



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

Broj: 3020/23/406/2-7684
Podgorica, 27.10.2023. godine

Na osnovu člana 20 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, br. 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine i 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine i čl. 5-8 Poslovnika o radu Upravnog odbora, broj 3020/21/270/3-6409 od 01.10.2021. godine, sazivam

XXII SJEDNICU UPRAVNOG ODBORA INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

za 01.11.2023. godine, sa početkom u 13.30 časova

Za sjednicu predlažem sljedeći:

DNEVNI RED

1. Usvajanje dnevnog reda za XXII sjednicu Upravnog odbora;
2. Usvajanje zapisnika sa XXI sjednice Upravnog odbora;
3. Razmatranje i usvajanje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva;
4. Tekuća pitanja;

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



Predsjednik Upravnog odbora
dr subspec. Vasilije Đurašković

PIB: 02739658

ŽR: 520-3603-33 - Hipotekarna Banka
520-3603-33 - NLB Banka

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

**PRAVILNIK
O UNUTRAŠNJOJ ORGANIZACIJI I SISTEMATIZACIJI RADNIH MJESTA
U INSTITUTU ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

PODACI O DOKUMENTU

Naziv institucije:	INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
Naziv dokumenta:	PRAVILNIK O UNUTRAŠNJOJ ORGANIZACIJI I SISTEMATIZACIJI RADNIH MJESTA
Datum usvajanja/donošenja:	
Datum stupanja na snagu:	
Vrsta dokumenta:	Opšti akt
Identifikacioni broj dokumenta:	
Skraćena oznaka dokumenta:	OA
Oznaka verzije:	1
Broj primjeraka originala:	
Broj priloga:	3
Vlasnik dokumenta:	Upravni odbor
Predlagač:	
Autor/i:	
Revident:	
Pravna usklađenost:	
Organizaciona usklađenost:	
Usklađenost sa standardima:	
Odobrio:	
Povezana akta:	Statut, Kolektivni ugovor, Finansijski plan, Plan rada
Povezana eksterna akta:	Zakon o radu, Zakon o lijekovima, Zakon o medicinskim sredstvima, Zakon o zaradama u javnom sektoru i Zakon o nacionalnom okviru kvalifikacija
Istorija verzija dokumenta:	2
Ključni izrazi:	pravilnik, organizacija, sistematizacija, radna mjesta, pripravnik, raspored, nivo, kvalifikacija,
Način objave:	Oglasna tabla, internet portal
Potrebna obuka:	NE

SADRŽAJ

1. ZAKONSKA OSNOVA	4
1.1 POVEZANA INTERNA DOKUMENTA	4
1.2 POVEZANA EKSTERNA DOKUMENTA.....	4
2. OPŠTE ODREDBE.....	4
3. DEFINICIJE I SKRAĆENICE	5
3.1. DEFINICIJE.....	5
3.2. SKRAĆENICE.....	5
4. OPŠTI USLOVI RADNOG MJESTA.....	6
5. OSTALI USLOVI RADNOG MJESTA.....	6
6. ORGANIZACIONA STRUKTURA	6
7. ORGANI INSTITUTA	7
8. UNUTRAŠNJA REVIZIJA	Error! Bookmark not defined.
9. ORGANIZACIONE JEDINICE	7
10. KOORDINACIJA RADA ORGANIZACIONIH JEDINICA	20
11. UPRAVLJANJE I RUKOVOĐENJE.....	20
12. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE.....	22
13. ANEKSI I DRUGI OBLICI PRILOGA.....	22

Na osnovu člana člana 14 stav 1 tačka 2) Zakona o lijekovima („Službeni list CG” broj 80/20), člana 29 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj: 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, broj: 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine i broj: 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 01.11.2023. godine, donio je

PRAVILNIK O UNUTRAŠNJOJ ORGANIZACIJI I SISTEMATIZACIJI RADNIH MJESTA U INSTITUTU ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

1. ZAKONSKI OSNOV

1.1 POVEZANA INTERNA DOKUMENTA

- (1) Statut
- (2) Kolektivni ugovor

1.2 POVEZANA EKSTERNA DOKUMENTA

- (1) Zakon o radu („Službeni list CG” br. 74/19, 8/21, 59/21, 68/21 i 145/21)
- (2) Zakona o nacionalnom okviru kvalifikacija („Službeni list CG” broj 80/10)
- (3) Zakon o lijekovima („Službeni list CG” broj 80/20)

2. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom utvrđuje se unutrašnja organizacija i sistematizacija Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut).

Unutrašnja organizacija i sistematizacija Instituta razvija se kontinuirano, a u skladu sa preuzetim obavezama za jačanje administrativnih kapaciteta Instituta u postupku pristupanja Evropskoj uniji, zaključenim sporazumima i obavezama proisteklim iz članstva u međunarodnim organizacijama, kao i u skladu sa strategijom razvoja Instituta.

Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Pravilnik) uređuje se unutrašnja organizacija na način što se:

- 1) utvrđuju makro i mikro organizacione jedinice sa opisom nadležnosti i strukturom;
- 2) daju osnovi sistematizacije radnih mjesta;
- 3) postavljaju principi koordinacije rada i rukovođenja u Institutu.

Unutrašnjom organizacijom i sistematizacijom radnih mjesta obezbjeđuje se:

- 1) tehnološko jedinstvo procesa rada u Institutu kao cjeline;
- 2) razdvajanje odgovornosti u poslovnim procesima u kojima učestvuje više organizacionih jedinica;
- 3) racionalno i ekonomično poslovanje u skladu sa tehnološkim razvojem i potrebama zainteresovanih strana;
- 4) ostvarivanje cjelishodnosti, ekonomičnosti, funkcionalnosti, jednoobraznosti i uzajamne povezanosti poslova.

Član 2

Sistematizacijom radnih mjesta dalje se razrađuje unutrašnja organizacija na način što se utvrđuju nazivi radnih mjesta, uslovi za njihovo obavljanje, odgovornosti, ovlašćenja, vještine i radno iskustvo, broj izvršilaca, vrsta i stepen stručne sprema, nivoi obrazovanja i zanimanja u Institutu.

Poslovi radnog mjesta grupisani su prema srodnosti, složenosti i uslovima koje zaposleni treba da ispune za njihovo obavljanje.

Sva radna mjesta imaju svoj naziv koji se, po pravilu, određuje prema djelatnosti i vrsti poslova.

Član 3

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

3. DEFINICIJE I SKRAĆENICE

Član 4

3.1. DEFINICIJE

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

Radno mjesto – podrazumijeva skup srodnih poslova na kojima radi jedan ili više izvršilaca u redovnom radnom vremenu.

Uslovi radnog mjesta – opšti i posebni uslovi radnog mjesta, odnosno uslovi koje je potrebno ispuniti, a odnose se na nivo i podnivo kvalifikacije, nivo obrazovanja i stručnu kvalifikaciju, radno iskustvo, pripravnički staž, probni rad, prethodnu provjeru radnih sposobnosti, posebnu zdravstvenu sposobnost i druge posebne uslovi potrebne za obavljanje poslova određenog radnog mjesta.

Kvalifikacija nivoa obrazovanja stiče se završetkom javno važećeg obrazovnog programa i dostizanjem potrebnog obima kvalifikacije, nakon propisane provjere i dobijanjem dokaza o stečenom nivou obrazovanja, odnosno jedne ili više stručnih kvalifikacija.

Diploma, a izuzetno svjedočanstvo, dokaz je o stečenoj kvalifikaciji nivoa obrazovanja.

Stručna kvalifikacija se stiče završetkom dijela javno važećeg obrazovnog programa (modul, kurs) ili posebnog programa obrazovanja, odnosno priznavanjem inostranog sertifikata.

Sertifikat, odnosno potvrda ili uvjerenje je dokaz o stečenoj stručnoj kvalifikaciji, dijelu kvalifikacije ili drugoj kvalifikaciji.

Stepeni stručnog obrazovanja stečeni po ranijim propisima ekvivalentni su nivoima obrazovanja propisanim članom 27 Zakona o nacionalnom okviru kvalifikacija („Službeni list CG” broj 80/10).

Radno iskustvo podrazumijeva vrijeme provedeno u radnom odnosu u određenom nivou stručne kvalifikacije, odnosno nivou obrazovanja i zanimanja. Radno iskustvo provedeno na stručnom osposobljavanju po Programu Vlade Crne Gore u trajanju od 9 mjeseci smatra se stečenim radnim iskustvom u trajanju od 12 mjeseci u skladu sa Zakonom o stručnom osposobljavanju.

Probni rad je poseban uslov za zasnivanje radnog odnosa, na određenim radnim mjestima.

Član 5

3.2. SKRAĆENICE

U ovom Pravilniku korišćeni su identifikacioni (ID) kodovi koji su usvojeni kao važeći u Institutu.

Organizaciona jedinica	Slovna oznaka
Institut za ljekove i medicinska sredstva	Institut
Upravni odbor	UO
Opšti akt	OA
Informaciono komunikacione tehnologije	ICT
Dobra proizvođačka praksa	GMP
Dobra distributivna praksa	GDP
Dobra praksa u farmakovigilanci	GVP
Dobra klinička praksa	GCP
Koeficijent složenosti i stručnosti poslova	K1
Svjetska zdravstvena organizacija	SZO

4. OPŠTI USLOVI RADNOG MJESTA

Član 6

Opšti uslovi radnog mjesta su:

- 1) da je lice navršilo najmanje 15 godina života;
- 2) da ima opštu zdravstvenu sposobnost.

5. OSTALI USLOVI RADNOG MJESTA

Član 7

Ostali uslovi radnog mjesta mogu biti:

- 1) nivo i podnivo kvalifikacije
- 2) nivo obrazovanja i stručna kvalifikacija
- 3) radno iskustvo
- 4) pripravnički staž
- 5) probni rad
- 6) prethodna provjera radnih sposobnosti
- 7) drugi posebni uslovi potrebni za obavljanje poslova određenog radnog mjesta (stručni ispit, licence, poznavanje stranog jezika, poznavanje rada na računaru i sl.).

U prilogima ovog pravilnika utvrđeni su nazivi radnih mjesta, opisi poslova, kao i uslovi koje zaposleni treba da ispunjava za zasnivanje radnog odnosa ili raspoređivanje na radno mjesto.

Član 8

Pripravnički staž može se utvrditi u trajanju od:

- 1) za radna mjesta sa visokim nivoom obrazovanja (VII i VI) – 9 mjeseci;
- 2) za radna mjesta sa srednjim nivoom obrazovanja (III ili IV1) – 6 mjeseci.

Član 9

Probni rad se primjenjuje isključivo prilikom zapošljavanja (ne i unutrašnjeg raspoređivanja) i može se utvrditi u trajanju od:

- 1) za radna mjesta sa visokim nivoom obrazovanja (VII i VI) – 3 mjeseca;
- 2) za radna mjesta sa ostalim nivoom obrazovanja – 1 mjesec.

Član 10

Radno iskustvo u zavisnosti od kvalifikacije nivoa obrazovanja ili stručne kvalifikacije i odgovornosti može se utvrditi i to:

- 1) za članove menadžmenta – najmanje 5 godina;
- 2) za radna mjesta rukovodilaca – najmanje 5 godina rada u oblasti iz nadležnosti organizacione jedinice;
- 3) za stručne saradnike/farmaceutske inspektore nivoa I – najmanje 5 godina rada u oblasti iz nadležnosti organizacione jedinice;
- 4) za stručne saradnike/farmaceutske inspektore nivoa II – najmanje 3 godine rada u oblasti iz nadležnosti organizacione jedinice;
- 5) za stručne saradnike/farmaceutske inspektore nivoa III – najmanje 1 godina rada u oblasti iz nadležnosti organizacione jedinice;
- 6) za saradnike – najmanje 1 godina radnog iskustva u struci;
- 7) za referente – najmanje 1 godina radnog iskustva.

6. ORGANIZACIONA STRUKTURA

Član 11

Organizacionu strukturu Instituta čine organi upravljanja i organizacione jedinice. Šematski prikazi organizacione strukture Instituta prikazan je u Prilogu I ovog pravilnika.

7. ORGANI INSTITUTA

Član 12

Organi upravljanja i njihov djelokrug rada utvrđeni su zakonom i Statutom Instituta.

8. UNUTRAŠNJA REVIZIJA

Član 13

Poslovi unutrašnje revizije – kontrole finansijskih i operativnih iskaza, odnosno informacija i dr., obavljaju se obezbjeđivanjem izvršilaca kroz sistematizovana radna mjesta, u Odjeljenju za unutrašnju reviziju.

Za svoj rad unutrašnji revizor je odgovoran direktoru Instituta.

9. ORGANIZACIONE JEDINICE

9.1. VRSTE I NAZIVI ORGANIZACIONIH JEDINICA

Član 14

Institut je organizovan u sljedeće organizacione oblike: Kabinet direktora, centri, odjeljenja, Inspektorat i Laboratorija.

Za izvršavanje poslova i zadataka Instituta utvrđenih ovim pravilnikom određuje se direktor Instituta i 99 izvršilaca.

Član 15

Organizacione jedinice Instituta su:

- 1) Kabinet direktora;
- 2) Odjeljenje za unutrašnju reviziju
- 3) Centar za odobravanje lijekova;
- 4) Centar za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- 5) Centar za promet i bezbjednu primjenu lijekova;
- 6) Centar za inspeksijski nadzor i kontrolu tržišta;
- 7) Centar za medicinska sredstva;
- 8) Centar za razvoj, nauku i inovacije;
- 9) Centar za podršku.

9.2. STRUKTURA I OPIS ORGANIZACIONIH JEDINICA

9.2.1. KABINET DIREKTORA

Član 16

U Kabinetu direktora obavljaju se poslovi organizacije i rukovođenja radom Instituta, praćenje ostvarivanja programa i planova rada Instituta, donošenje odluka, odnosno upravnih akata iz nadležnosti Instituta, koji nijesu u nadležnosti Upravnog odbora, izvršavanje odluka Upravnog odbora, odlučivanje o pravima zaposlenih, poslovi upravljanja kvalitetom, poslovi regulatorne harmonizacije sa Evropskom unijom i međunarodne saradnje, poslovi odnosa sa javnošću i informisanja, kao i drugi poslovi u skladu sa zakonom, Statutom, ovim pravilnikom i drugim opštim aktima Instituta.

Kabinet Direktora organizovan je na sljedeći način:

- 1) Direktor

- 2) Zamjenik direktora
- 3) Šef Kabineta
- 4) Menadžer kvaliteta
- 5) Poslovni sekretar
- 6) Referent za poslove Kabineta.

9.2.2. ODJELJENJE ZA UNUTRAŠNJU REVIZIJU

Član 17

Odjeljenje za unutrašnju reviziju obavlja sljedeće poslove:

- prati, organizuje i sprovodi kontrolu primjene zakonodavne regulative u poslovanju Instituta;
- prati, organizuje i sprovodi kontrolu primjene međunarodnih standarda revizije;
- prati, organizuje i sprovodi kontrolu poslovnih procesa u Institutu, u skladu sa zakonom i međunarodnim okvirom profesionalne prakse interne revizije;
- sagledava, ispituje i procjenjuje adekvatnost i efikasnost finansijskog upravljanja i kontrola čija je svrha kontrolisanje i adekvatno upravljanje rizicima;
- ispituje pouzdanost i potpunost finansijskih i operativnih informacija;
- ocjenjuje sveobuhvatnost i primjenjivost organizacionih, upravljačkih, računovodstvenih, finansijskih, kadrovskih i drugih operativnih internih kontrola;
- obezbjeđuje usaglašavanje sa politikama, planovima, postupcima, odlukama i zakonima značajnim za poslovanje;
- ispituje i ocjenjuje nivo saglasnosti svih internih kontrola sa poslovnom strategijom Instituta koje je uspostavio menadžment, kao i adekvatnost i efektivnost njihove primjene;
- ispituje i ocjenjuje adekvatnost i efikasnost sistema internih kontrola koje spadaju u računovodstvenu internu kontrolu;
- vrši ocjenu efikasnosti, efektivnosti i ekonomičnosti poslovanja;
- obezbjeđuje zaštitu imovine i drugih resursa i daje preporuke u domenu prevencije mogućih gubitaka zbog zloupotrebe, lošeg upravljanja, grešaka, prevara i nepravilnosti;
- daje i prati implementacije preporuka za unapređenje sistema internih kontrola i samih procesa i obezbjeđuje svođenje rizika u poslovanju na prihvatljiv nivo Upravnom odboru, Direktor i rukovodiocima organizacionih jedinica;
- saraduje sa svim nadležnim organima za poslove revizije (interne i eksterne).

9.2.3. CENTAR ZA ODOBRAVANJE LJEKOVA

Član 18

U Centru za odobravanje lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi za ostvarivanje zakonom propisanih nadležnosti Instituta u oblasti humanih i veterinarskih lijekova:

- poslovi koji se odnose na dozvole za lijek (izdavanje dozvole, obnova dozvole, izmjene i dopune dozvole (varijacije), obustavljanje postupka izdavanja dozvole za lijek, prenos dozvole i prestanak važenja dozvole za lijek);
- poslovi koji se odnose na registre tradicionalnih biljnih i homeopatskih lijekova (upis u registar, obnova upisa u registar, izmjene i dopune upisa u registar (varijacije), prenos upisa u registar i brisanje iz registra);
- učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova, priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za lijekove i drugih komisija Instituta;
- izdavanje stručnih mišljenja u pogledu statusa lijeka, kao i u odnosu na granične proizvode, uvoz/izvoz veterinarskih lijekova, klinička ispitivanja veterinarskih lijekova;
- farmakovigilanca u oblasti veterinarskih lijekova, praćenje potrošnje veterinarskih lijekova;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Poslovi Centra za odobravanje lijekova organizuju se u:

- 1) Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek;

- 2) Odjeljenju za varijacije;
- 3) Odjeljenju za veterinarske ljekove.

9.2.3.1. Odjeljenje za izdavanje dozvole za lijek

U Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u postupku izdavanja dozvole za humani lijek, obnove, prenosa, prestanka važenja dozvole i obustavljanja postupka izdavanja/obnove dozvole za humani lijek, kao i poslovi koji se odnose na registar homeopatskih lijekova i tradicionalnih biljnih lijekova:

- evidencija/provjera podataka o primljenim zahtjevima;
- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje formalne procjene dokumentacije i utvrđivanje formalne kompletnosti zahtjeva;
- obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i formalnoj kompletnosti zahtjeva;
- praćenje rokova za formalnu procjenu dokumentacije;
- prosljeđivanje urednih zahtjeva u organizacione jedinice Instituta prema vrsti zahtjeva;
- koordinacija prihvatanja izvještaja o procjeni dokumentacije drugih regulatornih tijela (npr. iz centralizovanog, decentralizovanog i postupka međusobnog priznavanja);
- praćenje rokova nakon završetka suštinske procjene dokumentacije;
- unos matičnih podataka o humanom lijeku u informacioni sistem Instituta;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za ljekove;
- priprema obavještenja za podnosioc zahtjeva sa komisija Instituta;
- provjera usklađenosti administrativnih i farmaceutskih podataka o lijeku u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u dokumentaciji o lijeku;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima prenosa i prestanka/privremenog prestanka važenja dozvole za humani lijek i obustavljanja postupka izdavanja/obnove dozvole za humani lijek;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima izdavanja dozvole za humani lijek, obnove, kao i u postupcima koji se odnose na registar homeopatskih lijekova i tradicionalnih biljnih lijekova;
- priprema i objavljivanje podataka o izdatim dozvolama za humani lijek, odobrenom Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i uslova uz koje je dato odobrenje sa rokovima za ispunjavanje tih uslova na internet portalu Instituta;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.3.2. Odjeljenje za varijacije

U Odjeljenju za varijacije obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u postupku izmjene i dopune (varijacije) dozvole za humani lijek, kao i poslovi koji se odnose na registar homeopatskih lijekova i tradicionalnih biljnih lijekova:

- evidencija/provjera podataka o primljenim zahtjevima i prijem zahtjeva u informacioni sistem Instituta;
- obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje formalne i suštinske procjene dokumentacije za varijacije;
- obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije;
- provjera usklađenosti administrativnih, farmaceutskih, te podataka o bezbjednosti i efikasnosti u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u dokumentaciji o lijeku;
- ažuriranje matičnih podataka o lijeku u informacionom sistemu Instituta, u skladu sa odobrenom izmjenom;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za ljekove, za predmete iz nadležnosti Odjeljenja;
- učestvovanje u pripremi obavještenja za podnosioc zahtjeva sa komisija Instituta;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima izmjene i dopune dozvole za humani lijek;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.3.3. Odjeljenje za veterinarske lijekove

U Odjeljenju za veterinarske lijekove obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi za ostvarivanje zakonom propisanih nadležnosti Instituta u oblasti veterinarskih lijekova, i to:

- poslovi koji se odnose na dozvole za veterinarski lijek (izdavanje dozvole, obnova dozvole, izmjene i dopune dozvole (varijacije), procjena kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, obustavljanje postupka izdavanja/obnove dozvole za veterinarski lijek, prenos dozvole i prestanak važenja dozvole za veterinarski lijek);
- unos matičnih podataka o veterinarskom lijeku u informacijski sistem Instituta;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za lijekove i drugih komisija Instituta;
- priprema i objavljivanje podataka o izdatim dozvolama za veterinarski lijek, odobrenom Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i uslova uz koje je dato odobrenje sa rokovima za ispunjavanje tih uslova na internet portalu Instituta;
- obrada zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz/izvoz veterinarskih lijekova;
- procjena dokumentacije koja se odnosi na klinička ispitivanja veterinarskih lijekova;
- poslovi farmakovigilance u oblasti veterinarskih lijekova;
- praćenje potrošnje veterinarskih lijekova;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.4. CENTAR ZA PROCJENU KVALITETA, BEZBJEDNOSTI I EFIKASNOSTI LJEKOVA

Član 19

U Centru za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti humanih lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- poslovi koji se odnose na izdavanje dozvole za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, kontrola sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- evidencija neintervencijskih ispitivanja lijekova;
- poslovi koji se odnose na stručnu procjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u postupku izdavanja i obnove dozvole za lijek;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za lijekove, komisije za klinička ispitivanja i drugih komisija Instituta;
- učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Poslovi Centra za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova organizuju se u:

- 1) Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- 2) Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijekova.

9.2.4.1. Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- provjera podataka o primljenim zahtjevima i obrada zahtjeva iz nadležnosti Odjeljenja;
- obavljanje formalne i suštinske procjene dokumentacije koja se odnosi na klinička i neintervencijska ispitivanja;
- obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije, formalnoj kompletnosti zahtjeva;
- praćenje rokova za formalnu i suštinsku procjenu dokumentacije, definisanje, obrada i unos matičnih podataka o kliničkom ispitivanju/neintervencijskom ispitivanju u informacijski sistem Instituta;
- saradnja sa ekspertima za procjenu dokumentacije o kliničkom ispitivanju sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisije za klinička ispitivanja;
- priprema i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima izdavanja dozvole za kliničko ispitivanje, suštinskih izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja i evidencije neintervencijskog ispitivanja;

- učestvovanje u praćenju bezbjednosti lijeka koji se klinički ispituje;
- priprema za objavljivanje na internet portalu Instituta podataka o odobrenim kliničkim ispitivanjima i evidentiranim neintervencijskim ispitivanjima;
- obavljanje stručne procjene pretkliničke i kliničke dokumentacije o lijeku i dokumentacije o biološkoj raspoloživosti (BR) i biološkoj ekvivalentnosti lijeka (BE);
- procjena opravdanosti zahtjeva za izostavljanje ispitivanja BE (*biowaiver*);
- upoređivanje podataka navedenih u Izvještaju o ocjeni o lijeku (*Assessment report*) sa dokumentacijom predatom Institutu u cilju donošenja zaključka o primjenjivosti Izvještaja;
- razmatranje usaglašenosti dostavljene dokumentacije sa predloženim tipom zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, procjena *bridging* podataka;
- provjera usklađenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku;
- saradnja sa ekspertima za procjenu pretkliničke i kliničke dokumentacije sa liste eksperata koju utvrđuje Institut, u postupku dobijanja i obnove dozvole za lijek;
- učestvovanje u pripremi dokumentacije i radu komisija za lijekove i drugih komisija Instituta;
- učestvovanje u donošenju odluke o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- učestvovanje u sprovođenju kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.4.2. Odjeljenje za procjenu kvaliteta lijekova

U Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- stručna procjena dokumentacije o kvalitetu lijeka u postupku izdavanja i obnove dozvole za lijek;
- praćenje rokova nakon utvrđivanja formalne kompletnosti zahtjeva;
- obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i praćenje poštovanja propisanih rokova;
- procjena tekstova Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka u djelovima koji se odnose na kvalitet lijeka;
- saradnja sa ekspertima za procjenu kvaliteta lijeka sa liste eksperata koju utvrđuje Institut;
- priprema, organizacija i učestvovanje u radu komisija za lijekove i drugih komisija Instituta;
- planiranje i koordinacija izvršenja poslova kontrole kvaliteta lijekova u prometu;
- učestvovanje u planiranju, koordinaciji, rukovođenju i kontrolisanju izvršenja stručno-operativnih poslova u procjeni defekta kvaliteta/falsifikovanih lijekova;
- učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.5. CENTAR ZA PROMET I BEZBJEDNU PRIMJENU LJEKOVA

Član 20

U Centru za promet i bezbjednu primjenu lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- poslovi koji se odnose na procjenu dokumentacije o farmakovigilanci u postupku izdavanja dozvole, varijacija i obnove dozvole za lijek;
- poslovi koji se odnose na farmakovigilancu u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika pri njihovoj primjeni;
- učestvovanje u svojstvu stručnog procjenjivača u sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci;
- poslovi farmakoepidemiologije;
- prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova i promovisanje njihove racionalne primjene;
- formiranje maksimalnih cijena lijekova za humanu upotrebu;
- izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;

- izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- izdavanje stručnih mišljenja i stručnih savjeta iz nadležnosti Centra;
- izdavanje sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora;
- sprovođenje i ispunjavanje obaveza iz ratifikovanih međunarodnih konvencija UN: Jedinstvene konvencije o opojnim drogama iz 1961, Konvencije o psihotropnim supstancama iz 1971. i Konvencije Ujedinjenih nacija protiv nezakonitog prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci iz 1988. godine;
- učestvovanje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Poslovi Centra za promet i bezbjednu primjenu lijekova organizuju se u:

- 1) Odjeljenju za farmakovigilancu;
- 2) Odjeljenju za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova;
- 3) Odjeljenju za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz lijekova.

9.2.5.1. Odjeljenje za farmakovigilancu

U Odjeljenju za farmakovigilancu obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- poslovi koji se odnose na procjenu dokumentacije o farmakovigilanci u postupku izdavanja dozvole, varijacija i obnove dozvole za lijek;
- poslovi koji se odnose na farmakovigilancu u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika pri njihovoj primjeni;
- učestvovanje u svojstvu stručnog procjenjivača u sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci (GVP inspekcija);
- prikupljanje i obrada podataka o neželjenim dejstvima lijekova i priprema godišnjeg izvještaja o neželjenim dejstvima lijekova;
- praćenje bezbjednosti lijekova koji se klinički ispituju (kroz izvještaje podnosioca zahtjeva/sponzora i pojedinačne prijave iz kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori);
- informisanje i edukacija o lijekovima u cilju njihove bezbjedne i racionalne primjene;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.5.2. Odjeljenje za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova

U Odjeljenju za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- poslovi koji se odnose na prikupljanje i obradu podataka o potrošnji lijekova;
- analiza obrađenih podataka, uključujući poređenje sa prethodnim godinama, kao i praćenje trendova;
- izdavanje izvještaja o potrošnji lijekova na zahtjev klijenata kroz stručna mišljenja;
- detektovanje problema prekomjerne upotrebe pojedine grupe lijekova ili jednog lijeka, kao i iniciranje preduzimanja mjera za što racionalniju upotrebu lijekova;
- saradnja sa SZO u oblasti racionalne upotrebe lijekova;
- pripremanje publikacija (brošura) u oblasti potrošnje lijekova;
- saradnja sa referentnim zemljama određenim podzakonskim propisom kojim se uređuju kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova, odnosno sa relevantnim nadležnim organima tih zemalja;
- poslovi koji se odnose na utvrđivanje (formiranje) i usklađivanje maksimalnih cijena lijekova;
- objavljivanje izvještaja utvrđenih, odnosno usklađenih cijena lijekova;
- praćenje trendova cijena lijekova radi izrade farmakoekonomskih analiza;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.5.3. Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz lijekova

U Odjeljenju za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz lijekova obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i

administrativni poslovi:

- provjera podataka o primljenim zahtjevima i obrada zahtjeva koji su u nadležnosti Odjeljenja;
- obrada zahtjeva za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- učestvovanje u donošenju odluka o opravdanosti uvoza lijeka koji nema dozvolu za lijek;
- obrada zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- obrada zahtjeva za izdavanje sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO (CPP sertifikat);
- obavještanje podnosioca zahtjeva o potrebi dopune dokumentacije i praćenje rokova za formalnu procjenu dokumentacije;
- definisanje, obrada i unos podatka o lijekovima za uvoz/izvoz u informacioni sistem Instituta;
- definisanje i unos matičnih podataka u informacioni sistem Instituta;
- priprema i izdavanje izlaznih akata u postupcima izdavanja saglasnosti i odobrenja za uvoz i izvoz lijekova;
- priprema i izdavanje izlaznih akata u postupcima izdavanja CPP sertifikata;
- izdavanje stručnih mišljenja koja se odnose na uvoz/izvoz lijekova, izuzeće od odobrenog pakovanja lijeka i sl.;
- obrada zahtjeva i izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit droga i prekursora;
- obrada zahtjeva i izdavanje odobrenja za posjedovanje droga nacionalnim brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju;
- praćenje realizacija uvoza kontrolisanih supstanci;
- analiza i obrada izvještaja veledrogerija o godišnjim potrebama i izvještaja o potrošnji, uvozu/izvozu droga i o godišnjim potrebama i uvozu/izvozu prekursora;
- izrada i slanje ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja kvartalnih izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga i psihotropnih supstanci i godišnjih izvještaja o uvozu, izvozu, potrošnji, godišnjim potrebama za opojnim drogama, psihotropnim supstancama i prekursorima;
- vraćanje izvoznih dozvola nadležnoj instituciji zemlje izvoznice;
- učestvovanje u izradi spiska droga (opojnih droga i psihotropnih supstanci) i prekursora;
- učestvovanje u radu multiresorske grupe za oblast sistema za rano upozoravanje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (*Early warning system on NPS*), kao i redovno dostavljanje podataka ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja o novim psihoaktivnim supstancama koje su u nadležnosti Instituta, na osnovu notifikacija koje Odjeljenju dostavlja Evropski centar za monitoring droga i zavisnosti od droga (EMCDDA);
- sprovođenje i ispunjavanje obaveza iz ratifikovanih međunarodnih konvencija UN: Jedinstvene konvencije o opojnim drogama iz 1961, Konvencije o psihotropnim supstancama iz 1971. i Konvencije Ujedinjenih nacija protiv nezakonitog prometa opojnih droga i psihotropnih supstanci iz 1988. godine;
- obavljanje poslova međunarodne saradnje sa Međunarodnim organom za kontrolu narokotika (INCB), Kancelarijom Ujedinjenih nacija za drogu i kriminal – UNODC i EMCDDA;
- saradnja na nacionalnom nivou sa ministarstvom nadležnim za poslove zdravlja, kao i organima uprave nadležnim za unutrašnje poslove, kao i uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove i uprave za carinski postupak;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.6. CENTAR ZA INSPEKCIJSKI NADZOR I KONTROLU TRŽIŠTA

Član 21

U Centru za inspekcijski nadzor i kontrolu tržišta obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u oblasti proizvodnje i prometa na veliko lijekova za humanu upotrebu:

- poslovi koji se odnose na izdavanje dozvola za proizvodnju lijekova i dozvola za promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- poslovi koji se odnose na sprovođenje inspekcija Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre distributivne prakse (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse u oblasti lijekova (GCP);
- izdavanje sertifikata o primjeni smjernica dobrih praksi;
- poslovi koji se odnose na upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- poslovi koji se odnose na kontrolu kvaliteta lijekova i drugih uzoraka proizvoda u skladu sa raspoloživim

- laboratorijskim tehnikama;
- poslovi koji se odnose na kontrolu kvaliteta u cilju praćenja i otkrivanja substandardnih i falsifikovanih lijekova;
 - i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Poslovi Centra za inspekcijski nadzor i kontrolu tržišta organizuju se u:

- 1) Inspektoratu;
- 2) Laboratoriji.

9.2.6.1. Inspektorat

U Inspektoratu se obavljaju sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u oblasti inspekcije Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre distributivne prakse (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse u oblasti lijekova (GCP):

- poslovi koji se odnose na izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova, droga (aktivne supstance i gotov lijek) i prekursora (aktivne supstance) koji se koriste u medicinske i farmaceutske svrhe;
- poslovi koji se odnose na izdavanje dozvole za promet na veliko lijekova za upotrebu u humanoj medicini, droga (aktivne supstance i gotov lijek) za upotrebu u humanoj medicini i veterini, prekursora (aktivne supstance), preradevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene;
- GMP inspekcija proizvođača lijekova, ispitivanih lijekova, aktivnih i pomoćnih supstanci;
- izdavanje sertifikata o primjeni Dobre proizvođačke prakse;
- GDP inspekcija veledrogerija i izdavanje sertifikata o primjeni Dobre distributivne prakse;
- GVP inspekcija nosilaca dozvola za lijek;
- izdavanje Izvještaja o primjeni smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci;
- GCP inspekcija;
- izdavanje sertifikata o primjeni Dobre kliničke prakse;
- učestvovanje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu;
- učestvovanje u postupku kontrole tržišta na prisustvo falsifikovanih i substandardnih lijekova;
- uzimanje uzoraka lijeka i polaznih supstanci, u proizvodnji i prometu na veliko, u svrhu provjere kvaliteta;
- poslovi koji se odnose na upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- naređivanje povlačenja lijeka iz prometa na veliko i obustavljanje prometa lijeka;
- učestvovanje u radu komisija za utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko i malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava;
- preduzimanje upravnih mjera i radnji u skladu sa zakonom;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.6.2. Laboratorija

U Laboratoriji se obavljaju sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi u oblasti kontrole kvaliteta lijekova:

- poslovi koji se odnose na kontrolu kvaliteta lijekova i drugih uzoraka proizvoda u skladu sa raspoloživim laboratorijskim tehnikama;
- poslovi koji se odnose na kontrolu kvaliteta u cilju praćenja i otkrivanja substandardnih i falsifikovanih lijekova;
- priprema izvještaja o izvršenoj kontroli kvaliteta lijeka i vođenje evidencija;
- formiranje sertifikata analize na osnovu laboratorijskog izvještaja;
- priprema programa, planova rada i izvještaja o radu iz oblasti rada Laboratorije i vođenje evidencija;
- upravljanje i rad na projektima iz oblasti rada Laboratorije;
- primjena smjernica EU, ICH i drugih međunarodnih naučnih i stručnih standarda;
- saradnja sa Mrežom nacionalnih kontrolnih laboratorija EU, EDQM, SZO i drugim nadležnim organima u oblastima iz nadležnosti Laboratorije;
- kontrola sprovođenja odredbi iz dokumentacije sistema kvaliteta Laboratorije;
- provjera usklađenosti sadržaja dokumentacije sistema kvaliteta Laboratorije sa zahtjevima relevantnih nacionalnih i međunarodnih standarda;

- upravljanje neusaglašenostima u sistemu kvaliteta Laboratorije;
- iniciranje i kontrola sprovođenja korektivnih mjera;
- upravljanje referentnim standardnim supstancama (prijem standarda, unos podataka u informacijski sistem, označavanje, skladištenje, trebovanje i izdavanje, povraćaj, odlaganje/uništavanje) potrebnim za rad Laboratorije;
- održavanje i konstantno unapređenje sistema upravljanja zaštitom životne sredine;
- priprema tehničkih specifikacija/karakteristika laboratorijske opreme radi njene nabavke;
- provjera i validacija rada opreme u skladu sa proizvođačkom dokumentacijom, standardima EU i drugim međunarodnim standardima;
- priprema i izrada programa revalidacije (validacionog plana) laboratorijske opreme i instrumenata;
- prijem, evidencija i čuvanje laboratorijskih uzoraka;
- učestvovanje u postupku kontrole kvaliteta lijeka u prometu;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.7. CENTAR ZA MEDICINSKA SREDSTVA

Član 22

U Centru za medicinska sredstva obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- poslovi koji se odnose na utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- poslovi koji se odnose na registraciju, produženje, kao i izmjene, odnosno dopune registracije i brisanje medicinskih sredstava iz registra;
- klasifikacija medicinskih sredstava u skladu sa dostavljenom dokumentacijom i procjena propisane dokumentacije u odgovarajućim postupcima;
- poslovi koji se odnose na odobravanje kliničkih ispitivanja i kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- izdavanje stručnih mišljenja;
- učestvovanje u edukacijama u vezi sa medicinskim sredstvima;
- izdavanje stručnih mišljenja iz djelokruga centra;
- uspostavljanje sistema vigilance medicinskih sredstava (prikupljanje podataka i analiza podataka dobijenih poslije stavljanja medicinskog sredstva u promet);
- informisanje stručne javnosti i, po potrebi, opšte javnosti o medicinskim sredstvima – regulativa, informacije od značaja za primjenu, prevenciju incidenata i sl.;
- sprovođenje i učestvovanje u edukacijama u vezi sa medicinskim sredstvima;
- organizacija radionica sa zdravstvenim radnicima i predstavnicima privrede;
- priprema izvještaja o vigilanci medicinskih sredstava i objavljivanje na portalu Instituta;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

9.2.8. CENTAR ZA RAZVOJ, NAUKU I INOVACIJE

Član 23

U Centru za razvoj, nauku i inovacije obavljaju se sljedeći stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi:

- praćenje sprovođenja i ostvarivanja ciljeva strateških dokumenata Instituta;
- praćenje strateškog razvoja i inovacija u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- podsticanje i sprovođenje saradnje i koordinacija dijaloga sa farmaceutskom industrijom;
- učestvovanje u izradi strateških i opštih dokumenata, kao i legislative od značaja za rad Instituta;
- priprema i staranje o sprovođenju godišnjeg plana edukacija, stručnog i naučnog usavršavanja zaposlenih u Institutu;
- koordinacija edukacija, stručnog i naučnog usavršavanja zaposlenih u Institutu i vođenje evidencija (registara);
- ostvarivanje saradnje u nastavnoj i naučno-istraživačkoj djelatnosti sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja i drugim visokoškolskim i naučnim institucijama u zemlji i inostranstvu;

- planiranje i priprema tehničke specifikacije za nabavku stručne i naučne literature za potrebe Instituta;
- vršenje popisa, katalogizacije i čuvanja knjiga, doktorskih disertacija, magistarskih teza, specijalističkih radova, publikacija brošura i časopisa i sl.;
- učestvovanje u pripremi publikacija koje izdaje Institut, kao i naučnih radova zaposlenih koji se objavljuju u stručnim i naučnim časopisima;
- iniciranje i koordinacija aktivnosti na pripremi, dobijanju i sprovođenju projekata;
- vođenje evidencije (registra) razvojnih i naučno-istraživačkih projekata;
- koordinacija i praćenje implementacije ciljeva i rezultata razvojnih i naučno istraživačkih projekata;
- međunarodna saradnja sa stručnim i naučnim institucijama u oblasti naučnih i drugih istraživanja;
- iniciranje i koordinacija aktivnosti za održavanje licenci za naučno-istraživačku i inovativnu djelatnost;
- pružanje prevodilačke i lektorske podrške za potrebe direktora i organizacionih jedinica Instituta;
- koordinacija i sprovođenje aktivnosti za održavanje konferencija Instituta, kao i priprema i kontrola stručnih materijala i prezentacija za sprovođenje edukacija u okviru konferencija Instituta;
- iniciranje, koordinacija i sprovođenje edukacija koje obezbjeđuje Institut za farmaceutsku industriju, zdravstvene radnike, studente i dr.;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

9.2.9. CENTAR ZA PODRŠKU

Član 24

U Centru za podršku obavljaju se sljedeći pravni, ekonomski, kadrovski i opšti poslovi, poslovi ljudskih resursa i poslovi informaciono-komunikacione podrške:

- izrada opštih i pojedinačnih akata Instituta;
- obavljanje administrativnih i tehničkih poslova podrške za potrebe Upravnog odbora Instituta, Kabineta direktora i drugih organizacionih jedinica Instituta;
- obezbjeđivanje neophodnih finansijsko-tehničkih uslova za rad Instituta;
- obavljanje računovodstveno-finansijskih poslova;
- priprema i objedinjavanje programa i planova rada i izvještaja o radu organizacionih jedinica i priprema nacrti tih dokumenata;
- priprema prijedloga godišnjih izvještaja o finansijskom poslovanju Instituta;
- priprema prijedloga i praćenje implementacije Finansijskog plana Instituta;
- izrada opštih akata i dokumenata kojima se uređuju pitanja opšte i kadrovske organizacije Instituta;
- upravljanje imovinom Instituta;
- praćenje poslova vezanih za sistem upravljanja i unutrašnje kontrole;
- sprovođenje javnih nabavki;
- pomoć ostalim centrima i Kabinetu direktora u rješavanju pravnih pitanja i izvršavanju poslova iz oblasti rada njihovog rada sa stanovišta primjene propisa i zakonitosti u izvršavanju poslova;
- učestvovanje u razvoju informacionog sistema Instituta iz nadležnosti Centra i informatičkom povezivanju sa ostalim organizacionim jedinicama u Institutu;
- učestvovanje u nacionalnim i međunarodnim naučno-istraživačkim projektima;
- uspostavljanje logičke organizacije poslovnih procesa;
- održavanje tehničkih sistema koji su neophodni za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- i drugi poslovi u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Poslovi podrške organizuju se u:

- 1) Odjeljenju za pravne, kadrovske i opšte poslove;
- 2) Odjeljenju za ekonomske poslove;
- 3) Odjeljenju za informaciono-komunikacione sisteme;
- 4) Pisarnici.

9.2.9.1. Odjeljenje za pravne, kadrovske i opšte poslove

U Odjeljenju za pravne, kadrovske i opšte poslove obavljaju se sljedeći pravni i upravni poslovi:

- izrada opštih akata Instituta;
- učestvovanje u izradi zakonskih i podzakonskih akata u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- obavljanje administrativnih poslova za potrebe Upravnog odbora Instituta, Kabineta direktora i organizacionih jedinica Instituta;
- davanje mišljenja u vezi sa primjenom zakona i drugih propisa iz nadležnosti Centra;
- učestvovanje u rješavanju pravnih pitanja koja se javljaju u postupku izdavanja upravnih akata iz nadležnosti Instituta;
- priprema nacрта rješenja, zaključaka i drugih akata u upravnom postupku;
- priprema nacрта odgovora na tužbe u upravnim i drugim sporovima;
- upravljanje imovinom Instituta;
- praćenje poslova vezanih za sistem upravljanja i unutrašnje kontrole;
- sprovođenje postupaka javnih nabavki;
- sprovođenje postupaka za ostvarivanje prava na slobodan pristup informacijama koje su u posjedu Instituta;
- praćenje primjene i iniciranje promjena opštih akata radi njihovog unapređenja, priprema prijedloga novih, odnosno izmjena i dopuna postojećih opštih akata;
- priprema nacрта i prijedloga internih normativnih akata u skladu sa pozitivnopravnim propisima za potrebe Centra i Instituta, usklađivanje internih akata sa zakonodavstvom i međunarodnim standardima;
- praćenje međusobne usklađenosti normativnih akata i njihove usklađenosti sa Ustavom, zakonima, podzakonskim aktima i drugim propisima;
- praćenje izvršavanja, odnosno poštovanja internih opštih akata, zakona i drugih propisa;
- pravni poslovi u vezi sa utvrđivanjem, upisom, prenosom i prestankom stvarnih prava na imovini Instituta i upisi promjena u katastarske operate;
- usaglašavanje podataka o imovini Instituta sa podacima iz poslovnih knjiga;
- poslovi obrade podnesaka i zastupanja u upravnim postupcima i sporovima koji proizilaze iz utvrđenih poreskih obaveza Instituta;
- administrativno-tehnički poslovi u Odjeljenju;
- saradnja sa advokatskim kancelarijama koje zastupaju društvo;
- stručni i administrativno-tehnički poslovi u vezi sa vođenjem svih vrsta evidencija i izvještavanjem o poslovima u nadležnosti Odjeljenja;
- priprema i usklađivanje standardnih i nestandardnih ugovora za potrebe nabavke roba, radova i/ili usluga;
- priprema izvještaja iz nadležnosti Odjeljenja;
- prijem svih prispjelih pošiljki, zavođenje u djelovodni protokol i dostavne knjige;
- otpremanje pošte po organizacionim jedinicama i eksterno;
- vođenje evidencija u vezi sa za arhivskom građom u skladu sa opštim aktima i zakonom;
- arhiviranje pošte i staranje o rokovima čuvanja pojedine dokumentacije;
- skeniranje i kompletiranje dobijene pošte, zavođenje i dostavljanje na dalju upotrebu,
- ovjeravanje pečatom odgovarajućih dokumenata, shodno ovlaštenjima;
- predaja pošiljki, paketa i vrijednosnih pisama na poštu;
- čuvanje registratorskog materijala i arhivske građe, i sprovođenje postupka za izlučivanje i uništavanje bezvrijednog registratorskog materijala;
- planiranje, praćenje i kontrola stanja ljudskih resursa i učešće u izradi strategije ljudskih resursa;
- učešće u pregovorima sa sindikalnim organizacijama;
- definisanje, organizacija i obavljanje poslova u vezi sa zasnivanjem radnog odnosa, raspoređivanjem zaposlenih, prestankom radnog odnosa, drugim pravima i obavezama iz radnog odnosa, i vođenje kadrovske i personalne evidencije, i kontrola sprovođenja poslova;
- davanje savjeta i mišljenja iz oblasti ljudskih resursa i radnih odnosa;
- učešće u izradi opštih i pojedinačnih akata iz oblasti ljudskih resursa i radnih odnosa;
- učešće u procesu izrade akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta;
- stručna obrada zahtjeva iz oblasti radnih odnosa;

- poslovi koji se odnose na disciplinske postupke i postupke rješavanja stambenih pitanja zaposlenih;
- komunikacija sa nadležnim ustanovama i institucijama za osiguranje (poreska uprava, fond PIO, fond zdravstva i dr.);
- poslovi razvoja organizacije (organizacioni model, dimenzionisanje, izrada i upravljanje procedurama na nivou organizacije);
- izrada programa za povećanje zadovoljstva zaposlenih;
- sagledavanje uporednih iskustava od značaja za unapređivanje i razvoj procesa u organizaciji i razvoju kadrova;
- aktivnosti na uvođenju novih zaposlenih u posao;
- učestvovanje u kreiranju i izvršavanju politike službenih mobilnih telefona i SIM kartica;
- učestvovanje u radu komisija;
- vođenje evidencije realizovanih obuka, realizovanih članarina, pretplata, licenci instituta i pojedinaca;
- praćenje održavanja higijene u poslovnim prostorijama;
- poslovi u vezi sa održavanjem vozila Instituta;
- poslovi u vezi sa ugostiteljskim uslugama u toku sastanaka u Kabinetu direktora, sjednica Upravnog odbora Instituta, kao i drugih sastanaka i skupova koji se održavaju u prostorijama Instituta;
- domarski poslovi u cilju održavanja i neophodne popravke u službenim prostorijama Instituta;
- upravljanje svim procesima u dijelu radnih odnosa i administracije ljudskih resursa;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.9.2. Odjeljenje za ekonomske poslove

U Odjeljenju za ekonomske poslove obavljaju se sljedeći računovodstveno-finansijski poslovi:

- obezbjeđivanje neophodnih finansijskih uslova za rad Instituta;
- izrada prijedloga finansijskih planova Instituta i prijedloga izvještaja o finansijskom poslovanju;
- predlaganje mjera za održavanje solventnosti Instituta i otklanjanje uzroka deficita ili dugovanja;
- evidencija knjigovodstvenih promjena i vođenje poslovnih knjiga, obezbjeđivanje evidencije, praćenja i analize prihoda i rashoda;
- priprema računovodstvenih i finansijskih iskaza u skladu sa važećom zakonskom regulativom i međunarodnim računovodstvenim standardima;
- priprema i prezentacija neophodnih informacija za potrebe revizije finansijskih iskaza Instituta;
- praćenje, obavljanje i evidencija uplata i isplata, dugovanja i potraživanja i ostalih poslova finansijsko-računovodstvene prirode;
- utvrđivanje ekonomsko-finansijskih parametara za definisanje visine naknada;
- poslovi koji se odnose na upravljanje i kontrole poslovanja Instituta;
- praćenje poslova koji se odnose na sistem unutrašnjih finansijskih kontrola;
- poslovi obračuna zarada i drugih ličnih primanja, i kontrola i obrada finansijske dokumentacije vezano za obračun zarada i ostalih ličnih primanja;
- kontrola i usaglašavanje sa evidencijama, pojedinačnim obračunima i rekapitulacijama;
- interno i eksterno izvještavanje koji se odnose na zarade i ostala lična primanja;
- praćenje potrošačkih kredita i drugih obustava uz kontrolu kreditne zaduženosti zaposlenih;
- poslovi stručne obrade zahtjeva zaposlenih za ostvarivanje prava iz rada i po osnovu rada;
- praćenje i primjena zakonskih i podzakonskih propisa iz oblasti zarada i ličnih primanja, poreza i doprinosa;
- priprema, kontrola i uparivanje dokumentacije (ugovor, otpremnica, prijemnica, faktura, garancija) u vezi sa nabavkom robe, radova i usluga;
- predlaže strategiju razvoja u oblasti strateškog planiranja i strateške nabavke,
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.9.3. Odjeljenje za informaciono-komunikacione sisteme

U Odjeljenju za informaciono-komunikacione sisteme obavljaju se sljedeći informatičko-tehnički poslovi:

- planiranje, organizacija, sprovođenje i kontrolisanje stručnih i savjetodavnih poslova iz nadležnosti Odjeljenja;
- kreiranje i sprovođenje politika bezbjednosti u skladu sa zakonskim okvirima i usvojenim standardima;

- poslovi analize, planiranja, projektovanja i implementacije informaciono-komunikacionih tehnologija (ICT) i drugih tehničkih rješenja koja su neophodna za potrebe Instituta;
- identifikacija nedostataka i kontinuirano prevazilaženje istih, kao i unapređenje postojećih rješenja u oblasti primjene ICT u okviru poslovanja Instituta;
- aktivnosti koje se odnose na otklanjanje problema, održavanje, administraciju i unapređenje postojećih ICT sistema i drugih tehničkih rješenja neophodnih za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- aktivnosti koje se odnose na upravljanje i održavanje mrežne i računarske infrastrukture;
- uspostavljanje logičke organizacije poslovnih procesa, dokumenata i podataka putem softverskih rješenja i IT infrastrukture, kako bi se omogućio redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta;
- upravljanje, analiza i osnovno održavanje mrežne i računarske infrastrukture;
- uspostavljanje jasnih procedura, redovno praćenje tehničkih promjena i inovacija u oblasti ICT, kao i redovno osposobljavanje osoblja za nove tehnologije i alate;
- pružanje tehničke podrške zaposlenima i vanjskim korisnicima informacionog sistema Instituta, uključujući pomoć i savjetovanje o ispravnom načinu rada u oblasti primjene ICT u poslovanju Instituta;
- poslovi pripreme ICT opreme za konferencije, sjednice, kao i druge sastanke i skupove koji se održavaju u organizaciji Instituta;
- poslovi na održavanju i administraciji serverske i mrežne infrastrukture (konfigurisanje, održavanje i nadgledanje serverske i mrežne opreme);
- pružanje podrške u vezi sa aplikacijama i sistemima; održavanje, administracija i unapređenje ICT sistema na softverskom i hardverskom nivou, uključujući aplikativna rješenja, baze podataka, sistem za upravljanje dokumentima (DMS), aktivni direktorijum, email sistem, sistem za razmjenu podataka sa ekspertima, web portal, web servise, mrežnu opremu, file share, storage sistem, korisničke računare, operativne sisteme, hardver i druge komponente sistema;
- izrada i redovno ažuriranje rezervnih kopija (backup) podataka i konfiguracija kako bi se obezbijedila sigurnost podataka Instituta;
- upravljanje licencama za korišćenje softvera i softverskih rješenja;
- održavanje visokog nivoa sigurnosti informacionog sistema kako bi se zaštitili osjetljivi podaci Instituta i osigurala pouzdanost sistema;
- održavanje drugih tehničkih sistema koji su neophodni za redovan rad i unapređenje poslovanja Instituta, kao što su telekomunikaciona infrastruktura i oprema, sistem napajanja električnom energijom, alarmni sistem i video nadzor, sistem za kontrolu pristupa i evidenciju radnog vremena, konferencijski sistemi, protivpožarni sistem, sistem za klimatizaciju i drugi;
- planiranje, koordinacija aktivnosti i praćenje realizacije ugovora i ostalih poslova sa pružaocima usluga za održavanje i unapređenje ICT i drugih tehničkih sistema neophodnih za rad Instituta kako bi se osigurala efikasnost i zadovoljavanje tehničkih standarda u cilju održavanja ICT sistema u Institutu;
- pripremanje analize i informacija koje se odnose na rad Odjeljenja i razvoj i primjenu novih tehnologija;
- obezbjeđivanje i ažuriranje potrebne dokumentacije u skladu sa zahtjevima ISO standarda koji su implementirani u Institutu a tiču se ICT sistema i procesa, u saradnji sa menadžerom kvaliteta;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

9.2.9.4. Pisarnica

U Pisarnici se obavljaju sljedeći administrativni poslovi:

- primanje i otpremanje pošte i pravovremeno prosljeđivanje potrebnih informacija direktoru, centrima i drugim organizacionim jedinicama;
- vođenje osnovnih evidencija Instituta koje se odnose na prijem podnesaka, akata i drugih pošiljki i otpremu pošte;
- razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata kroz predmete u informacioni sistem Instituta;
- evidencija ulazne i izlazne pošte i njeno arhiviranje i čuvanje;
- staranje o čuvanju dokumentacije i evidenciji o predmetima, kao i ostalom registratorskom materijalu po organizacionim jedinicama;
- pružanje administrativne podrške ostalom osoblju i centrima u poslovima skeniranja, kopiranja,

- organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju;
- i drugi poslovi iz nadležnosti Centra.

10. KOORDINACIJA RADA ORGANIZACIONIH JEDINICA

Član 25

Usklađivanje obavljanja poslova i zadataka između organizacionih cjelina u Institutu, obavlja se:

- 1) neposrednim rukovođenjem;
- 2) sistemom poslovnog planiranja i kontrole;
- 3) usvojenim pravilnicima, procedurama i ostalim aktima koja uređuju poslovanje;
- 4) radom u Kolegijumu.

Direktor je zadužen za koordinaciju rada Instituta.

Direktor neposrednim nalogima usmjerava, prati i koordiniše rad centara i odjeljenja, kao i Inspektorata i Laboratorije, u cilju njihovog usaglašenog djelovanja u interesu Instituta kao cjeline.

Poslovno planiranje u Institutu vrši se donošenjem strategije, planova i programa rada – biznis plana i njihovom kontrolom.

U Institutu se primjenjuju pravilnici, procedure i uputstva kojima se bliže određuje tok i način obavljanja poslovnih procesa.

U svakom dijelu Instituta razvijaju se adekvatne procedure i uputstva koje određuju najvažnije poslovne procese koji se odvijaju u tim dijelovima Instituta.

Primjenu procedura i uputstava prati i realizuje Direktor, Zamjenik direktora, rukovodioci centara, odjeljenja, Inspektorata i Laboratorije, na nivou te organizacione jedinice.

Koordinaciju rada organizacionih cjelina u Institutu Direktor ostvaruje i radom u Kolegijumu, koji čine:

- 1) Direktor;
- 2) Zamjenik direktora;
- 3) Rukovodilac odjeljenja za unutrašnju reviziju;
- 4) Rukovodilac Centra za odobravanje lijekova;
- 5) Rukovodilac Centra za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova,
- 6) Rukovodilac Centra za promet i bezbjednu primjenu lijekova;
- 7) Rukovodilac Centra za inspeksijski nadzor i kontrolu tržišta;
- 8) Rukovodilac Centra za medicinska sredstva;
- 9) Rukovodilac Centra za razvoj, nauku i inovacije;
- 10) Rukovodilac Centra za podršku.

11. UPRAVLJANJE I RUKOVOĐENJE

Član 26

Direktor rukovodi i upravlja poslovanjem i imovinom Instituta u skladu sa ovlašćenjima propisanim zakonom, Statutom i Ugovorom zaključenim sa Upravnim odborom kojim su utvrđena prava, obaveze i odgovornosti Direktora.

Poslove iz stava 1 ovog člana Direktor obavlja neposredno ili preko organizacionih cjelina.

Član 27

Rukovodioci organizacionih jedinica organizuju rad i rukovode organizacionom jedinicom.

Rukovodilac organizacione jedinice odgovoran je za zakonitost rada i za kvalitetno i blagovremeno obavljanje poslova organizacione jedinice kojom rukovodi i predstavlja odgovorno lice u oblasti poslova koji se tiču njegovog organizacionog oblika.

Za rad organizacione jedinice i svoj rad rukovodilac organizacione jedinice odgovoran je neposredno pretpostavljenom.

U Institutu može da se formira Kontrolno tijelo u kojem se zaposleni angažuju u skladu sa definisanim obimom akreditacije.

Član 28

Sve organizacione jedinice Instituta, kao i svi zaposleni dužni su da međusobno sarađuju u okviru svojih nadležnosti propisanih ovim pravilnikom.

Svi zaposleni u Institutu su dužni da u svom radu primjenjuju implementirane standarde sistema kvaliteta, opšte akte Instituta koji se odnose na čuvanje tajnosti podataka i poslovne tajne, zaštitu i zdravlje na radu, kao i druge opšte akte Instituta i standardne operativne procedure.

Svi zaposleni u Institutu dužni su da u poslovnoj komunikaciji poštuju načela poslovnog morala, poslovne i profesionalne etike i etike interpersonalne komunikacije.

Prostorni kapaciteti Instituta organizuju se na način koji optimalno prati procese rada.

Član 29

Zaposleni, u okviru djelokruga svog rada, u skladu sa ovim pravilnikom i ugovorom o radu učestvuju u obavljanju sljedećih poslova:

- saradnja sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehničko-tehnoloških usmjerenja, razvoj i razmjena ekspertskih znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije;
- ostvarivanje saradnje sa inspeksijskim nadležnim organima i organizacijama na nacionalnom i međunarodnom nivou;
- učestvovanje u nacionalnim i međunarodnim naučno-istraživačkim projektima;
- učestvovanje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti farmaceutskih i medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova;
- kreiranje i izmjena dokumentacije IMS u skladu sa definisanim procesom;
- učestvovanje u preispitivanju IMS;
- analiza rizika i sprovođenje odgovarajućih mjera;
- utvrđivanje prilika i sprovođenje odgovarajućih mjera;
- učestvovanje u internim/eksternim provjerama sistema;
- priprema i izdavanje stručnih mišljenja iz oblasti rada Instituta;
- učestvovanje u izdavačkoj djelatnosti Instituta;
- priprema/kontrolisanje dokumenata/informacija i uputstava za klijente za objavljivanje na internet portalu Instituta;
- učestvovanje u pripremi stručnih osnova za informisanje medija o poslovima iz nadležnosti Instituta;
- učestvovanje u pripremi obavještenja za stručnu odnosno opštu javnost, iz oblasti rada Instituta;
- analiza rada Centra/Odjeljenja/Inspektorata/Laboratorije, priprema planova rada i izvještaja o radu iz oblasti rada Centra/Odjeljenja/Inspektorata/Laboratorije;
- praćenje i unapređivanje informacionog sistema Instituta, slanje zahtjeva za ispravljanje grešaka u funkcionisanju informacionog sistema, učestvovanje u pripremi zahtjeva za nadogradnju informacionog sistema, praćenje statusa rješavanja zahtjeva i provjera riješenosti istih;
- izrada dokumenata sistema menadžmenta kvalitetom i učestvovanje u upravljanju kvalitetom u odnosu na zahtjeve ISO standarda za koje je postignuta sertifikacija, iz oblasti rada Instituta;
- praćenje i učestvovanje u usklađivanju propisa iz oblasti rada Inspektorata sa propisima Evropske unije, propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- učestvovanje u organizaciji i sprovođenju stručnih i edukativnih skupova iz oblasti rada Instituta;
- planiranje obuka zaposlenih, organizacija njihovog sprovođenja i izvještavanje;
- sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih od strane rukovodilaca i stručnih saradnika višeg nivoa;
- davanje mišljenja na dokumenta sistema menadžmenta kvalitetom;
- učestvovanje u nadzornim provjerama Instituta po nalogu direktora Instituta.

Član 30

Prije donošenja odluke o prijemu novozaposlenih može da se izvrši prethodna provjera radnih i psiholoških sposobnosti kandidata u skladu sa zakonom kojim se uređuju radni odnosi i procedurama Instituta.

Član 31

Na radna mjesta saradnika mogu se zaposliti lica u svojstvu pripravnika, u skladu sa zakonom.

12. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 31

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja.

Raspoređivanje zaposlenih u Institutu u skladu sa ovim pravilnikom izvršiće se u roku od najviše 60 dana od dana stupanja na snagu ovog pravilnika

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta broj: 3020/22/113/7-2456 od 25.03.2022. godine i broj: 3020/22/237/8-4638 od 06.07.2022. godine.

13. ANEKSI I DRUGI OBLICI PRILOGA

Član 32

Uz ovaj Pravilnik dati su sljedeći prilozi koji čine njegov sastavni dio:


- 1) Organizaciona šema Instituta;
- 2) Tabela pregled sistematizacije radnih mjesta;
- 3) Listovi radnih mjesta.

Podgorica, 01.11.2023. godine
Broj: 3020/23/406/3-7684



Predsjednik Upravnog odbora

Dr. subspec. Vasilije Đurašković

	ZAPISNIK SA XXII SJEDNICE UPRAVNOG ODBORA	Broj	Datum i vrijeme
		3020/23/406/4-7684	01.11.2023. od 13.30 do 15h

Dnevni red:	Prisutni:	Odsutni:
1. Usvajanje dnevnog reda za XXII sjednicu Upravnog odbora;	Dr subspec. Vasilije Đurašković, predsjednik	-
2. Usvajanje zapisnika sa XXI sjednice Upravnog odbora;	prof. dr Milena Tadić, članica	
3. Razmatranje i usvajanje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za ljekove i medicinska sredstva;	dipl. pharm Lidija Čizmović, članica dr Saša Uskoković, član dr pharm. Anđela Drašković, članica	
4. Tekuća pitanja;	zapisničar - Žana Vukčević	

Dvadesetdruga sjednica Upravnog odbora Instituta za ljekove i medicinska sredstva održana je 01.11.2023. godine, u prostorijama Instituta, sa početkom u 13.30 časova.

Sjednicom je predsjedavao predsjednik Upravnog odbora dr subspec. Vasilije Đurašković, a sjednici su po pozivu Upravnog odbora prisustvovala direktorica Snežana Mugoša, zamjenica direktorice Mira Kontić, a rukovoditeljka Odjeljenja za pravne poslove i ljudske resurse Vesna Kostić pozvana je da prisustvuje sjednici u okviru treće tačke dnevnog reda, odnosno razmatranja predloga Pravilnika unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za ljekove i medicinska sredstva.

Za sjednicu je predložen sljedeći dnevni red:

1. Usvajanje dnevnog reda za XXII sjednicu Upravnog odbora;
2. Usvajanje zapisnika sa XXI sjednice Upravnog odbora;
3. Razmatranje i usvajanje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za ljekove i medicinska sredstva;
4. Tekuća pitanja;

1. Predsjednik Upravnog odbora Vasilije Đurašković je otvorio sjednicu i stavio na glasanje dnevni red, koji je usvojen jednoglasno.

2. Predsjednik je u okviru sljedeće tačke dnevnog reda zatražio izjašnjenje Upravnog odbora o zapisniku sa XXI sjednice Upravnog odbora. Svi članovi Upravnog odbora saglasni su sa dostavljenim zapisnikom sa XXI sjednice.

3. U nastavku sjednice otvorena je rasprava o sljedećoj tački dnevnog reda, odnosno razmatranju i usvajanju Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za ljekove i medicinska sredstva, pa je predsjednik Upravnog odbora dao riječ direktorici za obrazloženje dostavljenog predloga.

U vezi sa predlogom akta o sistematizaciji, direktorica Instituta pojasnila je promjene u odnosu na važeći akt, a koje se prije svega odnose na formiranje Centra za podršku u okviru kojeg su odjeljenja za pravne, ekonomske i informatičke poslove, formiranje Centra za razvoj, nauku i inovacije za koji se očekuje da značajno poveća efikasnost u obavljanju poslova iz nadležnosti koji se odnose na

naučno-istraživačku djelatnost, kao i objedinjavanje Inspektorata i Laboratorije u okviru Centra za inspeksijski nadzor i kontrolu tržišta. Na zahtjev članova Upravnog odbora za pojašnjenje predviđenog broja zaposlenih, direktorica je istakla da je po preporuci Državne revizorske institucije, predlogom akta predviđeno formiranje Odjeljenja za reviziju, kao i da je iz tih razloga broj radnih mjesta povećan za pet, što je predviđeno i Finansijskim planom za 2024. godinu. Takođe je navela da su dostavljenim predlogom akta o sistematizaciji utvrđeni fiksni koeficijenti, a u okviru raspona koji je definisan Kolektivnim ugovorom Instituta, kao i da je iz ovog razloga za izvršilačka radna mjesta predviđena tri nivoa.

Predstavnica Sindikalne organizacije Vesna Kostić istakla je da je održan sastanak Izvršnog odbora sindikata koji je razmatrao predloga akta koji je predmet rasprave i na isti dao saglasnost, te da izmjenama nisu propisani nepovoljniji uslovi rada.

U toku sjednice predložena je izmjena roka za raspoređivanje zaposlenih sa ovim aktom, sa 30 na 60 dana, što je usvojeno.

Članovi Upravnog odbora jednoglasno su usvojili Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

4. U okviru tekućih pitanja razmatrano je pitanje koje se odnosi na obraćanje zaposlenog Instituta, te je zbog zaštite podataka o ličnosti, predmet rasprave označen stepenom tajnosti „interno”, zbog čega je isto predmet posebnog zapisnika.

Zapisničar

Žana Vukčević



Predsjednik Upravnog odbora
dr. subspec. Vasilije Đurašković