

Broj: 1010/21/39/13-7460
Podgorica, 11.09.2025. godine

Na osnovu člana 25 Zakona o lijekovima („Službeni list Crne Gore“, br. 80/20, 84/24 i 35/25),
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 lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Poslovnik) uređuje se rad Komisije za stavljanje lijeka u promet Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Komisija).

Komisija je stručno tijelo Instituta za lijekove 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 lijekova, odobrenjem izmjene i/ili dopuna upisa lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova 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 lijekovima, 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
ŽR: 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 dozvole ili odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, odnosno o obnavljanju dozvole za lijek;
- b) odobrenju varijacije ili odbijanju zahtjeva za odobrenje varijacije;
- c) ukidanju dozvole za lijek;
- d) upisu lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno obnovi upisa lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova
- e) odobrenju ili odbijanju zahtjeva za odobrenje izmjene i/ili dopune upisa lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova.

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 koji je dobio poziv da prisustvuje određenoj sjednici Komisije dužan je da o dokumentaciji koja mu je dodijeljena pripremi pisani izvještaj, zatim da ga na sjednici Komisije prezentuje, kao i da pruži odgovore na pitanja članova Komisije 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, zaposlenom Instituta 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, zaposleni Instituta 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 stalni članovi i članovi po pozivu, koje za određenu sjednicu odredi predsjednik Komisije, na osnovu predloga stalnih članova Komisije.

Stalni članovi Komisije su: rukovodilac Centra za odobravanje lijekova, rukovodilac Odjeljenja za izdavanje dozvole za lijek, koordinator u Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek, rukovodilac Odjeljenja za veterinarske lijekove (na onim sjednicama na kojima se razmatraju zahtjevi iz nadležnosti Odjeljenja), rukovodilac Odjeljenja za farmakovigilancu, rukovodilac Odjeljenja za

procjenu kvaliteta lijekova i rukovodilac Odjeljenja za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova.

Predsjednik Komisije je rukovodilac Centra za odobravanje lijekova.

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

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 Poslovníkom.

Član 9

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

Zamjenik člana Komisije učestvuje na sjednicama Komisije samo u slučaju kada stalni 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.

Član 9a

Administrativne i tehničke poslove u vezi sa organizacijom sjednica Komisije obavlja sekretar Komisije, i to:

- obavješćavanje članova Komisije o datumu i terminu održavanja sjednice i predlogu dnevnog reda, prema uputstvima predsjednika Komisije,
- vođenje zapisnika i koordinisanje usvajanja zapisnika o toku sjednice Komisije,
- vođenje evidencije o sjednicama Komisije u informacionom sistemu i internim evidencijama Instituta,
- pripremu i koordinisanje objavljivanja dnevnog reda i sažetka zapisnika sa sjednice Komisije na internet portalu Instituta,

Sekretara Komisije iz stava 1 ovog člana, na predlog predsjednika Komisije, imenuje direktor Instituta.

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.

Stalni 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, stalni članovi i članovi Komisije po pozivu.

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 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 (koji ne uključuje podatke koji predstavljaju poslovnu tajnu) i sažetak zapisnika sa sastanaka.

2. Sazivanje sjednice

Član 15

Sjednicu saziva predsjednik Komisije, na način što sekretar Komisije, najmanje tri dana prije održavanja sjednice, putem elektronske pošte, telefona ili drugih sredstava komunikacije, dostavi obavještenje 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 konstatuje zapisnikom sa sjednice Komisije.

Član 18

Redosljedom utvrđenim usvojenim dnevnim redom, nakon razmatranja pisanog izvještaja od strane zaposlenih Instituta ili eksternih eksperata za pojedini predmet, 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 sprovede 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 zaposlenih, odnosno eksternih eksperata Instituta pozvanih na sjednicu,
- 3) osnovne podatke o svakom predmetu koji je bio raspravljan i nedvosmislen kratak sadržaj predmeta,
- 4) podatak o postojanju sukoba interesa kod članova Komisije,
- 5) predloge zaključaka po tačkama dnevnog reda, uključujući i režim izdavanja lijeka te način oglašavanja prema opštoj javnosti za lijekove koji se izdaju bez recepta,
- 6) predlog članova Komisije o pojedinoj tački dnevnog reda,
- 7) 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

