



**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE**

Broj: 3020/23/53/2-1039  
Podgorica, 10.02.2023. godine

Na osnovu člana 20 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine i čl. 5-8 Poslovnika o radu Upravnog odbora broj 3020/21/270/3-6409 od 01.10.2021. godine, sazivam

**XVI SJEDNICU UPRAVNOG ODBORA INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA  
SREDSTVA**

**za 14.02.2023. godine, sa početkom u 14 časova**

Za sjednicu predlažem sljedeći

**DNEVNI RED**

1. Usvajanje dnevnog reda za XVI sjednicu Upravnog odbora;
2. Usvajanje zapisnika sa XV sjednice Upravnog odbora;
3. Razmatranje i usvajanje predloga Odluke o izmjenama i dopunama Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva;
4. Razmatranje i usvajanje Izvještaja o radu Upravnog odbora Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu
5. Razmatranje i usvajanje Odluke o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora Instituta za lijekove i medicinska sredstva;
6. Razmatranje i usvajanje predloga Odluke o dopunama Odluke o visini naknada za eksperte sa Liste eksperata Instituta za lijekove i medicinska sredstva;
7. Razmatranje i usvajanje predloga Odluke o izboru revizora finansijskih iskaza Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu;
8. Tekuća pitanja.

Sjednica će se održati u prostorijama Instituta za lijekove i medicinska sredstva.



**Predsjednik Upravnog odbora**  
dr subspec. Vasilije Đurašković



CinMED

**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE**

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

Na osnovu člana 14 stav 1 tačka 2 i člana 20 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 14.02.2023. godine, usvojio je

**ODLUKU  
O IZMJENAMA I DOPUNAMA STATUTA INSTITUTA ZA LJEKOVE I  
MEDICINSKA SREDSTVA**

**Član 1**

U članu 2, stav 6 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj: 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, briše se.

**Član 2**

U članu 7, stav 1 mijenja se i glasi:

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

U članu 7 stav 2 briše se.

**Član 3**

U članu 14 stav 1 tačka 4, riječi „od prodaje naučno-istraživačkih i drugih publikacija“ zamjenjuju se riječima „za naučno-istraživačke i druge publikacije.“

**Član 4**

U članu 15 stav 4, riječ „angažuje“ zamjenjuje se riječju „bira“.

U članu 15 stav 5, poslije riječi „na osnovu odluke direktora“ tačka se briše i dodaju se riječi „ili Upravnog odbora, u skladu sa zakonom.“

**Član 5**

Član 18 mijenja se i glasi:

„ 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.“

## Član 6

U članu 19 stav 1 tačka 11 briše se.

Dosadašnje tač. 12 i 13 postaju tač. 11 i 12.

## Član 7

U članu 23 stav 3 mijenja se i glasi:

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

## Član 8

U članu 28 stav 1 mijenja se i glasi:

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

U članu 28 st. 4 i 6 brišu se.

## Član 9

U članu 31, poslije stava 2 dodaje se novi stav koji glasi:

„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.“

Dosadašnji st. 3 i 4 postaju st. 4 i 5.

## Član 10

U članu 33 stav 4 briše se.

## Član 11

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

### PREDSJEDNIK UPRAVNOG ODBORA

dr subspec. Vasilije Đurašković



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



**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 ekspertska 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, Vojsci 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.

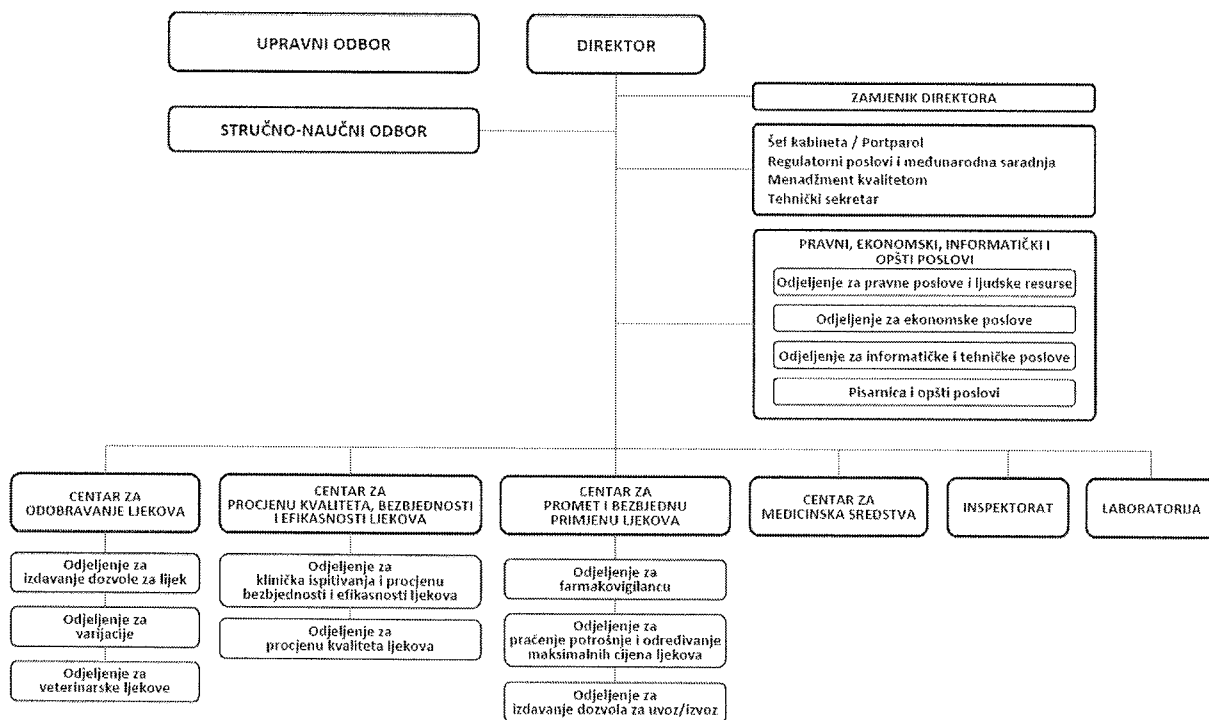
Upravni odbor obavlja sljedeće poslove:

- 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](http://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



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



CinMED

**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE**

Broj: 3020/23/53/5-1039  
Podgorica, 14.02.2023. godine

Na osnovu člana 30 Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru („Službeni list CG“, br. 16/16, 83/16, 21/17, 42/17, 12/18, 39/18, 42/18, 34/19, 130/21, 146/21, 92/22, 152/22 i 152/22) i člana 23 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, br. 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine i 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 14.02.2023. godine, donio je

**ODLUKU  
o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora**

1. Predsjedniku i članovima Upravnog odbora utvrđuje se mjesečna naknada i to:
  - predsjedniku Upravnog odbora u iznosu od 550,00 eura,
  - članovima Upravnog odbora u iznosu od 400,00 eura.
2. Ova odluka stupa na snagu danom usvajanja od strane Upravnog odbora.
3. Stupanjem na snagu ove odluke, prestaje da važi Odluka o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora, broj 3020/22/113/6-2456 od 25.03.2022. godine.

**Obrazloženje**

Članom 23 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, propisano je da članovi Upravnog odbora za svoj rad imaju pravo na mjesečnu naknadu, kao i da se ista utvrđuje u skladu sa zakonom.

Članom 30 Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru naknada za predsjednika organa upravljanja u pravnom licu u javnom sektoru ne može biti veća od jedne prosječne zarade zaposlenih u tom pravnom licu u prethodnoj godini, dok naknada za člana organa upravljanja u pravnom licu u javnom sektoru ne može biti veća od 70% prosječne zarade zaposlenih u tom pravnom licu u prethodnoj godini.

Imajući u vidu navedeno, Upravni odbor je odlučio kao u dispozitivu ove odluke.

**PREDSJEDNIK  
UPRAVNOG ODBORA**

Dr subspec. Vasilije Đurašković

Dr Vasilije Đurašković  
Specijalista radiolog  
Subspecijalista digestivni radiolog  
211427





CinMED

**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE**

Broj: 3020/23/53/6-1039  
Podgorica, 14.02.2023. godine

Na osnovu člana 25 stav 5 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20) i člana 19 stav 1 tačka 13 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva br. 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine i 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 14.02.2023. godine, donio je

**ODLUKU O DOPUNAMA ODLUKE O VISINI NAKNADE ZA EKSPERTE SA  
LISTE EKSPERATA INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

**Član 1**

U Odluci o visini naknada za eksperte sa Liste eksperata Instituta za lijekove i medicinska sredstva, br. 3020/22/113/5-2456 od 25.03.2022. godine i 3020/22/237/7-4638 od 06.07.2022. godine, u član 1 dodaju se tri nove alineje koje glase:

- „ - procjenu defekta kvaliteta u visini od 100,00 eura;
- dopunu dokumentacije za procjenu defekta kvaliteta u visini od 50,00 eura i
- procjenu varijacija koje se odnose na kvalitet aktivne supstance (izmjene i dopune ASMF), u visini od 100,00 eura“.

**Član 2**

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.



**PREDSJEDNIK  
UPRAVNOG ODBORA**

Dr subspec. Vasilije Đurašković







**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE**

Broj: 3020/23/53/7-1039  
Podgorica, 14.02.2023. godine

Na osnovu člana 14 stav 4 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 14.02.2023. godine, donio je

**ODLUKU**  
**o izboru revizora finansijskih iskaza Instituta za lijekove i medicinska sredstva**  
**za 2022. godinu**

1. Za revizora finansijskih izvještaja za 2022. godinu bira se revizorska kuća „MV Konsalt“ d.o.o.
2. Ovlašćuje se direktorica Instituta za lijekove i medicinska sredstva da sa pravnim licem iz tačke 1 ove Odluke zaključi Ugovor o reviziji finansijskih iskaza Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu.
3. Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Obrazloženje**

U skladu sa odredbama člana 14 stav 4 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20), Institut za lijekove i medicinska sredstva je u obavezi da izabere revizora za obavljanje revizije finansijskih iskaza, pa je Upravni odbor odlučio kao u dispozitivu Odluke.




**PREDSJEDNIK  
UPRAVNOG ODBORA**

Dr subspec. Vasilije Đurašković





	<b>ZAPISNIK SA XVI SJEDNICE UPRAVNOG ODBORA</b>	Broj	Datum i vrijeme
		3020/23/53/13-1039	14.02.2023. od 14h do 15h

<b>Dnevni red:</b>	<b>Prisutni:</b>	<b>Odsutni:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usvajanje dnevnog reda za XVI sjednicu Upravnog odbora;</li> <li>2. Usvajanje zapisnika sa XV sjednice Upravnog odbora;</li> <li>3. Razmatranje i usvajanje predloga Odluke o izmjenama i dopunama Statuta Instituta za ljekove i medicinska sredstva;</li> <li>4. Razmatranje i usvajanje Izvještaja o radu Upravnog odbora Instituta za ljekove i medicinska sredstva za 2022. godinu</li> <li>5. Razmatranje i usvajanje Odluke o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora Instituta za ljekove i medicinska sredstva;</li> <li>6. Razmatranje i usvajanje predloga Odluke o dopunama Odluke o visini naknada za eksperte sa Liste eksperata Instituta za ljekove i medicinska sredstva;</li> <li>7. Razmatranje i usvajanje predloga Odluke o izboru revizora finansijskih iskaza Instituta za ljekove i medicinska sredstva za 2022. godinu;</li> <li>8. Tekuća pitanja.</li> </ol>	<p><b>Prisutni:</b></p> <p>Dr subspec. Vasilije Đurašković, predsjednik</p> <p>prof. dr Milena Tadić, članica</p> <p>dipl. pharm. Lidija Čizmović, članica</p> <p>dr pharm. Anđela Drašković, članica</p> <p>Zapisničar - Žana Vukčević</p>	<p><b>Odsutni:</b></p> <p>-</p>

Šesnaesta sjednica Upravnog odbora Instituta za ljekove i medicinska sredstva održana je 14.02.2023. godine, u prostorijama Instituta, sa početkom u 14 časova.

Sjednicom je predsjedavao predsjednik Upravnog odbora dr subspec. Vasilije Đurašković, a za sjednicu je predložen i usvojen sljedeći dnevni red:

1. Usvajanje dnevnog reda za XVI sjednicu Upravnog odbora;
2. Usvajanje zapisnika sa XV sjednice Upravnog odbora;
3. Razmatranje i usvajanje predloga Odluke o izmjenama i dopunama Statuta Instituta za ljekove i medicinska sredstva;
4. Razmatranje i usvajanje Izvještaja o radu Upravnog odbora Instituta za ljekove i medicinska sredstva za 2022. godinu

5. Razmatranje i usvajanje Odluke o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora Instituta za lijekove i medicinska sredstva;
6. Razmatranje i usvajanje predloga Odluke o dopunama Odluke o visini naknada za eksperte sa Liste eksperata Instituta za lijekove i medicinska sredstva;
7. Razmatranje i usvajanje predloga Odluke o izboru revizora finansijskih iskaza Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu;
8. Tekuća pitanja.

U skladu sa Poslovníkom i Statutom, po pozivu predsjednika, sjednici Upravnog odbora prisustvovala su direktorica Instituta dr Snežana Mugoša i zamjenica direktorice Mira Kontić.

1. Predsjednik je otvorio sjednicu i stavio na usvajanje predloženi dnevni red. Svi prisutni članovi dali su saglasnost na usvajanje predloženog dnevnog reda.

2. Nakon razmatranja prethodno dostavljenog zapisnika sa XV sjednice, isti je usvojen jednoglasno.

3. Povodom dostavljenog predloga izmjena i dopuna Statuta, predsjednik Upravnog odbora je dao riječ zamjenici direktorice, radi obrazlaganja predloga izmjene. Zamjenica je navela da izmjene u najvećem dijelu nisu suštinske, već su predložene radi preciznijeg formulisanja i usklađivanja pojedinih odredbi, što je odrađeno kod odredbi o pravnom položaju i nezavisnosti Instituta, finansiranja i korišćenja sredstava, naknadama članova Upravnog odbora, kao i kod odredbi o pravima i obavezama iz radnog odnosa.

U vezi sa predlogom za izmjenu uslova za izbor člana Upravnog odbora iz reda zaposlenih, na način da se za člana Upravnog odbora iz reda zaposlenih bira lice za koga se izjasni većina od ukupnog broja zaposlenih, u toku rasprave zaključeno je da se izmjena izvrši na način da Statut propisuje da se za člana Upravnog odbora iz reda zaposlenih bira kandidat za koga se izjasni većina od ukupnog broja zaposlenih koji su glasali.

Takođe, zamjenica direktorice je pojasnila predlog da se briše odredba da broj članova Stručno-naučnog odbora mora biti neparan, jer ista može osporavati rad odbora, u slučaju kada jednom kandidatu prestaje mandat, a s obzirom na zakonske uslove za izbor članova ovog tijela.

Članovi Upravnog odbora jednoglasno su usvojili na sjednici, odnosno prethodno predložene izmjene i dopune Statuta.

4. U nastavku sjednice, Upravni odbor je jednoglasno usvojio i Izvještaj o svom radu za 2022. godinu, u vezi sa kojim je zaključeno da se dostavi Ministarstvu zdravlja i Vladi Crne Gore.

5. Nakon razmatranja, Upravni odbor jednoglasno je usvojio i Odluku o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

6. Prilikom razmatranja Odluke o dopunama Odluke o visini naknada za eksperte sa Liste eksperata Instituta za lijekove i medicinska sredstva, direktorica je pojasnila da se dopuna predlaže zbog novih okolnosti koje zahtijevaju angažovanje eksperata za procjenu defekta kvaliteta, dopunu dokumentacije za procjenu defekta kvaliteta lijeka i procjenu varijacije koje se odnose na kvalitet aktivne supstance i naglasila da će se od strane nekih eksperata procjena vršiti bez naknade.

Predlog Odluke jednoglasno je prihvaćen od strane Upravnog odbora.

7. Kod predloga o izboru revizora, konstatovano je da predlog ispunjava uslove iz Zakona o računovodstvu i reviziji, te je predlog Odluke jednoglasno usvojen.

8. U okviru tekućih pitanja razmatrano je pitanje označeno stepenom tajnosti - interno, zbog čega je isto predmet posebnog zapisnika.

**Zapisničar**

Žana Vukčević



**Predsjednik Upravnog odbora**

Dr subspec. Vasilije Đurašković

