



**CRNA GORA
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2021. GODINU

Podgorica, april 2022. godine

Sadržaj:

Uvod.....	2
Nadležnosti.....	3
Organizaciona struktura / ljudski resursi.....	5
Normativna djelatnost	6
Twinning projekat <i>Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)</i> ..	7
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta.....	8
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	8
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	11
Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini	11
Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini	12
Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)	13
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	13
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava	15
Izdavanje sertifikata	15
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo lijekova i medicinskih sredstava	15
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava	16
Klinička ispitivanja lijekova i procjena efikasnosti i bezbjednosti lijekova	16
Farmakovigilanca	17
Kontrola kvaliteta	22
Laboratorija	23
Ekspertske procjene.....	24
Stručno-savjetodavne komisije	25
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova	25
Maksimalne cijene lijekova.....	26
Inspektorat	27
Integrisani menadžment sistem QMS i ISMS	29
Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi	33
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	35
Javne nabavke	38
Slobodan pristup informacijama	39
Odnosi sa javnošću.....	39
Izvještaj o postupanju u upravnim stvarima.....	39
Upravni odbor	40
Edukacije/Učešće na stručnim skupovima	40

Uvod

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20), kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sljedbenik i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore, Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. oktobra 2008. godine („Službeni list CG”, broj 62/08). Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 53/09). Usvajanjem Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 56/11), u decembru 2011. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području lijekova sa direktivama Evropske unije i standardima zemalja EU, kojim su nadležnosti Agencije proširene i na oblast utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova.

U skladu sa novim Zakonom o lijekovima, osnivač Instituta je Vlada. Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom Instituta. Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor. Institut predstavlja i zastupa direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertska znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima. Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova propisanih zakonom, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Ova sredstva Institut koristi za ispunjenje svojih propisanih nadležnosti.

Na osnovu novog Zakona o lijekovima, Institut je upisan u Centralni registar privrednih subjekata 5. oktobra 2020. godine (registarski broj: 100000201, PIB: 02739658). Nakon toga, Upravni odbor Instituta usvojio je Statut Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/20/209/2-4458 od 29. septembra 2020. godine, kao i Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/20/271/3-5359 od 11. novembra 2020. godine.

Skraćeni naziv Instituta je CInMED, u skladu sa Statutom.

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži ka unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. 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.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, u Institutu se obrazuje i Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Nadležnosti

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20);
- Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19);
- Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG”, br. 28/11 i 35/13);
- Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG”, br. 83/09 i 40/11);
- Zakonom o inspeksijskom nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15 i 52/16).

I. U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut je nadležan da:

- 1) izdaje dozvole za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) evidentira neintervencijska ispitivanja lijekova;
- 5) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 6) izdaje sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- 8) izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- 9) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- 10) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- 11) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 12) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 13) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 14) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 15) vrši inspeksijski nadzor nad sprovođenjem zakona kojim se uređuju lijekovi;
- 16) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 17) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 18) učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 19) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;

- 23) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

II. U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima Institut je nadležan da:

- 1) 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;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje odobrenje za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava;
- 4) daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 5) sprovodi sistem vigilance;
- 6) 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;
- 7) u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- 8) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

III. U skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga, Institut je nadležan da:

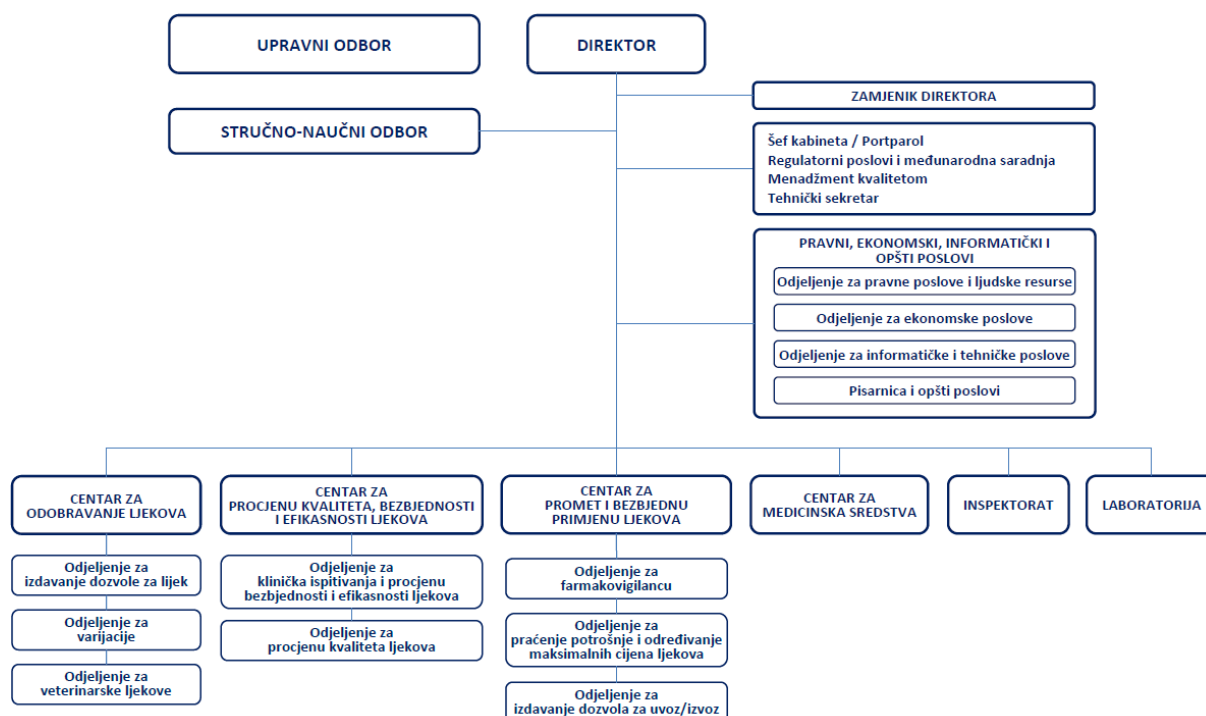
- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- 4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju i promet droga može da proizvede, odnosno da drži u skladištu tokom kalendarske godine;
- 5) izdaje posebnu dozvolu za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 6) u roku od tri mjeseca od dana prestanka važenja dozvole, vraća dozvolu za uvoz droge nadležnom organu države koji je izdao tu dozvolu, uz obavještenje da izvoz droge nije izvršen;
- 7) izdaje odobrenje za brodove i avione u međunarodnom saobraćaju da mogu da posjeduju droge koje se koriste za ukazivanje prve medicinske pomoći, u količinama neophodnim za tu namjenu.

IV. U skladu sa Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, Institut je nadležan da:

- 1) predlaže Spisak prekursora razvrstanih po kategorijama;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju prekursora;
- 3) izdaje dozvolu za promet prekursora;

- 4) izdaje odobrenje za korišćenje prekursora apotekama, veterinarskim ustanovama, policiji, carini, laboratorijama, Vojski Crne Gore, ustanovama koje se bave nastavnom djelatnošću i naučnoistraživačkim radom i drugim pravnim licima kojima su prekursori potrebni za obavljanje djelatnosti, u skladu sa njihovim potrebama;
- 5) predlaže godišnje potrebe za prekursorima koji su farmakološki aktivne supstance koje se koriste u proizvodnji lijekova;
- 6) izdaje dozvolu za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju lijekova;
- 7) prije izdavanja dozvole za izvoz prekursora, nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze prekursor dostavlja propisane podatke;
- 8) vodi registar pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora, kao i poseban registar o izdatim dozvolama.

Organizaciona struktura / ljudski resursi



Slika 1. Organizaciona struktura

Broj zaposlenih u Institutu na kraju 2021. godine je 56, od čega je 11 zaposlenih preko agencije za zapošljavanje na probnom radu.

Tokom 2021. godine, 9 zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije, a jedan zaposleni je doktorirao.

Pored toga, 9 zaposlenih Instituta angažovani su na Medicinskom fakultetu u Podgorici, i to na studijskom programu Farmacija: 4 zaposlena lica u svojstvu predavača i 4 u svojstvu saradnika u nastavi, kao i na studijskom programu Stomatologija: 1 zaposleni u svojstvu saradnika u nastavi.

Institut za lijekove i medicinska sredstva dužan je da obezbijedi odgovarajuće administrativne kapacitete za ispunjavanje svojih zakonom propisanih nadležnosti, kako postojećih, tako i novih nadležnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima. Pored toga, Institut je dužan da planira i odgovarajući kadar za ispunjavanje međunarodno preuzetih obaveza od Vlade Crne Gore, a naročito u procesu pristupanja Evropskoj uniji.

Naime, novim zakonima kojima se uređuju lijekovi i medicinska sredstva znatno je proširen obim nadležnosti Instituta, a postojeći poslovi sa implementacijom evropskih standarda sve više se usložnjavaju. Kako bi Institut bio spreman da odgovori na ove izazove, neophodno je izvršiti prilagođavanje postojeće organizacije i zaposlenih, kao i zapošljavanje novog visoko stručnog kadra u periodu od narednih pet godina. Uzimajući u obzir neophodna stručna znanja, kao i potrebu obučenosti za obavljanje aktivnosti Instituta, planirana je kontinuirana selekcija kadra u periodu od narednih pet godina, uz primjenu principa obaveze probnog rada, kao i obuke za izvršavanje posla (interne i eksterne), u skladu sa procedurama Instituta.

U postupku pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, pored kontinuiranog napretka na zakonodavnom planu, preuzete su obaveze i u dijelu izgradnje institucija – jačanje administrativnih kapaciteta. Kako se nalazimo dalje u postupku pristupanja Evropskoj uniji, to su i obaveze veće, a tiču se učestvovanja u projektima EU, učešća u radu tijela EU i obavezne evaluacije kapaciteta Instituta, kako u pogledu implementacije standarda harmonizacijom propisa, tako i njihove primjene u radu.

Shodno tome, Institut je aplicirao za sprovođenje TWINNING projekta za podršku Institutu u procesu pristupanja EU, kroz pružanje podrške u usaglašavanju i primjeni propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba. Projekat je odobren i sprovodiće se u saradnji sa Republikom Hrvatskom, kao zemljom partnerom iz EU. Jedan od rezultata ovog projekta biće i ocjena postojećih administrativnih kapaciteta Instituta u odnosu na njegove obaveze.

Imajući u vidu činjenicu da su djelatnosti Instituta usko specijalizovane, kao i da ne predstavljaju dio redovnog nastavnog plana na fakultetima zdravstvenog usmjerenja, Institut sa izuzetnom ozbiljnošću i primjenom unaprijed usvojenih i preciznih procedura pristupa selekcionom procesu. Shodno tome, prijem novih zaposlenih u Institutu će se vršiti u fazama u prosjeku 5 lica godišnje. U skladu sa usvojenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, u Institutu je planirano ukupno 95 radnih mjesta.

Normativna djelatnost

U 2021. godini usvojeni su sljedeći akti za sprovođenje Zakona o lijekovima:

- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje prometa lijekova za humanu upotrebu na veliko („Službeni list CG”, broj 45/21),
- Smjernice Dobre proizvođačke prakse (objavljene na portalu Instituta 9.4.2021. godine),
- Standardizovani GMP obrasci (Dozvola za proizvodnju lijekova; GMP sertifikat; Izveštaj o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse – Izveštaj GMP inspekcije) (objavljeni 16.4.2021. godine),
- Smjernice Dobre kliničke prakse (objavljene 3.9.2021. godine),
- Smjernice o sadržaju dokumentacije potrebne za dobijanje mišljenja Etičkog odbora (objavljene 24.9.2021. godine).

U 2021. godini usvojeni su sljedeći akti za sprovođenje Zakona o medicinskim sredstvima:

- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja uslova za promet medicinskih sredstava na veliko („Službeni list CG”, broj 132/21),

- Smjernice Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava (objavljene 13.12.2021. godine).

Imajući u vidu da se Crna Gora nalazi u postupku pristupanja Evropskoj uniji, kontinuirani napredak na zakonodavnom planu zahtijeva dalje usaglašavanje propisa sa pravnom tekovinom Evropske unije. Kako veliki broj podzakonskih akata zahtijeva usaglašavanje sa propisima Evropske unije, Institut je ovu aktivnost predvidio kao komponentu TWINNING projekta za podršku Institutu u procesu pristupanja EU, kroz pružanje podrške u usaglašavanju i primjeni propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba, sa fokusom na završetak transponovanja EU *acquis* i podrške u primjeni međunarodnih dobrih praksi. Projekat je odobren u 2020. godini i sprovodi se u saradnji sa Republikom Hrvatskom, kao EU zemljom partnerom u 2021/2022. godini.

Treba naglasiti da će aktivnosti na reviziji i izradi podzakonske legislative u narednom dvogodišnjem periodu zahtijevati značajne resurse i angažman zaposlenih u Institutu koji su i u prethodnom periodu pripremali i predlagali sva legislativna akta u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, koja su harmonizovana sa EU *acquis*-om u ovim oblastima.

Pripremljene su tabele usaglašenosti Zakona o lijekovima, kao i Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka u okviru obaveza iz Pregovaračkog poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba, sa odredbama:

- Direktive 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o Zakonu Zajednice za lijekove za humanu upotrebu,
- Direktive 2001/82/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o Zakonu Zajednice za veterinarske lijekove,
- Direktive 2001/20/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 4. aprila 2001. godine o procjeni zakona, uredbi i administrativnih procedura država članica u vezi sa implementacijom dobre kliničke prakse u sprovođenju kliničkih ispitivanja lijekova za humanu upotrebu.

Pored toga, Evropskoj komisiji je dostavljen i prevod Zakona o lijekovima, kao i Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, u koji su implementirani aneksi Direktive 2001/83.

Nakon usvajanja Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20) i novih zahtjeva za nosioca dozvole za lijek, u dijelu dokumentacije koja se odnosi na farmakovigilancu pripremljeno je uputstvo o načinu dostavljanja sažetka PSMF (*Pharmacovigilance System Master File*). Unaprijedena su i ostala uputstva za nosioce dozvole za lijek koja se odnose na farmakovigilancu, i ista su postavljena na odgovarajuće djelove portala CInMED.

Twinning projekat *Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)*

U 2021. godini nastavljen je EU Twinning projekat pod nazivom „Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)“. Korisnik ovog projekta je Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), koji je u prethodnom periodu obavljao svoje nadležnosti kao Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Opšti cilj projekta je pružanje podrške u procesu pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji u oblasti usklađivanja i sprovođenja zakonodavstva u okviru Pregovaračkog poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba, sa posebnim naglaskom na finalizaciju prenošenja pravne tekovine EU i

implementaciju primjene evropskih i međunarodnih dobrih praksi u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Poseban cilj projekta je povećanje kapaciteta CInMED-a u sprovođenju poslova iz njegove nadležnosti i unapređenje zdravstvenog sistema i zaštite pacijenata, uz obezbjeđivanje poštovanja evropskih standarda, smjernica i dobrih praksi. Kroz projekat će biti sprovedene brojne aktivnosti prilagođene potrebama CInMED-a, usmjerene ka izgradnji institucionalnih kapaciteta u svrhu unapređenja strateške i operativne sposobnosti.

Kroz projektne aktivnosti, crnogorski i hrvatski tim stručnjaka iz različitih oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava intenzivno će saradivati kako bi se obezbijedio prenos znanja i iskustava, jačanje institucionalnih kapaciteta, kao i proces prenosa i usklađivanja zakonodavstva sa propisima Evropske unije u navedenim oblastima rada. Twinning partneri će pružiti CInMED-u podršku u obavljanju novih nadležnosti, propisanih Zakonom o lijekovima, odnosno Zakonom o medicinskim sredstvima.

Projekat kofinansiran od strane EU i Crne Gore, u vrijednosti 400.000,00 EUR, započeo je 29. januara 2021. godine, a period implementacije je 18 mjeseci, odnosno do 28. jula 2022. godine.

Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta

Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini

U skladu sa Zakonom o lijekovima i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, u Institutu se nakon prijema zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, njenih izmjena i dopuna (varijacija), kao i zahtjeva za obnovu dozvole za lijek vrši formalna procjena dokumentacije nakon koje slijedi suštinska procjena dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

U periodu 1.1.2021 – 31.12.2021. godine primljeno je:

- 204 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija);
- 2919 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije);
- 10 zahtjeva za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka;
- 364 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek;
- 26 zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek;
- 105 zahtjeva za stručno mišljenje.

Ukupan broj primljenih zahtjeva je za oko 39% veći u odnosu na 2020. godinu.

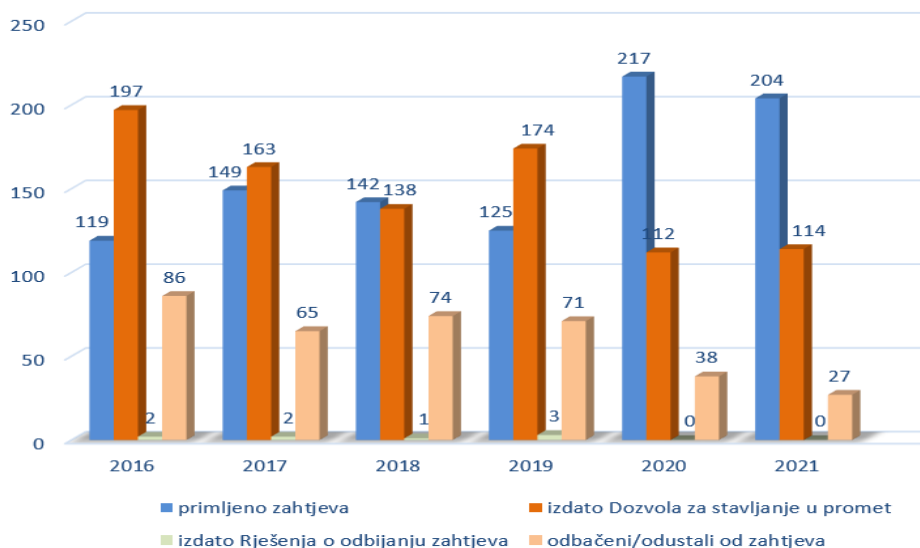
I tokom 2021. godine preko 70% zahtjeva za registraciju lijekova predato je od strane kompanija koje su postupak registracije već izvršile u EU, što govori i o konstantnoj harmonizaciji nacionalnog postupka sa zahtjevima za stavljanje u promet lijeka u EU.

U postupku formalne procjene dokumentacije pripremaju se izvještaji o procjeni administrativne dokumentacije i, ukoliko je potrebno, pripremaju se i izdaju zahtjevi za dopunu dokumentacije. Tokom 2021. godine u postupku formalne procjene dokumentacije, u svrhu izdavanja prve dozvole, pripremljeno je i izdato 349 zahtjeva za dopunu dokumentacije (*clock stop*). Za 205 zahtjeva završena je procjena kompletnosti dokumentacije, o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda o formalnoj kompletnosti. U okviru ovih zahtjeva, pregledano je 107 ugovora, dopuna ugovora, izjava o povezanosti pravnih lica i dr.

Ukupno je 141 zahtjev za registraciju lijekova okončan tokom 2021. godine:

- za 114 zahtjeva izdato je Rješenje o dozvoli za stavljanje lijeka u promet,

- za 27 zahtjeva je donesen Zaključak o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište) ali su zahtjevi podnošeni i usljed nemogućnosti da se ispune standardi u pogledu kvaliteta/bezbjednosti/efikasnosti lijeka koje Institut u postupku registracije traži, a u skladu sa EU standardima u ovoj oblasti.



Slika 2. Prikaz primljenih i obrađenih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek/2016-2021.

U 2021. godini izdato je 11 Rješenja za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka. Izdato je 17 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole i 4 Zaključka o odustajanju od zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek.

U 2021. godini izdato je 117 stručnih mišljenja po zahtjevu klijenata Instituta.

Ukupan broj riješenih zahtjeva u 2021. godini je za oko 3% veći u odnosu na 2020. godinu.

Tokom 2021. godine nastavljeno je sa unapređenjem informacionog sistema Instituta – DMS sistem (*Document Management System*), koje se prevashodno odnosi na funkcionalnosti prijema i obrade zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) kao i obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek. U oktobru 2021. godine formirano je i Odjeljenje za varijacije u okviru Centra za lijekove. Tokom 2021. godine primljeno je 2919 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) i riješeno 1192 zahtjeva. Za 23 predmeta je izdato Rješenje o obustavljanju postupka za evidentiranje/odobrenje varijacije.

Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciji (dozvola za stavljanje lijeka u promet) su unijeti podaci u elektronski registar lijekova Instituta. Ovaj elektronski registar sadrži podatke o lijeku (naziv, internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (INN), ATC, farmaceutski oblik, jačinu lijeka, naziv proizvođača, DDD konstantu...) koji su dostupni Fondu zdravstvenog osiguranja, a preko njega i svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su sa Fondom zdravstvenog osiguranja povezane putem integralnog informacionog sistema zdravstva.

Registar lijekova Instituta je dostupan i pretraživ u elektronskom obliku na portalu Instituta. Uz osnovne podatke o lijeku, na portalu Instituta se mogu naći i dokumenta koja su odobrena u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

- Sažetak karakateristika lijeka (SmPC) koji sadrži sažetak stručnih informacija o lijeku

- odobrenih u postupku izdavanja dozvole za lijek i namijenjen je stručnoj javnosti;
- Uputstvo za lijek (PIL) koje je namijenjeno pacijentu, odnosno korisniku lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka.

Tokom 2021. godine rađeno je na unapređenju informacionog sistema Instituta – DMS sistem (*Document Management System*) u dijelu koji se odnosi na izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskog lijeka. Dodate su sve funkcionalnosti neophodne za unos podataka o lijeku i rješavanje po zahtjevu za dobijanje dozvole, zaključno sa izdavanjem rješenja. Ovim su obezbijeđeni svi informatički preduslovi za izdavanje prvih dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, a sistem usaglašen sa dijelom za lijekove za humanu upotrebu. Nakon procjene kompletnosti dokumentacije za podnijete zahtjeve za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova za koje nije bila dostavljena sva potrebna dokumentacija, za 7 predmeta-zahteva obustavljen je postupak, na zahtjev podnosioca zahteva, zbog nemogućnosti da obezbijede svu potrebnu dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti, u skladu sa zakonom.

Pripremljeni su obrasci za ekspertske izvještaje o pojedinim djelovima dokumentacije koja se dostavlja uz zahtjev za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, koji su usaglašeni sa prilogom 3 Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni list CG”, br. 21/16 i 55/19) – Hemijski, farmaceutski i analitički standardi, ispitivanje bezbjednosti i rezidua, pretklinička i klinička ispitivanja veterinarskih lijekova, i to:

- Izvještaj za Dio 2 – Podaci o kvalitetu veterinarskog lijeka,
- Izvještaj za Dio 3 – Podaci o ispitivanju bezbjednosti i rezidua veterinarskog lijeka,
- Izvještaj za Dio 4 – Podaci o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima veterinarskog lijeka.

Ovi izvještaji su postali dio Integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija CInMED.

Angažovani su prvi eksterni eksperti za procjenu dokumentacije za veterinarske lijekove.

Izvršeno je dodatno usaglašavanje sa novom usvojenom legislativom iz oblasti veterinarskih lijekova u Crnoj Gori, referentnih dokumenta o veterinarskom lijeku koja se odobravaju u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet – obrasca sažetka karakteristika veterinarskog lijeka, koji je namijenjen stručnoj javnosti odnosno veterinarskim radnicima i uputstva za veterinarski lijek, koje je namijenjeno korisniku lijeka, odnosno vlasniku ili držaocu životinje. Ova dokumenta se takođe objavljuju na portalu CInMED. Pored toga, pripremljen je obrazac teksta pakovanja za veterinarski lijek. Ovim je postignuto da sve informacije o lijekovima koje se nalaze u odgovarajućim dokumentima i odobravaju u postupku registracije u Evropskoj uniji budu dostupne i za javnost i stručna lica u Crnoj Gori. Navedeni obrasci kao i ažurirane informacije za podnosiocce zahteva dostupni su na portalu CInMED.

Posljedično, za zahtjeve za koje je utvrđeno da se na osnovu podnijete dokumentacije može izdati dozvola za stavljanje lijeka u promet veterinarskog lijeka, nastavljena je komunikacija kako bi se dogovorila preostala pitanja od značaja za izdavanje dozvole za lijek i referentna dokumenta o lijeku koja se odobravaju u postupku registracije, i izdala dozvola za stavljanje lijeka u promet.

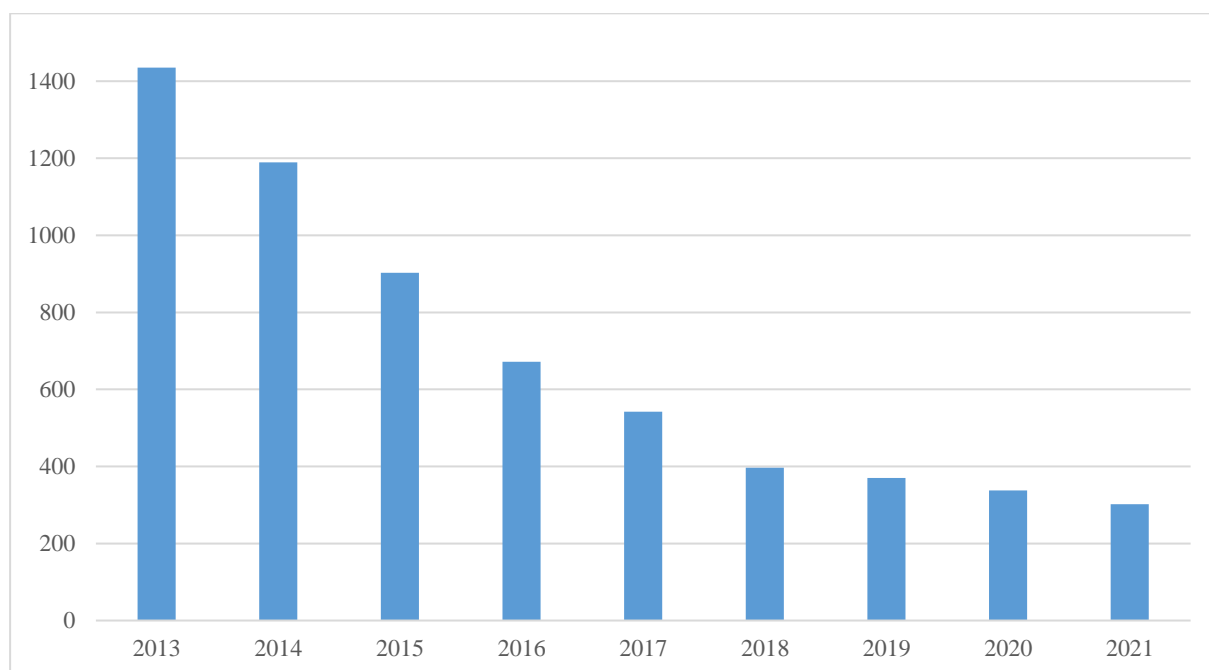
U 2021. godini nije bilo novih zahteva, ali je nastavljeno razmatranje dostavljene dodatne dokumentacije i komunikacija po ranije dostavljenim zahtjevima za dobijanje dozvole za veterinarski lijek.

Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini

U periodu od 1.1.2021. do 31.12.2021. godine izdato je ukupno 513 saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz u toku 2021. godine iznosi 302. Broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz je u odnosu na 2020. godinu (338 lijekova) smanjen za 10.65%.

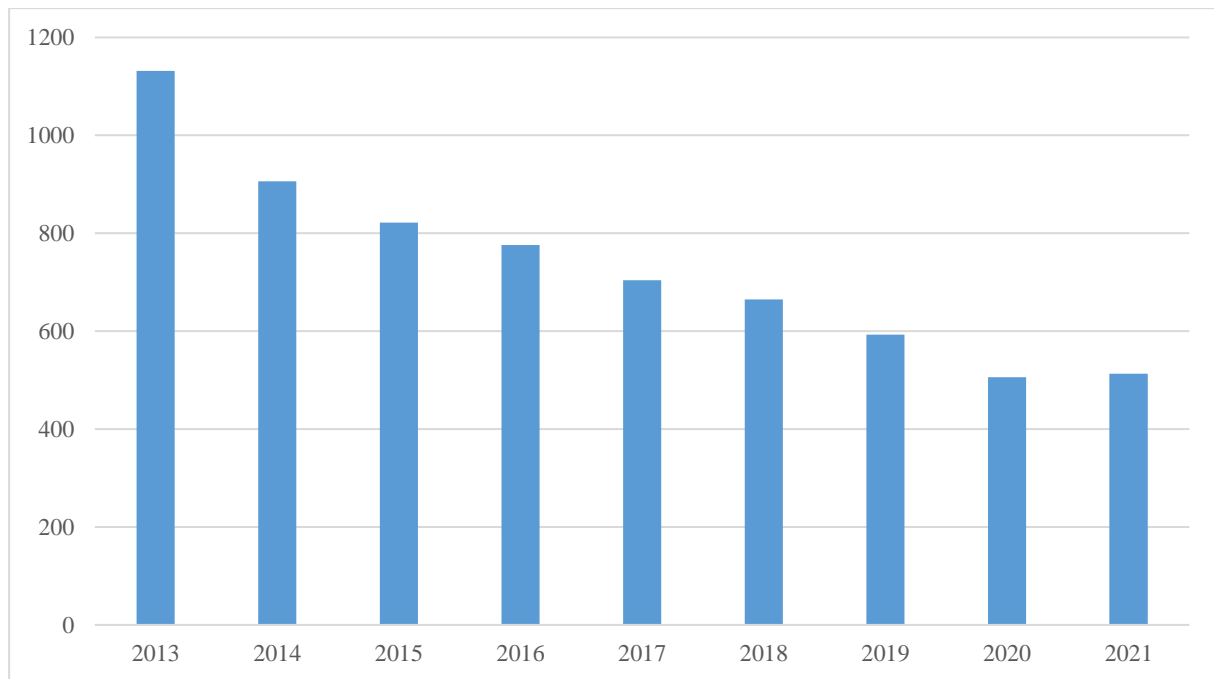
Smanjenje ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz (Slika 3) objašnjava se povećanjem broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu izdate dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji).



Slika 3. Ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2021. godine

Blago povećanje ukupnog broja izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (Slika 4) objašnjava se povećanjem broja izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz imunoloških lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, i to u prvom redu vakcina protiv COVID-19.

Institut je od 11.2.2021. do 31.12.2021. godine izdao ukupno 44 saglasnosti (inicijalna rješenja + dopunska rješenja) za nabavku/uvoz vakcina protiv COVID-19. Institut je prioritetno rješavao zahtjeve za izdavanje saglasnosti za nabavku/uvoz vakcina protiv COVID-19, kao i svih drugih lijekova koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova (ljekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi).



Slika 4. Ukupan broj saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2021. godine

Tokom 2021. godine izdata je 51 dozvola za uvoz 20 imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova za koje je potrebno odobrenje za uvoz svake serije lijeka.

Ukupno je 12 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz lijekova.

Institut je nastavio da svim podnosiocima zahtjeva (veledrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima i omogućava da proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2021. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima (prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 6 dana).

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini

Tokom 2021. godine izdata je 71 saglasnost za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, od čega je 15 saglasnosti izdato za uvoz rizičnih lijekova (vakcina). Od 1 zahtjeva za uvoz su podnosioci odustali zbog nemogućnosti da obezbijede odgovarajuću dokumentaciju.

Ukupno je 6 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz veterinarskih lijekova.

Saglasnost za uvoz izdata je za 326 veterinarskih lijekova, od čega za 28 novih lijekova, što predstavlja smanjenje u odnosu na 2020. godinu, kada je izdata saglasnost za uvoz 467 veterinarskih lijekova. Ovim je obezbijeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih terapijskih grupa za sprovođenje zaštite zdravlja životinja.

Prilikom razmatranja zahtjeva za uvoz lijekova za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, provjeravana je usaglašenost sa EU zahtjevima u dijelu koji se odnosi na odredbe Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj

klasifikaciji u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla, uključujući i ciljne vrste životinja kojima je lijek namijenjen.

Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova (imunološki veterinarski lijekovi) koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2021. godine imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka u nekoj od nezavisnih laboratorija.

U kontinuitetu je vršeno ažuriranje podataka u bazi podataka za interventni uvoz veterinarskih lijekova. Ažurirana tabela sa podacima o veterinarskim lijekovima je redovno dostavljana veledrogerijama sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva treba da unesu samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime je smanjena mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima za koje je zahtjev za uvoz podnošen.

Podaci o lijekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz se nalaze i na web portalu CInMED, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci.

Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)

U 2021. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 195, dok je broj izdatih dozvola iznosio 193. U informacioni sistem su unešeni podaci o uvozu koji su realizovani na osnovu 194 izdate dozvole. Odgovarajuće podatke o realizovanom uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije. Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz i tranzit kontrolisanih supstanci.

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve za izdavanje dozvole za uvoz.

Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar

U periodu od 1.1.2021. do 31.12.2021. godine primljen je i obrađen značajan broj zahtjeva koji se odnose na registraciju, produženje registracije, izmjenu registracije i brisanje podataka iz registra medicinskih sredstava koji Institut vodi u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, čime je omogućeno da u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bude dostupno dovoljno medicinskih sredstava odgovarajućeg kvaliteta.

U toku 2021. godine predato je ukupno 2308 zahtjeva u Centru za medicinska sredstva, a riješeno je 1796 predmeta. Različite vrste zahtjeva koje su primljene i obrađene tokom 2021. godine sumirane su u Tabeli 1.

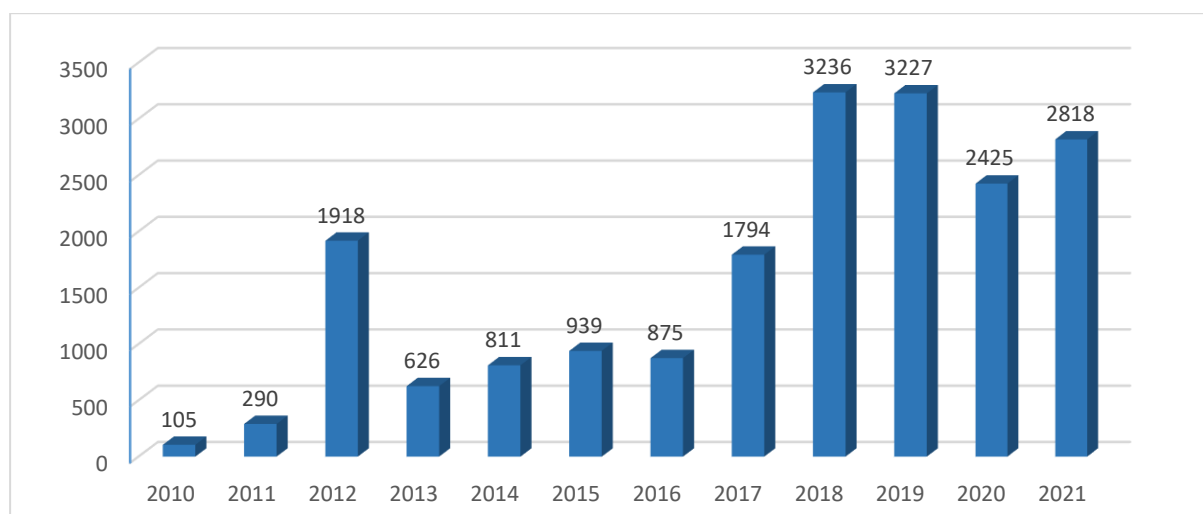
Broj novih medicinskih sredstava koja su registrovana i upisana u registar medicinskih sredstava je 1075, a za 1743 medicinskih sredstava je izvršeno produženje registracije, izmjena registracije ili produženje registracije uz izmjene (ukupno 2818 medicinskih sredstava).

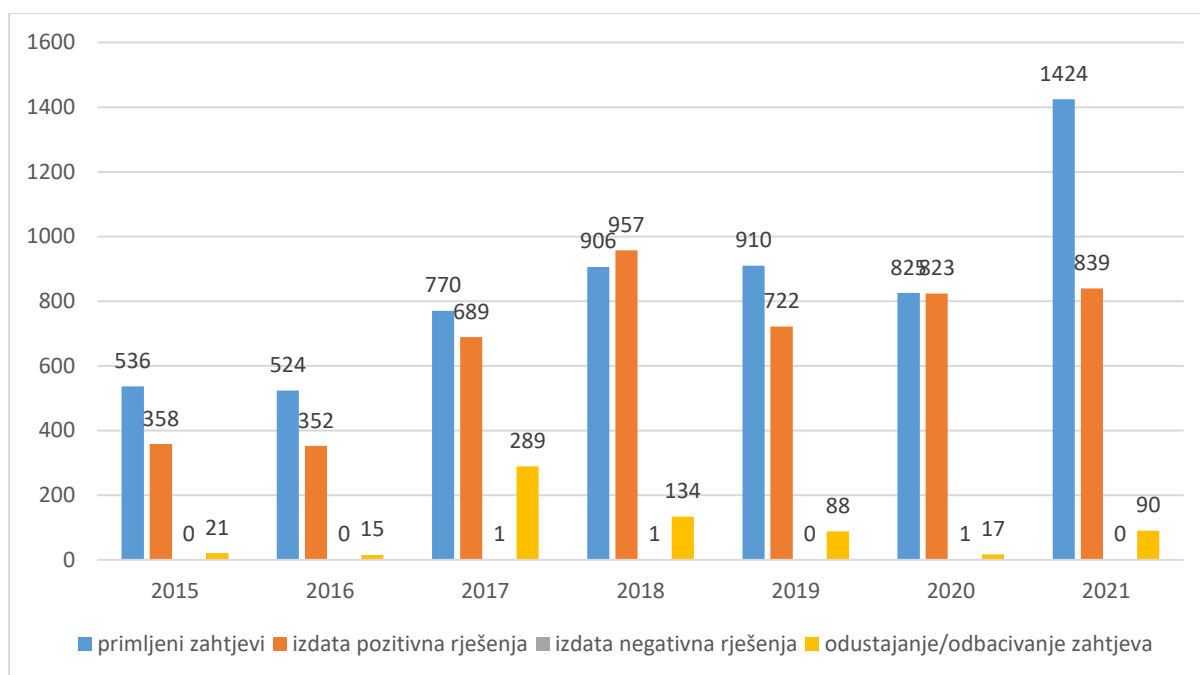
Ukupno je do kraja 2021. godine u registar Instituta upisano 14714 medicinska sredstava.

Tokom 2021. godine Institutu je podnešeno 77 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni i izdata su 72 stručna mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i proizvoda opšte upotrebe.

Tabela 1: Broj primljenih i riješenih zahtjeva za medicinska sredstva u 2021. godini, po vrstama zahtjeva

Vrsta zahtjeva	Broj primljenih zahtjeva	Broj upućenih zahtjeva za dopunu dokumentacije	Broj pozitivnih rješenja	Broj odbačenih zahtjeva/negativnih rješenja	Broj odustalih od zahtjeva
Upis medicinskog sredstva u registar	465	361	337	13/0	8
Izmjena rješenja o upisu u registar	575	227	155	1/0	12
Obnova rješenja o upisu u registar	177	93	111	0/0	52
Obnova uz izmjene rješenja o upisu u registar	207	147	236	0/0	4
Brisanje iz registra	/	/	/	/	/
Stručna mišljenja	77	/	72	/	/
Uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	807	/	791	/	/
Ukupno	2308	828	1702	14/0	76


Slika 5. Prikaz ukupnog broja medicinskih sredstava za koja su izdata rješenja o registraciji/izmjeni registracije/produženju registracije za period 2010-2021. godine



Slika 6. Pregled zahtjeva za registraciju/izmjenu registracije/produženje registracije/produženje registracije uz izmjene za period 2015-2021. godine

Tokom 2021. godine je primljeno i obrađeno 36 prijava o sprovedenim korektivnim mjerama koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

U 2021. godini upućeno je 46 zvaničnih dopisa kao odgovor na upite drugih institucija.

U 2021. godini izdat je Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko („Službeni list CG”, broj 132/21) i smjernice Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava GDPMD.

Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2021. godine izdato je 218 rješenja za upis u registar stranih proizvođača, 48 rješenja o izmjenama upisa u registar stranih proizvođača i jedno brisanje.

Izdavanje sertifikata

Izdato je 5 sertifikata za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko lijekova i prometa na veliko i malo medicinskih sredstava

Institut je tokom 2021. godine izdao:

- GDP sertifikata: 2;
- Rješenja o dobijanju/izmjeni/dopuni/prestanku važenja dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko: 4;
- Rješenja o dobijanju/izmjeni/dopuni/prestanku važenja dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge: 2;
- Stručnih mišljenja iz nadležnosti Inspektorata: 2.

Institut je tokom 2021. godine izdao:

- 3 rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;

- 2 rješenja o brisanju iz registra prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 6 izmjena/dopuna rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 2 rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava;
- 1 rješenje o izmjenama/dopunama rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

Na web portalu Instituta redovno se ažurira Registar veledrogerija i veleprodaja koje su dobile dozvolu/upisane u registar Instituta, kao i Spisak pravnih lica kojima je prestala da važi dozvola za promet na veliko medicinskih sredstava i lijekova, u zavisnosti od izmjena podataka.

Na kraju 2021. godine 26 veledrogerija je imalo važeću dozvolu za promet na veliko lijekova za upotrebu u humanoj medicini, 68 veleprodaja je imalo važeće rješenje o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava i 72 specijalizovana maloprodajna objekata imala su važeće rješenje o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava

Institut je u 2021. godini izdao 1 rješenje o dobijanju/izmjeni/dopuni/prestanku važenja dozvole za proizvodnju lijekova, kao i 1 GMP sertifikat.

Na kraju 2021. godine 2 proizvođača su imala važeću dozvolu za proizvodnju lijekova za upotrebu u humanoj medicini, dok su 3 proizvođača imala važeće rješenje o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava.

Institut u 2021. godini nije izdavao rješenja o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava.

Na kraju 2021. godine 2 proizvođača imala su važeće rješenje o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava.

Klinička ispitivanja lijekova i procjena efikasnosti i bezbjednosti lijekova

Tokom 2021. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- evidentirano je jedno neintervencijsko ispitivanje,
- odobren je jedan zahtjev za suštinske izmjene i dopune kliničkih ispitivanja,
- obrađena su 22 izvještaja podnosilaca zahtjeva o toku sprovođenja ispitivanja.

Nije bilo sprovođenja kontrole kliničkih ispitivanja koja je Institut odobrio.

U okviru praćenja bezbjednosti lijekova koji se klinički ispituju, kroz izvještaje podnosilaca zahtjeva/sponzora i pojedinačne prijave iz kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori, primljeno je 6 izvještaja podnosilaca zahtjeva (završni izvještaj, SUSAR (šestomjesečni izvještaji o ozbiljnim, neočekivanim neželjenim dejstvima)).

Centar za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova (ranije Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijekova) redovno ažurira portal Instituta u dijelu koji se odnosi na regulativu, nadležnosti Instituta u kliničkim ispitivanjima, kao i registar kliničkih ispitivanja.

Ostale aktivnosti obuhvatile su:

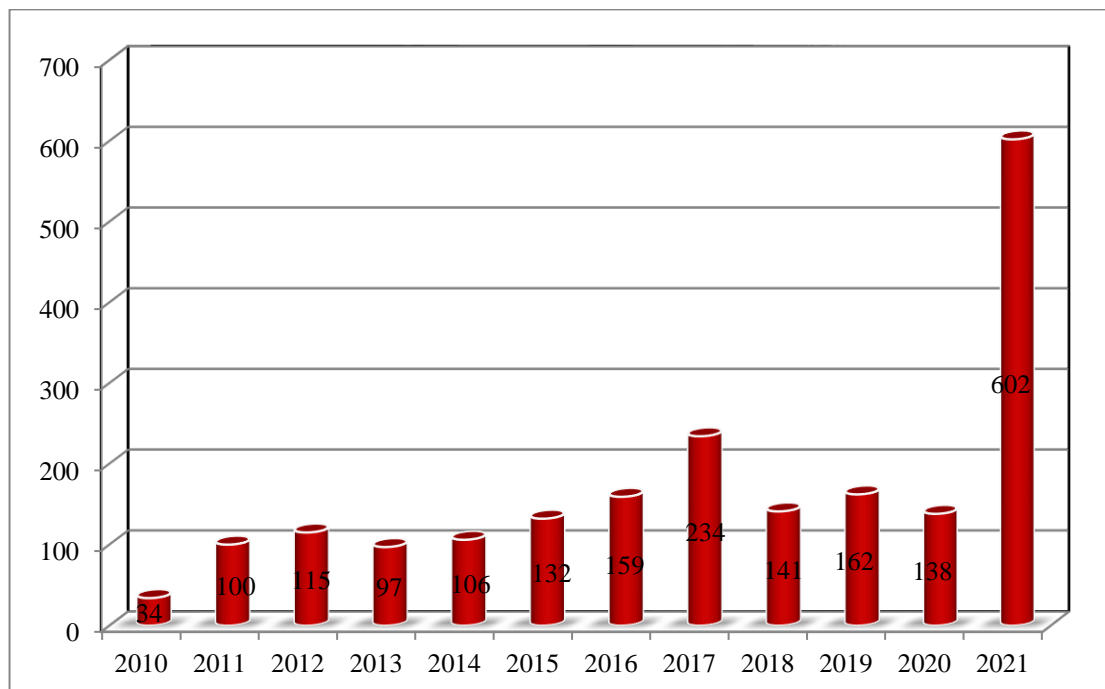
- pripremu novog obrasca ekspertskeg izvještaja za procjenu Modula 4 i 5,
- ažuriranje Liste eksperata,
- pripremu Smjernica o sadržaju dokumentacije potrebne za dobijanje mišljenja Etičkog odbora (poslate Ministarstvu zdravlja).

Napomena: Informacije o suštinskoj procjeni dokumentacije (procjena farmakološko-

toksikološke (pretkliničke) dokumentacije; procjena kliničke dokumentacije, procjena studija bioraspodivnosti/bioekvivalencije) nalaze se u dijelu ovog Izveštaja pod nazivom Ekspertske procjene.

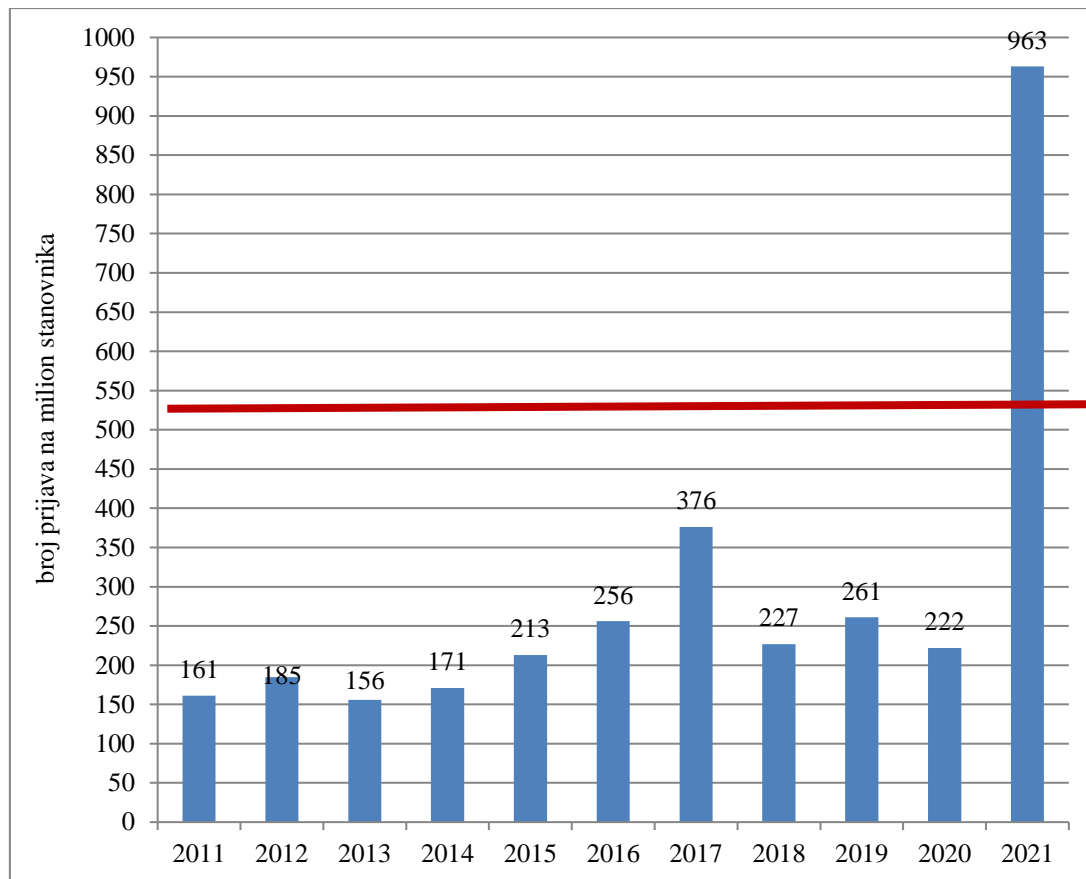
Farmakovigilanca

U toku 2021. godine CInMED je primio ukupno 602 inicijalne prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova i 98 *follow up* prijava (dodatne informacije o prijavljenom slučaju) koje su od značaja za kvalitet svake pojedinačne prijave i procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnog lijeka i prijavljenih neželjenih dejstava. U odnosu na prethodnu, 2020. godinu, zabilježen je značajan rast u ukupnom broju prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova. Razlog tome je povećana budnost naših zdravstvenih radnika i pacijenata, a vezano za praćenje bezbjednosti primjene različitih vakcina protiv COVID-19, kojima je imunizovano stanovništvo u Crnoj Gori. Naime, od ukupnog broja prijava, 433 prijave, tj. 72 % odnosilo se na prijave neželjenih događaja nakon primjene različitih vakcina protiv COVID-19.



Slika 7. Ukupan broj prijavi u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2010-2021. godine

Jedan od kriterijuma za efikasan nacionalni sistem farmakovigilance koji je ustanovila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je godišnje prosljeđivanje nacionalnim agencijama/institutima za lijekove više od 200 prijavi neželjenih dejstava lijekova na milion stanovnika. Taj kriterijum je ispunjen i u prethodnoj, 2021. godini, prosljeđivanjem najvećeg broja prijavi sumnji na neželjena dejstva od osnivanja naše institucije. Naime, na adresu CInMED pristiglo je ukupno 963 prijave na milion stanovnika.



Slika 8. Broj prijava na milion stanovnika za period 2010-2021. godine

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2021. godine dostavljene CInMED-u od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Osim toga, novim Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, br. 80/20) omogućeno je i pacijentima da direktno prijave sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, tako da su u toku 2021. godine 42 prijave dostavljene CInMED-u od strane pacijenata. Očekuje se da će ubuduće učešće pacijenata u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova rasti.

U 2021. godini kreiran je i poseban obrazac za prijavu neželjenih dejstava lijekova koji je namijenjen pacijentima, uključujući i napomene za njegovo lakše i bolje popunjavanje.

U prethodnoj godini, u saradnji sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Uppsala Monitoring Centre – UMC*), unaprijeđena je *online* forma za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova. Unaprijeđena forma je u septembru 2021. godine postavljena na portal CInMED. Ovu formu za prijavljivanje najviše koriste pacijenti i zdravstveni radnici koji rade u zdravstvenim ustanovama koje nijesu dio integralnog informacionog sistema zdravstva.

Svaka prijava je, u skladu sa obavezama CInMED, prosljeđena UMC. Svaka prijava neželjenog dejstva lijeka je stručno obrađena i procijenjena u CInMED-u, o čemu je zdravstveni radnik povratno obaviješten, kroz odgovor izvještaču. Pokazalo se da ovaj vid komunikacije CInMED sa zdravstvenim radnicima, koji uključuje procjenu slučaja, spram najnovijih saznanja o bezbjednosti i efikasnosti lijekova, dodatno motiviše zdravstvenog radnika da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavi CInMED-u. Tokom 2021. godine CInMED je poslao ukupno 89 odgovora zdravstvenim radnicima sa kompletnom procjenom jedne ili više prijava, uključujući i najnovije informacije od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni

kao suspekti. Istim povodom upućena su 474 pisma nosiocu dozvole za lijek, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka.

CInMED će nastaviti sa kontinuiranim podsticanjem prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika i predstavnika proizvođača lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava i analiza prikupljenih podataka predstavlja značajan segment racionalne primjene lijekova i doprinosi zaštiti javnog zdravlja, kao i zdravlja svakog pacijenta koji lijek primjenjuje. Prijavljivanje neželjenih dejstava je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije i boduje se od strane Ljekarske, Farmaceutске i Stomatološke komore, pri čemu CInMED jednom godišnje strukovnim udruženjima prosljeđuje spiskove sa podacima o ljekarima, farmaceutima i stomatolozima koji su prijavljivali neželjena dejstva lijekova.

Nosioci dozvole za lijek su u toku 2021. godine Odjeljenju za farmakovigilancu dostavili ukupno 198 periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka (*Periodic Safety Update Report – PSUR*) i 87 planova upravljanja rizikom (*Risk Management Plan – RMP*) za lijekove koji su registrovani u Crnoj Gori. Osim informisanja zdravstvenih radnika o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova, aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu CInMED su sve više usmjerene ka proaktivnom djelovanju, sa ciljem njihove racionalne primjene, kao i minimizacije rizika identifikovanih za pojedine lijekove. U tom smislu, kao dio dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu određenog lijeka, zdravstvenim radnicima se u velikom broju slučajeva distribuiraju odgovarajući edukativni materijali (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali...). Svrha edukativnih materijala jeste da zdravstvenom radniku i pacijentu jasno ukažu na prepoznati rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru.

Odjeljenje za farmakovigilancu, spram novih saznanja o bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori i preporuka nadležnih evropskih tijela, u prvom redu Komiteta za farmakovigilancu i ocjenu rizika (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*), pri Evropskoj Agenciji za lijekove (*European Medicines Agency – EMA*), redovno ažurira portal Instituta u dijelu koji se odnosi na bezbjednosne informacije i dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno 16 pisama koja su namijenjena zdravstvenim radnicima, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjene lijekova na koje su se pisma odnosila.

U dva navrata (mart, septembar), u skladu sa dinamikom ažuriranja u zemljama Evropske unije, ažurirana je i lista medicinski značajnih stanja (*Important Medical Event Terms – IME List*), koja predstavlja smjernicu EMA-e i ima za cilj lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima lijekova.

U 2021. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2020. godine. Izvještaj koji osim podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima sadrži i podatke o najvažnijim regulatornim mjerama koje su preduzete objavljen je na portalu CInMED.

CInMED je u prvoj nedjelji novembra, u saradnji sa UMC, Farmaceutskom komorom Crne Gore i časopisom Medical, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova (*Medicines Safety Week*). Treću godinu zaredom CInMED se pridružio inicijativi UMC i, kao jedna od 64 zemlje učesnice kampanje, podsjetio zdravstvene radnike, ali i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Kampanja je imala za cilj da podstakne zdravstvene radnike, ali i pacijente da svaku sumnju na neželjeni događaj nakon vakcinacije vakcinama protiv COVID-19 prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED).



Slika 9. MedSafetyWeek, novembar 2021. godine

Svake godine MedSafetyWeek obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilance. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene lijekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu lijekova u toku trudnoće i dojenja, bezbjednost primjene lijekova kod djece, rizici koji prate istovremenu primjenu više lijekova.



Slika 10. MedSafetyWeek – animacije, novembar 2021. godine

U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, kao i cijela stranica za štampano izdanje časopisa Medical, partnera CInMED u realizaciji MedSafetyWeek.

U 2020. godini CInMED je u saradnji sa partnerskom firmom započeo realizaciju projekta na temu racionalnog propisivanja lijeka diklofenak, u okviru konkursa „**Kolaborativna grant šema za inovativne projektne ideje**” u oblasti naučno-istraživačke i inovativne djelatnosti.

Projekat će biti implementiran u periodu 2020-2022. godine. U drugoj godini implementacije projekta, u saradnji sa partnerskom firmom, uspješno su realizovani zadaci koji su po planu realizacije projektnih aktivnosti predviđeni za 2021. godinu. Izveštaji o progresu projekta, finansijski i narativni, pozitivno su ocijenjeni i odobreni od strane Ministarstva prosvjete, nauke, kulture i sporta i Ministarstva finansija i socijalnog staranja. Sa uspjehom su realizovane i onspot posjete CInMED-u od strane predstavnika ove dvije institucije, u cilju praćenja progressa ovog projekta koji CInMED sprovodi u ulozi koordinatora. U 2021. godini project manager i project coordinator su učestvovali na nizu sastanaka koji su u cilju podizanja kapaciteta korisnika grantova za sprovođenje IPA i drugih projekata realizovani u sklopu drugog projekta „Tehnička podrška grant korisnicima u imlementaciji projekta koji sprovodi konsultantska firma ICE (International Consulting Expertise)“.

U 2021. godini CInMED je preko predstavnica Odjeljenja za farmakovigilancu pristupio ISOP (*International Society of Pharmacovigilance*). Članstvo u ovoj organizaciji omogućava pristup *online* izdanju časopisa *Drug Safety, online* pristup prezentacijama sa godišnjih sastanaka, mogućnost učešća na *webinarima* i godišnjim sastancima. Članstvo u ISOP omogućava komunikaciju i saradnju sa kolegama u okviru regionalnih grupa, što sve može dodatno da unaprijedi sistem farmakovigilance u Crnoj Gori.

Edukativne aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu

U prvom kvartalu 2021. godine, u sklopu aktivnosti koje su se odnosile na pripremu zdravstvenog sistema za prijem i primjenu vakcina protiv COVID-19, predstavnici CInMED i IJZ su održali ukupno 50 radionica, na kojima su ciljana kategorija bili zdravstveni radnici iz zdravstvenih ustanova na svim nivoima zdravstvene zaštite, strukovna udruženja, Medicinski fakultet Univerziteta Crne Gore i predstavnici medija.

Predstavnica Odjeljenja za farmakovigilancu je pripremila tekst na temu „Farmakovigilanca u eri COVID19“ za specijalno izdanje Vijesti koje je pripremljeno i objavljeno neposredno uoči započinjanja procesa vakcinacije vakcinama protiv COVID-19 u Crnoj Gori.

Predstavnice CInMED su učestvovala na sjednicama multisektorske grupe za vakcinaciju, koju je imenovalo Ministarstvo zdravlja, kao i po pozivu na sjednicama NITAG (Nacionalno savjetodavno tijelo za pitanja koja se odnose na imunizaciju). Takođe, predstavnice CInMED su, zajedno sa predstavnicima Instituta za javno zdravlje, učestvovala u izradi Nacionalnog plana za uvođenje, distribuciju i primjenu vakcina protiv COVID-19.

Predstavnica Odjeljenja za farmakovigilancu je na osmoj Medical konferenciji (17-20. jun 2021. godine, Petrovac), u okviru sesije u organizaciji CInMED, održala prezentaciju na temu „Uloga i značaj CInMED u pandemiji COVID19, s posebnim osvrtom na praćenje bezbjednosti vakcina“.

U toku 2021. godine nastavljena je realizacija projekta "*Participation of Candidate Countries and Potential Candidates in EMA (European Medicines Agency) Trainings and Meetings*". Predstavnici Odjeljenja za farmakovigilancu su uzeli učešće na četiri sastanka koja su, pored ostalih, bila posvećena i temama koje se odnose na farmakovigilancu:

- *Advanced training on Risk Management Plans,*
- *Risk Management Plans, Theory and Practice,*
- *Carrying out a Ph. Vig. Inspection,*
- *COVID-19 vaccines: authorisation, use and vigilance.*

Uzimajući u obzir značaj farmaceuta u praćenju bezbjednosti primjene lijekova i nezadovoljavajući broj prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova koje na adresu CInMED prosljeđuju farmaceuti, CInMED je u saradnji sa Farmaceutskom komorom u 2021. godini realizovao dvije edukativne radionice koje se odnose na farmakovigilancu. Teme edukativnih radionica koje su akreditovane od strane Komisije za kontinuiranu edukaciju Farmaceutske komore i koje su privukle pažnju velikog broj farmaceuta su:

- Ključni aspekti sistema farmakovigilance,
- Uloga farmaceuta u kontinuiranom praćenju bezbjednosti primjene lijekova.

Zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu su pripremili dva teksta za broj 12 Farmaceutskog biltena, stručne publikacije Farmaceutske komore na teme:

- Primjena biljaka u trudnoći: da li je prirodno uvijek bezbjedno,
- Pisma zdravstvenim radnicima – sistem za brzu implementaciju novih saznanja važnih za bezbjednu primjenu lijekova.

Predstavnica Odjeljenja za farmakovigilancu, ujedno RTA (*Resident Twinning Advisor*) i Lider Komponente 2 u Twinning projektu „Podrška Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)“, učestvovala je u pripremi misija koje su se odnosile na farmakovigilancu, a dio su aktivnosti u okviru Komponenti 1 i 2 ovog projekta.

- *Activity 2.1.1/Mission 2.1.1.1,*
- *Activity 2.1.1/Mission 2.1.1.2,*
- *Activity 2.2.1/Mission 2.2.1.1,*
- *Activity 1.3.1/Mission 1.3.1.1,*
- *Activity 2.1.2.*

Kontrola kvaliteta

Kontrola kvaliteta obuhvata kontrolu prije stavljanja lijeka u promet i nakon stavljanja lijeka u promet:

Kontrola kvaliteta prije stavljanja lijeka u promet

- Kontrola kvaliteta lijeka u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (u postupku registracije). Tokom 2021. godine, u okviru postupka registracije, dostavljeni su sertifikati analize o izvršenoj kontroli za sve lijekove za koje je dokumentacija proglašena potpunom, odnosno za koje je izdato Rješenje o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- Obavezna kontrola kvaliteta (ponovna kontrola) svake serije lijekova koji su u kategoriji rizičnih lijekova: imunološki lijekovi i lijekovi iz krvi ili plazme (proizvođač osim kontrole u sopstvenoj laboratoriji, prilikom puštanja lijeka u promet, mora da izvrši ponovnu kontrolu u nekoj od nezavisnih laboratorija (Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije) ili laboratoriji članici mreže evropskih laboratorija *Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL)*). Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2020. godine imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka u nekoj od navedenih laboratorija.

Kontrola kvaliteta lijeka u prometu

Tokom 2021. godine intenzivirane su aktivnosti nosioca dozvole za lijek koje se odnose na komunikaciju sa CInMED u vezi sa otkrivanjem i praćenjem nitrozaminskih nečistoća za koje je potvrđen rizik od ispoljavanja genotoksičnosti. Kada su u pitanju nitrozaminske nečistoće, CInMED prati i podržava aktivnosti i preporuke Evropske agencije za lijekove (EMA). S tim u vezi, nosiocima dozvole je predočeno da postupaju u skladu sa odlukama i preporukama EMA-e, odnosno da nakon sprovedene procjene rizika po pitanju prisustva nitrozaminskih nečistoća nosilac dozvole za lijek/uvoznik za lijek koji nema dozvolu za lijek o ishodu i rezultatima sprovedene istrage obavještava CInMED:

- 1) Ukoliko je procjenom utvrđeno da rizik ne postoji, nosilac dozvole za lijek/uvoznik za lijek koji nema dozvolu za lijek o tome obavještava CInMED zvaničnim putem;
- 2) Ukoliko je rizik identifikovan, nosilac dozvole za lijek/uvoznik za lijek koji nema dozvolu za lijek o tome obavještava CInMED zvaničnim putem – CInMED pisarnica, i prijavljuje varijaciju kada je to potrebno. Tokom 2021. godine nosioci dozvole su dostavili 10 izvještaja procjene prisustva nitrozaminskih nečistoća u grupama lijekova kod kojih postoji rizik formiranja navedenih onečišćenja.

Za jedan lijek za koji je prijavljeno odstupanje od standarda kvaliteta na pojedinim uzorcima serije, za koju je proizvođač dostavio izvještaj i zaključak istrage, CInMED je u saradnji sa

uvoznikom predmetnog neregistrovanog lijeka usaglasio tekst upozorenja za upotrebu u skladu sa EU praksom.

CInMED-u je u toku 2021. godine od strane nosilaca dozvole i uvoznika neregistrovanog lijeka prijavljeno 8 odstupanja od standarda kvaliteta lijeka, koja su kao posljedicu imala povlačenje serija lijeka iz prometa. Za jednu od navedenih osam prijava odstupanja od standarda kvaliteta CInMED je u saradnji sa uvoznikom predmetnog neregistrovanog lijeka usaglasio tekst upozorenja za upotrebu u skladu sa EU praksom.

CInMED-u tokom 2021. godine nije prijavljen nijedan slučaj sumnje na falsifikovani lijek na teritoriji Crne Gore.

Centar za procjenu kvaliteta lijekova

Pored redovnih aktivnosti suštinske procjene dokumentacije o kvalitetu lijeka, održane su obuke u okviru misija Twinning projekta od strane eksperata Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED):

- u aprilu 2021. godine sprovedena je obuka koja se odnosila na veterinarske lijekove, u okviru koje su obrađeni EU legislativa u oblasti veterinarskih lijekova, kao i početna obuka u vezi sa procjenom dokumentacije o veterinarskom lijeku (formalna kompletnost, kvalitet, bezbjednost i efikasnost);
- u julu 2021. godine sprovedena je obuka koja se odnosila na formalnu procjenu dokumentacije u postupcima izdavanja dozvole za lijek/varijacija/obnova dozvole za lijek.

Laboratorija

Tokom 2021. godine nastavljene su aktivnosti na opremanju i početku rada Laboratorije Instituta, nakon što je u decembru 2020. godine izvršen prijem sljedeće opreme:

- *X-ray diffraction spectrometry – XRD (Modular Multipurpose Powder Diffraction System Pananalytical Empyrean 3)*,
- *X-ray fluorescence spectrometry – XRF (Benchtop Energy Dispersive X-Ray Fluorescence (EDXRF) Spectrometer for Elemental Analysis Malvern Panalytical Epsilon 4)*.

Navedena oprema dobijena je kroz IPA II (2014) projekat: Nabavka opreme za specijalizovane institucije u oblasti unutrašnjeg tržišta (*Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis*). Nakon isporuke opreme, uspješno su sprovedene IQ/OQ kvalifikacije (*Installation Qualification – IQ / Operational Qualification – OQ*), kao i inicijalne obuke za pravilno korišćenje i održavanje opreme.

Kako bi se moglo otpočeti sa prijemom uzoraka i njihovom pripremom za analizu, tokom 2021. godine Institut je izvršio nabavku dodatne opreme, u skladu sa prethodno definisanim potrebama i planom početka rada Laboratorije: laboratorijski namještaj (sto za pripremu uzoraka, sudopera), analitička i tehnička vaga, pH metar, laboratorijski frižider sa zamrzivačem, sušnica, sigurnosni ormar za skladištenje hemikalija, ventilacioni sistem za lokalno usisavanje (ekstrakciona ruka), sistem za prečišćavanje vode, termohigrometri, potrošni laboratorijski materijal (stakleno posuđe, hemikalije) i druga sitna laboratorijska oprema.

Tokom 2021. obnovljena je licenca za bazu podataka ICDD (*International Centre for Diffraction Data*) PDF (*Powder Diffraction File*), koja je referentna internacionalna baza podataka neophodna u identifikacionim analizama za XRD tehniku. Navedena licenca se godišnje obnavlja. Kao dodatna baza podataka za XRD analize, koja je besplatna za korišćenje, instalirana je COD (*Crystallography Open Database*).

U Laboratoriji je tokom 2021. godine započeto sa analizom prvih uzoraka koji su dostavljeni od strane različitih zainteresovanih subjekata, a najviše za potrebe naučno-istraživačkog rada. Analizirano je oko 40 uzoraka iz različitih institucija sa namjerom da se ispita da li bi

Laboratorija Instituta mogla da analizira određene vrste uzoraka za njihove potrebe, sa ciljem uspostavljanja saradnje na komercijalnim osnovama, kao i u sferi istraživanja i zajedničkih projekata. Neke od institucija sa kojima se planira uspostavljanje saradnje su Centar za ekotoksikološka ispitivanja (CETI), Klinički centar Crne Gore, Univerzitet Crne Gore, Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu i dr.

Predstavnik Laboratorije CInMED je krajem godine postao član radne grupe „Detekcione tehnologije” osnovane od strane Svjetske zdravstvene organizacije, čije se aktivnosti odnose na upotrebu detekcionih tehnologija u otkrivanju substandardnih i falsifikovanih lijekova. Učešće predstavnika Laboratorije u ovoj radnoj grupi će doprinijeti daljem jačanju kapaciteta CInMED na području borbe protiv falsifikovanih lijekova.

Tokom 2021. godine, paralelno sa ostalim aktivnostima, započet je i rad na izradi dijela procedura (SOP), dok će se aktivnosti u ovom dijelu intenzivirati tokom 2022. godine sa ciljem implementacije sistema kvaliteta u skladu sa zahtjevima standarda ISO/IEC 17025:2017 u narednom periodu.

Značajna pažnja posvećena je podizanju nivoa ekspertize zaposlenih Laboratorije. Obuke su održane od strane predstavnika kompanije koja je proizvođač opreme koja je Laboratoriji isporučena, kao i u Nacionalnom hemijskom institutu u Ljubljani, u oblasti XRD analiza.

Ekspertske procjene

U postupku izdavanja dozvole za lijek Institut procjenjuje dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka. Eksperti pripremaju izvještaje o procjeni farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije, farmakološko-toksikološke i kliničke dokumentacije, kao i procjeni studija bioraspoloživosti/bioekvivalencije.

Procjene eksperata Instituta:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 29 predmeta, urađeno je 16 izvještaja;
- procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije za 19 predmeta, urađeno je 9 izvještaja;
- procjena kliničke dokumentacije za 15 predmeta, urađeno je 9 izvještaja;
- procjena studija bioraspoloživosti/bioekvivalencije za 12 predmeta, urađeno je 5 izvještaja.

I tokom 2021. godine je održan kontinuitet u izradi izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka od strane eksperata Instituta, u skladu sa brojem primljenih predmeta. Evaluirana je i dokumentacija za 77 predmeta koji su dobili dozvolu za lijek u zemljama Evropske unije centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

U obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, radi stručne pomoći, Institut može angažovati eksterne eksperte. U 2021. godini Institut je anagažovao eksterne eksperte za sljedeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije: 4 eksterna eksperata, 10 izvještaja za 14 predmeta;
- procjena studija bioraspoloživosti/bioekvivalencije: 2 eksterna eksperta, 2 izvještaja za 4 predmeta;
- procjena kliničke dokumentacije: 1 eksterni ekspert za 1 predmet.

Tokom 2021. godine, u postupku suštinske procjene dokumentacije u svrhu izdavanja prve dozvole, pripremljeno je i izdato 59 zahtjeva za dopunu dokumentacije (*clock stop*), a na osnovu utvrđenih suštinskih nedostataka dokumentacije.

Stručno-savjetodavne komisije

U postupku obrade zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek za upotrebu u humanoj medicini, tokom 2021. godine, održano je 5 sjednica Komisije za stavljanje u promet humanih lijekova, na kojima je razmotreno ukupno 140 zahtjeva za registraciju lijekova, od kojih je 133 dobilo pozitivna mišljenja, a 7 zahtjeva je dobilo pozitivno mišljenje za izdavanje uslovne dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Nakon održanih sjednica komisije, pripremljena su obavještenja klijentima o neophodnim korekcijama koje se većinom odnose na korekcije tekstova Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek, kao i obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

U toku 2021. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2020. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO).

Za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti, izvještaji se publikuju i mogu se pronaći na portalu Instituta (www.cinmed.me).

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet lijekova u Crnoj Gori u 2020. godini (1 državna i 14 od ukupno 27 privatnih veledrogerija). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Svi izvještaji o potrošnji lijekova koji su bili u prometu po INN-u i po ATC klasifikaciji su iskazani brojem definisanih dnevnih doza na 1000 stanovnika na dan (DDD/1000/dan) i ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Za preračun DDD-a korišćena je metodologija Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), a za izračunavanje je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2020. godine, prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT). Za izračunavanje DDD/1000/dan po gradovima uzet je broj stanovnika u pojedinim gradovima u 2020. godini, takođe prema službenim podacima MONSTAT-a.

Nastavljena je saradnja sa kancelarijom SZO u Crnoj Gori, kao i saradnja sa *WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*, Kopenhagen, Danska. Takođe, kroz saradnju sa SZO, nastavljena je i saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (*the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net*). Od 2013. godine Crna Gora je počela zajedno sa još 12 zemalja koje nijesu članice EU da dostavlja SZO (*WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*) izvještaje o potrošnji antibiotika, te je tako i 2021. godine Institut dostavio izvještaj SZO za 2020. godinu.

S obzirom na značaj antibiotika i njihove neracionalne upotrebe (a posebno zbog rastuće rezistencije na njih) kao globalnog problema, Institut je nastavio da ukazuje na ovaj problem kroz svoje godišnje izvještaje/analize, kao i kroz aktivno učešće u Nacionalnoj interdisciplinarnoj komisiji za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA).

U toku 2021. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2020. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2020. godini u Crnoj Gori (6 veledrogerija).

Na osnovu dostavljenih podataka o prometu veledrogerija, Institut je obradio podatke o ukupnoj potrošnji veterinarskih lijekova po ATCvet (anatomsko-terapijsko-hemijskoj veterinarskoj) klasifikaciji, izraženo ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Na portalu CInMED objavljen je izvještaji o potrošnji za 2020. godinu i uporedna analiza potrošnje veterinarskih lijekova za period 2015-2020. godine.

U skladu sa Protokolom o poslovno-tehničkoj saradnji, izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova koji sadrži podatke o ATCvet grupi, internacionalnom nezaštićenom imenu, nazivu lijeka, proizvođaču i prodatim količinama po opštinama dostavljen je Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove radi vršenja poslova iz nadležnosti ove institucije (praćenje prisustva ostataka veterinarskih lijekova, i drugih štetnih i zabranjenih materija kod životinja i u hrani životinjskog porijekla).

Maksimalne cijene lijekova

U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva formira maksimalne cijene lijekova na veliko, koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada i propisani su Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 130/21).

U skladu sa Uredbom, formiranje maksimalnih cijena predviđeno je samo za one lijekove koji se nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova, tj. koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Maksimalne cijene se mogu utvrđivati i za lijekove za koje se podnosi zahtjev za stavljanje na osnovnu i doplatnu listu lijekova.

Institut je odmah nakon stupanja na snagu Uredbe, 28.11.2015. godine, otpočeo sa poslovima u okviru nadležnosti formiranja maksimalnih cijena lijekova, koja se od tada u kontinuitetu sprovodi.

Tokom oktobra i novembra 2021. godine zaposleni Instituta za lijekove i medicinska sredstva i Ministarstva zdravlja, u saradnji sa Ministarstvom finansija, intenzivno su radili na izmjeni postojeće Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 44/15, 65/15 i 57/16), u cilju dodatnog sniženja maksimalnih cijena lijekova, koja bi posljedično dovela i do sniženja cijena lijekova koji se nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.

Kako se za formiranje maksimalnih cijena lijekova koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR), koja je najčešće korišćena metodologija u većini zemalja Evropske unije, promjena Uredbe se odnosila na promjenu jedne od referentnih zemalja.

Referentne zemlje u prethodnoj Uredbi su bile: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Republika Slovenija. Republika Slovenija je zamijenjena Rumunijom, za koju je na osnovu analiza procijenjeno da bi u ukupnom prosjeku smanjila cijene lijekova za dodatnih 10%.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu ni u jednoj od navedenih zemalja, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka.

Kako je Uredba stupila na snagu 24.12.2021. godine, CInMED je odmah počeo sa prijemom zahtjeva za usklađivanje maksimalnih cijena lijekova u skladu sa novom Uredbom.

Izveštaj o formiranju/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova se od početka sprovođenja Uredbe, odnosno od 2015. godine, objavljuje na portalu Instituta u dijelu Ljekovi/Humani/Maksimalne cijene lijekova, i redovno se ažurira na osnovu zahtjeva za formiranje cijena novih lijekova koji su dobili dozvolu za lijek ili usklađivanje postojećih cijena usljed promjena u referentnim zemljama. U izvještaju koji je dostupan javnosti prikazana je posljednja aktuelna cijena za određeni lijek, ali je na portalu Instituta dostupna i arhiva svih prethodno objavljenih izvještaja.

Izvještaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova koriste druge institucije sistema u postupku utvrđivanja cijene lijeka prilikom apliciranja za osnovnu i doplatnu listu lijekova koju plaća Fond za zdravstveno osiguranje, odnosno u postupku nabavki lijekova za javno zdravstvo, s tim da se kroz postupke javnih nabavki odnosno pregovora sa proizvođačima, ova cijena može i dodatno sniziti.

Inspektorat

Novinu u Zakonu o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20) predstavlja odredba prema kojoj nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši i Institut za lijekove i medicinska sredstva, što predstavlja osnov za formiranje Inspektorata u okviru Instituta. Poslove inspeksijskog nadzora obavljaju inspektori nadležni za oblast lijekova za humanu upotrebu, tj. farmaceutski inspektori, u odnosu na lijekove u proizvodnji, prometu lijekova za humanu upotrebu na veliko, kliničko ispitivanje lijekova, kao i primjenu smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse (GCP).

U toku 2021. godine, u okviru *Twinning* projekta sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED), kroz brojne edukacije, radilo se na jačanju kapaciteta Inspektorata u oblastima GMP, GDP, GCP i GVP.

Kroz realizaciju komponente 1 *Twinning* projekta – *Ojačani institucionalni kapaciteti i vidljivost CInMED*, u okviru Strategije Instituta, prepoznat je Inspektorat kao nova organizaciona jedinica u okviru Instituta, kao i potreba za jačanjem kapaciteta Inspektorata u okviru svojih nadležnosti.

Kroz realizaciju komponente 2 *Twinning* projekta – *Poboljšanje sistema farmakovigilancije i sistem nadzora medicinskih sredstava u Crnoj Gori* unaprijeđeni su kapaciteti zaposlenih Inspektorata za sprovođenje FV inspekcija.

Kroz realizaciju komponente 3 *Twinning* projekta – *Poboljšanje sistema izdavanja odobrenja i inspekcije za lijekove i klinička ispitivanja u Crnoj Gori* unaprijeđeni su kapaciteti zaposlenih Inspektorata za sprovođenje inspekcija proizvođača i veledrogerija, u skladu sa EU GMP i GDP smjernicama, kao i za adekvatno praćenje tekućih kliničkih ispitivanja u skladu sa EU GCP smjernicama.

Jačanje kapaciteta Inspektorata je realizovano kroz sljedeće aktivnosti:

- 19.4-9.4.2021 – *Activity 3.2.1 Conducting basic trainings on GMP/GDP inspections, performing on-the-spot GMP/GDP inspections to a wholesaler/manufacturer, conducting follow up workshops and revising inspection checklists, Mission 3.2.1.1*, u okviru koje je realizovana GMP inspekcija proizvođača Hemomont d.o.o.,
- 5.5-7.5.2021 – *Activity 3.3.1 Organizing and conducting trainings – clinical trials; Mission 3.3.1.1*, GCP inspekcija odložena je za 2022. godinu u skladu sa prioritetima u okviru *Twinning* projekta,
- 28.6-2.7.2021 – *Activity 2.1.1 Delivering training seminars and knowledge-exchange workshop on MS practices – PV and MD; Mission 2.1.1.2*,
- 19.7-23.7.2021 – *Activity 2.2.1 Increasing administrative capacity of CALIMS' staff to perform PV inspections (procedures, trainings, on-the-spot); Mission 2.2.1.1* u okviru koje je realizovana, u saradnji sa Odjeljenjem za farmakovigilancu, *mock up* PV inspekcija niosioca dozvole "KRKA D.D. NOVO MESTO" Slovenija – predstavništvo Podgorica,

- 08.12-10.12.2021 – *Activity 3.2.1 Conducting basic trainings on GMP/GDP inspections, performing on-the-spot GMP/GDP inspections to a wholesaler/manufacturer, conducting follow up workshops and revising inspection checklists; Mission 3.2.1.2,*
- 14.12-17.12.2021 – *Activity 3.2.1 Conducting basic trainings on GMP/GDP inspections, performing on-the-spot GMP/GDP inspections to a wholesaler/manufacturer, conducting follow up workshops and revising inspection checklists; Study visit u okviru koje su inspektori Inspektorata CInMED prisustvovali, u svojstvu posmatrača, GDP inspekciji koju je realizovalo Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske za vedrogediju PHOENIX Farmacija d.o.o., Zagreb.*

U cilju harmonizacije propisa i postupka sprovođenja inspekcijskog nadzora, Institut je uspostavio saradnju sa PIC/S-u (*The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*). Pododbor za usaglašenost PIC/S (SCC), koji je zadužen posebno za koordinaciju, planiranje i praćenje svih procjena, pored procjena i ponovnih procjena, preporučio je da PIC/S nastavi sa pretpristupnom aplikacijom Crne Gore CInMED kada se završi JAP provjera, a u okviru početka međusobne saradnje omogućio pristup zaposlenima Inspektorata određenim edukacijama, od kojih je prva organizovana 18.6.2021. godine (*PIC/S-IES Joint Webinar on Distant Assesment/Remote Virtual Inspection*).

Smjernice dobre proizvođačke prakse, na crnogorskom i engleskom jeziku, objavljene su internet stranici Instituta 9.4.2021. godine:

Uvod

Rječnik

Dio I - Osnovni zahtjevi za proizvodnju lijekova

- Poglavlje 1 - Farmaceutski sistem kvaliteta
- Poglavlje 2 - Osoblje
- Poglavlje 3 - Prostorije i oprema
- Poglavlje 4 - Dokumentacija
- Poglavlje 5 - Proizvodnja
- Poglavlje 6 - Kontrola kvaliteta
- Poglavlje 7 - Povjerene aktivnosti
- Poglavlje 8 - Reklamacije, defekti kvaliteta i povlačenje lijeka
- Poglavlje 9 - Interne provjere

Dio II - Osnovni zahtjevi za proizvodnju aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali

Dio III - Dokumenti povezani sa GMP

- Uputstvo za pripremu glavnog dokumenta mjesta proizvodnje (SMF)
- ICH smjernica Q9 o upravljanju rizikom kvaliteta
- ICH smjernica Q10 o farmaceutskom sistemu kvaliteta
- Međunarodno usaglašeni zahtjevi za sertifikaciju serije
- Obrazac "pisane potvrde" za aktivne supstance koje se izvoze iz trećih zemalja
- Smjernice za određivanje zdravstveno bezbjednih limita prilikom identifikacije rizika u proizvodnji različitih lijekova u zajedničkim objektima

- Smjernice o formalizovanoj procjeni rizika za utvrđivanje odgovarajuće dobre proizvođačke prakse za pomoćne supstance za lijekove za humanu upotrebu
- Sadržaj sertifikata za puštanje ispitivanog lijeka

Aneksi

- Aneks 1 - Proizvodnja sterilnih lijekova
- Aneks 2 - Proizvodnja bioloških aktivnih supstanci i lijekova za humanu upotrebu
- Aneks 3 - Proizvodnja radiofarmaceutskih lijekova
- Aneks 4 - Proizvodnja veterinarskih lijekova koji ne spadaju u imunološke veterinarske lijekove
- Aneks 5 - Proizvodnja imunoloških lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini
- Aneks 6 - Proizvodnja medicinskih gasova
- Aneks 7 - Proizvodnja biljnih lijekova
- Aneks 8 - Uzorkovanje polaznih supstanci i materijala za pakovanje
- Aneks 9 - Proizvodnja tečnih farmaceutskih oblika, krema i masti
- Aneks 10 - Proizvodnja preparata za inhalaciju u obliku aerosola pod pritiskom sa dozimetrom
- Aneks 11 - Kompjuterizovani sistemi
- Aneks 12 - Upotreba jonizujućeg zračenja u proizvodnji lijekova
- Aneks 13 - Ispitivani lijekovi
- Aneks 14 - Proizvodnja lijekova dobijenih iz krvi ili krvne plazme humanog porijekla
- Aneks 15 - Kvalifikacija i validacija
- Aneks 16 - Sertifikovanje i puštanje serije lijeka u promet od strane kvalifikovanog lica
- Aneks 17 - Ispitivanje u realnom vremenu i parametarsko puštanje serije lijeka u promet
- Aneks 18 - Referentni i kontrolni uzorci

Obrasci i sadržaji dokumenata na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA-e, na crnogorskom i engleskom jeziku, u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, br. 80/20), objavljeni su na internet stranici Instituta 16.4.2021. godine:

- Dozvola za proizvodnju
- Izveštaj GDP inspekcije
- GMP sertifikat.

Uputstvo za podnosiocima zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko i Uputstvo za podnosiocima zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje/prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge, na crnogorskom i engleskom jeziku, ažurirani su 16.9.2021. godine.

U toku 2021. godine znatno su unaprijeđeni vremenski okviri realizacije predmeta u okviru Inspektorata i sa krajem 2021. godine dovedeni na zakonske i interne rokove.

Procedure i obrasci u vezi sa GMP i GDP procesima su revidirani u toku 2021. godine.

Integrirani menadžment sistem QMS i ISMS

U cilju ispunjenja svih zadataka, u Institutu je usvojena Politika kvaliteta i sigurnosti informacija kao dio Integriranog menadžment sistema upravljanja kvalitetom i sigurnosti

informacija za koji je Institut i sertifikovan prema standardima ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013.

Imajući u vidu da se u toku ispunjenja nadležnosti Instituta vrši kontrolisanje dokumentacije, u cilju kontinuiranog unapređenja sistema kvaliteta, Institut je pored navedenih standarda 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 rezultiralo dobijanjem akreditacije. Na ovaj način Institut je, kao kontrolno tijelo tipa A, zadovoljio zahtjeve pomenutog standarda i time potvrdio kompetentnost za obavljanje poslova kontrolisanja specificiranih u utvrđenom obimu akreditacije, a koji se odnose na: kontrolisanje dokumentacije u postupcima izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, prometa kontrolisanih supstanci, odobrenja i evidentiranja kliničkog ispitivanja lijeka, evaluacije spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u oblasti lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Institutu, sprovedeno je preispitivanje sistema kvaliteta, interna provjera procesa u Institutu po ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Institut se trudi da sagleda i otkloni sve probleme koji nastaju tokom rada i na osnovu kojih su sprovedene dvije korektivne mjere.

Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Institutu. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica.

U julu je od strane sertifikacionog tijela „SGS Beograd“ izvršena nadzorna provjera usklađenosti rada Instituta sa zahtjevima standarda za upravljanje kvalitetom ISO 9001:2015 i sistema upravljanja bezbjednošću informacija ISO/IEC 27001:2013. Nadzornom provjerom konstatovane su dvije neusaglašenosti koje su od strane Instituta otklonjene u definisanom roku, a od strane sertifikacionog tijela utvrđeno je da Institut posluje u skladu sa zahtjevima ova dva standarda, čime je produžena važnost izdatih sertifikata.

U toku 2021. godine redovno je vršena analiza rizika po poslovanje Instituta, a poseban akcenat je dat na rizike vezano za pandemiju COVID-19, te po nepristrasnost, nezavisnost u radu i konflikt interesa. Konstatovano je da nije bilo narušavanja nepristrasnosti, nezavisnosti u radu i konflikta interesa, a svi rizici koji su identifikovani su adekvatno tretirani, tako da nije bilo negativnog uticaja na poslovanje Instituta.

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 da na profesionalan i kompetentan način obavlja svoje propisane nadležnosti i kontinuirano održava partnerski odnos sa svojim klijentima, kao i nacionalnim i međunarodnim regulatornim saradnicima. Institut nastoji da svojim stručnim i odgovornim radom garantuje da se na tržištu Crne Gore nalaze kvalitetni, bezbjedni, efikasni lijekovi i medicinska sredstva i podstiče na racionalnu upotrebu od strane stručne javnosti i pacijenata.

Najznačajniji cilj rada Instituta je da kroz implementaciju evropske legislative i standarda pouzdano obezbijedi najviši nivo zaštite javnog zdravlja i visok kvalitet zdravstvene zaštite pacijenata, uredenost i razvoj farmaceutskog tržišta, kao i podršku rastu crnogorske privrede uz podizanje konkurentnosti, a time i podsticanje zapošljavanja i očuvanje standarda stanovništva.

Institut naročitu pažnju posvećuje razvoju naučno-istraživačke i inovativne djelatnosti sa ciljem jačanja sopstvenih kapaciteta do nivoa jednog od vodećeg partnera u nacionalnim i internacionalnim naučno istraživačkim projektima, a ujedno je i nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja za naučne oblasti iz svoje djelatnosti.

Važan segment misije Instituta je da u skladu sa principima Dobre regulatorne prakse (GRP) i intergrisanim sistemom upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija kontinuirano radi na umanjenu rizika u poslovanju i da unapređuje efikasnost i transparentnost radnih procesa te na taj način osigura zadovoljstvo klijenata i drugih zainteresovanih strana.

Vizija Instituta je da kao nezavistan i nepristrasan, visokostručni, profesionalni regulatorni organ na stručan i društveno odgovoran način obezbijedi visok nivo bezbjednosti informacija i:

- poveća stepen zaštite javnog zdravlja i obezbeđivanja kvalitetne farmaceutske zdravstvene zaštite do nivoa standarda zemalja Evropske unije;
- bude prepoznat kao pouzdan partner od pacijenata, klijenata, nadležnih organa u zemlji i inostranstvu, međunarodnih organizacija i eksperata u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- stvori uslove za razvoj farmaceutskog tržišta, kao i podršku rastu i podizanju konkurentnosti crnogorske privrede, a time i podsticanju zapošljavanja i očuvanju standarda stanovništva.

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 bezbjednošću 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,
- Dosljedno praćenje i primjena regulative iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava EU,
- Implementacija i unapređivanje integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima,
- Praćenje i implementacija tehnoloških inovacija,
- Upravljanje rizicima kako bi se obezbjedio kontinuitet poslovanja i bezbjednost informacija,
- Zaštitu informacija od neovlašćenog pristupa i
- Održavanje povjerljivosti informacija.

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

- Redovno praćenje svih performansi procesa,
- Kontinuirano povećanje efikasnosti i efektivnosti rada,
- Redovno preispitivanje i evaluacija sistema kvaliteta i
- Preispitivanje plana tretmana rizika.

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

Podgorica, 24.02.2022. godine



DIREKTORICA

 Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

Slika 14: Izjava o politici kvaliteta i sigurnosti informacija

Kao redovna aktivnost QMS, izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize govore da su korisnici, isporučioци i zaposleni Instituta u velikoj mjeri zadovoljni radom Instituta, što je iskazano kroz prosječnu ocjenu od:

- 4.69 od strane korisnika,
- 5.00 od strane isporučilaca i
- 4.68 od strane zaposlenih.

Institut će nastaviti animiranje zainteresovanih strana da šalju popunjene ankete. Kroz alate QMS ocijenjeni su svi strateški isporučioци Instituta. Iskustvo iz prethodne saradnje je bilo osnovni kriterijum kod ocjenjivanja. Institut ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučiocima, te se preduzimaju koraci za očuvanje takve saradnje i stvaranje dugoročnih uzajamno korisnih odnosa uz konstantno unapređenje.

S tim u vezi, u toku 2021. godine prigovora i žalbi nije bilo, a Institutu je podnijeto 17 osnovanih reklamacija, što predstavlja 0.41% od ukupnog broja izdatih akata Instituta u 2021. godini (4160). Od podnešenih relamacija, 13 ih je riješeno u utvrđenom roku od 10 radnih dana, dok je kod 4 reklamacije rješavanje nešto duže (21, 13, 13 i 25) zbog odsustva zaposlenih koji su bili zaduženi za rješavanje. Zakonski rok za rješavanje reklamacija nije definisan, a rok od 10 dana je definisan procedurama Instituta.

U toku 2021. godine u okviru integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom radilo se na održavanju i unapređenju postojećeg sistema, te su u tom smislu bile sprovedene aktivnosti koje su se odnosile na preispitivanje i korekciju postojeće dokumentacije, izradu novih dokumenata, sprovođenje internih provjera, anketiranje zaposlenih i klijenata.

S tim u vezi, u 2021. godini je izvršena izmjena sljedećih dokumenata:

- Poslovnik kvaliteta IMS,
- 10 procedura (Upravljanje dokumentovanim informacijama, Procjena rizika pri planiranju GMP inspekcije, Inspekcija Dobre proizvođačke prakse, Mjere koje se odnose na rizike i prilike, Upravljanje neusaglašenim izlaznim elementima, Praćenje zadovoljstva korisnika, Interne provjere, Preispitivanje od strane rukovodstva, Korektivne mjere, Upravljanje procesom provjera o usaglašenosti sa GDP smjernicama),
- 2 uputstva (Tretman rizika, Izvještaj o primjeni smjernica dobre proizvođačke prakse – Izvještaj GMP inspekcije),
- Veliki broj obrazaca (zapisa) i drugih neklasifikovanih dokumenata.

Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi

2021. godina je protekla u aktivnostima koja su okrenute kontinuiranom održavanju informacionog sistema u cilju ostvarivanja dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CInMED.

Svakodnevne aktivnosti koje su vršene na održavanju postojećeg informacionog sistema u dijelu dostupnosti postojećih servisa i funkcionalnosti, kao i u cilju njihove optimizacije su:

- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CInMED-u (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje);
- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste, a koje CInMED pruža (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis);
- pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa;
- obuka i pomoć zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema, kako na nivou softverskih alata, tako i na nivou hardvera;
- sprovođenje redovnih procedura za *backup* podataka;
- rješavanje problema u radu sa informacionim sistemom u kojem je evidentirano ukupno 26 prijava:
 - 21 prijava koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu korisnika pri radu u IS,
 - 5 prijava koje nijesu imale uticaj na rad korisnika (otkazi redundantnih komponenti opreme i sl.);
- koordinacija aktivnosti sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CInMED i aktivno učešće u održavanju sistema;
- komunikacija sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju održavanja i otklanjanja eventualnih problema sa komunikacionim linkovima i uspostavljenim web servisima, odnosno aplikacijama koji se koriste:
 - za sinhronizaciju baze lijekova,
 - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne

Gore “Montefarm”,

- slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama;
- na web portalu su redovno ažurirane sve stranice sa relevantnim podacima i informacijama koje su pripremljene od strane zaposlenih, a u toku godine je objavljeno ukupno 27 novosti opšteg karaktera i 11 novosti koje se odnose na bezbjednu primjenu lijeka; osim toga, na portalu su izvršene sve izmjene koje je bilo neophodno odraditi povodom promjene naziva Agencije u Institut, promjene skraćenog naziva CALIMS u CInMED, odnosno promjene logo-a Instituta.

Pored navedenog, u svakodnevnom radu vršene su aktivnosti na održavanju i unapređenju dostupnosti svih komponenti sistema, preventivne provjere i neophodne rekonfiguracije, kao i podrška korisnicima u cilju rješavanja problema u radu sa informatičkim servisima.

Pored svakodnevnih poslova na održavanju informacionog sistema vršeno je, samostalno i u saradnji sa firmama specijalizovanim za pojedine tehničke sisteme, preventivno održavanje opreme i tehničkih sistema po usvojenom Planu preventivnog održavanja tehničkih sistema, od čega treba istaći održavanje:

- Sprinkler sistem za gašenje požara (dva puta u toku godine),
- Sistem za dojavu požara INIM LOOP (dva puta u toku godine),
- PP aparati (dva puta u toku godine),
- Sistem za klimatizaciju i ventilaciju (jednom u toku godine),
- Agregat (jednom godišnje).

U toku 2021. godine su vršene i određene aktivnosti na unapređenju i razvoju postojećeg informacionog sistema, kako u dijelu dorade postojećih funkcionalnosti i servisa, tako i u dijelu razvoja novih, od čega treba istaći rad na sljedećim projektima/poslovima:

- instalirane su nove verzije Kaspersky antivirusnog rješenja na svim nivoima (centralna administrativna konzola, mejl server, Microsoft windows serveri, korisnički računari);
- povećan je broj parametara (dostupnost, zauzetost resursa, stanje uređaja i dr.) resursa na mreži (serveri, računari, UPS-ovi, mrežna oprema) koji se prate preko softvera PRTG Network Monitor za 500 parametara na mrežnim uređajima, čime se u skladu sa zahtjevima standarda za upravljanje bezbjednošću informacija ISO/IEC 27001:2013 dobijaju informacije o potencijalnim problemima prije nego što oni izazovu smetnje u radu korisnika.

Tokom 2021. godine nastavljeno je aktivno učešće predstavnika CInMED u aktivnostima vezanim za razvoj informacionog sistema (IS) Kliničkog centra Crne Gore (KCCG), kada je u pitanju segment koji se odnosi na prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova i dostavljanje zdravstvenim radnicima informacija važnih za njihovu bezbjednu primjenu. Tokom 2021. godine uspješno je započeto testiranje prijavljivanja neželjenog dejstva lijeka/vakcine putem IS i za očekivati je da se ovaj segment pusti u produkciju u prvom kvartalu 2022. godine. Zbog velikog angažovanja IT partnerske kompanije koja održava IS CInMED na poslovima u vezi sa COVID-19 pandemijom, odloženo je testiranje forme za prosljeđivanje CInMED-u bezbjednosnih informacija o lijekovima (alerti) ljekarima u KCCG.

U prethodnoj godini nastavljeno je sa unapređenjem portala CInMED u dijelu koji se odnosi na farmakovigilancu. Povećana je vidljivost obrazaca za prijavu i *online* prijavu neželjenog dejstva/vakcine. Isti su istaknuti na naslovnoj strani CInMED portala. Odjeljenje za farmakovigilancu je učestvovalo u izradi stranice na kojoj se u kontinuitetu postavljaju informacije o lijekovima i vakcinama, koji se primjenjuju u prevenciji/liječenju COVID-19,

namijenjene stručnoj i opštoj javnosti. O informacijama o neželjenim događajima nakon primjene različitih vakcina protiv COVID-19 u Crnoj Gori redovno je izvještavana stručna i opšta javnost u Crnoj Gori, upravo putem njihovog postavljanja na stranici *COVID-19 Informacije i saopštenja*.

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

U toku 2020. godine otpočela je realizacija projekta "*Participation of Candidate Countries and Potential Candidates in EMA (European Medicines Agency) Trainings and Meetings*". Projekat se realizuje u okviru instrumenta IPA podrške za period 2020-2022. godine, koji je odobrila Evropska komisija. Projekat je sponzorisan od strane EMA i predviđeno je da se putem ovog projekta ponovo pokrene saradnja koja je duži niz godina bila realizovana sa zemljama kandidatima i potencijalnim kandidatima za članstvo u EU. Zbog pandemijskih okolnosti nije bilo moguće fizičko prisustvo delegiranih predstavnika zemalja na radnim grupama EMA-e, već su aktivnosti preusmjerene na edukacije putem *online* platforme. Prvi dvodnevni *online* trening održan je u periodu 19-20. oktobra 2020. godine, tokom kojeg su eksperti EMA-e održali prezentacije na različite teme od značaja za regulatorne organe u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je potpisao *Sporazum o saradnji sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije* 23. aprila 2021. godine. Na osnovu ovog sporazuma započeće saradnja u oblasti inspekcije usaglašenosti proizvodnje lijekova sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse (kao i drugih dobrih praksi u oblasti lijekova), koja će se ogledati u edukativnim aktivnostima, razmjeni ekspertskih znanja i iskustava i sprovođenju zajedničkih inspekcija. Prilikom *online* potpisivanja sporazuma izraženo je obostrano zadovoljstvo i privrženost poštovanju međunarodno prihvaćenih standarda koji garantuju kvalitet lijekova i adekvatnu evaluaciju tržišta.

Potpisan je *Memorandum o saradnji u oblasti bezbjednog upravljanja hemikalijama i biocidnim proizvodima*. Potpisivanje Memoranduma o saradnji održano je 13. decembra 2021. godine u prostorijama Agencije za zaštitu životne sredine između: Ministarstva ekologije, prostornog planiranja i urbanizma, Ministarstva zdravlja, Agencije za zaštitu životne sredine, Prirodno-matematičkog fakulteta, Metalurško-tehnološkog fakulteta, Instituta za javno zdravlje, Instituta za lijekove i medicinska sredstva, Centra za ekotoksikološka ispitivanja i Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je dio *Nadzornog odbora projekta "Covid 19 American rescue plan"*. Vlada Sjedinjenih Američkih Država donirala je 2.7 miliona dolara kroz Projekat jačanja kapaciteta za pružanje odgovora na COVID-19 u Crnoj Gori, koji će implementirati Ministarstvo zdravlja zajedno sa Kancelarijom Svjetske zdravstvene organizacije u Crnoj Gori. Tim povodom u Podgorici je formiran Nadzorni odbor čiji je zadatak davanje strateških usmjerenja i praćenje statusa implementacije projekta, a čiji je član predstavnik Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Kada je u pitanju *promet kontrolisanih supstanci*, u 2021. godini nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema (Ministarstvo zdravlja, Uprava carina i Uprava policije) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti. Ministarstvu zdravlja su poslani sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

IV kvartal 2020: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

I kvartal 2021: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

II kvartal 2021: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

III kvartal 2021: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2020. godinu,
- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2022. godinu.

Zbog nastavka pandemije izazvane novim koronavirusom došlo je do povećanih potreba za pojedinim lijekovima koji sadrže kontrolisane supstance, pa je Institut, na osnovu zahtjeva veletrgoerija za povećanje godišnje kvote za 2021. godinu, formirao 3 izvještaja sa novim potrebama i uputio Ministarstvu zdravlja, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika (*International narcotic control board – INCB*), koji objavljuje godišnje potrebe za kontrolisanim supstancama svih država svijeta koje su ratifikovale Međunarodne konvencije Ujedinjenih nacija (UN) koje se odnose na opojne droge, psihotropne supstance i prekursore.

Institut je primio 9 izvoznih dozvola za droge koje su izdale nadležne institucije država iz kojih se izvoze lijekovi koji sadrže droge za Crnu Goru. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza iz informacionog sistema Instituta, dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu, u skladu sa UN konvencijama. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

Poslat je odgovor na 19 notifikacija preko INCB sistema *Pre-export notification* (PEN online), koje se odnose na izdavanje izvoznih dozvola za lijekove koje sadrže prekursore pseudoefedrin i efedrin. Notifikacije su primljene od strane nadležnih institucija država odakle se ovi lijekovi izvoze za Crnu Goru.

Sistem ranog upozoravanja na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (*Early warning system on NPS*)

Aktivno se učestvovalo na održavanju Sistema za rano upozoravanje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (NPS) koji je uspostavljen u Crnoj Gori. Iz EU Sistema o pojavi novih psihoaktivnih supstanci (EU EWS), koji je formirao *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA), putem *e-mail* komunikacije dobili smo obavještenje za 28 novih supstanci. U Institutu je vršena provjera podataka o supstancama na način da se utvrđivalo da li je ista lijek, da li se nalazi u prometu u CG i da li je bilo prijava neželjenih dejstava na supstancu za koju se utvrdilo da je lijek. Podaci o supstancama su poslani Ministarstvu zdravlja u vidu dva izvještaja.

Saradnja sa EDQM&Health Care



Saradnja sa Evropskim direktoratom za kvalitet lijekova i brigu o zdravlju (*EDQM&Health Care*) u okviru Savjeta Evrope nastavljena je na način da su delegati Crne Gore (predstavnici Instituta) aktivno učestvovali na sastancima podkomiteta: *Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH/PC), *Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of*

Medical Products and Related Crimes (CD-P-PH/CMED) i Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply (CD-P-PH/PHO) koji djeluju u okviru krovnog komiteta European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH).

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana *Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)* nastavio je svoj mandat zamjenika predsjedavajućeg. Zamjenik predsjedavajućeg je prisustvovao virtuelnim sastancima *87th meeting of the Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care (CD-P-PH/PC)*”, kao i manjim sastancima koji su organizovani radi pripreme sastanaka.

Predstavnik Instituta je član radne grupe za projekat *"Safe use of herbal products"* u okviru komiteta CD-P-PH/PC.

U skladu sa obavezama koje proizilaze iz članstva Crne Gore u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji (STO), a u cilju dostavljanja notifikacija po Sporazumu o procedurama izdavanja uvoznih dozvola, CInMED je aktivno sarađivao sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomije. Institut je u toku 2021. godine dostavio odgovore na STO upitnik o uvoznim dozvolama kao i notifikacije o kvantitativnim ograničenjima.

U prethodnoj godini predstavnici CInMED su aktivno učestvovali u radu interresorne radne grupe koja za cilj ima realizaciju aktivnosti koje predviđa Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006 (*Central European Free Trade Agreement*). Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 imaju za cilj bliže regulisanje načina saradnje između strana potpisnica, što kao rezultat treba da ima olakšavanje trgovine i pojednostavljenje postupaka carinjenja nad robama koje se uvoze/izvoze ili su u tranzitu kroz carinsko područje Crne Gore. S tim u vezi, predstavnici CInMED su učestvovali u projektu SEED+ (*Systematic Exchange of Electronic Data*), koji za cilj ima jačanje saradnje kroz razvoj programa za elektronsku razmjenu podataka vezanih za uvoz/izvoz na nacionalnom i međunarodnom nivou (unutar zemalja članica CEFTA).

Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva su 15. oktobra 2021. godine održali predavanja na *Montenegrin International Medical Summit (MIMS 2021)*, drugom kongresu namijenjenom studentima i mladim doktorima medicine, stomatologije i farmacije u organizaciji studenata i mladih doktora medicine, stomatologije i farmacije, pod pokroviteljstvom Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore. Kongres je okupio preko 300 učesnika iz sedam zemalja regiona.

Doc. dr sc. med. spec. Snežana Mugoša je organizovala radionicu iz oblasti kliničke farmakologije i terapije na temu *Caring beyond prescription*, dok je dr sc. pharm. Nemanja Turković održao predavanje na temu *Discovery and development of remdesivir – path to authorisation of medicine*.

Tokom 2021. godine nastavljena je saradnja sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove (Upravom), u cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi, i kvalitetne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova. Saradnja se ogleda u razmjeni informacija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskih lijekova i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori, kao i komunikaciji u vezi sa zahtjevima za stavljanje u promet, odnosno uvoz veterinarskih lijekova, naročito vodeći računa o rizičnim lijekovima – vakcinama, čija je upotreba planirana Programom obaveznih mjera zdravstvene zaštite životinja.

Pored toga, a vezano za praćenje prisustva ostataka veterinarskih lijekova u hrani životinjskog porijekla, u februaru 2021. godine je za potrebe pripreme Programa monitoringa rezidua supstanci ili njihovih metabolita sa farmakološkim djelovanjem, kao i drugih supstanci koje mogu zaostati u životinjskim tkivima, organima i/ili proizvodima i mogu biti štetne za zdravlje ljudi, u životinjama i u proizvodima životinjskog porijekla namijenjenim ishrani ljudi, a koji se sprovodi u skladu sa Zakonom o veterinarstvu, iz Instituta poslata informacija Upravi o novim aktivnim supstancama za koje je izdata dozvola za uvoz u 2020. godini. Pored toga, održan je i sastanak u Upravi u vezi sa pripremom ovog programa, a u martu 2021. godine je na zahtjev zaposlenih u Upravi održana i *online* TAIEX ekspertska misija o pripremi programa monitoringa rezidua veterinarskih lijekova i drugih supstanci, na koju su, pored stručnjaka za oblast rezidua iz regiona, bili pozvani da učestvuju i zaposleni u Institutu (*TAIEX Expert Mission on Preparation of residue monitoring programme for veterinary medicines and other substances on 09/03/2021 – 11/03/2021 Video Tele Conference Reference code: AGR IND/EXP 80632*).

Nadalje, u okviru projekta “Razvoj održivog veterinarskog informacionog sistema (VIS) za Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede – Upravu za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove Crne Gore”, modul koji podrazumijeva praćenje veterinarskih lijekova i određenih informacija koje su od velikog značaja za korisnike, a koje posjeduje Institut, pokrenuta je inicijativa za dodatnu saradnju između dvije institucije iz oblasti razmjene informacija o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori. Prijedlog je da se podaci iz informacionog sistema Instituta povlače u veterinarski informacioni sistem, i na taj način stave na raspolaganje veterinarskim pravnim licima i veterinarskoj službi, i zaposlenima Uprave za poslove iz njihove nadležnosti. Predstavnici Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove su članovi Tima za praćenje i realizaciju aktivnosti u suzbijanju prometa falsifikovanih lijekova.

Predstavnici Instituta su članovi radnih grupa za pregovaračka poglavlja 1 (Sloboda kretanja roba), 7 (Zaštita intelektualne svojine), 12 (Bezbjednost hrane, veterinarstvo i fitosanitarni nadzor) i 30 (Vanjski odnosi).

Javne nabavke

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG”, broj 74/19) urađen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2021. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjen je i izvještaj o zaključenim ugovorima i izvještaj o jednostavnim nabavkama ispod 5000 eura za 2021. godinu.

U skladu sa Planom javnih nabavki, objavljen je i realizovan jedan otvoreni postupak javne nabavke, a objavljeno je i realizovano sedam postupaka jednostavnih nabavki. Nabavke čija je vrijednost iznosila ispod 5000 eura bez PDV-a realizovane su bez objavljivanja postupka na portalu javnih nabavki.

Tokom 2021. godine u Institutu za lijekove i medicinska sredstva izvršen je inspeksijski nadzor u vezi sa sprovođenjem jednog postupka jednostavne nabavke od strane inspektora Uprave za inspeksijske poslove, kojom prilikom nijesu utvrđene nepravilnosti u radu.

Za 2021. godinu sačinjeni su propisani izvještaji i evidencije.

Plan javnih nabavki za 2022. godinu usvojen je i objavljen na ESJN.

Slobodan pristup informacijama

U skladu sa propisima Crne Gore koji regulišu slobodan pristup informacijama kao tekovinu najviših standarda o ljudskim pravima i slobodama i transparentnost rada državnih organa, Institut za lijekove i medicinska sredstva omogućava slobodan pristup informacijama u svom posjedu.

Na portalu Instituta je objavljen Vodič za pristup informacijama u posjedu Instituta za lijekove i medicinska sredstva i imenovana kontakt osoba za postupke pristupa informacijama.

U toku 2021. godine Institut je primio 19 zahtjeva za pristup informacijama koji su djelimično ili u potpunosti odobreni, a neki zahtjevi su odbijeni. Najviše zahtjeva je bilo za informacije o vakcinama protiv COVID-19.

Kod Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama u toku su tri postupka za pristup informacijama iz 2017. i 2021. godine, po žalbi NVO MANS-a.

Odnosi sa javnošću

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Institut aktivno komunicira sa javnošću, kako gostovanjima i davanjem izjava za televizijske i radio emisije, tako i dostavljanjem pisanih odgovora za novine i internet portale. Institut kontinuirano saraduje sa medijima, čijim predstavnicima stoje na raspolaganju za sve informacije koje se tiču nadležnosti Instituta. U 2021. godini predstavnici Instituta odazvali su se na pozive za 17 TV gostovanja, 9 TV izjava, 2 radijska nastupa, a pripremljena su 42 pisana odgovora za medije.

Pored toga, putem svog portala www.cinmed.me Institut redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga svog rada, u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja klijenata, zdravstvenih radnika, pacijenata, drugih učesnika u zdravstvenom sistemu, kao i opšte javnosti. U 2021. godini Institut je na svom portalu u dijelu Novosti objavio 22 informativne vijesti. Objavljivanjem novosti putem portala Instituta, javnost se informiše o važnim aktivnostima Instituta, načinu i organizaciji rada (informacije za klijente), ažuriranju informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima, novim propisima u oblastima iz nadležnosti Instituta, obukama, aktivnostima međunarodne saradnje i dr. Takođe, na portalu je objavljeno jedno saopštenje za javnost radi demantovanja nezvaničnih informacija objavljenih na internetu (javnost je informisana da je bezbjednosni profil lijekova koji sadrže paracetamol nepromijenjen i da je njihova primjena bezbjedna).

Takođe, Institut kako putem portala, tako i različitim edukacijama podiže svijest i promovise koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva.

Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima

Shodno obavezama iz Zakona o upravnom postupku, Institut za lijekove i medicinska sredstva jednom godišnje dostavlja Ministarstvu zdravlja Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima. 3.2.2022. godine dostavljen je Izveštaj za 2021. godinu u kojem je navedeno da je u toku 2021. godine u Institutu pokrenuto 3535 postupaka. U izvještajnom periodu riješeno je 2645 postupaka. U Izveštaju je takođe naglašena specifičnost postupaka koji se vode pred Institutom. Nadležnosti Instituta su utvrđene Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim sredstvima, Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga i Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, a

djelatnosti uređene ovim zakonima su djelatnosti od javnog interesa. Odredbama navedenih zakona su utvrđeni rokovi za većinu postupaka, koji su zbog složenosti i obima potrebne dokumentacije dosta dugi (npr. za dozvolu za lijek – 210 dana od formalne potpunosti zahtjeva + 180 dana za dostavljanje dodatne dokumentacije *clock stop*). Zakon o upravnom postupku se primjenjuje na ono što nije određeno navedenim zakonima.

Na arhivi Instituta je u toku 2021. godine primljeno/izdato 28750 različitih podnesaka, od čega se 17178 odnosi na nove predmete, a preostali dio na prethodno započete predmete. Svi predmeti se u Institutu obrađuju u IS po proceduri koja podrazumijeva da se dokumentacija primljena u papiru skeniranjem prevodi u elektronski oblik.

Upravni odbor

U toku 2021. godine održano je 7 sjednica Upravnog odbora Instituta.

Na sjednici održanoj 20.4.2021. godine usvojen je Izveštaj o radu i Finansijski izvještaj Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2019. godinu i imenovani su predstavnici za sjednicu Skupštine CG.

Na sjednici održanoj 23.7.2021. godine konstituisan je novi Upravni odbor.

Na sjednici održanoj 28.7.2021. godine odloženo je imenovanje VD direktora do dobijanja mišljenja.

Na sjednici održanoj 23.8.2021. godine izvršen je Izbor VD direktora i izmjena Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji.

Na sjednici održanoj 1.10.2021. godine je izvršeno: podnošenje Izveštaja o radu Instituta – presjek stanja, usvajanje Poslovnika o radu Upravnog odbora Instituta za lijekove i medicinska sredstva, usvajanje Odluke o izmjenama i dopunama Statuta Instituta, usvajanje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu, usvajanje Plana rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu i usvajanje Finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu.

Na elektronskoj sjednici održanoj 8.10.2021. godine data je saglasnost za Izmjene i dopune Kolektivnog ugovora Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Na sjednici održanoj 18.11.2021. godine je razmatrano i odbijeno izuzeće lica ovlaštenog za vođenje disciplinskog postupka advokata Borisa Vujovića u postupcima za utvrđivanje povrede radne obaveze, pokrenutim protiv nekih zaposlenih.

Edukacije/Učešće na stručnim skupovima

Opredjeljenje Instituta je stalno ulaganje u kompetencije zaposlenih koje se sprovodi kroz procese internih obučavanja u okviru Instituta ili edukacija sprovedenih od strane edukatora van Instituta.

S tim u vezi, u 2021. godini je:

- izvršeno 230 dokumentovanih edukacija zaposlenih, bilo da su edukacije sprovedene interno u okviru Instituta ili je edukacija bila sprovedena od strane edukatora van Instituta;
- izvršeno 9 obučavanja zaposlenih po nalogu koje se sprovode u dužem vremenskom periodu;
- 10 zaposlenih bilo u radu pod nadzorom koji se vrši u dužem vremenskom periodu.

U nastavku su navedene značajnije obuke koje su sprovedene od strane edukatora koji su van Instituta:

- 1) **14. januar** – *Entering AEFI reports in VigiFlow*, UMC (1 zaposleni);
- 2) **21, 26. i 27. januar i 1. april** – obuka za analize na XRF: *"Basic XRF Application Course on EDXRF benchtop spectrometer"*, u organizaciji Malvern Panalytical (3 zaposlena);
- 3) **9-10. februar** – EDQM, *69th meeting of the CD-P-PH/PHO* (1 zaposleni);
- 4) **8-9. februar** – EDQM, *70th meeting of the CD-P-PH/PHO* (1 zaposleni);
- 5) **22-24. februar** – obuka za analize na XRD: *"3-Day Training XRPD for Pharmaceutical Industry"*, u organizaciji Malvern Panalytical (3 zaposlena);
- 6) **3. mart** – *online* obuka u vezi sa sistemom kvaliteta: „Sertifikacija kao put do uspješnog poslovanja”, u organizaciji Instituta za standardizaciju Srbije (3 zaposlena);
- 7) **16-17. mart** – *online* sastanak na temu falsifikovanih i substandardnih medicinskih proizvoda i međunarodne mreže fokalnih tačaka u organizaciji SZO (1 zaposleni);
- 8) **16-18. februar** – *Twinning preparatory meeting, Activity: Initial Work Plan and Communication and Visibility plan preparation*;
- 9) **29-31. mart** – EU Twinning: *Preparing strategic document with action plan*;
- 10) **7. april** – EDQM Webinar: *Approaches for CEPs and the Ph. Eur. strategy with regard to nitrosamine control: Current guidance and practical implementation*;
- 11) **7. april** – EU Twinning: *EU legislative requirements and guidelines regarding EU Marketing Authorisation in the area of veterinary medicines*;
- 12) **7. april** – EU Twinning: *EU veterinary medicinal products legislative framework*;
- 13) **8-9. april** – EU Twinning: *Conducting training needs analysis and preparing training programme*;
- 14) **9. april** – virtuelni sastanak *"Pharmacare Stakeholder Day"* (1 zaposleni);
- 15) **12 -13. april** – EMA Webinar: *Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced virtual training (Evaluation of a dossier: new product; generics and biosimilars, well established use; Covid-19 vaccines: authorisation, use and vigilance; The fight against Anti-Microbial Resistance)*;
- 16) **12-14. april** – *IPA advanced virtual EMA training*;
- 17) **12-14. april** – *Twinning Developing I Assessment report (analysing harmonization of in-force secondary legislation)*;
- 18) **14. april** – *IPA Advanced virtual EMA training – Carrying out a Pharmacovigilance Inspection*;
- 19) **14. april** – *Carrying out GCP Inspection – Case Study*;

- 20) **14-15. april** – virtuelni sastanak *"87th meeting of the Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care (CD-P-PH/PC)"* (1 zaposleni);
- 21) **15-16. april** – *Twinning Preparing/Revising guidelines*;
- 22) **20. april** – *online simpozijum: "Data integrity in pharmaceutical industry"*, u organizaciji Centra za industrijsku farmaciju (1 zaposleni);
- 23) **6. maj** – *EMA Webinar: Impurity Control in the European Pharmacopoeia*;
- 24) **11. maj** – *EU Twinning: Conducting training seminar on the assessment of bioequivalence studies (concepts of reference medicinal products, data exclusivity and market protection with case studies)*;
- 25) **5-7. maj** – *EU Twinning: Clinical Trials*;
- 26) **25. maj** – virtuelni sastanak radne grupe na projektu *"Safe use of herbal products"* (1 zaposleni);
- 27) **9. jun** – *Vaccines safety monitoring using spontaneous reports – signal detection and analysis for COVID19 vaccines at the UMC* (3 zaposlena);
- 28) **10. jun** – *WHO Online Course in the ATC/DDD Methodology* (2 zaposlena);
- 29) **16. jun** – *Webinar on "Resolution on good reconstitution practices: a major contribution to the safety of patients"* (1 zaposleni);
- 30) **17-20. jun** – VIII Medical konferencija (2 zaposlena);
- 31) **18. jun** – *PIC/S-IES Joint Webinar on Distant Assesment/Remote Virtual Inspection*;
- 32) **28. jun – 2. jul** – *Twinning Delivering training seminars and knowledge-exchange workshop on MS practices – PV and MD*;
- 33) **29. jun** – *online sastanak na temu falsifikovanih i substandardnih medicinskih proizvoda i međunarodne mreže fokalnih tačaka u organizaciji SZO* (1 zaposleni);
- 34) **30. jun** – *online obuka: "Improve pharmaceutical quality control workflows"*, u organizaciji Malvern Panalytical (1 zaposleni);
- 35) **7. jul** – GMP inspekcija MESSER CROATIA PLIN od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, obuka inspektora kroz učestvovanje u svojstvu posmatrača;
- 36) **7-8. jul** – *EU Twinning: Conducting training on the assessment of documentation for medicinal products – Validation*;
- 37) **7-8. jul** – *Conducting training – assessment of documentation for medicinal products*;
- 38) **7-8. jul** – *EU Twinning: Assessing validity of marketing authorisation (MA) application/variations/renewals*;
- 39) **8. jul** – virtuelni sastanak radne grupe na projektu *"Safe use of herbal products"* (1 zaposleni);
- 40) **8. jul** – *online radionica: „Predstavljanje specijalnog Twinning poziva za Zapadni Balkan kroz EU Okvirni program za istraživanje i inovacije Horizont Evropa”*, u organizaciji Ministarstva prosvjete, nauke, kulture i sporta (2 zaposlena);

- 41) **14-15. jul** – obuka: *"X-ray powder diffraction equipment and appropriate databases"*, u organizaciji Nacionalnog hemijskog instituta u Ljubljani (1 zaposleni);
- 42) **19-23. jul** – *Increasing administrative capacity of CALIMS' staff to perform PV inspections (procedures, trainings, on-the-spot)*;
- 43) **27. jul** – *Aseptic Process Simulation (APS), Basic Requiements*;
- 44) **6-8. septembar** – *online obuka o specijalnom Twinning pozivu za Zapadni Balkan*, u organizaciji Ministarstva prosvjete, nauke, kulture i sporta (1 zaposleni);
- 45) **17. septembar** – *Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced virtual EMA training – Caring out a GMP inspection – Case study*;
- 46) **17. septembar** – *Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced virtual EMA training – Risk Management Plans: Theory and Practice*;
- 47) **20-23. septembar** – *EU Twinning: PR mission – Increasing CInMED's communication and promotional capacity to effectively communicate with the stakeholders and to promote institutional visibility*;
- 48) **22-23. septembar** – *VI All-Russia GMP Conference with international participation*;
- 49) **12-15. oktobar** – HALMED: Dokumentacija o lijeku za obnovu odobrenja i postupak obnove odobrenja; Izmjene odobrenja – regulatorni okvir i postupak odobravanja izmjena; Farmakopeja; Nacionalna koordinacija SOP i praksa; QP izjava; Referentni lijek; CP koordinacija/U koordinacija/QRD; Arbitražni postupci u EU; Postupci odobravanja lijekova u EU;
- 50) **12-15. i 19-21. oktobar** – Edukacije u organizaciji HALMED predviđene za novozaposlene u HALMED-u;
- 51) **12-14. i 15-19. oktobar** – HALMED: Izmjene odobrenja – Uredbe i Smjernica o klasifikaciji. Postupak odobrenja izmjena u HALMED. Dokumentacija o lijeku za obnovu odobrenja. Zakonske osnove, referentni lijek i zaštita podataka. CP koordinacija SOP i praksa i upoznavanje s poslovima EMA. Arbitražni postupci u EU. MRP/DCP koordinacija SOP i Praksa. Sudjelovanje HALMED u znanstvenim savjetima pri EMA;
- 52) **19-21. oktobar** – HALMED: Znanstveni savjeti pri EMA; NRL (Nacionalni registar lijekova) i EURS (*EXTEDO Universal Reviewing System*);
- 53) **27-28. oktobar** – *EDQM, 71th meeting of the CD-P-PH/PHO* (1 zaposleni);
- 54) **28. oktobar** – *EMA Webinar: EMA support for SMEs under the new Veterinary Medicinal Products Regulation*;
- 55) **4. novembar** – *Twinning meeting "Working Together for Safe Use of Medicines"*;
- 56) **25. novembar** – *virtuelni sastanak radne grupe na projektu "Safe use of herbal products"* (1 zaposleni);
- 57) **29-30. novembar** – ekspert Maja Lisičić: *Regulativa u oblasti izmjena i dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet (varijacije) sa primjerima iz prakse*;

- 58) **30. novembar, 1, 7. i 8. decembar** – online radionica "*WHO EURO Workshop for the National Focal Points for SF medical products*", u organizaciji Svjetske zdravstvene organizacije (1 zaposleni);
- 59) **8. decembar** – *IPA advanced virtual EMA training/Risk Management Plans: Case Studies*;
- 60) **14. decembar** – prisustvo online događaju "*Horizon Europe Matchmaking Event*", u organizaciji Ministarstva prosvjete, nauke, kulture i sporta (3 zaposlena);
- 61) **septembar – novembar** UMC *online course* na sljedeće teme:
- *Introduction to pharmacovigilance* (3 zaposlena),
 - *Communicating the importance of PV and your work* (3 zaposlena),
 - *Collecting high quality ADR reports* (3 zaposlena),
 - *PV management systems and terminologies* (3 zaposlena),
 - *The theory of signal detection and assessment* (3 zaposlena),
 - *VigiFlow* (3 zaposlena),
 - *VigiLyze* (3 zaposlena),
 - *Signal detection and causality assessment in practice* (2 zaposlenih);
- 62) **1, 4. i 5. novembar** – *WHO/SwissMedic regulatory training course* (1 zaposleni);
- 63) **8-10. novembar** – *ISOP annual meeting* (2 zaposlena);
- 64) **18. novembar** – *ISOP Post-Conference Course III – Making and Assessing Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports (PSUR/PBRERs)* (1 zaposleni);
- 65) **28-29. novembar** – Edukacija iz oblasti registracije lijekova sa fokusom na varijacije i obnove (predavač: Maja Lisičić, ALIMS) (3 zaposlena);
- 66) **20-22. decembar** – *EU Twinning: Methodology of assessment of clinical trial results and application of EMA and ICH scientific guidelines, as the main foundation for assessing efficacy, safety and benefit/risk of medicines.*

Broj: 3020/22/175/3-3465
 Podgorica, 29.04. 2022. godine