

Na osnovu čl. 3, 5 i 8 Zakona o akreditaciji ("Službeni list Crne Gore", br. 054/09 od 10.08.2009., 043/15 od 31.07.2015.), čl. 5 Odluke o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore ("Službeni list Crne Gore", br. 21/2007), čl. 14 Statuta Akreditacionog tijela Crne Gore i u skladu sa tačkom 4.13.1 PA.01 Pravila akreditacije direktor ATCG donosi:

ODLUKU

o povlačenju/ ukidanju akreditacije

I

Povlači/ ukida se akreditacija kontrolnom tijelu Institut za lijekove i medicinska sredstva CInMED, Bulevar Ivana Crnojevića 64 a, Podgorica, akreditacioni broj KA 16.05 za poslove ocjenjivanja usaglašenosti u ~~dijelu ukupnog obima/~~ **ukupnom obimu** akreditacije sadržanom u SERTIFIKATU O AKREDITACIJI- identifikacioni broj 0096-1.

II

Kontrolnom tijelu Institut za lijekove i medicinska sredstva CInMED, iz stava I, prosljediće se Odluka o povlačenju/ ukidanju akreditacije za ukupan obim akreditacije.

III

Povlačenjem/ ukidanjem akreditacije se po članu 19 Ugovora o akreditaciji broj 0096 (ATCG br. 10-661/1 od 18.11.2019.) isti smatra raskinutim. Nakon povlačenja/ ukidanja akreditacije, tijelo za ocjenu usaglašenosti je u obavezi da ATCG vrati dodjeljeni Sertifikat o akreditaciji i Dodatak Sertifikata o akreditaciji sa pripadajućim obimom akreditacije i preduzme sve mjere da posle povlačenja akreditacije ne koristi znak akreditacije ili da se tekstualno više ne poziva na akreditaciju.



AKREDITACIONO TIJELO
Crne Gore

Džordža Vašingtona 79, 81000 Podgorica | tel. (+382 20) 246 283, 246 279 | fax. (+382 20) 246 283
e-mail: atcg@t-com.me | www.akreditacija.me

Obrazloženje:

Uzimajući u obzir djelokrug rada Instituta, kao i obaveze preuzete u postupku integracija u Evropsku uniju, Institut je u obavezi da postupa u skladu sa evropskim propisima i praksama. To podrazumijeva kontrolu i ocjenjivanje radnih procesa od strane nadležnih tijela EU, na način i po postupku koji su propisani na nivou EU i obavezujući za sve regulatorne organe u oblasti lijekova i medicinskih sredstava država članica. Shodno tome, Institut smatra da u ovom momentu svoje raspoložive resurse za poslove menadžmenta kvalitetom treba da usmjeri ka pripremi i usaglašavanju sa procedurama i praksama EU, zbog čega je ovo tijelo podnijelo zahtjev za dobrovoljno povlačenje/ukidanje akreditacije (ATCG br. 14-629 od 08.08.2023.).

Iz svega navedenog odlučeno je kao i u dispozitivu ove odluke.

PRAVNA POUKA: Protiv ove Odluke može se uložiti žalba Komisiji za žalbe Akreditacionog tijela Crne Gore u roku od 15 dana od dana prijema iste.

DIREKTOR

Anita Krulanovic

