



CinMED
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 1010/21/39/3-7460
Podgorica, 25.02.2022. godine

Na osnovu čl. 28 i 33 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva 25.02.2022. godine, donosim

RJEŠENJE

o formiranju Komisije za stavljanje lijeka u promet Instituta za lijekove i medicinska sredstva

Član 1

Komisija za stavljanje lijeka u promet Instituta (u daljem tekstu Komisija) se osniva kao savjetodavno tijelo direktora Instituta.

Član 2

Predsjednik Komisije je rukovodilac Centra za odobravanje lijekova.

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

Član 3

Komisija se osniva sa zadatkom da razmatra i daje predloge o pitanjima iz područja stručnog rada Instituta, koji se odnose na zahtjeve za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, zahtjeve za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, zahtjeve za izmjene i/ili dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet (varijacije), zahtjeve za upis lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova, zahtjeve za obnovu upisa lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova, zahtjeve za izmjene i/ili dopune upisa lijeka u registar homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova i predlaže stručna rješenja u okviru djelokruga rada Instituta.

Član 4

U donošenju prijedloga i mišljenja u okviru navedenih oblasti, Komisija može u svoj rad uključiti i druge zaposlene iz Instituta i/ili eksperte sa Liste eksperata u skladu sa zakonom, a na osnovu stručne procjene članova Komisije.

Član 5

Nakon sjednice Komisije, sačinjava se zapisnik koji potpisuju članovi Komisije. Na osnovu zapisnika se pripremaju obavještenja za podnosioc zahtjeva.

Član 6

Ovo rješenje stupa na snagu danom donošenja.

Stupanjem na snagu ovog rješenja, prestaje da važi rješenje o formiranju Komisije za stavljanje lijeka u promet Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 1010/21/39-7460 od 18.11.2021. godine.

DIREKTORICA



Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

Snežana Mugoša

Dostaviti:

- rukovodiocima Centara i odjeljenja iz člana 2 ovog rješenja
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva