ostvarivanju socijalnog, ekonomskog razvoja i ukupnog razvoja društva. Crna Gora se uključila u jedinstveni međunarodni proces zdravstvenog razvoja, kroz sprovođenje mjera zdravstvene politike, od dostignutog nivoa zdravlja i zdravstvene zaštite stanovništva, zdravstvenih potreba i materijalnih mogućnosti za njihovo ostvarivanje, do postizanja zacrtanih ciljeva, optimalnog očuvanja i unaprjeđenja zdravlja svakog građanina i cjelokupnog stanovništva.

Za implementaciju Zakona o lijekovima nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava iz budžeta.

Dinamika izdvajanja sredstava će biti potpuno ista, kao i u prethodnom periodu.

Implementacijom ovog propisa ne proizilaze nikakve međunarodne finansijske obaveze.

Neophodna finansijska sredstva za snabdjevenost lijekovima se redovno planiraju u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore. Novčana sredstva su obezbijedena za tekuću i planirana za narednu fiskalnu godinu.

Usvajanjem ovog propisa predviđeno je donošenje 20 podzakonskih akata za sprovođenje ovog zakona i nijesu potrebna dodatna novčana sredstva.

Implementacijom ovog propisa doći će do benefita za sve građane, na način što će svim građanima biti dostupni kvalitetni lijekovi.

Nijesu postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda, jer su novčana sredstva ograničena izdvajanjima iz budžeta.



Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa.

Kako nijesu postojale sugestije, tako nije bilo ni primjedbi koje bi bile implementirane u tekst propisa.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska 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 izradi ovog propisa korišćena je ekspertska podrška, koja je obezbijedena je kroz projekat podrške kancelarije SZO u Crnoj Gori. Ekspert iz EU je pužao podršku radnoj grupi za izradu zakona u periodu jun-decembar 2016. Fokus rada je bio na transponovanju EU direktiva (2001/83/EC za humane lijekove, uključujući i direktive koje se odnose na farmakovigilancu i falsifikovane lijekove, direktiva 2001/82/EC za veterinarske lijekove i direktiva 2001/20/EC za klinička ispitivanja) u novi predlog zakona koji je kasnije usaglašavan sa Evropskom komisijom.

U7: 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 Zakona o lijekovima.

Primjenom ovog propisa unaprijediće se zdravstvena zaštita, na način što je potpunije uređena oblast lijekova, što će rezultirati značajnim benefitima za pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, uspostavljanjem novih, viših standarda u sistemu zdravstvene zaštite.

Indikator prema kojem će se mjeriti ispunjenje ciljeva biće sistem praćenja neželjenih dejstava lijekova (farmakovigilanca), obezbjeđivanje potpune sigurnosti pacijenata u kliničkom ispitivanju lijekova, kao i rezultati sprovođenja kliničkih ispitivanja lijekova.

Osim toga pratiće se zastupljenost najnovijih lijekova na tržištu Crne Gore.

Sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa vršiće Ministarstvo zdravlja, Institut za lijekove i medicinska sredstva i Fond za zdravstveno osiguranje.

Podgorica,
25.12.2019.godine

Ministar,
dr Kenan Hrapović



