



CRNA GORA  
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

STATUT  
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Na osnovu člana 323 stav 1 tačka 2 i člana 334 Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 14/26), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 31.03.2026.godine, donio je

## **STATUT INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

### **I OPŠTE ODREDBE**

#### **Sadržina Statuta**

#### **Član 1**

Ovim statutom uređuju se: pravni položaj Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut); naziv i sjedište; pečat, štambilj, logo i memorandum; nadležnost; prava, obaveze i odgovornosti u pravnom prometu; predstavljanje i zastupanje; imovina i finansiranje; korišćenje sredstava; organi upravljanja i način odlučivanja; unutrašnja organizacija i prava i obaveze zaposlenih; poslovi i rad savjetodavnih tijela; način izbora i prestanak mandata članova Stručno-naučnog odbora; opšta akta; zakonitost rada; javnost rada; saradnja sa drugim državnim organima i međunarodna saradnja; i druga pitanja od značaja za rad Instituta.

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

#### **Pravni položaj Instituta**

#### **Član 2**

Osnivač Instituta je Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: osnivač).

Institut je pravni sljedbenik Agencije za lijekove i medicinska sredstva, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi.

Institut je nezavisno regulatorno tijelo koje vrši javna ovlašćenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, u skladu sa načelima zakonitosti, objektivnosti i transparentnosti.

Institut se upisuje u Centralni registar privrednih subjekata.

Institut djeluje u interesu zaštite javnog zdravlja i razvoja naučno-istraživačke djelatnosti.

#### **Naziv i sjedište**

#### **Član 3**

Puni naziv Instituta je: „Institut za lijekove i medicinska sredstva”.

Puni naziv Instituta na engleskom jeziku je: „Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro”.

Skraćeni naziv Instituta je: „CInMED”.

Sjedište Instituta je u Podgorici, na adresi Bulevar Ivana Crnojevića 64a.

Dan Instituta obilježava se 5. oktobra.

## **Pečat i štambilj**

### **Član 4**

Institut ima pečat i štambilj.

Pečat Instituta je okruglog oblika, prečnika 32 mm, sadrži grb Crne Gore, naziv Crna Gora i puni naziv i sjedište Instituta koji se ispisuje u koncentričnom krugu oko grba.

Štambilj Instituta je pravougaonog oblika, dimenzija 70 mm x 30 mm i sadrži naziv Crna Gora i puni naziv i sjedište Instituta i ispisuje se vodoravno, a između njih je prazan prostor za upis broja akta i datuma njegovog evidentiranja.

Tekst pečata i štambilja Instituta ispisuje se na crnogorskom jeziku, latinicom.

### **Član 5**

Institut može imati i druge pečate različitih oblika i veličina u skladu sa zakonom.

Broj pečata, vrsta, veličina, čuvanje i način njegove upotrebe, kao i rukovanje pečatom Instituta bliže se uređuje odlukom direktora Instituta.

## **Logotip i memorandum**

### **Član 6**

Institut ima svoj znak – logotip (*logo*), koji se utvrđuje odlukom direktora Instituta.

Logotip Instituta se registruje u skladu sa zakonom kojim se uređuju žigovi.

Institut ima memorandum koji sadrži: logo sa skraćenim nazivom Instituta i puni naziv Instituta (u sredini zaglavlja Memoranduma), kao i puni naziv Instituta, sjedište, kontakt telefon, *web* i *e-mail* adresu (na dnu Memoranduma).

## **Nezavisnost Instituta**

### **Član 7**

U vršenju javnih ovlašćenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, Institut samostalno obavlja poslove utvrđene zakonom i drugim opštim aktima.

Institut je funkcionalno nezavisan od državnih organa, organa državne uprave i svih pravnih i fizičkih lica koja se bave djelatnošću proizvodnje, izrade, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava, kao i droga i psihotropnih supstanci, i sa njima povezanim djelatnostima.

## II NADLEŽNOST

### Član 8

Institut obavlja poslove iz svoje nadležnosti utvrđene zakonom kojim se uređuju lijekovi, zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva, zakonom kojim se uređuje sprječavanje zloupotrebe droga i zakonom kojim se uređuje kontrola proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci.

Članovi Upravnog odbora i direktor, zaposleni u Institutu, članovi komisija Instituta, kao i eksperti sa liste eksperata, ne mogu da obavljaju, u svoje ime i za svoj račun, kao i u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica, poslove proizvodnje, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i ne mogu imati drugi lični ili finansijski interes (npr. vlasništvo, akcije, članstvo u organu upravljanja ili ugovorni odnos) kod lica koja se bave ovom djelatnošću, o čemu godišnje potpisuju izjavu.

Članovi Upravnog odbora i direktor ne mogu biti lica koja ostvaruju prava po osnovu propisa kojima se uređuje penzijsko i invalidsko osiguranje.

Lica iz stava 2 ovog člana ne mogu da učestvuju u pripremanju dokumentacije koja se podnosi uz zahtjeve o kojima odlučuje Institut, u skladu sa zakonom propisanim nadležnostima.

Institut će brisati sa liste eksperata eksperta, odnosno razriješiti člana komisije koji postupi suprotno st. 2 i 3 ovog člana, kao i u slučaju neobavljanja, odnosno nesavjesnog obavljanja povjerenih poslova.

## III PRAVA, OBAVEZE I ODGOVORNOSTI U PRAVNOM PROMETU

### Član 9

Institut u pravnom prometu istupa samostalno u svoje ime i za svoj račun, zaključuje pravne poslove i preduzima druge pravne radnje koje su od značaja za obavljanje poslova i rad Instituta, u skladu sa zakonom.

Za obavezu u pravnom prometu prema trećim licima Institut odgovara svojom cjelokupnom imovinom.

Institut ima jedan ili više poslovnih računa za redovno poslovanje u skladu sa propisima o platnom prometu.

Institut može da ima posebne račune za izdvajanje finansijskih sredstava po osnovu rezervi, zajedničke potrošnje, investicija, donacija i drugih namjenskih usmjerenja.

## IV PREDSTAVLJANJE I ZASTUPANJE

### Član 10

U pravnom prometu Institut predstavlja i zastupa direktor, u skladu sa ovlaštenjima propisanim zakonom i ovim statutom.

Direktor može pisanim putem ovlastiti zaposlenog u Institutu ili drugo lice da u određenim poslovima i postupcima zastupa Institut, s tim što se u punomoćju određuje obim i sadržina datih ovlašćenja.

Upravne i druge akte Instituta potpisuje direktor, osim akata čije je donošenje u nadležnosti Upravnog odbora.

O pravu na potpisivanje i datim ovlašćenjima za potpisivanje vodi se posebna evidencija.

## V IMOVINA I FINANSIRANJE

### Član 11

Imovina Instituta je u državnoj svojini.

Imovinu Instituta čine pravo svojine na pokretnim i nepokretnim stvarima, novčana sredstva, hartije od vrijednosti i druga imovinska prava.

Sva osnovna sredstva vode se knjigovodstveno kao imovina Instituta.

Novčana sredstva za obavljanje djelatnosti Instituta, kao i druga namjenska sredstva, vode se na računu Instituta, u skladu sa zakonom.

Zaposleni u Institutu su dužni da savjesno i namjenski upotrebljavaju imovinu Instituta koju koriste u obavljanju svojih poslova.

### Član 12

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda ostvarenih po osnovu naknada za obavljanje poslova u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, kao i iz drugih izvora, u skladu sa zakonom.

Sredstva iz stava 1 ovog člana Institut koristi za obavljanje poslova iz svoje nadležnosti u skladu sa zakonom.

Institut samostalno upravlja sredstvima iz stava 1 ovog člana u skladu sa zakonom.

Pod sredstvima iz drugih izvora podrazumijevaju se pokloni, donacije, sredstva iz budžeta ostvarena po osnovu obavljanja poslova za potrebe ministarstva nadležnog za poslove zdravlja ili drugog državnog organa, i drugi prihodi ostvareni u skladu sa zakonom.

Način plaćanja naknada, kao i visinu naknada iz stava 1 ovog člana utvrđuje Institut, odnosno Vlada u skladu sa zakonom.

## VI KORIŠĆENJE SREDSTAVA

### Član 13

Finansijski plan i finansijski izvještaj sa završnim računom usvaja Upravni odbor.

Godišnjim finansijskim planom projektuju se ukupni prihodi i rashodi.

Po isteku godine za koju je finansijski plan usvojen, Institut priprema finansijski izvještaj sa završnim računom i dostavlja Upravnom odboru najkasnije do 15. aprila tekuće godine za prethodnu godinu. Završni račun Instituta podliježe godišnjoj reviziji nezavisnog ovlaštenog revizora koga bira Upravni odbor.

Višak prihoda nad rashodima koristi se za ispunjenje zakonskih obaveza i razvoj i unaprjeđenje rada Instituta za obavljanje poslova iz zakonom propisanih nadležnosti na osnovu odluke direktora ili Upravnog odbora, u skladu sa zakonom.

Finansijski plan i finansijski izvještaj su javni i objavljuju se na internet stranici Instituta.

## VII ORGANI UPRAVLJANJA I NAČIN ODLUČIVANJA

### Organi Instituta

#### Član 14

Organi Instituta su: Upravni odbor i direktor.

### Upravni odbor

#### Član 15

Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor.

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada.

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imenuju se iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koga predlaže Institut.

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Zahtjev za prestanak mandata prije isteka vremena na koje su imenovani, predsjednik i članovi Upravnog odbora podnose osnivaču i o tome obavještavaju direktora Instituta.

Razrješenje predsjednika i članova Upravnog odbora vrši se po postupku po kome su imenovani.

#### Član 16

Za člana Upravnog odbora iz reda zaposlenih, bira se kandidat za koga se izjasni većina od ukupnog broja zaposlenih koji su glasali.

Izbor se vrši anonimnim glasanjem elektronskim putem ili na drugi odgovarajući način kojim se garantuje nezavisnost u odlučivanju.

Za člana Upravnog odbora iz reda zaposlenih može biti izabran zaposleni koji ima najmanje pet godina radnog iskustva u Institutu i to na poslovima iz oblasti koje su u nadležnosti Instituta.

## Djelokrug Upravnog odbora

### Član 17

Upravni odbor obavlja sljedeće poslove:

1. utvrđuje poslovnu politiku i strateške ciljeve Instituta;
2. donosi statut, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, kodeks ponašanja zaposlenih i druga opšta akta Instituta;
3. donosi podzakonske akte za sprovođenje Zakona o lijekovima iz svojih nadležnosti;
4. usvaja plan rada i finansijski plan za svaku kalendarsku godinu;
5. usvaja izvještaj o radu i finansijski izvještaj Instituta sa završnim računom za svaku kalendarsku godinu i dostavlja Vladi;
6. donosi odluku o izboru nezavisnog ovlašćenog revizora godišnjih finansijskih iskaza Instituta;
7. donosi investicione odluke u skladu sa statutom Instituta;
8. najmanje jednom godišnje podnosi Vladi izvještaj o svom radu;
9. donosi poslovnik;
10. vrši druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Instituta.

Upravni odbor za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

## Održavanje sjednica

### Član 18

Upravni odbor radi i odlučuje na sjednicama, kojima prisustvuje većina od ukupnog broja članova.

Upravni odbor odluke donosi većinom glasova od ukupnog broja članova. U slučaju jednakog broja glasova, odlučujući je glas predsjednika Upravnog odbora.

Sjednice Upravnog odbora saziva i njima predsjedava predsjednik Upravnog odbora ili član koga on ovlasti.

Predsjednik Upravnog odbora saziva sjednice Upravnog odbora po sopstvenoj inicijativi, na zahtjev najmanje dva člana Upravnog odbora, kao i na zahtjev direktora Instituta.

Predsjednik Upravnog odbora je dužan da sazove hitnu sjednicu na zahtjev direktora Instituta u roku od 24h od prijema zahtjeva.

Sjednicama Upravnog odbora može da prisustvuje direktor Instituta i obrađivač materijala koji se razmatra na sjednici, bez prava odlučivanja.

Zaposleni u Institutu ili treće lice mogu da prisustvuju sjednici Upravnog odbora, po pozivu predsjednika Upravnog odbora.

Predsjednik, odnosno član Upravnog odbora nema pravo glasa kada se odlučuje o njegovoj odgovornosti ili radu u Upravnom odboru.

### Član 19

Način rada Upravnog odbora bliže se uređuje Poslovníkom o radu.

O radu Upravnog odbora vodi se zapisnik.

Administrativno-tehničke poslove za potrebe rada Upravnog odbora obavlja sekretar iz reda zaposlenih u Institutu, koji se bira u skladu sa Poslovníkom o radu Upravnog odbora.

Za obavljanje određenih poslova i zadataka iz svog djelokruga rada Upravni odbor može formirati stalna i povremena radna tijela.

### **Dužnosti Predsjednika Upravnog odbora**

#### **Član 20**

Predsjednik Upravnog odbora naročito obavlja sljedeće poslove:

- 1) predsjedava sjednicama Upravnog odbora;
- 2) potpisuje odluke i druga akta Upravnog odbora;
- 3) predlaže mjere za poboljšanje rada Upravnog odbora;
- 4) obavlja i druge poslove utvrđene zakonom.

### **Dužnosti Predsjednika i članova Upravnog odbora**

#### **Član 21**

Predsjednik i članovi Upravnog odbora dužni su da tokom obavljanja funkcije postupaju savjesno, sa dužnom pažnjom i u najboljem interesu Instituta.

Predsjednik i član Upravnog odbora za svoj rad imaju pravo na mjesečnu naknadu.

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

Predsjednik i član Upravnog odbora imaju pravo da se odreknu naknade davanjem izjave u pisanoj formi.

Predsjednik i članovi Upravnog odbora imaju pravo na putne troškove ako imaju prebivalište van mjesta sjedišta Instituta, na način propisan za zaposlene u Institutu.

### **Direktor**

#### **Član 22**

Institut predstavlja i zastupa direktor.

Direktor za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Direktor se bira na period od pet godina i može biti ponovo biran.

### **Izbor direktora Instituta**

#### **Član 23**

Direktora Instituta bira Upravni odbor, na osnovu javnog konkursa, u skladu sa zakonom.

Javni konkurs iz stava 1 ovog člana sprovodi se u skladu sa odlukom Upravnog odbora koja sadrži opšte i posebne uslove za zasnivanje radnog odnosa, period na koji se javni konkurs raspisuje, kao i način i postupak izbora direktora.

Javni konkurs za izbor direktora raspisuje se najranije 6 mjeseci, a najkasnije 60 dana prije isteka mandata direktora.

Ugovor o radu sa direktorom zaključuje predsjednik Upravnog odbora, na period trajanja mandata, u skladu sa zakonom. Ugovorom se uređuju prava, obaveze i odgovornosti direktora, kao i uslovi za prestanak funkcije prije isteka mandata.

U slučaju duže odsutnosti direktora, razrješenja ili prestanka funkcije prije isteka mandata ili u slučaju da nije sproveden izbor direktora, Upravni odbor imenuje vršioca dužnosti direktora.

Vršilac dužnosti direktora imenuje se najduže na šest mjeseci, iz reda zaposlenih u Institutu koji ispunjavaju uslove za izbor direktora, u skladu sa zakonom.

Vršilac dužnosti direktora ima sva prava i dužnosti direktora.

### **Prestanak mandata i razrješenje direktora**

#### **Član 24**

Direktoru mandat prestaje istekom vremena na koje je imenovan ili razrješenjem.

Razlozi za razrješenje direktora posebno se obrazlažu.

Upravni odbor sa direktorom ugovara otpremninu u slučaju razrješenja prije isteka mandata direktora.

Direktor Instituta može biti razriješen dužnosti i prije isteka vremena na koje je izabran, ako:

1. funkciju direktora ne vrši u skladu sa zakonom, statutom i drugim opštim aktima Instituta;
2. ne sprovodi odluke i zaključke Upravnog odbora;
3. podnese pisani zahtjev za razrješenje.

### **Djelokrug direktora**

#### **Član 25**

Direktor Instituta:

1. organizuje i rukovodi radom Instituta;
2. odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Instituta;
3. odgovoran je za ostvarivanje strategija, programa i planova rada Instituta;
4. donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Instituta, koje nijesu u nadležnosti Upravnog odbora;
5. izvršava odluke Upravnog odbora;
6. odlučuje o pravima zaposlenih, u skladu sa zakonom.

Direktor je dužan da, na zahtjev Upravnog odbora ili osnivača, dostavi pisanu informaciju o pitanjima koja se odnose na rad i poslovanje Instituta, kao i da omogući uvid u dokumentaciju

Instituta.

Direktor Instituta može, u slučaju odsutnosti ili spriječenosti za rad, pisanim putem ovlastiti zaposlenog u Institutu da obavlja određene poslove iz njegove nadležnosti.

### **Prava i obaveze iz radnog odnosa**

#### **Član 26**

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

Zaposleni u Institutu imaju pravo na sindikalno organizovanje u skladu sa zakonom.

Direktor Instituta je dužan da osigura uslove za rad sindikata i sindikalnih povjerenika u skladu sa zakonom i kolektivnim ugovorom.

Institut obezbjeđuje uslove za rad, zaštitu na radu i zaštitu ljudi i imovine u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zaštite na radu i opštim aktom Instituta.

### **VIII UNUTRAŠNJA ORGANIZACIJA I SISTEMATIZACIJA POSLOVA INSTITUTA**

#### **Član 27**

Institut ima organizacionu strukturu u kojoj su opisani prenijeti poslovi u oblasti lijekova, medicinskih sredstava, droga i prekursora, poslovi kvaliteta i obuke, poslovi regulatorne harmonizacije i međunarodne saradnje, laboratorijski, naučno-istraživački i ostali stručni, administrativni i tehnički poslovi.

Prenijeti poslovi obuhvataju nadležnosti Instituta propisane zakonom.

Poslovi kvaliteta i obuke obuhvataju razvoj i održavanje sistema menadžmenta kvalitetom u skladu sa međunarodnim standardima koje Institut implementira u okviru svog poslovanja, i organizaciju edukacije u primjeni tih standarda.

Poslovi regulatorne harmonizacije i međunarodne saradnje obuhvataju harmonizaciju propisa i standarda sa propisima i standardima Evropske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija, predstavljanje i zastupanje interesa Instituta i Crne Gore u oblastima iz nadležnosti Instituta u međunarodnim i evropskim organizacijama i tijelima, kao i saradnju sa nacionalnim tijelima drugih država.

U Institutu se obavljaju i pravni, poslovi ljudskih resursa, ekonomski, računovodstveni, finansijski, informatički i drugi poslovi.

#### **Član 28**

Unutrašnja organizacija Instituta utvrđuje se na način kojim se obezbjeđuje efikasno i kvalitetno obavljanje nadležnosti utvrđenih zakonom, kao i stručnih, administrativnih i tehničkih poslova.

Rad Instituta se ostvaruje preko organizacionih jedinica.

Organizacione jedinice su dužne da međusobno sarađuju i usklađuju svoje aktivnosti u obavljanju poslova iz nadležnosti Instituta, kao i da svoje poslove obavljaju u skladu sa planom rada i organizacijom poslova Instituta.

### Član 29

Aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu utvrđuje se unutrašnja organizacija Instituta, nazivi radnih mjesta, opis poslova, broj izvršilaca i potrebni uslovi za obavljanje poslova.

Zaposleni u Institutu obavljaju poslove i zadatke u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu.

Zaposleni koji je raspoređen na radno mjesto rukovodioca i stručnog saradnika dužan je da sprovodi kontinuirane edukacije zaposlenih u oblastima iz djelokruga rada Instituta za koje je edukovan.

Akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta donosi Upravni odbor Instituta.

## IX POSLOVI I RAD SAVJETODAVNIH TIJELA INSTITUTA

### Član 30

Radi davanja stručnih mišljenja, Institut može da obrazuje savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisije).

Članovi komisija po pravilu su lica zaposlena u Institutu.

Članovi komisije mogu biti stalni članovi, kao i članovi po pozivu.

Bliži način rada komisija uređuje se poslovníkom.

Radi davanja stručnih mišljenja, Institut utvrđuje listu eksperata .

Troškovi rada eksperata i članova komisija obezbjeđuju se iz sredstava Instituta i isplaćuju se u skladu sa odlukom direktora Instituta.

## X STRUČNO-NAUČNI ODBOR

### Član 31

U Institutu može da se obrazuje Stručno-naučni odbor, kao savjetodavno tijelo direktora i Upravnog odbora.

Stručno-naučni odbor čini najmanje pet stalnih članova iz reda zaposlenih sa odgovarajućim specijalističkim ili naučnim zvanjem i iskustvom iz djelokruga rada Instituta.

Član Stručno-naučnog odbora, po potrebi može biti i lice koje nije zaposleno u Institutu, a nalazi se na Listi eksperata Instituta.

Stručno-naučni odbor razmatra stručna i naučna pitanja iz djelokruga rada Instituta i, na zahtjev direktora ili Upravnog odbora, daje mišljenja, predloge i stručne osnove u vezi sa:

1. strategijom razvoja Instituta;
2. razvojem i unaprjeđenjem rada Instituta;
3. planovima i programima rada Instituta;

4. pitanjima stručnog i naučnog rada Instituta;
5. programima stručnog i naučnog usavršavanja;
6. drugim pitanjima iz djelokruga rada Instituta.

### **Član 32**

Članove Stručno-naučnog odbora imenuje i razrješava Upravni odbor na prijedlog direktora Instituta.

Predsjednika Stručno-naučnog odbora bira Stručno-naučni odbor iz reda članova Stručno-naučnog odbora.

Mandat članova Stručno-naučnog odbora traje dvije godine i mogu biti ponovo imenovani.

Rad Stručno-naučnog odbora uređuje se poslovnikom o radu.

Direktor Instituta može da donese odluku kojom će se odrediti naknada za rad predsjednika i članova Stručno-naučnog odbora u skladu sa Finansijskim planom Instituta.

### **Član 33**

Predsjedniku i članovima Stručno-naučnog odbora mandat prestaje:

1. istekom vremena na koje je imenovan;
2. na lični zahtjev;
3. razrješanjem u skladu sa zakonom i ovim statutom;

## **XI OPŠTA AKTA**

### **Opšta akta Instituta**

### **Član 34**

Opšta akta Instituta su:

1. Statut;
2. Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta;
3. Kodeks ponašanja članova Upravnog odbora, Stručno-naučnog odbora i zaposlenih u Institutu;
4. Pravilnik o zaštiti i zdravlju na radu;
5. Pravilnik o tajnim podacima i poslovnoj tajni;
6. Pravilnik o računovodstvu i računovodstvenim politikama;
7. druga opšta akta u skladu sa zakonom.

Institut na svojoj internet stranici objavljuje opšta akta iz stava 1 ovog člana, osim ako je zakonom i ovim statutom drugačije propisano.

Opšta akta Instituta donose se na način propisan zakonom i Statutom.

Opšta akta Instituta, odnosno njihove izmjene i/ili dopune Upravnom odboru može da predloži član Upravnog odbora i direktor Instituta, kao i zaposleni/grupa zaposlenih preko sindikalne organizacije.

## Statut

### Član 35

Statut je osnovni opšti akt Instituta.

Druga opšta akta ne smiju biti u suprotnosti sa Statutom.

Izmjene i dopune Statuta vrše se po postupku propisanom za donošenje Statuta.

Prijedlog za donošenje, odnosno izmjenu i/ili dopunu Statuta može podnijeti većina članova Upravnog odbora ili direktor Instituta.

Drugi opšti akti moraju biti u saglasnosti sa zakonom i ovim statutom.

### Propisi iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava

#### Član 36

Institut priprema i donosi podzakonske akte za sprovođenje Zakona o lijekovima iz svoje nadležnosti i učestvuje u pripremi ostalih akata koji mogu imati značajan uticaj na tržište lijekova i medicinskih sredstava i/ili javno zdravlje.

U pripremi akata iz stava 1 ovog člana mogu da se formiraju se radne grupe i organizuju se sastanci, edukacije i javne rasprave.

## XII ZAKONITOST RADA

#### Član 37

Rad Instituta obavlja se u skladu sa odredbama zakona kojim se uređuju lijekovi, medicinska sredstva, droge i prekursori, drugim zakonima i propisima, ovim statutom i aktima donijetim na osnovu zakona i Statuta.

Direktor Instituta odgovoran je za zakonitost i uspješnost rada Instituta i sprovođenje njegovih planskih dokumenata, u skladu sa zakonom.

Direktor Instituta obavezan je da informiše Upravni odbor o svim važnim pitanjima iz djelokruga rada Instituta.

## XIII JAVNOST RADA

### Davanje službenih izjava i obavještenja

#### Član 38

Rad Instituta je javan, osim ako je zakonom ili opštim aktom Instituta drugačije propisano.

Javnost rada ostvaruje se objavljivanjem informacija i podataka o radu Instituta na portalu Instituta, u posebnim publikacijama Instituta, kao i pružanjem informacija o radu Instituta opštoj i stručnoj javnosti, kao i u sredstvima javnog informisanja.

Za davanje informacija o radu Instituta sredstvima javnog informisanja i drugim licima nadležan je direktor, kao i drugo zaposleno lice na osnovu pisanog ovlašćenja direktora.

Obezbjedivanje informacija se vrši u skladu sa zakonom i opštim aktima Instituta.

### **Tajni podaci i poslovna tajna**

#### **Član 39**

Tajne podatke predstavljaju svi podaci koji su u skladu sa zakonom kojim se uređuje tajnost podataka i opštim aktom Instituta, propisani kao podaci određenog stepena tajnosti.

Poslovnu tajnu predstavljaju svi podaci koji su u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi i zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva propisani da se smatraju poslovnom tajnom.

Dokumenti, podaci i informacije koji, u skladu sa zakonom, predstavljaju tajne podatke ili poslovnu tajnu, nivo tajnosti, kao i način rukovanja takvim podacima, bliže se utvrđuje opštim aktom Instituta, koji donosi Upravni odbor.

### **XIV SARADNJA SA DRUGIM INSTITUCIJAMA I MEĐUNARODNA SARADNJA**

#### **Član 40**

Institut u okviru svojih nadležnosti saraduje sa institucijama u državi koje djeluju u oblasti zaštite javnog zdravlja, kao i sa međunarodnim nadležnim organima i organizacijama, uz razmjenu podataka i iskustava u cilju ostvarivanja efikasne regulatorne i druge saradnje, unaprjeđenja djelatnosti i razvoja u oblastima iz svoje nadležnosti.

### **XV PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Član 41**

Stupanjem na snagu ovog statuta prestaje da važi Statut Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/25/324/3-5642 od 18.06.2025.godine

Ovaj statut stupa na snagu danom donošenja.

Broj: 3020/26/136/5-2856

Podgorica, 31.03.2026. godine

**PREDSJEDNIK  
UPRAVNOG ODBORA**

dr spec. Jovan Milić

