



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

Broj: 3020/25/563/2-10818
Podgorica, 30.12.2025. godine

Na osnovu čl. 30 i 31 Zakona o slobodnom pristupu informacijama ("Službeni list CG" br. 44/12, 30/17 i 66/25) i člana 18, a u vezi sa članom 20 stav 4 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list CG", br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu Vasilise Marinović, broj 3020/25/563-10818 od 18.12.2025. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva, donosi

RJEŠENJE

Odobrava se pristup informacijama po zahtjevu Vasilise Marinović, koji je u Institutu za lijekove i medicinska sredstva primljen pod brojem 3020/25/563-10818 od 18.12.2025. godine, kojim su zahtijevani podaci o svim lijekovima koji su povučeni iz upotrebe zbog sumnje u kvalitet ili bezbjednost u posljednjih pet godina.

Pristup se odobrava na način što se podnosiocu zahtjeva daju sljedeće informacije:

Institut za lijekove i medicinska sredstva vodi kontinuirani nadzor nad kvalitetom, bezbjednošću i efikasnošću lijekova u skladu sa važećim propisima i evropskom regulatornom praksom. Sve regulatorne odluke Instituta donose se transparentno i u interesu zaštite javnog zdravlja, te se objavljuju na zvaničnoj internet stranici Instituta.

U poslednjih pet godina, isključivo na osnovu odluka donijetih na nivou Evropske unije i drugih međunarodnih regulatornih autoriteta, odnosno iz preventivnih razloga kada je postojala sumnja u kvalitet, bezbjednost ili efikasnost lijekova, na teritoriji Crne Gore povučeni su sljedeći lijekovi:

1. Lijekovi koji sadrže 17-hidroksiprogesteron kaproat (Progesteron Depo)

Evropska agencija za lijekove (EMA) sprovela je procjenu odnosa koristi i rizika lijekova koji sadrže 17-hidroksiprogesteron kaproat (17-OHPC). Nakon što je ocijenjeno da se ukupan odnos koristi i rizika više ne smatra pozitivnim, Evropska komisija donijela je odluku o ukidanju dozvola za sve lijekove sa ovom aktivnom supstancom u državama članicama EU, sa rokom implementacije do 24. avgusta 2024. godine.

U skladu sa navedenom odlukom, Institut je informisao zdravstvene radnike o prestanku važenja dozvole za lijek Progesteron Depo 250 mg/ml i obustavio dostupnost ovog lijeka na tržištu Crne Gore. Napominjemo da je u Crnoj Gori dostupno više drugih oblika progesterona koji nijesu predmet evropske odluke, te je terapijske alternative moguće propisivati bez ograničenja, u skladu sa procjenom ljekara.

2. Lijekovi koji sadrže ranitidin

Evropska komisija i EMA pokrenule su opsežnu ocjenu lijekova koji sadrže ranitidin, nakon što je testiranjem uočeno prisustvo nečistoće N-nitrozodimetilamin (NDMA), potencijalnog humanog karcinogena.

Kao mjera predostrožnosti, nosioci dozvole u Crnoj Gori su:

- dobrovoljno povukli serije lijekova Ranisan i Ranitidin iz prometa;

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
530-166587-93 – NLB banka

- obavijestili Institut o povlačenju;
- sprovedeli povlačenje iz veleprodaje i maloprodaje uz nadzor nadležne inspekcije.

Povlačenja su sprovedena istovremeno u svim državama Evrope, kao i u regionu.

Na tržištu Crne Gore dostupne su terapijske alternative iz grupe antagonista H2 receptora (famotidin) i iz grupe inhibitora protonske pumpe (pantoprazol, omeprazol, esomeprazol, lansoprazol), a pacijenti su, u skladu sa nadležnostima, upućeni da se o izboru zamjene savjetuju sa svojim ljekarom.

3. Ljekovi koji sadrže pipemidnu kiselinu

Na osnovu dvogodišnje procjene Evropske komisije i EMA o bezbjednosti primjene hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, utvrđeno je da lijekovi koji sadrže pipemidnu kiselinu mogu biti povezani sa rijetkim, ali ozbiljnim neželjenim efektima na mišićno-koštani i nervni sistem. Shodno tome, na nivou Evropske unije donijeta je odluka o ukidanju dozvola za lijekove sa pipemidnom kiselinom, te je Institut u Crnoj Gori ukinuo dozvole i naložio povlačenje svih serija iz prometa. I ovo povlačenje je dio šire evropske regulatorne mjere, a ne odluka koja je specifična za Crnu Goru.

Napominjemo da su sva navedena povlačenja rezultat koordinisanih međunarodnih regulatornih odluka koje se primjenjuju u svim evropskim državama. Povremena odstupanja u kvalitetu serija, tehnički problemi u proizvodnji ili nova naučna saznanja predstavljaju sastavni dio industrije lijekova. U svim takvim slučajevima Institut preduzima mjere iz svoje nadležnosti, od provjere dokumentacije i laboratorijskih analiza, preko privremenih ograničavanja distribucije, pa do povlačenja serija kada je to potrebno. Ove mjere se sprovode pravovremeno, preventivno i u skladu sa najboljom evropskom praksom. Povlačenja nijesu specifična za Crnu Goru, već su sprovedena istovremeno i u drugim državama Evrope i svijeta,

Sve informacije u vezi sa povlačenjima serija lijekova, mjerama koje je Institut preduzeo, obavještenjima za zdravstvene radnike i pacijente kao i bezbjednosnim signalima i regulatornim odlukama, redovno se i potpuno transparentno objavljuju na zvaničnoj internet stranici Instituta.

U ovom postupku nema troškova.

O B R A Z L O Ž E N J E

Vasilisa Marinović obratila se Ministarstvu zdravlja zahtjevom za slobodan pristup informacijama od 03.12.2025. godine, kojim se zahtijevaju podaci o svim lijekovima koji su povučeni iz upotrebe zbog sumnje u kvalitet ili bezbjednost u posljednjih pet godina. Postupajući u skladu sa članom 20 stav 4 Zakona o slobodnom pristupu informacijama Ministarstvo zdravlja je navedeni zahtjev uputilo Institutu za lijekove i medicinska sredstva kao nadležnom organu, a koji je u Institutu primljen pod brojem 3020/25/563-10818 od 18.12.2025. godine.

Nakon razmatranja navedenog zahtjeva, Institut je odobrio pristup traženim informacijama na način što je kao u dispozitivu dao sve tražene informacije u čijem je posjedu u skladu sa svojim nadležnostima, sve u skladu sa članom 30 Zakona o slobodnom pristupu informacijama.

Shodno navedenom, odlučeno je kao u dispozitivu rješenja.

UPUTSTVO O PRAVNOJ ZAŠTITI: Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Agenciji za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama, u roku od 15 dana od dana prijema rješenja.

DIREKTORICA
Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



Dostaviti:

- Vasilisi Marinović
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva