

807.

Na osnovu člana 7a Zakona o lijekovima ("Službeni list RCG", broj 80/04 i "Službeni list CG", broj 18/08) i člana 12 stav 1 Uredbe o Vladi Republike Crne Gore ("Službeni list RCG", br. 15/94 i 4/97), Vlada Crne Gore, na sjednici od 2. oktobra 2008. godine, donijela je

ODLUKU O OSNIVANJU AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

1. Opšte odredbe

Član 1

Radi obezbjeđivanja uslova za proizvodnju, promet i ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, mjera za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstva i uređenja drugih pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti, ovom odlukom osniva se Agencija za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija).

Član 2

Agencija ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom, ovom odlukom i statutom Agencije.

Naziv Agencije je Agencija za lijekove i medicinska sredstva.

Agencija ima žiro račun.

Unutrašnja organizacija i druga pitanja od značaja za njen rad utvrđuju se statutom Agencije.

Sjedište Agencije je u Podgorici.

2. Nadležnosti Agencije

Član 3

Agencija obavlja poslove i zadatke utvrđene zakonom.

Član 4

U cilju unapređenja uslova za proizvodnju i promet lijekova i drugih uslova za obavljanje ove djelatnosti, Agencija informiše Vladu Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada), o pitanjima iz svoje nadležnosti.

O vršenju poslova iz prenešene nadležnosti u skladu sa zakonom, Agencija podnosi Vladi godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

3. Sredstva Agencije

Član 5

Agencija se finansira iz:

- sopstvenih prihoda i

- poklona, donacija i drugih izvora, u skladu sa zakonom.

Sredstva za osnivanje i početak rada Agencije, kao i sredstva za finansiranje pojedinih aktivnosti iz nadležnosti Agencije od značaja za javno zdravlje, a za koje nije predviđeno plaćanje naknada, u zavisnosti od finansijskih mogućnosti obezbeđuju se iz budžeta Crne Gore.

4. Organi Agencije

Član 6

Organi Agencije su:

-upravni odbor;

-nadzorni odbor i

-direktor.

1) Upravni odbor

Član 7

Organ upravljanja Agencijom je upravni odbor Agencije (u daljem tekstu: upravni odbor).

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana.

Četiri člana upravnog odbora su predstavnici Vlade koji se biraju iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih kojeg predlaže Agencija.

Upravni odbor imenuje i razrješava Vlada.

Članovi upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Član 8

Upravni odbor:

- utvrđuje poslovnu politiku Agencije;
 - donosi statut Agencije i druga opšta akta;
 - usvaja finansijski plan i završni račun;
 - usvaja izvještaj o poslovanju;
 - donosi program rada Agencije;
 - donosi investicione odluke;
 - donosi kodeks ponašanja zaposlenih u Agenciji;
 - bira direktora Agencije;
 - obezbjeđuje uslove za zakonitu proizvodnju, promet i ispitivanje lijekova;
 - preduzima mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
 - podnosi najmanje jednom godišnje izvještaj o radu Vladi;
 - odlučuje u drugom stepenu o pravima zaposlenih u Agenciji;
 - donosi Poslovnik o svom radu i
 - vrši druge poslove utvrđene zakonom, ovom odlukom i statutom Agencije.
- Upravni odbor za svoj rad i rad i poslovanje Agencije odgovara Vladi.

2) Nadzorni odbor

Član 9

Nadzorni odbor ima predsjednika i dva člana.

Nadzorni odbor imenuje i razrješava Vlada iz reda naučnih i stručnih radnika na vrijeme od četiri godine.

Nadzorni odbor:

- pregleda finansijsko poslovanje, završni račun i izvještaj o poslovanju;
- kontrolise da li se evidencije i poslovne knjige vode ažurno i u skladu sa zakonom;
- angažuje nezavisnog revizora i razmatra njegov izvještaj i
- vrši druge poslove utvrđene zakonom, ovom odlukom i statutom Agencije.

Nadzorni odbor o rezultatima izvršenog nadzora, najmanje dva puta godišnje izvještava direktora, upravni odbor i nadležno ministarstvo.

3) Direktor

Član 10

Agenciju predstavlja i zastupa direktor Agencije.

Direktora Agencije bira i razrješava upravni odbor na osnovu javnog oglasa na period od pet godina i može biti ponovo biran.

Za direktora Agencije može biti izabrano lice koje ima visoku stručnu spremu i najmanje pet godina rada na stručnim i rukovodećim poslovima.

Direktor za svoj rad i rad Agencije odgovara upravnom odboru.

Član 11

Direktor:

- organizuje i rukovodi radom Agencije;
- odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Agencije;
- odgovoran je za ostvarivanje programa i planova rada Agencije;
- odgovoran je za vođenje propisane dokumentacije i evidencija;
- donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Agencije, koje nijesu u nadležnosti upravnog odbora Agencije;
- izvršava odluke upravnog odbora;
- odlučuje o pravima zaposlenih u skladu sa zakonom.

5. Akta Agencije

Član 12

Opšta akta Agencije su: statut i druga opšta akta.
Statutom Agencije uređuju se osnovi unutrašnje organizacije Agencije, poslovi i rad savjetodavnih i stručnih tijela Agencije, bliži način izbora organa Agencije i prestanak mandata, javnost rada Agencije i druga pitanja od značaja za rad Agencije.

6. Zaposleni

Član 13

Zaposleni u Agenciji obavljaju poslove i zadatke u skladu sa aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji.

Akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta donosi direktor Agencije, na koji saglasnost daje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja.

U pogledu prava, obaveza i odgovornosti na zaposlene u Agenciji primjenjuju se propisi o radu.

7. Prelazne i završne odredbe

Član 14

Upravni i nadzorni odbor imenovaće se u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.
Izbor direktora Agencije izvršiće se u roku od 30 dana od dana imenovanja upravnog odbora Agencije.

Do imenovanja direktora Agencije, poslove upravljanja i rukovođenja radom Agencije vršiće dosadašnji direktor Uprave za lijekove i medicinska sredstva.

Član 15

Statut Agencije donijeće se najkasnije u roku od 30 dana od dana imenovanja upravnog odbora.

Član 16

Akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta donijeće se u roku od 30 dana od dana izbora direktora Agencije.

Raspored na poslove i zadatke u skladu sa aktom iz stava 1 ovog člana, izvršiće se u roku od 15 dana od dana njegovog donošenja.

Do donošenja akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji zaposleni u Upravi za lijekove i medicinska sredstva obavljaju poslove i zadatke radnog mjesta na kojem su raspoređeni.

Član 17

Neurošena sredstva odobrena u budžetu za 2008. godinu Upravi za lijekove i medicinska sredstva, prenose se na račun Agencije u jednakim mjesečnim ratama do kraja tekuće godine.

Član 18

Agencija će se upisati u Centralni registar Privrednog suda i početi sa radom u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

Danom početka rada Agencije, prestaje sa radom Uprava za lijekove i medicinska sredstva.

Član 19

Ova odluka stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 03-9846

Podgorica, 02. oktobra 2008. godine

Vlada Crne Gore
Predsjednik,
Milo Đukanović, s.r.

