



Institut za lijekove i  
medicinska sredstva Crne Gore

Broj: 1010/21/39/11-7460  
Podgorica, 01.08.2023. godine

Na osnovu člana 25 Zakona o ljekovima („Službeni list Crne Gore“, broj 80/20), Komisija za stavljanje lijeka u promet donosi

**POSLOVNIK**  
**O PRAVIMA I OBAVEZAMA, SASTAVU I NAČINU RADA KOMISIJE ZA STAVLJANJE**  
**LIJEKA U PROMET**  
**INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

**I OPŠTE ODREDBE**

Član 1

Poslovnikom o pravima i obavezama, sastavu i radu Komisije za stavljanje lijeka u promet Instituta za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Poslovnik) uređuje se rad Komisije za stavljanje lijeka u promet Instituta za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Komisija).

Komisija je stručno tijelo Instituta za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) koje obavlja poslove u vezi s izdavanjem i obnovom dozvole za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek), odobrenjem izmjena i/ili dopuna dozvole za lijek (u daljem tekstu: varijacije), poslove u vezi sa upisom i obnovom upisa lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih ljekova, odobrenjem izmjene i/ili dopuna upisa lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih ljekova i predlaže stručna rješenja u okviru djelokruga rada Instituta.

Izrazi koji se koriste u ovom poslovniku, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Komisija je stručna, nezavisna i samostalna u okviru djelokruga svog rada.

Predsjednik i članovi Komisije dužni su da postupaju u skladu sa Zakonom o ljekovima, opštim aktima Instituta i drugim važećim propisima.

Član 2

Odredbe Poslovnika obavezne su za sve članove Komisije kao i za druga lica koja učestvuju u njenom radu.

Za pravilnu primjenu Poslovnika odgovoran je predsjednik Komisije.

*Struka i nauka u službi zdravlja*

T: +382 (0) 20 310 280  
+382 (0) 20 310 281  
+382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me  
W: www.cinmed.me  
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,  
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658  
ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna Banka  
520-3603-33 - NLB Banka

O eventualnim povredama odredbi Poslovnika članovi Komisije dužni su da obavijeste predsjednika Komisije. Predsjednik Komisije utvrđuje nastanak povrede Poslovnika i preduzima mjere u skladu sa zakonom i Poslovnikom.

## II PRAVA I OBAVEZE KOMISIJE

### Član 3

Komisija Instituta predlaže direktoru Instituta da donese rješenje o:

- a) izdavanju ili odbijanju izdavanja dozvole za lijek, odnosno obnove dozvole za lijek;
- b) izdavanju ili odbijanju izdavanja odobrenja varijacije;
- c) ukidanju dozvole za lijek;
- d) upisu lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih ljekova, odnosno obnovi upisa lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih ljekova
- e) izdavanju ili odbijanju izdavanja odobrenja izmjene i/ili dopune upisa lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih ljekova.

Komisija obavlja i druge poslove koje joj u okviru nadležnosti Instituta naloži direktor.

Komisija za svoj rad odgovara direktoru Instituta.

### Član 4

Svi članovi Komisije, eksterni eksperti Instituta, kao i zaposleni Instituta dužni su prisustvovati sjednici za koju su primili poziv.

U slučaju spriječenosti prisustvovanja sjednici Komisije pozvani član, eksterni ekspert Instituta ili zaposleni je u obavezi da blagovremeno obavijesti predsjednika Komisije.

### Član 5

Eksterni ekspert dužan je da o dokumentaciji koja mu je dodijeljena pripremi pisani izvještaj, zatim da ga na sjednici Komisije predstavi, kao i da pruži odgovore na pitanja članova i drugih eksternih eksperata.

Visina naknade za rad članova Komisije propisana je odlukom koju donosi direktor Instituta.

### Član 6

Sva dokumentacija o lijeku, obavještenja i podaci koji su stavljeni na raspolaganje članu Komisije i eksternom ekspertu u obavljanju poslova, kao i tokom rasprava koje se vode na sjednicama, te iznijeta mišljenja i zaključci, kao i doneseni predlozi predstavljaju poslovnu tajnu, odnosno podatak označen stepenom tajnosti u skladu sa zakonom i opštim aktom Instituta.

Član Komisije i eksterni ekspert dužan je da čuva poslovnu tajnu, odnosno podatak označen stepenom tajnosti iz stava 1 ovog člana i nakon prestanka učestvovanja u radu Komisije.

## III SASTAV KOMISIJE

### Član 7

Članovi Komisije su zaposleni iz Centra za odobravanje ljekova, Centra za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti ljekova i Odjeljenja za farmakovigilancu koji učestvuju u procjeni i pripremi dokumentacije za predmete koji se razmatraju na sjednici Komisije.

Predsjednik Komisije je rukovodilac Centra za odobravanje ljekova.

U slučaju spriječenosti predsjednika Komisije, njegove prava i obaveze propisane ovim poslovnikom preuzima zamjenik predsjednika Komisije, kojeg predsjednik Komisije imenuje iz redova članova Komisije.

Struka i nauka u službi zdravlja

## Član 8

Članovi Komisije po pozivu učestvuju u radu Komisije na predlog predsjednika Komisije.

Članovi po pozivu imenuju se za određenu sjednicu, predmet ili grupu predmeta.

Direktor tokom mandata ima pravo da razriješi člana Komisije ukoliko:

- ne prisustvuje redovno sjednicama Komisije,
- neopravdano izostane više od tri puta uzastopno sa sjednice Komisije,
- ne ispunjava svoje obaveze ili u slučaju druge povrede dužnosti i obaveza propisanih ovim Poslovnikom.

## Član 9

Zbog obezbjeđivanja prisutnosti većine direktor može pojedinom članu Komisije imenovati punopravnog zamjenika sa pravom glasanja.

Zamjenik člana Komisije učestvuje na sjednicama Komisije samo u slučaju kada član Komisije iz opravdanih razloga nije u mogućnosti da prisustvuje sjednici Komisije.

Opravdani razlozi za izostanak uključuju: bolovanje, trudničko bolovanje, godišnji odmor, plaćeno odsustvo, službeni put, neodložni poslovni sastanak i sl.

Mandat zamjenika člana Komisije traje do prestanka okolnosti iz stava 3 ovog člana.

# IV NAČIN RADA I ODLUČIVANJA

## 1. Sjednice Komisije

### Član 10

Komisija poslove i aktivnosti iz svog djelokruga rada obavlja na sjednicama.

Predsjednik Komisije saziva sjednice Komisije i predlaže njihov dnevni red.

O mjestu i vremenu održavanja sjednice odlučuje predsjednik Komisije.

Na predlog predsjednika Komisije ili direktora Instituta može se održati i elektronska sjednica i to putem telefona, online platformi, elektronske pošte ili upotrebom drugih sredstava audio-vizuelne komunikacije.

Članovi Komisije koji nijesu u mogućnosti da prisustvuju sjednici mogu da glasaju i pisanim putem, blagovremenim dostavljanjem obavještenja predsjedniku kojim se izjašnjavaju o pitanjima predviđenim dnevnim redom, ako na sjednici ne dođe do izmjena i/ili dopuna dnevnog reda.

### Član 11

Pravo glasa imaju predsjednik Komisije i članovi Komisije.

Komisija donosi zaključke javnim glasanjem, prostom većinom članova Komisije prisutnih na sjednici.

### Član 12

Ako predsjednik Komisije na sjednicu Komisije pozove zaposlenog u Institutu koji nije član Komisije ili eksternog eksperta, to lice prisustvuje sjednici samo tokom razmatranja predmeta za koji je pozvan, te ima pravo iznošenja mišljenja i predloga, bez prava učestvovanja u raspravi i bez prava glasa.

### Član 13

Predsjednik Komisije može na sjednicu pozvati predstavnike podnosioca zahtjeva kako bi se dodatno razjasnili odgovori na pitanja postavljena tokom procjene predmeta. Predstavnici podnosioca prisustvuju sjednici tokom rasprave o predmetu za koji su pozvani i imaju pravo da učestvuju u raspravi, bez prava glasa.

## Član 14

Stručne i administrativne poslove za potrebe Komisije obavljaju zaposleni Instituta.

Na osnovu predloga članova Komisije, u skladu sa dinamikom obrade predmeta, predsjednik Komisije sačinjava dnevni red za sjednicu, koji na sjednici usvajaju članovi Komisije.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje dnevni red i zapisnike sa sastanaka.

## 2. Sazivanje sjednice

### Član 15

Sjednicu saziva predsjednik Komisije, najmanje tri dana prije održavanja sjednice, putem elektronske pošte, telefona ili drugih sredstava komunikacije, sa navođenjem datuma i vremena održavanja sjednice.

Izuzetno, sjednica se može sazvati po hitnom postupku na predlog direktora ili predsjednika Komisije u roku kraćem od roka iz stava 1 ovog člana, s tim što se dnevni red u tom slučaju predlaže na samoj sjednici.

Komisija može u hitnim slučajevima donijeti odluku i bez sazivanja i održavanja sjednice, ako bi odlaganje donošenja određene odluke moglo izazvati štetne posljedice po Institut.

Odluke iz stava 4 ovog člana će se konstatovati i ući u zapisnik na prvoj sljedećoj sjednici Komisije.

## 3. Tok sjednice

### Član 16

Sjednicu Komisije otvara predsjednik Komisije i utvrđuje da li je na sjednici prisutna većina članova Komisije.

Predsjednik Komisije rukovodi sjednicom Komisije i brine o održavanju reda na sjednici.

Sjednica započinje utvrđivanjem predloženog dnevnog reda koji predsjednik Komisije podnosi članovima na razmatranje i usvajanje.

### Član 17

Nakon usvajanja dnevnog reda, članovi Komisije i eksterni eksperti Instituta obavezni su da obavijeste predsjednika Komisije o mogućem sukobu interesa u pogledu pojedine tačke dnevnog reda u skladu sa zakonom.

U slučaju iz stava 1. ovog člana, član Komisije i eksterni ekspert ne učestvuje u raspravi i glasanju po predmetnoj tački, dok se sukob interesa konstataže zapisnikom sa sjednice Komisije.

### Član 18

Redoslijedom utvrđenim usvojenim dnevnim redom, nakon usmenog/ih izlaganja na osnovu - pisanog izvještaja od strane učesnika za pojedini predmet koji mu/im je dodijeljen, predsjednik Komisije otvara raspravu o predmetnoj tački dnevnog reda.

Predsjednik Komisije dužan je da opomene govornika koji se u raspravi o pojedinoj tački usvojenog dnevnog reda udalji od predmeta rasprave ili se na drugi način neprimjereno ponaša.

Kada je rasprava o tački dnevnog reda završena, predsjednik Komisije zaključuje raspravu za predmetnu tačku.

Ako se tokom rasprave utvrdi da je pojedina tačka dnevnog reda nepotpuna, predsjednik može odlučiti da se rasprava o toj tački prekine, zatraži dopuna i da se rasprava sproveđe na sljedećoj sjednici.

### Član 19

Članovi Komisije i eksterni eksperti Instituta aktivno učestvuju u raspravi i donošenju zaključaka.

Predsjednik Komisije nakon sprovedene rasprave za pojedinu tačku dnevnog reda formira predlog zaključka koji se unosi u Zapisnik.

Nakon formiranja predloga zaključka prisutni učesnici sa pravom glasanja izjašnjavaju se o predlogu, glasanjem "za" ili "protiv".

Ukoliko je više od polovine prisutnih članova sa pravom glasa glasalo "za", prihvata se zaključak za pojedinu tačku dnevnog reda.

U slučaju da nakon glasanja bude isti broj glasova "za" i "protiv", predmet se uvrštava u dnevni red sljedeće sjednice Komisije na ponovnu raspravu.

Predsjednik Komisije nakon donošenja zaključaka po svim tačkama dnevnog reda sjednice zatvara sjednicu Komisije.

### 4. Zapisnik sa sjednice

### Član 20

U toku sjednice izrađuje se Zapisnik sjednice Komisije (u daljem tekstu: Zapisnik) koji mora sadržati osnovne podatke o radu sjednice, a obavezno:

- 1) datum i mjesto održavanja,
- 2) imena i prezimena prisutnih članova i eksternih eksperata Instituta pozvanih na sjednicu,
- 3) imena i prezimena drugih lica koja su pozvana da prisustvuju sjednici,
- 4) osnovne podatke o svakom predmetu koji je bio raspravljan i nedvosmislen kratak sadržaj predmeta,
- 5) podatak o postojanju sukoba interesa kod članova Komisije,
- 6) predloge zaključaka po tačkama dnevnog reda, uključujući i režim izdavanja lijeka te način oglašavanja prema opštoj javnosti za ljekove koji se izdaju bez recepta,
- 7) predlog članova Komisije o pojedinoj tački dnevnog reda,
- 8) u slučaju prekida sjednice naveden razlog prekida sjednice i naznačeno vrijeme kada je sjednica nastavljena.

### Član 21

Zapisnik nakon sjednice potpisuju predsjednik i članovi Komisije.

Usvojeni Zapisnik se dostavlja elektronskom poštom direktoru Instituta.

### Član 22

Svaki član Komisije ima pravo da u roku od dva dana od primanja primjerka Zapisnika pisanim putem ili elektronskom poštom iznese primjedbe i da predloži predsjedniku Komisije izmjene Zapisnika. Ukoliko primjedbe i predlozi nijesu tehničke ili tipografske prirode, o opravdanosti primjedbi odlučuje se na sljedećoj sjednici Komisije. Prihvaćena ili odbijena primjedba ili predlog unosi se u Zapisnik sjednice koja je u toku. Djelovi Zapisnika na koje u prethodno navedenom roku nijesu iznesene primjedbe, smatraju se usvojenim.

## **PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

Član 23

Ovaj Poslovnik stupa na snagu danom njegovog usvajanja.

**PREDSJEDNIK KOMISIJE**

**Rukovodilac**

**Centra za odobravanje lijekova**

*Goran Bošković*