CRNA GORA
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

STATUT
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Na osnovu člana 14 stav 1 tačka 2 i člana 20 Zakona o ljekovima („Službeni list CG”, broj 80/20), Upravni odbor Instituta za ljekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 25.03.2022. godine, usvojio je

S T A T U T
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

I OPŠTE ODREDBE

Sadržina Statuta

Član 1

Ovim statutom uređuju se: pravni položaj Instituta za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut); naziv i sjedište; pečat, štambilj, logo i memorandum; nadležnost; prava, obaveze i odgovornosti u pravnom prometu; predstavljanje i zastupanje; imovina i finansiranje; korišćenje sredstava; organi upravljanja i način odlučivanja; unutrašnja organizacija i prava i obaveze zaposlenih; poslovi i rad savjetodavnih tijela; način izbora i prestanak mandata članova Stručno-naučnog odbora; opšta akta; zakonitost rada; javnost rada; saradnja sa drugim državnim organima i međunarodna saradnja; i druga pitanja od značaja za rad Instituta.

Izrazi koji se koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Pravni položaj Instituta

Član 2

Osnivač Instituta je Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: osnivač).

Institut je pravni sljedbenik Agencije za ljekove i medicinska sredstva, u skladu sa zakonom kojim se uređuju ljekovi.

Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima i obavezama utvrđenim zakonom i ovim statutom.

Institut se upisuje u Centralni registar privrednih subjekata.

Institut je nezavisan od političkih partija, koalicija, pokreta i interesnih grupa i služi interesima javnog zdravlja i razvoja naučno-istraživačke djelatnosti.

Naziv i sjedište

Član 3

Puni naziv Instituta je: „Institut za ljekove i medicinska sredstva”.

Puni naziv Instituta na engleskom jeziku je: „Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro”.

Skraćeni naziv Instituta je: „CInMED”.

Sjedište Instituta je u Podgorici, Bulevar Ivana Crnojevića 64a.

Dan Instituta je 5. oktobar.

Pečat i štambilj

Član 4

Institut ima pečat i štambilj.

Pečat Instituta je okruglog oblika, prečnika 32 mm, sadrži grb Crne Gore, naziv Crna Gora i puni naziv i sjedište Instituta koji se ispisuje u koncentričnom krugu oko grba.

Štambilj Instituta je pravougaonog oblika, dimenzija 70 mm x 30 mm i sadrži naziv Crna Gora i puni naziv i sjedište Instituta i ispisuje se vodoravno, a između njih je prazan prostor za upis broja akta i datuma njegovog evidentiranja.

Tekst pečata i štambilja Instituta ispisuje se na crnogorskom jeziku, latinicom.

Član 5

Institut može imati i druge pečate različitih oblika i veličina u skladu sa zakonom.

Broj pečata, vrsta, veličina, čuvanje i način njegove upotrebe, kao i rukovanje pečatom Instituta bliže se uređuje odlukom direktora Instituta.

Logotip i memorandum

Član 6

Institut ima svoj znak – logotip (*logo*), koji se uređuje odlukom direktora Instituta.

Logotip Instituta se registruje u skladu sa zakonom kojim se uređuju žigovi.

Institut ima memorandum koji sadrži: logo sa skraćenim nazivom Instituta i puni naziv Instituta (u sredini zaglavlja Memoranduma), kao i puni naziv Instituta, sjedište, kontakt telefon, *web* i *e-mail* adresu (na dnu Memoranduma).

Nezavisnost Instituta

Član 7

Institut je nezavisni državni organ koji u vršenju javnih ovlašćenja u oblasti ljekova i medicinskih sredstava samostalno obavlja poslove utvrđene zakonom i drugim opštim aktima, u skladu sa načelima zakonitosti, objektivnosti i transparentnosti.

Institut je pravno odvojen od drugih državnih organa i svih pravnih i fizičkih lica koja se bave djelatnošću proizvodnje, izrade, prometa i ispitivanja ljekova i medicinskih sredstava, kao i droga i prekursora, i sa njima povezanim djelatnostima.

II NADLEŽNOST

Član 8

Institut obavlja poslove iz svoje nadležnosti utvrđene zakonom kojim se uređuju ljekovi, zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva, zakonom kojim se uređuje sprječavanje zloupotrebe droga i zakonom kojim se uređuje kontrola proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci.

Zaposleni u Institutu, članovi organa i komisija Instituta, kao i eksperti sa liste eksperata koji su angažovani, ne mogu obavljati u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa i ispitivanja ljekova, opojnih droga i

prekursora, niti mogu imati drugi lični ili finansijski interes (vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuju izjavu.

Lica iz stava 2 ovog člana ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjeve za dobijanje dozvola, odobrenja, odnosno registracije koje obavlja Institut u skladu sa zakonom propisanim nadležnostima.

Institut će brisati sa liste eksperata eksperta, odnosno razriješiti člana komisije koji postupi suprotno st. 2 i 3 ovog člana, kao i u slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja povjerenih poslova.

III PRAVA, OBAVEZE I ODGOVORNOSTI U PRAVNOM PROMETU

Član 9

Institut u pravnom prometu istupa samostalno u svoje ime i za svoj račun, zaključuje pravne poslove i preduzima druge pravne radnje koje su od značaja za obavljanje poslova i rad Instituta, u skladu sa zakonom.

Za obavezu u pravnom prometu prema trećim licima Institut odgovara svojom cjelokupnom imovinom.

Institut ima jedan ili više poslovnih računa za redovno poslovanje u skladu sa propisima o platnom prometu.

Institut može da ima posebne račune za izdvajanje finansijskih sredstava po osnovu rezervi, zajedničke potrošnje, investicija, donacija i drugih namjenskih usmjerenja.

IV PREDSTAVLJANJE I ZASTUPANJE

Član 10

U pravnom prometu Institut predstavlja i zastupa direktor, u skladu sa ovlašćenjima propisanim zakonom i ovim statutom.

U slučaju odsustva ili spriječenosti direktora, Institut predstavlja i zastupa zamjenik direktora ili drugo zaposleno lice u Institutu na osnovu pisanog ovlašćenja direktora za predstavljanje i zastupanje u granicama datih ovlašćenja.

Direktor može ovlastiti zaposlenog u Institutu ili drugo lice da u određenim poslovima i postupcima pred sudom ili drugim organima predstavlja ili zastupa Institut, s tim što se u punomoćju određuje obim i sadržina datih ovlašćenja.

Upravne i druge akte Instituta potpisuje direktor, osim akata čije je donošenje u nadležnosti Upravnog odbora.

Izuzetno, akta i dokumenta može potpisati zamjenik direktora ili drugo zaposleno lice u Institutu, na način i u granicama prenijetih ovlašćenja na osnovu pisanog ovlašćenja direktora.

O pravu na potpisivanje i datim ovlašćenjima za potpisivanje vodi se posebna evidencija.

V IMOVINA I FINANSIRANJE

Član 11

Imovina Instituta je u državnoj svojini.

Imovinu Instituta čine pravo svojine na pokretnim i nepokretnim stvarima, novčana sredstva, hartije od vrijednosti i druga imovinska prava.

Ukupna vrijednost osnivačkog kapitala je 1,548,149.01€.

Kapital Instituta može se promijeniti, u skladu sa zakonom.

Sva osnovna sredstva vode se knjigovodstveno kao imovina Instituta.

Novčana sredstva za obavljanje djelatnosti Instituta, kao i druga namjenska sredstva, vode se na računu Instituta, u skladu sa zakonom.

Zaposleni u Institutu su dužni da savjesno i namjenski upotrebljavaju imovinu Instituta koju koriste u obavljanju svojih poslova.

Član 12

Sredstva za finansiranje rada Institut stiče:

1) naplatom naknada utvrđenih za obavljanje poslova iz zakonom propisanih nadležnosti;
2) naplatom naknada za pružanje laboratorijskih usluga;
3) naplatom naknada za pružanje usluga edukacije i obuke;
4) naplatom naknada za naučno-istraživačke i druge publikacije;
5) učešćem u projektima na nacionalnom i međunarodnom nivou;
6) iz drugih izvora.

Pod sredstvima iz drugih izvora podrazumijevaju se pokloni, donacije, sredstva iz budžeta ostvarena po osnovu obavljanja poslova za potrebe ministarstva nadležnog za poslove zdravlja ili drugog državnog organa, i drugi prihodi ostvareni u skladu sa zakonom.

Način plaćanja naknada, kao i visinu naknada iz stava 1 tač. 1)-4) ovog člana utvrđuje Institut, odnosno Vlada u skladu sa zakonom.

VI KORIŠĆENJE SREDSTAVA

Član 13

Finansijski plan i finansijski izvještaj sa završnim računom usvaja Upravni odbor.

Godišnjim finansijskim planom projektuju se ukupni prihodi i rashodi.

Po isteku godine za koju je finansijski plan usvojen, Institut priprema finansijski izvještaj sa završnim računom i dostavlja Upravnom odboru najkasnije do 15. aprila tekuće godine za prethodnu godinu.

Završni račun Instituta podliježe godišnjoj reviziji nezavisnog ovlašćenog revizora koga bira Upravni odbor.

Višak prihoda nad rashodima Institut koristi za ispunjenje zakonskih obaveza i razvoj Instituta za obavljanje poslova iz zakonom propisanih nadležnosti na osnovu odluke direktora ili Upravnog odbora, u skladu sa zakonom.

Finansijski plan i finansijski izvještaj su javni i objavljuju se na portalu Instituta.

VII ORGANI UPRAVLJANJA I NAČIN ODLUČIVANJA

Organi Instituta

Član 14

Organi Instituta su: Upravni odbor i direktor.

Upravni odbor

Član 15

Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor.

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

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imenuju se iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koga predlaže Institut.

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Zahtjev za prestanak mandata prije isteka vremena na koje su imenovani, predsjednik i članovi Upravnog odbora podnose osnivaču i o tome obavještavaju direktora Instituta.

Razrješenje predsjednika i članova Upravnog odbora vrši se po postupku po kome su imenovani.

Član 16

Za člana Upravnog odbora iz reda zaposlenih, bira se kandidat za koga se izjasni većina od ukupnog broja zaposlenih koji su glasali.

Izbor se vrši anonimnim glasanjem elektronskim putem ili na drugi odgovarajući način kojim se garantuje nezavisnost u odlučivanju.

Djelokrug Upravnog odbora

Član 17

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 ljekova;

10) podnosi najmanje jednom godišnje izvještaj o radu Vladi;
11) donosi Poslovnik o radu;
12) vrši druge poslove utvrđene zakonom i ovim statutom.

Upravni odbor za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

Održavanje sjednica

Član 18

Upravni odbor radi i odlučuje na sjednicama, kojima prisustvuje većina od ukupnog broja članova.

Upravni odbor odluke donosi većinom glasova od ukupnog broja članova. U slučaju jednakog broja glasova, odlučujući je glas predsjednika Upravnog odbora.

Sjednice Upravnog odbora saziva i njima predsjedava predsjednik Upravnog odbora ili član koga on ovlasti.

Predsjednik Upravnog odbora saziva sjednice Upravnog odbora po sopstvenoj inicijativi, na zahtjev najmanje dva člana Upravnog odbora, kao i na zahtjev direktora Instituta.

Predsjednik Upravnog odbora je dužan da sazove hitnu sjednicu na zahtjev direktora Instituta u roku od 24h od prijema zahtjeva.

Sjednicama Upravnog odbora može da prisustvuje direktor Instituta i obrađivač materijala koji se razmatra na sjednici, bez prava odlučivanja.

Zaposleni u Institutu ili treće lice mogu da prisustvuju sjednici Upravnog odbora, po pozivu predsjednika Upravnog odbora.

Predsjednik, odnosno član Upravnog odbora nema pravo glasa kada se odlučuje o njegovoj odgovornosti ili radu u Upravnom odboru.

Član 19

Način rada Upravnog odbora bliže se uređuje Poslovnikom o radu.

O radu Upravnog odbora vodi se zapisnik.

Administrativno-tehničke poslove za potrebe rada Upravnog odbora obavlja sekretar iz reda zaposlenih u Institutu, koji se bira u skladu sa Poslovnikom o radu.

Za obavljanje određenih poslova i zadataka iz svog djelokruga rada Upravni odbor može formirati stalna i povremena radna tijela.

Dužnosti Predsjednika Upravnog odbora

Član 20

Predsjednik Upravnog odbora naročito obavlja sljedeće poslove:

1) predsjedava sjednicama Upravnog odbora;
2) potpisuje odluke i druga akta Upravnog odbora;
3) predlaže mjere za poboljšanje rada Upravnog odbora;
4) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom.

Dužnosti Predsjednika i članova Upravnog odbora

Član 21

Predsjednik i član Upravnog odbora dužni su da tokom obavljanja funkcije postupaju sa dužnom pažnjom, savjesno i u najboljem interesu Instituta.

Predsjednik i član Upravnog odbora za svoj rad imaju pravo na mjesečnu naknadu.

Visina naknade iz stava 2 ovog člana utvrđuje se u skladu sa zakonom.

Predsjednik i član Upravnog odbora imaju pravo da se odreknu naknade davanjem izjave u pisanoj formi.

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imaju pravo na putne troškove ako imaju prebivalište van mjesta sjedišta Instituta, na način propisan za zaposlene u Institutu.

Direktor

Član 22

Institut predstavlja i zastupa direktor.

Direktor za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Izbor direktora Instituta

Član 23

Direktora Instituta bira i razrješava Upravni odbor na osnovu javnog konkursa u skladu sa zakonom.

Javni konkurs iz stava 1 ovog člana sprovodi se u skladu sa odlukom Upravnog odbora koja sadrži opšte i posebne uslove za zasnivanje radnog odnosa, period na koji se javni konkurs raspisuje, kao i način i postupak izbora direktora.

Član Upravnog odbora, kao i član Stručno-naučnog odbora dužan je da se izuzme od glasanja, odnosno davanja mišljenja u slučaju postojanja sukoba javnog i privatnog interesa.

Ugovor o zasnivanju radnog odnosa direktora zaključuje se između predsjednika Upravnog odbora i direktora, na period do isteka mandata u skladu sa zakonom. Ugovorom se utvrđuju prava, obaveze i odgovornosti direktora, kao i uslovi za prestanak funkcije prije isteka mandata.

U slučaju prestanka vršenja funkcije direktora, kao i u slučaju ponovljenog konkursa za izbor novog direktora, Upravni odbor imenuje vršioca dužnosti direktora, na period do 6 mjeseci.

Prestanak mandata i razrješenje direktora

Član 24

Direktoru mandat prestaje istekom vremena na koje je imenovan ili razrješenjem.

Razlozi za razrješenje direktora posebno se obrazlažu.

Upravni odbor sa direktorom ugovara otpremninu u slučaju razrješenja prije isteka mandata direktora.

Direktor Instituta može biti razriješen dužnosti i prije isteka vremena na koje je izabran, ako:

1) funkciju direktora ne vrši u skladu sa zakonom, statutom i drugim opštim aktima Instituta;
2) ne sprovodi odluke i zaključke Upravnog odbora;
3) podnese pisani zahtjev za razrješenje.

Djelokrug direktora

Član 25

Direktor Instituta:

1) organizuje i rukovodi radom Instituta;
2) odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Instituta;
3) odgovoran je za ostvarivanje programa i planova rada Instituta;
4) donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Instituta, koje nijesu u nadležnosti Upravnog odbora;
5) izvršava odluke Upravnog odbora;
6) odlučuje o pravima zaposlenih, u skladu sa zakonom.

Direktor je dužan da na zahtjev Upravnog odbora ili osnivača (neposredno ili preko Upravnog odbora) dostavi pisanu informaciju u vezi sa pojedinim pitanjima koja se odnose na rad i poslovanje Instituta, odnosno mogući uvid u dokumentaciju Instituta.

Prava i obaveze iz radnog odnosa

Član 26

Direktor i zaposleni u Institutu prava i obaveze iz radnog odnosa ostvaruju u skladu sa opštim propisima o radu i opštim aktima Instituta.

Zaposleni u Institutu imaju pravo na sindikalno organizovanje u skladu sa zakonom.

Direktor Instituta je dužan da osigura uslove za rad sindikata i sindikalnih povjerenika u skladu sa zakonom i kolektivnim ugovorom.

Institut obezbjeđuje uslove za rad, zaštitu na radu i zaštitu ljudi i imovine u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zaštite na radu i opštim aktom Instituta.

VIII UNUTRAŠNJA ORGANIZACIJA I SISTEMATIZACIJA POSLOVA INSTITUTA

Član 27

Institut ima organizacionu strukturu u kojoj su opisani prenijeti poslovi u oblasti ljekova, medicinskih sredstava, droga i prekursora, poslovi kvaliteta i obuke, poslovi regulatorne harmonizacije i međunarodne saradnje, laboratorijski, naučno-istraživački i ostali stručni, administrativni i tehnički poslovi.

Prenijeti poslovi obuhvataju nadležnosti Instituta propisane zakonom.

Poslovi kvaliteta i obuke obuhvataju razvoj i održavanje sistema menadžmenta kvalitetom u skladu sa međunarodnim standardima koje Institut implementira u okviru svog poslovanja, i organizaciju edukacije u primjeni tih standarda.

Poslovi regulatorne harmonizacije i međunarodne saradnje obuhvataju harmonizaciju propisa i standarda sa propisima i standardima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija, predstavljanje i zastupanje interesa Instituta i Crne Gore u oblastima iz nadležnosti Instituta u međunarodnim i evropskim organizacijama i tijelima, kao i saradnju sa nacionalnim tijelima drugih država.

U Institutu se obavljaju i pravni, poslovi ljudskih resursa, ekonomski, računovodstveni, finansijski, informatički i drugi poslovi.

Član 28

Unutrašnja organizacija Instituta utvrđuje se na način kojim se obezbjeđuje efikasno i kvalitetno obavljanje nadležnosti utvrđenih zakonom, kao i stručnih, administrativnih i tehničkih poslova.

Rad Instituta se ostvaruje preko organizacionih jedinica.

Organizacione jedinice su dužne da međusobno sarađuju i usklađuju svoje aktivnosti u obavljanju poslova iz nadležnosti Instituta, kao i da svoje poslove obavljaju u skladu sa planom rada i organizacijom poslova Instituta.

Rukovodeći poslovi obavljaju se u Kabinetu direktora.

Osnovna organizaciona jedinica je Centar. Uža organizaciona jedinica je Odjeljenje.

Pravni, poslovi ljudskih resursa, ekonomski, informatički i tehnički poslovi obavljaju se u Odjeljenju.

Poslovi prijema i otpremanja podnesaka, akata i drugih pošiljki (novčana i vrijednosna pisma, telegrami, paketi i dr.) neposredno, putem poštanskog operatora ili elektronskim putem obavljaju se u pisarnici. U pisarnici se obavljaju i drugi opšti poslovi.

Član 29

Aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu utvrđuje se unutrašnja organizacija Instituta, nazivi radnih mjesta, opis poslova, broj izvršilaca i potrebni uslovi za obavljanje poslova.

Zaposleni u Institutu obavljaju poslove i zadatke u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu.

Zaposleni koji je raspoređen na radno mjesto rukovodioca i stručnog saradnika dužan je da sprovodi kontinuirane edukacije zaposlenih u oblastima iz djelokruga rada Instituta za koje je edukovan.

Direktor ima jednog zamjenika iz reda zaposlenih u Institutu koji obavlja poslove zamjenika direktora u skladu sa opštim aktom kojim se uređuje unutrašnja organizacija i sistematizacija radnih mjesta u Institutu, kao i u skladu sa posebnim ovlašćenjem direktora.

Akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta donosi Upravni odbor Instituta.

IX POSLOVI I RAD SAVJETODAVNIH TIJELA INSTITUTA

Član 30

U obavljanju pojedinih poslova iz svoje nadležnosti, Institut može obrazovati savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisije).

Članovi komisija po pravilu su lica zaposlena u Institutu.

Članovi komisije mogu biti stalni članovi, kao i članovi po pozivu za određene vrste ljekova.

Bliži način rada komisija uređuje se poslovnikom o radu.

U obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, radi stručne pomoći, Institut može utvrditi listu eksperata i koristiti stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti ljekova.

Troškovi rada eksperata i članova komisija obezbjeđuju se iz sredstava Instituta i isplaćuju se u skladu sa odlukom direktora Instituta.

X STRUČNO-NAUČNI ODBOR, NAČIN IZBORA I PRESTANAK MANDATA

Član 31

U Institutu se obrazuje Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Članovi Stručno-naučnog odbora mogu biti i zaposleni koji su istaknuti stručni i naučni radnici u oblasti regulative ljekova i medicinskih sredstava najvišeg ekspertskog nivoa u skladu sa opštim aktima Instituta.

Članovi Stručno-naučnog odbora mogu da budu i direktor i zamjenik direktora Instituta, ako ispunjavaju uslove iz st. 1 ili 2 ovog člana.

Stručno-naučni odbor:

1) predlaže i daje mišljenje o strategiji razvoja Instituta i predlaže stručne osnove za program rada i razvoja Instituta;
2) predlaže i daje mišljenje o pitanjima stručnog rada Instituta;
3) daje mišljenje na programe svih oblika stručnog i naučnog usavršavanja za potrebe Instituta;
4) usvaja program naučno-istraživačke i razvojne djelatnosti;
5) analizira, ocjenjuje i usvaja izvještaje o realizaciji programa i projekata;
6) obavlja druge poslove u skladu sa zakonom i ovim statutom.

Član 32

Članove Stručno-naučnog odbora imenuje i razrješava Upravni odbor na prijedlog direktora Instituta.

Predsjednika Stručno-naučnog odbora bira Stručno-naučni odbor iz reda članova Stručno-naučnog odbora.

Mandat članova Stručno-naučnog odbora traje četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Mandat predsjednika Stručno-naučnog odbora traje dvije godine i može biti ponovo biran najviše još jednom uzastopno.

Stručno-naučni odbor radi i odlučuje na sjednicama većinom od ukupnog broja članova.

Radi obavljanja pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, Stručno-naučni odbor može imenovati komisije i radne grupe.

Rad Stručno-naučnog odbora uređuje se poslovnikom o radu.

Direktor Instituta može da donese odluku kojom će se odrediti naknada za rad predsjednika i članova Stručno-naučnog odbora u skladu sa Finansijskim planom Instituta.

Član 33

Predsjedniku i članovima Stručno-naučnog odbora mandat prestaje:

1) istekom vremena na koje je imenovan;
2) na lični zahtjev;
3) razrješenjem u skladu sa zakonom i ovim statutom;
4) na obrazloženi zahtjev direktora Instituta;
5) ako im prestane radni odnos, odnosno svojstvo koje je bilo osnov za imenovanje;
6) izborom na funkciju koja isključuje članstvo u Stručno-naučnom odboru.

XI OPŠTA AKTA

Opšta akta Instituta

Član 34

Opšta akta Instituta su:

1) Statut;
2) Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta;
3) Kodeks ponašanja članova Upravnog odbora, Stručno-naučnog odbora i zaposlenih u Institutu;
4) Pravilnik o zaštiti na radu u Instituta;
5) Pravilnik o tajnim podacima i poslovnoj tajni;
6) Pravilnik o obavljanju finansijskih i računovodstvenih poslova;
7) druga opšta akta u skladu sa zakonom.

Institut na svom portalu objavljuje opšta akta iz stava 1 ovog člana, osim ako je zakonom i ovim statutom drugačije propisano.

Opšta akta Instituta donose se na način propisan zakonom i Statutom.

Opšta akta Instituta, odnosno njihove izmjene i/ili dopune Upravnom odboru može da predloži član Upravnog odbora i direktor Instituta i zaposleni/grupa zaposlenih preko sindikalne organizacije.

Statut

Član 35

Statut je osnovni opšti akt Instituta.

Druga opšta akta ne smiju biti u suprotnosti sa Statutom.

Izmjene i dopune Statuta vrše se po postupku propisanom za donošenje Statuta.

Prijedlog za donošenje, odnosno izmjenu i/ili dopunu Statuta može podnijeti većina članova Upravnog odbora i direktor Instituta.

Autentično tumačenje Statuta daje Upravni odbor.

Drugi opšti akti moraju biti u saglasnosti sa zakonom i ovim statutom.

Javne konsultacije

Član 36

U pripremi akata koji mogu imati značajan uticaj na tržište ljekova i medicinskih sredstava i/ili javno zdravlje, Institut sprovodi javne konsultacije.

Javne konsultacije u pripremi akata iz stava 1 ovog člana organizuju se održavanjem sastanaka, edukacija, javne rasprave ili na drugi odgovarajući način.

O sprovođenju javnih konsultacija, Institut sačinjava i dostavlja pisani izvještaj, odnosno zapisnik učesnicima javnih konsultacija, koji mora da sadrži obrazloženje stavova Instituta u odnosu na prijedloge koji su dostavljeni u procesu javnih konsultacija.

XII ZAKONITOST RADA

Član 37

Rad Instituta obavlja se u skladu sa odredbama zakona kojim se uređuju ljekovi, medicinska sredstva, droge i prekursori, drugim zakonima i propisima, ovim statutom i aktima donijetim na osnovu zakona i Statuta.

Direktor Instituta odgovoran je za zakonitost i uspješnost rada Instituta i sprovođenje njegovih planskih dokumenata, u skladu sa zakonom.

Direktor Instituta obavezan je da u pisanoj formi informiše Upravni odbor o svim važnim pitanjima iz djelokruga rada Instituta.

XIII JAVNOST RADA

Davanje službenih izjava i obavještenja

Član 38

Rad Instituta je javan, osim ako je zakonom ili opštim aktom Instituta drugačije propisano.

Javnost rada ostvaruje se objavljivanjem informacija i podataka o radu Instituta na portalu Instituta, u posebnim publikacijama Instituta, kao i pružanjem informacija o radu Instituta opštoj i stručnoj javnosti, kao i u sredstvima javnog informisanja.

Za davanje informacija o radu Instituta sredstvima javnog informisanja i drugim licima nadležan je direktor, zamjenik direktora, portparol Instituta, kao i drugo zaposleno lice na osnovu pisanog ovlašćenja direktora.

Obezbjeđivanje informacija se vrši u skladu sa zakonom i opštim aktima Instituta.

Tajni podaci i poslovna tajna

Član 39

Tajne podatke predstavljaju svi podaci koji su u skladu sa zakonom kojim se uređuje tajnost podataka i opštim aktom Instituta, propisani kao podaci određenog stepena tajnosti.

Poslovnu tajnu predstavljaju svi podaci koji su u skladu sa zakonom kojim se uređuju ljekovi i zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva propisani da se smatraju poslovnom tajnom.

Dokumenti, podaci i informacije koji, u skladu sa zakonom, predstavljaju tajne podatke ili poslovnu tajnu, nivo tajnosti, kao i način rukovanja takvim podacima, bliže se utvrđuje opštim aktom Instituta, koji donosi Upravni odbor.

XIV SARADNJA SA DRUGIM INSTITUCIJAMA I MEĐUNARODNA SARADNJA

Saradnja na nacionalnom nivou

Član 40

Institut u okviru svojih nadležnosti u skladu sa zakonom naročito sarađuje sa:

1) ministarstvom nadležnim za poslove zdravlja;
2) ministarstvom nadležnim za poslove ekonomije:
3) ministarstvom nadležnim za poslove nauke;
4) nacionalnom privrednom komorom i drugim udruženjima u privredi;
5) fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, radi razvijanja i razmjene ekspertskih znanja, realizacije stručnih, naučnih i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti ljekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima;
6) organom nadležnim za zaštitu konkurencije, podnošenjem zahtjeva za davanje mišljenja i predlaganjem i pokretanjem postupka pred tim organom u slučajevima sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja konkurencije na tržištu, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje zaštita konkurencije na tržištu;
7) organom državne uprave nadležnim za zaštitu potrošača;
8) organom državne uprave nadležnim za zaštitu životne sredine;
9) organom nadležnim za zaštitu ličnih podataka;
10) institucijama u okviru sistema zdravstvene zaštite i drugim državnim i nevladinim organima i organizacijama.

Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Međunarodna saradnja

Član 41

Institut sarađuje i razmjenjuje podatke sa međunarodnim nadležnim organima i organizacijama u cilju ostvarivanja efikasne regulatorne i druge saradnje i podsticaja razvoja

djelatnosti i razmjene iskustava u oblastima iz nadležnosti Instituta, u skladu sa zakonom i zaključenim sporazumima.

Sporazumima iz stava 3 ovog člana bliže se definiše cilj i način ostvarivanja saradnje, kao i način i obim razmjene informacija.

XV PRELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 42

Stupanjem na snagu ovog statuta prestaje da važi Statut Instituta za ljekove i medicinska sredstva broj: 3020/20/209/2-4458 od 29.09.2020. godine i Odluka o izmjenama i dopunama Statuta Instituta za ljekove i medicinska sredstva broj 3020/21/270/4-6409 od 01.10.2021. godine.

Ovaj Statut stupa na snagu danom donošenja.

Broj: 3020/22/113/3-1456
Podgorica, 25.03.2022. godine

Broj: 3020/23/53/3-1039
Podgorica, 14.02.2023. godine

i

Broj: 3020/23/140/8-2575
Podgorica, 10.04.2023. godine