

Broj: 1010/26/72/2-8219
Podgorica, 17.08.2026. godine

Na osnovu člana 328 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 14/26 i 94/26) i čl. 25 i 30 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/26/136/5-2856 od 31.03.2026. godine, direktorica Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut), donosi

ODLUKU

o obrazovanju Komisije za bezbjednost lijekova

1. Obrazuje se Komisija za bezbjednost lijekova (u daljem tekstu: Komisija), kao savjetodavno tijelo u Institutu radi davanja stručnih mišljenja iz oblasti bezbjednosti lijekova, u sastavu:
 - 1) rukovodilac Centra za promet i bezbjednu primjenu lijekova – predsjednik Komisije;
 - 2) rukovodilac Odjeljenja za farmakovigilancu – zamjenik predsjednika Komisije;
 - 3) ljekar zaposlen u Odjeljenju za farmakovigilancu – član Komisije;
 - 4) rukovodilac Centra za odobravanje lijekova – član Komisije;
 - 5) rukovodilac Odjeljenja za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova – član Komisije.
2. Komisija se osniva sa zadatkom da razmatra i daje predloge o pitanjima iz oblasti bezbjedne primjene lijekova, koja se odnose na potencijalne i identifikovane probleme i rizike u vezi sa njihovom primjenom, te predlaže stručna rješenja u okviru djelokruga rada Instituta. Komisija razmatra uticaj podataka iz farmakovigilance na dozvolu za lijek i na dostupnost lijeka, kao i preduzimanje odgovarajućih regulatornih mjera, te informisanje stručne i opšte javnosti u vezi sa navedenim.
3. U radu Komisije mogu učestvovati i članovi po pozivu, a na osnovu stručne procjene članova Komisije.
4. Direktorica Instituta može posebnom odlukom odrediti naknadu za rad predsjedniku, zamjeniku i članovima Komisije.
5. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

O b r a z l o ž e n j e

Članom 328 Zakona o lijekovima propisano je da Institut može da obrazuje savjetodavna tijela (komisije), radi davanja stručnih mišljenja, u skladu sa zakonom, kao i da članovi mogu biti stalni i po pozivu.

Članom 30 Statuta Instituta propisano je da su članovi komisija po pravilu lica zaposlena u Institutu i da se bliži način rada komisija uređuje poslovníkom. Istim članom propisano je i da se troškovi rada komisija obezbjeđuju iz sredstava Instituta i isplaćuju u skladu sa odlukom direktora.

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

U skladu sa članom 320 Zakona o lijekovima određeno je da Institut uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance radi praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene. Sistem farmakovigilance podrazumijeva kontinuiranu procjenu odnosa koristi i rizika pri primjeni lijekova kako bi se potencijalni problemi blagovremeno prepoznali i tim povodom preduzele odgovarajuće mjere. U cilju što efikasnijeg, odgovornijeg i transparentnijeg postupanja u slučaju identifikovanih i potencijalnih rizika u vezi sa bezbjednom primjenom lijekova, ukazuje se opravdanim formiranje stručnog tijela na nivou Instituta koje će pratiti bezbjednosni profil lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori i po potrebi predlagati donošenje odgovarajućih regulatornih mjera.

Na osnovu izloženog odlučeno kao u dispozitivu.

DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



Dostaviti:

- članovima Komisije
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva