



**CRNA GORA
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

**IZVJEŠTAJ O RADU UPRAVNOG ODBORA CInMED
ZA 2022. GODINU**

Podgorica, februar 2023. godine

Sadržaj:

Uvod..... 2

Nadležnosti 3

Organizaciona struktura / ljudski resursi 6

Sjednice Upravnog odbora..... 7

Uvod

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20), kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sljedbenik i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore, Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. oktobra 2008. godine („Službeni list CG”, broj 62/08). Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 53/09). Usvajanjem Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 56/11), u decembru 2011. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području lijekova sa direktivama Evropske unije (EU) i standardima zemalja EU, kojim su nadležnosti Agencije proširene i na oblast utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova.

U skladu sa novim Zakonom o lijekovima, osnivač Instituta je Vlada. Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i Statutom Instituta. Organi upravljanja Institutom su Upravni odbor i Direktor. Institut predstavlja i zastupa Direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertna znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima. Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova propisanih zakonom, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Ova sredstva Institut koristi za ispunjenje svojih propisanih nadležnosti.

Na osnovu novog Zakona o lijekovima, Institut je upisan u Centralni registar privrednih subjekata 5. oktobra 2020. godine (registarski broj: 100000201, PIB: 02739658). Nakon toga, Upravni odbor Instituta usvojio je Statut Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/20/209/2-4458 od 29. septembra 2020. godine, kao i Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/20/271/3-5359 od 11. novembra 2020. godine.

Skraćeni naziv Instituta je CInMED, u skladu sa Statutom.

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. aprila 2017. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 03/2-051/20-1482/2 od 9. septembra 2020. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovativnih organizacija.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, u Institutu se obrazuje i Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Nadležnosti

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20);
- Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19);
- Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG”, br. 28/11 i 35/13);
- Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG”, br. 83/09 i 40/11);
- Zakonom o inspekcijskom nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15 i 52/16).

I U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut je nadležan da:

- 1) izdaje dozvole za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) evidentira neintervencijska ispitivanja lijekova;
- 5) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 6) izdaje sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- 8) izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- 9) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- 10) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- 11) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 12) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 13) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 14) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 15) vrši inspekcijski nadzor nad sprovođenjem zakona kojim se uređuju lijekovi;
- 16) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 17) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 18) učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 19) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;

- 23) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

II U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima Institut je nadležan da:

- 1) vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje odobrenje za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava;
- 4) daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 5) sprovodi sistem vigilance;
- 6) odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 7) u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- 8) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

III U skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga, Institut je nadležan da:

- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- 4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju i promet droga može da proizvede, odnosno da drži u skladištu tokom kalendarske godine;
- 5) izdaje posebnu dozvolu za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 6) u roku od tri mjeseca od dana prestanka važenja dozvole, vraća dozvolu za uvoz droge nadležnom organu države koji je izdao tu dozvolu, uz obavještenje da izvoz droge nije izvršen;
- 7) izdaje odobrenje za brodove i avione u međunarodnom saobraćaju da mogu da posjeduju droge koje se koriste za ukazivanje prve medicinske pomoći, u količinama neophodnim za tu namjenu.

IV U skladu sa Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, Institut je nadležan da:

- 1) predlaže Spisak prekursora razvrstanih po kategorijama;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju prekursora;
- 3) izdaje dozvolu za promet prekursora;

- 4) izdaje odobrenje za korišćenje prekursora apotekama, veterinarskim ustanovama, policiji, carini, laboratorijama, Vojski Crne Gore, ustanovama koje se bave nastavnom djelatnošću i naučnoistraživačkim radom i drugim pravnim licima kojima su prekursori potrebni za obavljanje djelatnosti, u skladu sa njihovim potrebama;
- 5) predlaže godišnje potrebe za prekursorima koji su farmakološki aktivne supstance koje se koriste u proizvodnji lijekova;
- 6) izdaje dozvolu za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju lijekova;
- 7) prije izdavanja dozvole za izvoz prekursora, nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze prekursor dostavlja propisane podatke;
- 8) vodi registar pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora, kao i poseban registar o izdatim dozvolama.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, organ upravljanja Institutom je Upravni odbor.

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada.

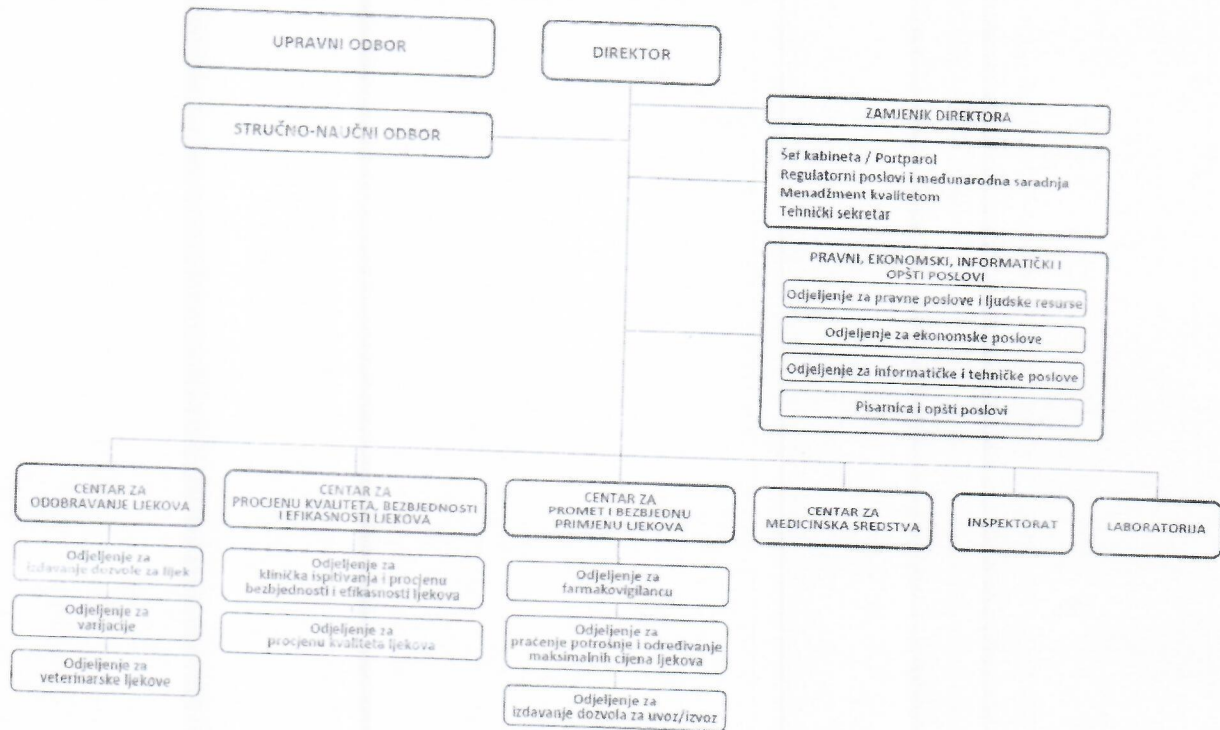
Upravni odbor obavlja sljedeće poslove:

- 1) utvrđuje poslovnu politiku Instituta;
- 2) donosi statut Instituta, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i druga opšta akta;
- 3) usvaja finansijski plan i završni račun;
- 4) donosi odluku o izboru revizora;
- 5) usvaja izvještaj o poslovanju;
- 6) donosi godišnji program rada Instituta;
- 7) donosi investicione odluke;
- 8) donosi kodeks ponašanja zaposlenih u Institutu;
- 9) preduzima mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- 10) podnosi najmanje jednom godišnje izvještaj o radu Vladi;
- 11) odlučuje u drugom stepenu o pravima zaposlenih u Institutu;
- 12) donosi Poslovnik o radu; i
- 13) vrši druge poslove utvrđene zakonom i statutom Instituta.

Upravni odbor za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

U skladu sa članom 14 stav 1 tačka 12 Zakona o lijekovima, bliži način rada i odlučivanja Upravnog odbora uređen je Poslovnikom o radu Upravnog odbora broj 3020/21/270/3-6409, koji je donijet na sjednici održanoj 01.10.2021. godine.

Organizaciona struktura / ljudski resursi



Slika 1. Organizaciona struktura

Sjednice Upravnog odbora

U toku 2022. godine održano je 11 sjednica Upravnog odbora Instituta.

Na sjednici održanoj 21.01.2022. godine, na osnovu Zakona o ljekovima i Statuta Instituta za ljekove i medicinska sredstva, na prijedlog VD direktorice imenovan je novi Stručno-naučni odbor Instituta, a dotadašnji članovi su razriješeni funkcije. U skladu sa istim propisima, Upravni odbor je donio Odluku o raspisivanju i načinu sprovođenja konkursa za izbor direktora Instituta, broj 3020/22/4/8-129.

Na sjednici održanoj 09.02.2022. godine izvršeno je otvaranje prispjelih prijava kandidata na konkurs za izbor direktora Instituta i slanje strategija Stručno-naučnom odboru i dokumentacije Odjeljenju za ekonomske i pravne poslove Instituta, a sačinjena je i Lista ispunjenosti opštih i posebnih uslova na konkursu za izbor direktora Instituta za ljekove i medicinska sredstva.

Na sjednici održanoj 14.02.2022. godine, Upravni odbor je donio odluku o izboru Doc. dr med. spec. Snežane Mugoše za direktoricu Instituta, na period od pet godina, počevši od 24.02.2022. godine, sa kojom je zaključen ugovor o radu.

Na sjednici održanoj 25.03.2022. godine usvojeni su:

- novi Statut Instituta, broj 3020/22/113/3-1456,
- novi Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za ljekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/113/7-2456,
- Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za ljekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/113/8-2456,
- Odluka o visini naknade za eksperte sa Liste eksperata Instituta za ljekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/113/5-2456,
- Odluka o izboru revizora finansijskih iskaza Instituta za ljekove i medicinska sredstva za 2021. godinu, broj 3020/22/113/4-2456,
- Odluka o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora, broj 3020/22/113/6-2456.

Na elektronskoj sjednici od 30.03.2022. godine Upravni odbor je u ime Vlade Crne Gore dao saglasnost na Odluku o izmjenama Kolektivnog ugovora Instituta za ljekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/120/2-2540, radi usklađivanja koeficijenata sa prethodno usvojenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta.

Na sjednici održanoj 29.04.2022. godine razmatrani su i usvojeni:

- Izveštaj o radu Instituta za 2021. godinu,
- Izveštaj o reviziji finansijskih iskaza za 2021. godinu,
- Finansijski izvještaj Instituta za 2021. godinu.

Na sjednici održanoj 06.07.2022. godine, novom Odlukom o imenovanju Stručno-naučnog odbora Instituta za ljekove i medicinska sredstva, Upravni odbor je u skladu sa Zakonom o ljekovima i Statutom Instituta, a na prijedlog direktorice, proširio sastav Stručno-naučnog odbora za dva člana. Na istoj sjednici, na prijedlog direktorice donijeta su sljedeća akta:

- Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o visini naknada za eksperte sa Liste eksperata Instituta za ljekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/237/7-4638;

- Odluka o izmjenama Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/237/8-4638;
- Saglasnost na Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 1010/22/4/6-349 od 01.07.2022. godine;
- prijedlog revidiranog Finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu, broj 3020/22/237/10-4638.

Na ovoj sjednici Upravni odbor je razmatrao informacije analize poslovanja Instituta dostavljene od strane direktorice, a koja je obavljena nakon izvršenog vanrednog inspekcijskog nadzora upravne inspekcije. Navedeno je prema zaključku Upravnog odbora dostavljeno nadležnom ministarstvu i Vladi na dalje postupanje.

Na sjednici održanoj 13.10.2022. godine Upravni odbor je usvojio:

- Plan rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu,
- Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu,
- Saglasnost na Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 1010/22/4/7-349 od 10.10.2022. godine.

Upravni odbor razmatrao je i dao saglasnost na prijedlog direktorice o donatorskom karakteru Prve godišnje konferencije Instituta, koja je održana u periodu 1-3.12.2022. godine, kada je dio sredstava dobijenih od kotizacija doniran Medicinskom fakultetu u Podgorici, radi nabavke laboratorijske opreme na studijskom programu Farmacija.

Na elektronskoj sjednici održanoj 07.11.2022. godine Upravni odbor je odlučivao o prijedlogu direktorice za prestanak mandata dva člana Stručno-naučnog odbora, kojom prilikom je donijeta Odluka o prestanku mandata članici mr. sc. med. spec. Oliveri Prodanović, zbog prestanka radnog odnosa i članu mr tehn. spec. Davidu Kočoviću, na lični zahtjev.

Na sjednici održanoj 15.12.2022. godine Upravni odbor se sastao radi postupanja po pristigloj inicijativi punomoćnika zaposlenog Instituta, koje pitanje zbog zaštite podataka o ličnosti nosi oznaku stepena tajnosti – interno, i o usvojenim zaključcima obavijestio podnosioca inicijative.

Na sjednici održanoj 27.12.2022. godine, Upravni odbor je donio sljedeća akta:

- Odluku o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima, broj 3020/22/430/4-8614, koja je dostavljena nadležnom ministarstvu na dalje postupanje i dobijanje saglasnosti od Vlade Crne Gore, radi obezbjeđivanja zakonitosti i stupanja na snagu navedenog akta,
- Pravilnik o stručnom osposobljavanju i usavršavanju zaposlenih, broj 3020/22/430/6-8614,
- Etički kodeks, 3020/22/430/7-8614.

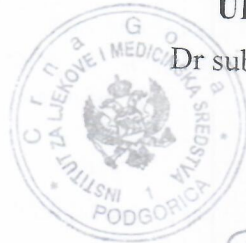
Odlučujući o prijedlogu direktorice i postupajući u skladu sa zakonskim ovlaštenjima, od strane Upravnog odbora prihvaćena je i Strategija razvoja Instituta za period 2022-2026, na koju je Upravni odbor dao saglasnost prilikom izbora direktora u skladu sa Zakonom o lijekovima. Međutim, kako je u međuvremenu okončan Twinning projekat podrške Institutu od strane hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), kao njegov rezultat zaključeno je da novi strateški akt Instituta treba da bude u formi koju je propisala Evropska komisija. U skladu sa rezultatima projekta, Strategija razvoja Instituta za period 2022-2026 je uobličena u propisanu evropsku formu, te je Upravni odbor odobrio ovaj akt.

Napominjemo da, u skladu sa članom 25 Zakona o lijekovima, Institut na svojoj internet stranici www.cinmed.me objavljuje poslovnik o radu Upravnog odbora, dnevni red, zapisnike sa sjednica, donešene odluke i podatke o glasanju.

Broj: 3020/23/53/4-1039
Podgorica, 14.02.2023. godine

**PREDSJEDNIK
UPRAVNOG ODBORA**

Dr subspec. Vasilije Đurašković



Vasilije Đurašković
Dr Vasilije Đurašković
Specijalista radiolog
Subspecijalista digestivni radiolog
211 427