

AD 27/26

LIMITE

CONF-ME 16

ДОКУМЕНТ ПО ПРИСЪЕДИНЯВАНЕТО

Относно: Обща позиция на Европейския съюз
 — Глава 28: Защита на потребителите и здравеопазване

ОБЩА ПОЗИЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Преговорна глава 28: Защита на потребителите и здравеопазване

Настоящата позиция на Европейския съюз се базира на неговата основна позиция за Конференцията за присъединяване с Черна гора (AD 23/12 CONF-ME 2) и се подчинява на залегналите в нея принципи за водене на преговорите, а именно:

- становище, изразено от една от страните по определена преговорна глава, не предопределя по никакъв начин позицията, която може да бъде приета по други глави;
- споразуменията, дори частични, постигнати в хода на преговорите по глави, които подлежат на разглеждане в последователен ред, не могат да се считат за окончателни преди постигането на цялостно споразумение;
- както и на изискванията, посочени в точки 24, 28, 41 и 44 от преговорната рамка.

ЕС насърчава Черна гора да продължи процеса на привеждане на законодателството си в съответствие с достиженията на правото на ЕС (като отбелязва, че допълнителни елементи от достиженията на правото на ЕС могат да влязат в сила преди присъединяването), да осигури ефективното им въвеждане и прилагане и да разработи още преди присъединяването политики и инструменти, възможно най-близки до тези на ЕС.

ЕС отбелязва, че в преговорните си позиции AD 23/14 CONF-ME 18 и AD 10/26 CONF-ME 9 Черна гора приема достиженията на правото на ЕС по глава 28, които са в сила към 30 март 2026 г., и декларира, че ще бъде готова да ги прилага към датата на присъединяването си към Европейския съюз.

Защита на потребителите

По отношение на въпросите, свързани с безопасността на продуктите, Черна гора прие Закона за общата безопасност на продуктите, приведен в съответствие с Регламент (ЕС) 2023/988, с който се отменят Директива 2001/95/ЕО и Директива 87/357/ЕИО на Съвета.

ЕС отбелязва, че Черна гора е приела законодателство за прилагането, за да осигури функционирането и експлоатацията на системата за бързо предупреждение и на системата за обмен на информация за продукти, представляващи риск, въз основа на своя Закон за общата безопасност на продуктите. ЕС призовава Черна гора да завърши привеждането си в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/2639 на Комисията по отношение на ролята и задачите на единните национални звена за контакт на системата за бързо предупреждение Safety Gate до деня на присъединяването.

ЕС приветства измененията на Закона на Черна гора за надзор на пазара на продукти, за да гарантира привеждането му в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите. Безопасността на продуктите се урежда и от Закона на Черна гора за техническите изисквания към продуктите и оценката на съответствието.

В областта на икономическите интереси на потребителите (наричани по-рано „въпроси, несвързани с безопасността“) ЕС приветства приемането през февруари 2026 г. на Закона за защита на потребителите, с който законодателството на Черна гора беше приведено в по-голяма степен в съответствие с достиженията на правото на ЕС в тази област, включително Директива 2011/83/ЕС относно правата на потребителите, както се изисква по съответния критерий за затваряне на преговорната глава. ЕС приканва Черна гора да се подготви да сподели първия си национален доклад относно алтернативното разрешаване на спорове (задължителен за държавите — членки на ЕС, на всеки четири години), който следва да включва информация за настоящите предизвикателства при осигуряването на ефективен механизъм за извънсъдебно разрешаване на национални и трансгранични потребителски спорове. Освен това ЕС очаква Черна гора да създаде европейски потребителски център на своя територия до момента на присъединяването.

ЕС приветства факта, че с новия закон на Черна гора за защита на потребителите се гарантира и привеждане в съответствие с избрани разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/2394 относно сътрудничеството между националните органи, отговорни за прилагането на законодателството за защита на потребителите. Те включват разпоредби относно единната служба за връзка, минималните правомощия за разследване и прилагане на законодателството, както и сътрудничеството между органите, компетентни за надзора на прилагането на законодателството за защита на потребителите. ЕС призовава Черна гора да приведе в действие единната служба за връзка при присъединяването. Черна гора е приела също разпоредбите за изпълнение на Регламент (ЕС) 2017/2394, който ще се прилага от датата на присъединяване.

Преди присъединяването се очаква Черна гора да продължи и да завърши привеждането на законодателството си в съответствие с развиващите се достижения на правото на ЕС в областта на защитата на потребителите и безопасността на продуктите. Това се отнася по-специално до измененията на новия закон за защита на потребителите с цел привеждането му в съответствие с Директива (ЕС) 2023/2673, Директива (ЕС) 2024/1799, Директива (ЕС) 2024/825, включително Регламент за изпълнение 2025/1960 на Комисията, и Директива 2025/2647. То обхваща и измененията на Закона за потребителския кредит с цел привеждането му в съответствие с Директива (ЕС) 2023/2225 и измененията на Закона за туризма и хотелиерството, гарантиращи пълно привеждане в съответствие с новата Директива за пакетните туристически пътувания (т.е. изменяща Директива (ЕС) 2015/2302).

По отношение на административния капацитет ЕС отбелязва, че Черна гора непрекъснато засилва ролята и ефективността на Съвета за защита на потребителите от създаването му през 2014 г. Що се отнася до капацитета за прилагане на достиженията на правото на ЕС в областта на защитата на потребителите, ЕС отбелязва всеобхватната административна структура на Черна гора на институциите, отговарящи за стратегическото планиране и разработването на политики, и на институциите, отговарящи за защитата на интересите на потребителите. ЕС очаква Черна гора да постигне допълнителен напредък в набирането на допълнителни инспектори по надзор на пазара и да повиши знанията и уменията на персонала в органите и властите, отговарящи за правилното прилагане на законодателството за защита на потребителите. Освен това ЕС препоръчва Черна гора да засили участието на местните органи на управление в защитата на потребителите и да гарантира устойчива и предвидима финансова подкрепа за потребителските организации и извънсъдебните механизми за разрешаване на потребителски спорове.

ЕС настойчиво приканва Черна гора да изпълни приетия от нея план за действие, който, следвайки препоръките в доклада от партньорската проверка от 2026 г., предвижда мерки за преодоляване на оставащите пропуски в капацитета за въвеждане и прилагане на достиженията на правото на ЕС в областта на защитата на потребителите и безопасността на продуктите до датата на присъединяване. По-специално в този план за действие Черна гора се ангажира да гарантира, че компетентните органи разполагат с достатъчно ресурси, за да участват в дейностите за сътрудничество в областта на защитата на потребителите, предвидени в Регламент (ЕС) 2017/2394, и в областта на безопасността на продуктите.

ЕС отбелязва, че привеждането в съответствие на горепосоченото законодателство и текущото и планираното изграждане на административен капацитет в областта на защитата на потребителите отговарят на изискванията на първия критерий за затваряне на преговорната глава, посочен в документ AD 32/14 CONF-ME 26.

Обществено здравеопазване

ЕС припомня, че ефикасността, финансовата устойчивост и ефективността на системата на здравеопазване в Черна гора са от ключово значение за доброто качество, надеждността, финансовата достъпност и справедливостта на общественото здравеопазване. ЕС припомня значението на равнопоставеността в здравеопазването, ефективното насърчаване на здравето и профилактиката на заболяванията, особено по отношение на всички определящи здравето фактори, равенството между половете, активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве.

В областта на **контрола на тютюна** ЕС приветства приемането от Черна гора на първично и вторично законодателство, предназначено за привеждане в съответствие с достиженията на правото на ЕС, и очаква Черна гора да гарантира пълно привеждане в съответствие с всички достижения на правото на ЕС в областта на контрола на тютюна към момента на присъединяването, както и всеобхватен капацитет за правилно въвеждане и прилагане. Черна гора прие Закона за ограничаване на употребата на тютюневи изделия, предназначен за привеждане в съответствие с Директива 2014/40/ЕС относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и Препоръка 2003/54/ЕО на Съвета за предотвратяване на тютюнопушенето и относно инициативи за подобряване на контрола върху тютюневите изделия. ЕС настойчиво приканва Черна гора да приведе законодателството си в съответствие с Препоръката на Съвета от 3 декември 2024 г. относно среда без дим и аерозоли, заменяща Препоръка 2009/С 296/02 на Съвета. ЕС призовава Черна гора да измени Закона за ограничаване на употребата на тютюневи изделия, за да го приведе в съответствие с Делегирана директива (ЕС) 2022/2100 на Комисията с оглед на оттеглянето на определени освобождавания по отношение на нагреваемите тютюневи изделия.

В областта на **заразните болести** ЕС приветства приемането от Черна гора на Закона за защита на населението от заразни болести и съответното законодателство за прилагането с цел привеждане в съответствие с Решение № 2000/57/ЕО относно системата за ранно предупреждение и реагиране и Решение (ЕС) 2018/945 относно заразните болести и свързаните с тях специфични здравни проблеми, които да бъдат включени в обхвата на епидемиологичния надзор, както и съответните определения на случаи.

ЕС призовава Черна гора да изпълни бързо и ефективно своя план за действие за предотвратяване и готовност за реагиране на трансгранични заплахи за здравето от декември 2025 г., в който се определят мерки за укрепване на институционалния, административния и техническия капацитет, както и задължения за координиране и докладване пред ЕС. ЕС отбелязва ангажимента на Черна гора да приведе този план в съответствие с плана на ЕС за предотвратяване, готовност и реакция, приет на 28 ноември 2025 г., и да приеме закона за транспониране на Регламент (ЕС) 2022/2371. Черна гора е страна по Споразумението за съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие от 2020 г. насам и вече отговаря на условията за участие в съвместни процедури за възлагане на обществени поръчки.

ЕС приветства напредъка на Черна гора в укрепването на системата ѝ за епидемиологично наблюдение чрез подобряване на диагностичния и лабораторния капацитет, разработване на система за наблюдение, създаване на национални звена за контакт и участие в европейските мрежи за наблюдение на заболяванията. В съответствие с посочения по-горе план за действие ЕС очаква до датата на присъединяване Черна гора да осигури необходимия капацитет за пълно прилагане на съответните достижения на правото на ЕС, включително задълженията, свързани с докладването, обмена на информация и координираната реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето.

ЕС отбелязва, че приемането на горепосоченото законодателство и текущото и планираното изграждане на административен капацитет отговарят на изискванията на втория критерий за затваряне на преговорната глава, посочен в документ AD 32/14 CONF-ME 26.

В областта на **субстанциите от човешки произход** като цяло, ЕС отбелязва задоволителното равнище на привеждане в съответствие от страна на Черна гора. По отношение на **органите** ЕС приветства измененията от Черна гора на Закона за вземането и присаждането на човешки органи за лечебни цели и съответното законодателство за прилагането му, които са в съответствие с Директива № 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, и Директива за изпълнение 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на информационните процедури за обмен между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация.

Освен това ЕС приветства факта, че Законът на Черна гора за вземането и присаждането на човешки тъкани и клетки за лечебни цели, Законът за асистираната репродукция и съответното законодателство за тяхното прилагане са в съответствие с Директива 2004/23/ЕО и Директива 2006/17/ЕО на Комисията от 8 февруари 2006 г. за изпълнение на Директива 2004/23/ЕО за човешките тъкани и клетки.

ЕС приветства и факта, че Законът на Черна гора за набавянето на кръв и съответното законодателство за неговото прилагане са приведени в съответствие с Директива № 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и съответните актове за изпълнение на ЕС.

ЕС отбелязва, че по отношение на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, който отменя и заменя директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО и ще започне да се прилага от август 2027 г., Черна гора е приела план за действие за привеждане в съответствие с посочения регламент. Този план за действие включва укрепване на административния капацитет и надзор за прилагане на регламента от датата на присъединяване. ЕС призовава Черна гора да прилага ефективно плана за действие и да го актуализира на всеки шест месеца.

ЕС настойчиво приканва Черна гора да приеме Закона за прилагане на Регламент (ЕС) 2024/1938, с който се създава единен орган за субстанциите от човешки произход с необходимите правомощия, независимост и подходящи ресурси за извършване на надзорните дейности. ЕС отбелязва ангажимента на Черна гора да въведе незабавно функционираща система за бдителност по отношение на субстанциите от човешки произход, която да проследява сериозните нежелани реакции и събития и да осигурява адекватно подаване на информация към Министерството на здравеопазването и последващи действия от негова страна, когато това бъде изпълнено. ЕС очаква Черна гора да покаже и докаже, че тази система функционира, като докладва за броя на уведомленията в системата и като предприеме последващи действия във връзка с тези уведомления в плана за действие.

По отношение на органите Черна гора е приела Закона за вземането и присаждането на човешки органи за лечебни цели и съответното законодателство за прилагането му, които са предназначени да осигурят съответствие с Директива № 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г., определяща единни за ЕС стандарти за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, и Директива за изпълнение 2012/25/ЕС на Комисията от 9 октомври 2012 г. за установяване на процедурите за обмен на човешки органи, предназначени за трансплантация, между държавите – членки на ЕС.

ЕС отбелязва също, че Законът на Черна гора за задължителното здравно осигуряване е постигнал добро равнище на привеждане в съответствие с Директива № 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване и с Директива за изпълнение 2012/52/ЕС на Комисията от 20 декември 2012 г. за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка. ЕС настойчиво приканва Черна гора да осигури информация за гражданите относно признаването на медицинските предписания и да създаде национално звено за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване.

По отношение на административния капацитет ЕС насърчава Черна гора да използва персонала, техническия и организационния капацитет на Института за обществено здраве, Дирекцията за трансплантации и Дирекцията за биомедицина, които отговарят за прилагането на законодателството в областта на субстанциите от човешки произход, по-специално чрез набиране на квалифициран персонал за всяка от 13-те длъжности, планирани от Черна гора, от които понастоящем са заети 8.

В областта на **психичното здраве** ЕС отбелязва, че Черна гора участва в съвместно действие по програма „ЕС в подкрепа на здравето“ относно психичното здраве на уязвимите групи. ЕС припомня, че Черна гора следва да продължи да осигурява грижи в общността като алтернатива на грижите в институции и да разпределя достатъчно финансови средства за грижи за психичното здраве. Като цяло Черна гора се насърчава да отдели подобаващо внимание на Съобщението на Комисията относно всеобхватен подход към психичното здраве (COM/2023/298).

ЕС взема под внимание факта, че продължават дейности в областта на **храненето**, включително насърчаването на насоки за храненето на кърмачета и малки деца (0—24 месеца) и стандарти за хранене за институциите за предучилищно образование. Черна гора е провела многобройни дейности за популяризиране на кърменето и храненето на бременни и деца, както и обучения на патронажни и педиатрични екипи.

В областта на **незаразните болести** ЕС насърчава Черна гора да използва като референция неотдавнашното съобщение на Комисията относно Плана на ЕС за сърдечносъдово здраве (COM (2025) 1024)) относно превенцията, ранното откриване и скрининга, лечението и грижата (включително рехабилитацията).

ЕС припомня значението на **намаляването на вредите, свързани с алкохола, предотвратяването на нараняванията и насърчаването на безопасността**, включително действията в подкрепа на здравословното хранене и подходящата физическа активност за цялото население, по-специално за децата.

В областта на **превенцията на злоупотребата с наркотици** ЕС отбелязва, че Черна гора е приела стратегията относно наркотиците за периода 2024—2027 г., заедно с план за действие за периода 2024—2025 г., в съответствие с политиките на ЕС и международните задължения, и е приела съответните подзаконови актове в тази област.

Черна гора разполага с национални програми за скрининг за **рак** на гърдата, рак на дебелото черво и ректума и рак на маточната шийка, които са частично приведени в съответствие с Препоръката на Съвета от 9 декември 2022 г. за засилване на профилактиката чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак, 2022/C 473/01. ЕС насърчава Черна гора да постигне пълно съответствие с тези достижения на правото на ЕС и да положи допълнителни усилия за увеличаване на обхвата на поканите по тези програми.

По отношение на **цифровото здравеопазване** ЕС взема под внимание националната стратегия на Черна гора за развитие на цифрово здравеопазване. ЕС насърчава Черна гора да сподели с него информация относно усилията си за наблюдение на текущото прилагане на Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни.

В областта на **неравнопоставеността в здравеопазването** ЕС взема под внимание дейностите на Черна гора за подобряване на здравето на уязвимите групи от населението, по-специално на майчиното и детското здравеопазване. По отношение на етническите малцинства като ромите ЕС отбелязва, че Черна гора е създавала шест работни места за ромски медиатори в областта на здравеопазването. В областта на **здравословната околна среда и оценката на риска** ЕС отправя искане към Черна гора да го информира редовно за напредъка в прилагането на националното си законодателство, предназначено да бъде приведено в съответствие с достиженията на правото на ЕС относно експозицията на електромагнитни полета (Препоръка 1999/519/ЕО на Съвета).

ЕС отбелязва, че приемането на горепосоченото законодателство и текущото и планираното изграждане на административен капацитет отговарят на изискванията на третия критерий за затваряне на преговорната глава, посочен в документ AD 32/14 CONF-ME 26.

Въз основа на изложените по-горе съображения ЕС отбелязва, че на този етап не са необходими по-нататъшни преговори по тази глава.

Наблюдението на напредъка по отношение на привеждането на законодателството в съответствие с достиженията на правото на ЕС и тяхното прилагане ще продължи в хода на преговорите. ЕС подчертава, че ще отдели особено внимание на наблюдението на всички посочени по-горе конкретни въпроси, за да се гарантира административният капацитет на Черна гора, способността ѝ да прилага достиженията на правото на ЕС по тази глава и завършването на привеждането на законодателството в съответствие, както и капацитетът ѝ да прилага стандартите на ЕС за качество и безопасност в областта на общественото здравеопазване и защитата на потребителите.

Необходимо е да се отдели особено внимание на връзките между настоящата глава и други преговорни глави. Окончателна оценка на съответствието на законодателството на Черна гора с достиженията на правото на ЕС и на способността на страната за тяхното прилагане може да бъде направена едва на по-късен етап от преговорите. Освен цялата информация, която ЕС може да изиска с оглед на преговорите по тази глава и която трябва да бъде предоставена на Конференцията, ЕС приканва Черна гора редовно да представя на Съвета за стабилизиране и асоцииране подробна писмена информация за напредъка в прилагането на достиженията на правото на ЕС и за укрепването на административния капацитет.

Като се имат предвид всички посочени по-горе съображения, при необходимост ЕС ще разгледа отново тази глава в подходящ момент.

ЕС отбелязва, че в преговорните си позиции AD 23/14 CONF-ME 18 и AD 10/26 CONF-ME 9 Черна гора приема достиженията на правото на ЕС по глава 28, които са в сила към 30 март 2026 г. ЕС отбелязва още заявеното от Черна гора, че ще продължи процеса на привеждане в съответствие с достиженията на правото на ЕС и че ще бъде готова да ги прилага към датата на присъединяването си към Европейския съюз.

Освен това ЕС припомня, че е възможно между 30 март 2026 г. и приключването на преговорите към достиженията на правото на ЕС да се добавят нови елементи.