



CInMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore



Podgorica, 2022.



Bulevar Ivana Crnojevića 64a, Podgorica
tel: +382 20 310 280 / 310 281 / 310 580; fax: +382 20 310 581
www.cinmed.me; e-mail: info@cinmed.me

Svrha ove brošure je da vas informiše o nadležnostima, organizaciji i najvažnijim aktivnostima Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED).

Skraćenice:

CInMED – Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

EMA – Evropska agencija za lijekove (*European Medicines Agency*)

SZO – Svjetska zdravstvena organizacija

UMC – Kolaborativni centar SZO za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Uppsala Monitoring Centre*)

ALIMS – Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

HALMED – Agencija za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske

SPC – Sažetak karakteristika lijeka (*Summary of Product Characteristics*)

PL – Uputstvo za pacijenta (*Package Leaflet*)

CTD – Opšti tehnički dokument (*Common Technical Document*)

SADRŽAJ:

UVOD	2
NADLEŽNOSTI	4
Ljekovi	4
Medicinska sredstva.....	6
ORGANIZACIJA I LJUDSKI RESURSI	7
AKTIVNOSTI	8
Stavljanje lijeka u promet	8
Klinička ispitivanja lijekova	10
Farmakovigilanca	10
Inspektorat	11
Laboratorija	12
Praćenje potrošnje lijekova	122
Maksimalne cijene lijekova	133
Medicinska sredstva.....	144
INFORMATIČKO OKRUŽENJE	Error! Bookmark not defined. 6
INTEGRISANI SISTEM MENADŽMENTA KVALITETOM	17
SARADNJA SA INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI I MEĐUNARODNA SARADNJA.....	19
PRUŽANJE INFORMACIJA STRUČNOJ I OPŠTOJ JAVNOSTI.....	20



Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20) kao nezavisan regulatorni organ Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sukcesor i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva, osnovane Odlukom Vlade Crne Gore 2008. godine.

Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. aprila 2017. godine Institutu je izdata licenca za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja.

Rješenjem Ministarstva nauke broj: 03/2-051/20-1482/2 od 9. septembra 2020. godine utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovativnih organizacija.

Institut je uveo sljedeće standarde kvaliteta: ISO 9001:2015, ISO/IEC 27001:2013 i ISO/IEC 17020:2013.

Skraćeni naziv Instituta u skladu sa Statutom je CInMED.

Organi upravljanja CInMED-a su Upravni odbor i direktor.

Uloga CInMED-a je da aktivno doprinosi stvaranju uslova za razvoj farmaceutskog sektora, kao i zaštiti javnog zdravlja kroz regulisanje područja lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa EU acquis. Institut kontinuirano teži implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut je nadležan za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, ocjenu ispunjenosti uslova za proizvodnju i promet lijekova na veliko, farmakovigilancu (praćenje neželjenih dejstava i bezbjedne primjene lijekova), odobravanje kliničkih ispitivanja, kontrolu kvaliteta lijekova, davanje saglasnosti za uvoz lijekova za koje nije izdata dozvola za lijek, utvrđivanje maksimalnih cijena, praćenje potrošnje, kao i informisanje opšte i stručne javnosti o lijekovima, sa krajnjim ciljem sprovođenja regulatorne kontrole tokom cijelog perioda prisustva lijeka na

tržištu, odnosno tokom životnog ciklusa lijeka.

U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, Institut je nadležan za registraciju medicinskih sredstva, ocjenu ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama, odobravanje kliničkih ispitivanja, odobravanje uvoza medicinskih sredstava koja nijesu registrovana, vigilancu i nadzor medicinskih sredstava na tržištu, kao i druga pitanja od značaja za oblast 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.

Ostvarivanje misije i vizije Instituta znači:

- Aktivan dijalog i saradnja – timski rad sa našim partnerima;
- Kvalitetne i pravovremene usluge – zadovoljstvo klijenata;
- Profesionalna ekspertiza i posvećenost – atraktivno mjesto za rad;
- Institut kao inicijator regionalne i međunarodne saradnje – snažna međunarodna pozicija.

Kako bi ostvario sve svoje ciljeve, CInMED će nastaviti da gradi svoje kapacitete fokusirajući se na jačanje svoje ekspertize, naučnih znanja i neophodnih vještina potrebnih u okruženju Evropske unije (EU).



Ljekovi

U skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20), Institut je nadležan da:

- izdaje dozvole za lijek;
- izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- evidentira neintervencijska ispitivanja lijekova;
- uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- izdaje sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- vodi registre propisane ovim zakonom;
- vrši inspekcijski nadzor nad sprovođenjem zakona kojim se uređuju lijekovi;

- obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;
- obavlja edukativni i naučno-istraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
- vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

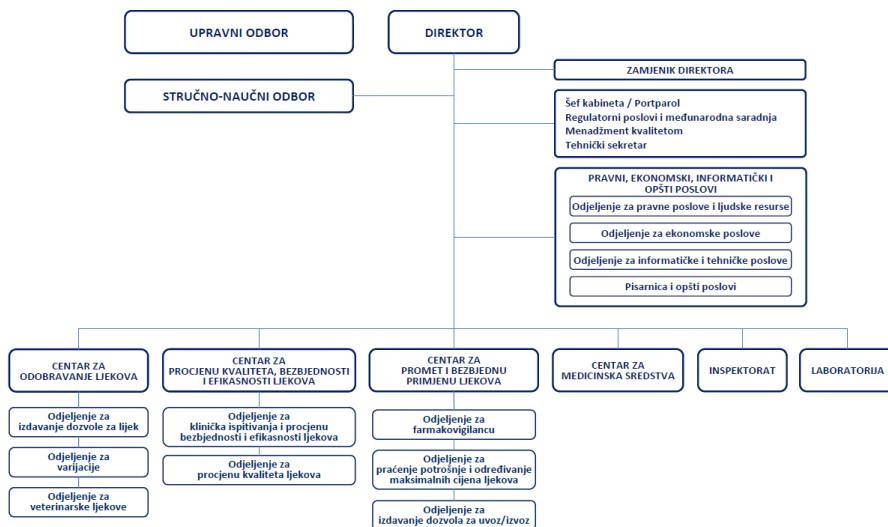


Medicinska sredstva

U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, br. 24/19) Institut je nadležan da:

- vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;
- daje odobrenje za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava;
- daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- sprovodi sistem vigilance;
- odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- sarađuje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

ORGANIZACIJA I LJUDSKI RESURSI



Organizaciona šema CInMED-a

CInMED je institucija koja trenutno broji 62 zaposlena, od kojih je 5 doktora nauka, 5 magistara nauka, a 10 zaposlenih ima specijalizaciju u oblasti medicine ili farmacije.

Budući da je CInMED institucija u stalnom razvoju, velika pažnja se posvećuje stručnom i naučnom usavršavanju svih zaposlenih kako bi se kroz edukaciju podigao nivo kompetencija, a sve u cilju povećanja kvaliteta poslovanja. Zaposleni se kontinuirano obučavaju upućivanjem na specijalizacije i doktorate, seminare, kurseve, obuke i sl. Doktorske studije pohađa 9 zaposlenih, a 2 zaposlena master studije.

Na Medicinskom fakultetu u Podgorici angažovano je 10 zaposlenih, na studijskom programu Farmacija: 4 zaposlena u svojstvu predavača i 5 u svojstvu saradnika u nastavi, kao i na studijskom programu Stomatologija: 1 zaposleni u svojstvu saradnika u nastavi.

Stavljanje lijeka u promet

Lijek je supstanca ili kombinacija supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili sprečava bolesti kod ljudi odnosno životinja, kao i supstanca ili kombinacija supstanci koja se može koristiti ili primjenjivati na ljudima odnosno životinjama, bilo sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza.

Supstance koje se nalaze u gotovim lijekovima mogu biti različitog porijekla, pa u skladu sa Zakonom o lijekovima imamo definisane i specifične vrste kao npr. biološke lijekove, imunološke lijekove, lijekove iz krvi i plazme, herbalne, homeopatske, radiofarmaceutike.

Bez obzira na porijeklo i osobine, svaki gotov, industrijski proizveden lijek mora dobiti dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od CInMED-a prije nego se stavi na tržište Crne Gore. Ovaj postupak podrazumijeva procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u skladu sa zakonskom i podzakonskom regulativom u Crnoj Gori, Evropskom farmakopejom i smjernicama koje u ovoj oblasti donosi EMA. Zahtjev za odobravanje lijeka i potrebnu dokumentaciju može podnijeti pravno lice iz Crne Gore, proizvođač lijeka, odnosno predstavnik ili zastupnik inostranog proizvođača.

Dokumentacija se podnosi u internacionalno prepoznatom formatu opšteg tehničkog dokumenta – CTD za lijekove za upotrebu u humanoj medicini odnosno evropskog (EU) dosijea za lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini. CInMED vrši procjenu dostavljene dokumentacije koja sadrži podatke o kvalitetu (farmaceutsko-hemijsko-biološka dokumentacija), bezbjednosti (pretklinička dokumentacija) i efikasnosti i bezbjednosti (klinička dokumentacija), a u postupak procjene su, pored eksperata CInMED-a, uključeni i spoljni eksperti. Samo lijekovi koji ispunjavaju propisane uslove, odnosno imaju pozitivnu ocjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, mogu dobiti dozvolu za stavljanje u promet, koju CInMED izdaje na period od pet godina. Tokom perioda važenja dozvole, proizvođač je u obavezi da redovno obavještava CInMED i podnosi zahtjeve za izmjene

i dopune (varijacije) dozvole, odnosno odobrene dokumentacije, a nakon isteka perioda od pet godina dozvola se može obnoviti ili se može izdati dozvola na neograničeno vrijeme na osnovu pozitivne procjene odnosa koristi i rizika od upotrebe lijeka tokom njegove primjene.

Kao sastavni dio Rješenja o stavljanju lijeka u promet, CInMED odobrava tekstove SPC i PL. Tekst SPC predstavlja referentni dokument o lijeku za zdravstvene radnike, dok je PL dokument koji je namijenjen pacijentima i napisan na jeziku koji im je razumljiv (*patient friendly*).

Informacije o lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet CInMED objavljuje na svojoj internet stranici www.cinmed.me.

U skladu sa Zakonom, CInMED je nadležan i za davanje saglasnosti za uvoz lijekova za koje nije izdata dozvola za stavljanje u promet, ali su neophodni pacijentima, odnosno zdravstvenim ustanovama. Iako ne prolaze postupak odobravanja, ovi lijekovi takođe moraju potvrditi da zadovoljavaju propisane uslove da se nađu na tržištu, u prvom redu da su proizvedeni i ispitani u skladu sa standardima, kao i da su prošli postupak izdavanja dozvole za lijek u nekoj od zemalja koja ima iste regulatorne zahtjeve kao i Crna Gora.

CInMED je nadležan za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance, kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori). CInMED prati i analizira snabdjevenost tržišta lijekovima koji sadrže droge i prekursore, redovno dostavlja izvještaje Ministarstvu zdravlja o uvezenoj i izvezenoj količini lijekova koji sadrže ove supstance, a koje je zaduženo za komunikaciju sa Međunarodnim bordom za kontrolu narkotika (INCB) sa sjedištem u Beču. Ostvarujući saradnju sa drugim organima državne uprave nadležnim u oblasti opojnih droga i prekursora, kao i sa organima drugih zemalja nadležnih za ovu oblast, CInMED aktivno učestvuje u kontroli i sprečavanju zloupotrebe droga na teritoriji Crne Gore.



Klinička ispitivanja lijekova

Pod kliničkim ispitivanjem lijeka podrazumijeva se svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamskih efekata jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju neželjenih dejstava jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili ispitivanju resorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednog ili više ispitivanih lijekova, a u cilju utvrđivanja njegove/njihove bezbjednosti i/ili efikasnosti.

CInMED evidentira i neintervencijska ispitivanja lijekova u kojima se lijek propisuje u skladu sa uslovima navedenim u dozvoli za lijek.

Sva klinička ispitivanja se moraju sprovoditi u skladu sa Zakonom i Smjernicama dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju (GCP), čime se obezbjeđuju zaštita prava, bezbjednost i dobrobit ispitanika, kao i validnost rezultata kliničkih ispitivanja.

Ljekovi koji se koriste u humanoj medicini ispituju se u skladu sa načelima medicinske etike i uz obaveznu zaštitu ličnih podataka lica koja se podvrgavaju ispitivanju, a veterinarski lijekovi ispituju se u skladu sa načelima veterinarske etike i zaštite dobrobiti životinja.

Farmakovigilanca

Farmakovigilanca kao nauka o bezbjednoj primjeni lijekova sve više intrigira pažnju stručne i opšte javnosti u Crnoj Gori. CInMED, preko Odjeljenja za farmakovigilancu, prati bezbjednost lijekova koji se nalaze na tržištu i na taj način kroz kontinuiran nadzor nad životnim ciklusom lijeka ostvaruje misiju zaštite javnog zdravlja.

Odjeljenje za farmakovigilancu prikupljanjem podataka iz postmarketinškog životnog ciklusa lijeka od strane predstavnika proizvođača lijeka, zdravstvenih radnika i pacijenata dobija na uvid ključne podatke o profilu bezbjednosti svakog lijeka koji se nalazi u prometu u Crnoj Gori, odnosno na raspolaganju crnogorskim pacijentima.

Na osnovu dobijenih podataka, CInMED u kontinuitetu procjenjuje odnos

koristi od primjene lijeka u odnosu na rizike od ispoljavanja neželjenih dejstava i donosi, kada procijeni da je to neophodno, odgovarajuće regulatorne mjere. Prioriteti CInMED-a u razvoju ove vrlo značajne naučne discipline su:

- kontinuirana edukacija zdravstvenih radnika i pacijenata o značaju i načinu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova;
- blagovremeno pružanje najnovijih, nezavisnih, objektivnih, na naučnim dokazima zasnovanih informacija o lijekovima, čime CInMED daje značajan doprinos razvoju racionalne farmakoterapije u Crnoj Gori;
- snažan razvoj vakcinovigilance, u saradnji sa Institutom za javno zdravlje i predstavnicima drugih institucija u zdravstvenom sistemu, kako bi doprinijeli stvaranju povjerenja opšte javnosti u bezbjednu imunizaciju, kao jedan od najznačajnijih programa očuvanja zdravlja populacije;
- kroz punopravno članstvo u internacionalnom programu praćenja bezbjednosti primjene lijekova pod pokroviteljstvom SZO, CInMED blisko sarađuje sa ostalim državama članicama programa i nastoji da se pozicionira i u globalnim okvirima;
- kontinuirana saradnja sa predstavnicima proizvođača, odnosno nosiocima dozvole za lijek.

Inspektorat

Inspektorat CInMED-a sprovodi inspekcijski nadzor u oblasti lijekova, i to u oblasti procjene ispunjenosti uslova za proizvodnju i promet lijekova na veliko. Pored toga, Inspektorat vrši nadzor usaglašenosti sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji (GDP), Dobre kliničke prakse (GCP) i Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP).

Farmaceutski inspektori CInMED-a vrše stručnu procjenu usaglašenosti u skladu sa načelima i smjernicama EU (čiji se prevodi objavljuju na internet stranicama Instituta i Ministarstva zdravlja).



Laboratorija

Laboratorija, u cilju detekcije falsifikovanih i substandardnih lijekova, vrši laboratorijsku kontrolu svakog lijeka za koji je to zakonom propisano.

Laboratorija posjeduje izuzetno sofisticiranu opremu, odnosno X-ray difraktometar praha (XRD) i X-ray fluorescentni spektrometar (XRF). Ovi instrumenti su veoma specifični i precizni i nijesu karakteristični za druge regulatorne organe u oblasti lijekova, te je CInMED otišao korak dalje u obezbjeđivanju zaštite građana od lijekova koji ne ispunjavaju stroge standarde kvaliteta koje Institut primjenjuje u svom svakodnevnom radu.

Poslovi Laboratorije su od izuzetnog značaja za praćenje i otkrivanje substandardnih (defekt kvaliteta), a naročito falsifikovanih lijekova. Imajući u vidu da uzimanje ovakvih lijekova može dovesti do pogoršanja zdravstvenog stanja, pa i smrtnog ishoda, kao i da širenjem tržišta raste potencijal njihove pojave u legalnim lancima snabdijevanja, Institut blagovremeno uspostavlja mehanizme za njihovo otkrivanje. Aktivnosti Laboratorije su od suštinskog značaja za pouzdanost u kvalitet lijekova koji se nalaze na tržištu Crne Gore, a time i za bezbjednost pacijenata.

Praćenje potrošnje lijekova

CInMED od 2010. godine prati potrošnju lijekova u Crnoj Gori. Podaci o potrošnji se, u skladu sa Zakonom i metodologijom SZO, prikupljaju od svih registrovanih veletrgovlja koje su obavljale promet lijekova. Proizvođači lijekova, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da Institutu redovno podnose izvještaj o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje, najmanje jednom godišnje.

Podaci se obrađuju u skladu sa preporukama SZO i metodologijom praćenja potrošnje prema ATC/DDD sistemu, koja obezbjeđuje dobijanje i prikaz finansijsko-statističkih i zdravstvenih farmakoekonomsko-epidemioloških pokazatelja upotrebe lijekova. ATC sistem je sistem klasifikacije koji lijekove dijeli u grupe na osnovu organa ili sistema na koje djeluju u skladu sa svojim hemijskim, farmakološkim i terapijskim svojstvima. Svaka supstanca se identifikuje specifičnom alfanumeričkom oznakom, pa je moguće grupisati

one sa sličnim karakteristikama u ATC nivoe.

Definisana Dnevna Doza (DDD) je tehnička, statistička jedinica mjere upotrebe lijeka, čija vrijednost predstavlja prosječnu dnevnu dozu za glavnu indikaciju primjene lijeka kod odraslih osoba, pri čemu ne zavisi od cijene, oblika, jačine ili veličine pakovanja lijeka i ne izražava preporučenu ili stvarno upotrijebljenu dozu lijeka. Obim potrošnje lijekova se prevodi u broj Definisanih Dневnih Doza na 1000 stanovnika po danu. Broj DDD/1000 stanovnika na dan omogućava uvid u to koliki je broj stanovnika (od njih 1000) koristio posmatrani lijek i bio izložen njegovom djelovanju tokom jednog dana. Dobijeni podaci se stavljaju u korelaciju sa brojem stanovnika koji su koristili lijek u periodu za koji se vrši obrada.

Podaci o broju stanovnika se preuzimaju iz službenih podataka Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Praćenje prometa i potrošnje lijekova u jednoj sredini prikazuje zdravstveno stanje stanovništva i značajno doprinosi procjeni farmakoterapijskih stavova i propisivačkih navika u praksi. Takođe, omogućava određivanje faktora koji utiču na prekomjernu ili nedovoljnu upotrebu pojedinih lijekova. Analiza upotrebe lijekova se koristi za praćenje i ocjenjivanje korišćenja lijekova prema dogovorenim kriterijumima/standardima, i na osnovu nje se prema potrebi preporučuje promjena prakse u propisivanju u cilju unapređenja bezbjednosti i rentabilnosti upotrebe lijekova. Praćenje potrošnje služi kao osnov za stručne analize, kao i unapređenje naučno-istraživačkog rada u oblastima farmakoekonomije i farmakoepidemiologije.

Maksimalne cijene lijekova

CInMED formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada i koji su propisani Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova.

Na osnovu kriterijuma propisanih Uredbom, CInMED utvrđuje maksimalne cijene lijekova na veliko za lijekove koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja u Crnoj Gori. Maksimalne cijene se



utvrđuju za lijekove koji se nalaze na Listi lijekova, kao i za lijekove koji su odobreni od strane Ministarstva zdravlja u skladu sa zakonom. Maksimalne cijene se mogu utvrđivati i za lijekove za koje se podnosi zahtjev za stavljanje na Listu lijekova.

Za formiranje maksimalnih cijena lijekova se koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR) koja je najčešće korišćena metodologija u većini zemalja EU.

CInMED objavljuje utvrđene maksimalne cijene lijekova. Izvještaj o utvrđenim maksimalnim cijenama ažurira se u periodu do šest mjeseci od dana formiranja odnosno usklađivanja maksimalne cijene lijeka.

Medicinska sredstva

Medicinsko sredstvo je svaki instrument, aparat, uređaj, softver, implant, reagens, materijal i drugi proizvod koji se koristi samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver koji je proizvođač namijenio za dijagnostičke ili terapijske svrhe i koji je programska podrška neophodna za njegovu pravilnu primjenu kod ljudi namijenjenu od proizvođača, a koristi se radi:

- utvrđivanja dijagnoze, prevencije, praćenja, predviđanja, prognoze, liječenja ili ublažavanja bolesti;
- utvrđivanja dijagnoze, praćenja, liječenja, ublažavanja ili nadomještanja povrede ili invaliditeta;
- ispitivanja, zamjene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških ili patoloških funkcija i stanja;
- obezbjeđivanja informacija putem in vitro ispitivanja uzoraka iz ljudske krvi, uključujući donacije organa, krvi i tkiva;
- kontrole ili podrške začeća; i
- čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije medicinskih sredstava.

Medicinsko sredstvo svoju osnovnu namjenu ne ispunjava u/ili na ljudskom organizmu farmakološkom, imunološkom ili metaboličkom aktivnošću, ali

može u svojoj funkciji biti potpomognuto takvim sredstvima.

CInMED obezbjeđuje da medicinska sredstva koja se nalaze na tržištu i u upotrebi u Crnoj Gori budu sigurna i odgovarajućih performansi, kako bi se obezbijedila zadovoljavajuća prevencija i dijagnostika oboljenja, kao i adekvatno liječenje i rehabilitacija.

Zbog potrebe da se i u oblasti medicinskih sredstava postave standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim standardima, CInMED vrši registraciju medicinskih sredstava, kao i ocjenjivanje ispunjenosti uslova za proizvodnju, promet na veliko, kao i promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama.

Ispunjavanjem zahtjeva za registraciju medicinskih sredstava, postiže se da se u svakodnevnoj upotrebi nađu samo medicinska sredstva koja su usaglašena sa propisanim tehničkim zahtjevima, odnosno osnovnim zahtjevima usaglašenim sa standardima EU, kako bi se utvrdilo da je medicinsko sredstvo sigurno i da funkcioniše u skladu sa predviđenom namjenom.

Institut objavljuje spisak medicinskih sredstava koja su registrovana na svojoj internet stranici www.cinmed.me.



Od samog osnivanja CInMED-a, korišćenje najnovijih informacionih tehnologija i opreme predstavlja jedan od osnovnih faktora institucionalnog razvoja. Trasirani put koji CInMED slijedi je automatizacija poslovnih procesa koja će optimizovati rad zaposlenih, a krajnjim korisnicima omogućiti brži, jednostavniji pristup podacima, a kao kruna svega i ekološki pristup poslovanja „bez papira“.

Informacionim sistemom (IS) su obuhvaćeni svi ključni procesi: registracija lijekova i medicinskih sredstava, registracija veterinarskih lijekova, izdavanje dozvola za uvoz, klinička ispitivanja, praćenje neželjenih dejstava, potrošnja lijekova, maksimalne cijene lijekova i dr. Izrađeni su registar lijekova, registar medicinskih sredstava, registar veterinarskih lijekova, proizvođača i dr.

Osnovu IS čini core aplikacija i dokument menadžment sistem (DMS) preko kojih se upravlja elektronskom dokumentacijom u svim ključnim poslovnim procesima i generišu baze podataka i odgovarajući registri.

Poseban dio zauzima web portal koji predstavlja integralni dio IS, putem kojeg klijenti CInMED-a, pored svih relevantnih informacija (novosti, relevantna regulativa, registri, izvještaji, bezbjednosne informacije i dr.), mogu na zasebnom dijelu portala dobiti informacije o statusu predmeta koji su predati na rad u CInMED-u.

IS CInMED-a je integrisan sa Integralnim informacionim sistemom zdravstva (IISZ) u domenu razmjene informacija o lijekovima koje se generišu u IS CInMED-a, te farmakovigilance u oblasti prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova, uključujući vakcine (NDL, NDNI), odnosno slanja bezbjednosnih informacija od strane CInMED-a. Pored navedenog, u toku je projekat integracije sa IS KCCG i specijalnih bolnica u navedenim oblastima.

Svi procesi u informatičkom okruženju su u stanju da obezbijede preduslove za interoperabilnost sa ostalim sistemima i primjenu procesa digitalne transformacije.

INTEGRISANI SISTEM MENADŽMENTA KVALITETOM

U svom poslovanju CInMED veliki akcenat stavlja na organizaciju, praćenje i poboljšanje poslovnih procesa, nezavisnost i nepristranost u radu te bezbjednost informacija, a što obezbjeđuje kroz integrisani sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija.

CInMED je od samog osnivanja prepoznao potrebu uvođenja predmetnog sistema menadžmenta, što je rezultiralo sertifikacijom usklađenosti poslovanja sa zahtjevima standarda ISO 9001 (2010. godine) i ISO/IEC 27001 (2013. godine), te je tako CInMED postao prva ustanova u zdravstvenom sistemu Crne Gore koja primjenjuje sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija. Institut je danas sertifikovan po ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013 od strane renomirane kompanije SGS.

Pored toga, u cilju kontinuiranog unapređenja sistema kvaliteta, Institut je posebnu pažnju posvetio implementaciji standarda specifičnog za rad kontrolnih tijela, što je, nakon ispunjenosti zahtjeva standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013 i ocjenjivanja od strane Akreditacionog tijela Crne Gore, 2016. godine rezultiralo dobijanjem akreditacije za procese utvrđene obimom akreditacije.

Pored implementiranih sistema kvaliteta, Institut je osvojio nagradu „Oskar kvaliteta“ 2016. godine, kao apsolutni pobjednik za organizacije van teritorije republike Srbije, što predstavlja potvrdu posvećenosti kvalitetu u poslovanju. Nagrada „Oskar kvaliteta“ kreirana je po ugledu na Evropsku nagradu za poslovnu izvrsnost (*EFQM Excellence Award*) i dodjeljuje je Fondacija za kulturu kvaliteta i izvrsnost – FQCE u saradnji sa Privrednom komorom Srbije i uz podršku Ministarstva privrede Srbije.

Stalnim ulaganjem u sistem kvaliteta povećavamo svijest i odgovornost zaposlenih, što nam omogućava da vrijeme i resurse iskoristimo na najoptimalniji način, čime kontinuirano doprinosimo podizanju kvaliteta rada Instituta na viši nivo.

Posvećenost implementiranom sistemu menadžmenta kvalitetom iskazana je



kroz izjavu o politici kvaliteta i bezbjednosti informacija.

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

SARADNJA SA INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI I MEĐUNARODNA SARADNJA

Kako bi što efikasnije obavljao svoje nadležnosti, CInMED je uspostavio dobru saradnju sa institucijama zdravstvenog sistema u Crnoj Gori sa kojima dijeli odgovornost zaštite javnog zdravlja.

Istovremeno, uspostavljena je saradnja i sa regulatornim tijelima zemalja u regionu i EU u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Institut je već realizovao nekoliko programa saradnje sa agencijama zemalja u regionu, ali je potrebno dalje unapređivati razmjenu informacija i znanja sa sličnim regulatornim tijelima, a naročito država članica EU.

Eksperti CInMED-a učestvuju na brojnim stručnim sastancima, edukacijama i konferencijama na regionalnom i međunarodnom nivou, koje doprinose unapređenju stručnih i regulatornih znanja zaposlenih, što je od velikog značaja kako za redovan rad, tako i prilikom učestvovanja u donošenju zakonskih i podzakonskih akata u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Kroz partnerstvo i saradnju sa akademskim i drugim relevantnim institucijama, odvijaju se procesi razmjene znanja i iskustava, što je preduslov uspjeha u radu i ostvarivanja poslovnih ciljeva CInMED-a.



PRUŽANJE INFORMACIJA STRUČNOJ I OPŠTOJ JAVNOSTI

Rezultat većine regulatornih aktivnosti je prenošenje informacija koje dobijamo o proizvodima prilikom njihove primjene, i to stručnoj javnosti, zdravstvenim radnicima i pacijentima. Kvalitet informacija je stoga od ključne važnosti za ulogu CInMED-a u očuvanju javnog zdravlja.

U dosadašnjem radu napravljen je značajan napor u smislu unapređenja kvaliteta, sadržaja i blagovremenosti u pružanju informacija zainteresovanim stranama, naročito zdravstvenim radnicima i opštoj javnosti. Informacije se prvenstveno obezbjeđuju preko portala CInMED-a (www.cinmed.me), kroz objavljivanje radova u stručnim i naučnim časopisima, direktnom komunikacijom sa predstavnicima medija, organizovanjem i učestvovanjem na različitim skupovima za zdravstvene radnike i farmaceutske industriju i sl.

CInMED konstantno radi i na unapređenju informisanosti stručne i opšte javnosti sa ciljem povećanja transparentnosti rada i bolje informisanosti o lijekovima i medicinskim sredstvima i njihovoj regulaciji u Crnoj Gori.

