

## IZJAVA O POLITICI KVALITETA I BEZBJEDNOSTI INFORMACIJA

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) je osnovan kao stručno-naučna institucija sa ciljem sprovođenja regulative u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

**Misija Instituta** je obezbjeđivanje kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava odgovarajućih performansi.

**Vizija Instituta** je sistemski regulatorno uređeno područje lijekova i medicinskih sredstava.

Ustanovljena Politika integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija zasnovana je na savremeno orjentisanim principima sa ciljem zadovoljavanja potreba, zahtjeva i očekivanja pacijenata i korisnika u oblastima:

- izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet,
- izdavanja dozvola za uvoz-izvoz lijekova i izdavanje sertifikata i mišljenja,
- izdavanja dozvola za uvoz-izvoz i tranzit kontrolisanih supstanci,
- upisivanja u registar medicinskih sredstava,
- odobravanja kliničkih ispitivanja lijekova u humanoj i veterinarskoj medicini,
- praćenja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava kroz sistem vigilance i
- praćenja potrošnje i određivanja maksimalnih cijena lijekova.

Realizacija ciljeva Politike integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednosti informacija ostvaruje se implementacijom i održavanjem integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija prema zahtjevima standarda ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013 kroz primjenu sljedećih principa:

- Kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa GRP,
- Sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima,
- Upravljanje rizicima kako bi se obezbjedio kontinuitet poslovanja i bezbjednost informacija,
- Dosljedno praćenje i primjena regulative iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava EU,
- Unapređenje integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima,
- Zaštitu bezbjednosti informacija i
- Praćenje i implementacija tehnoloških inovacija.

Naša obaveza je da na svim nivoima i svojim radnim mjestima aktivno radimo na promovisanju, razvijanju i unapređenju sistema kvaliteta i vrijednosti Instituta, što podrazumijeva kontinuirano:

- Praćenje svih performansi procesa,
- Povećanje kompetencija, efikasnosti i efektivnosti rada,
- Preispitivanje i evaluaciju sistema kvaliteta i
- Preispitivanje plana tretmana rizika.

*U ostvarivanju postavljenih ciljeva očekujem podršku i maksimalno zalaganje svih zaposlenih.*

Podgorica, 03.06.2022. godine



DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša