



IZVJEŠTAJ

AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE (CALIMS) O PRIJAVAMA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA ZA 2012. GODINU

Podgorica, 2013. godina

SADRŽAJ

Uvod

1. Prijave neželjenih dejstava u 2012. godini

2. Analiza prijava o ispoljenim neželjenim dejstvima

2.1. Izvori prijava

2.1.1. Zdravstveni radnik kao primarni izvještač

2.1.2. Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama

2.1.3. Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama

2.2. Karakteristike prijavljenih neželjenih dejstava lijekova

2.2.1. Neželjene reakcije na vakcine i ostale lijekove

2.2.2. Ozbiljnost neželjenog dejstva

2.2.3. Neželjene reakcije prema polu i uzrastu

2.2.4. Analiza u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektnog lijeka

2.2.5. Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju

2.2.6. Najčešće prijavljena neželjena dejstva

Zaključak

UVOD

Na osnovu Zakona o lijekovima ("Sl.list CG" br. 56/11) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) je nadležna za praćenje bezbjedne primjene lijekova u Crnoj Gori, a zdravstveni radnici su dužni da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka prijave CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca. Pored obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji nakon popunjavanja zdravstveni radnik može poslati CALIMS poštom, faksom ili mejlom od 21.05.2012. godine izabranim doktorima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti je omogućeno direktno prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema, koji je kompatibilan sa informacionim sistemom CALIMS. Uvodjedjem ovakvog načina prijavljivanja postignut je značajan napredak u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova i ujedno predstavljen uspješan model za uvođenje istog načina prijavljivanja i na drugim nivoima zdravstvene zaštite.

Takođe, nosioci dozvole za lijek su u obavezi da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka za koje su u saznanju u direktnoj komunikaciji sa zdravstvenim radnicima, prosljede CALIMS, u Zakonom o lijekovima (u daljem tekstu: Zakon) definisanim vremenskim rokovima. Crna Gora je od oktobra 2009. godine punopravna članica *Programa Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za internacionalno praćenje bezbjedne primjene lijekova*, tako da se sve prijave koje primi CALIMS, čuvaju u nacionalnoj bazi podataka i prosljeđuju u globalnu bazu podataka ovog programa. Ukupan broj prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova koje su tokom prethodne godine prosljeđene CALIMS je veći u odnosu na prethodne godine, što govori o pozitivnom trendu kontinuiranog povećanja broja prijava i povećanju svijesti zdravstvenih radnika i odgovornih osoba za farmakovigilancu nosilaca dozvole za lijek o značaju aktivnog učešća svih zainteresovanih strana u kontinuiranom nadzoru nad životnim ciklusom lijeka. Povećanje broja prijava je u prvom redu rezultat sprovedenih aktivnosti CALIMS, koje se odnose na organizovanje edukativnih radionica za zdravstvene radnike, koje CALIMS organizuje u cilju informisanja i edukacije zdravstvenih radnika o osnovnim principima i značaju farmakovigilance, prvenstveno u zaštiti javnog zdravlja. Međutim, ovaj broj još uvijek nije dovoljan i ne daje potpunu sliku o bezbjednosnom profilu lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori. CALIMS će i u 2013.godini nastaviti sa kontinuiranom edukacijom svih učesnika u sistemu farmakovigilance, organizovanjem radionica kao i učešćem na brojnim stručnim skupovima koji okupljaju zdravstvene radnike.

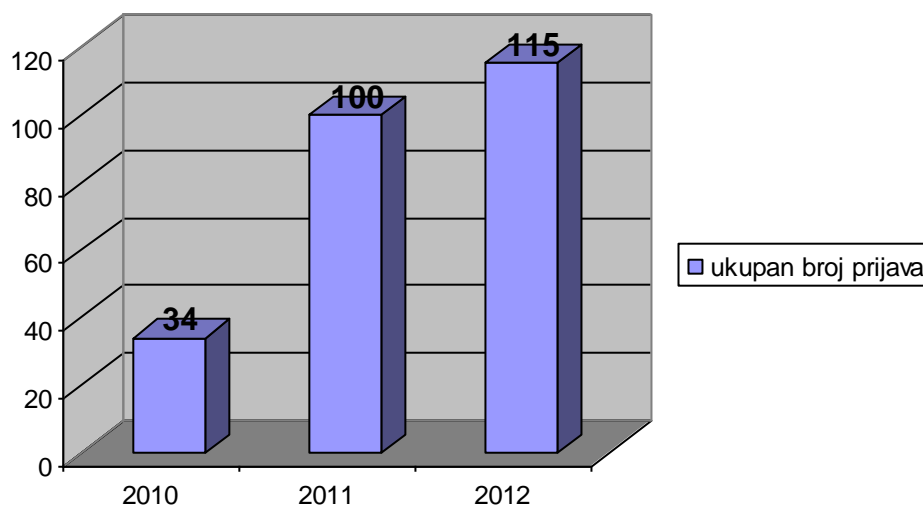
Ovo je **treći godišnji izvještaj** o rezultatima prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u Crnoj Gori, urađen od strane Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS, i odnosi se na prijave primljene i obrađene u periodu od 01.01.2012. do 31.12.2012.

1. Prijave neželjenih dejstava u 2012. godini

U 2012. godini Odjeljenje za farmakovigilancu je primilo ukupno 115 prijava sumnji na ispoljeno neželjeno dejstvo lijeka. Prijave prikupljene putem spontanog prijavljivanja i prijavljivanja iz postmarketinških kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori, se čuvaju u nacionalnoj bazi podataka i prosljeđuju u bazu podataka programa SZO za internacionalno praćenje bezbjedne primjene lijekova.

Ukupan broj prijava predstavlja zbir:

- spontanijh prijava prosljedjenijh CALIMS od strane zdravstvenijh radnika
- spontanijh prijava prosljedjenijh CALIMS od strane predstavnika nosilaca dozvole za lijek
- prijava iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja, koje se CALIMS prosljedjuju od strane odgovorne osobe sponzora kliničkog ispitivanja
- spontanijh prijava neželjenijh reakcija nakon primjene vakcina, koje CALIMS dobija direktno od zdravstvenijh radnika ili posredstvom Instituta za javno zdravlje, institucije koja je nadležna za sprovođenje i nadzor nad sprovođenjem imunizacija u Crnoj Gori.



Slika 1. Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka u 2010., 2011. i 2012. godini

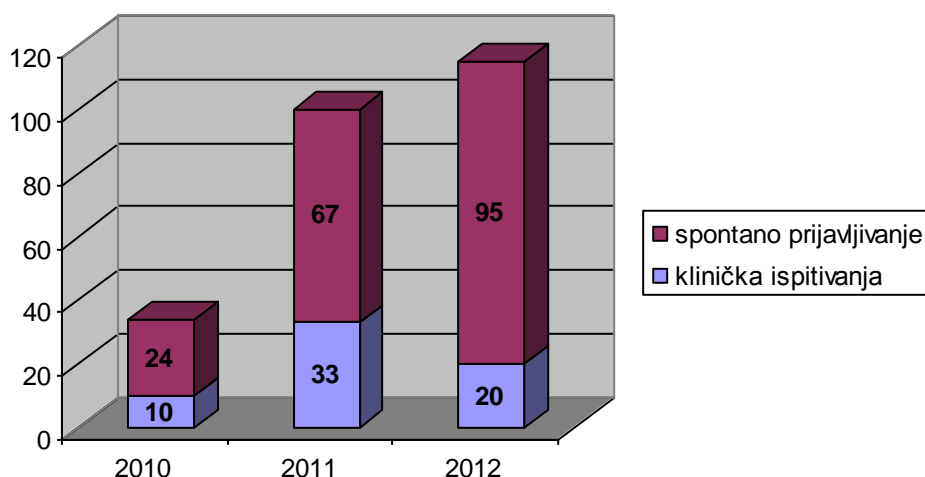
Od osnivanja CALIMS i njenog aktivnog učešća u praćenju bezbjednosti lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori, broj prijava na ispoljena neželjena dejstva lijeka je u stalnom porastu. Ukupan broj prijava je porastao u odnosu na prethodnu godinu za 15%. CALIMS je i u 2012. godini nastavila sa održavanjem radionica o farmakovigilanci, u cilju edukacije zdravstvenih radnika i njihovog aktivnijeg uključivanja u proces prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Tokom 2012. godine, u organizaciji CALIMS, uz podršku Ljekarske i Farmaceutске Komore kao strukovnih udruženja, održano je ukupno 7 radionica (Bar, Pljevlja, Herceg Novi, Kotor, Budva, Cetinje i Danilovgrad), na kojima je prisustvovalo više od 200 zdravstvenih radnika.

Povećanje broja prijava ne znači manju bezbjednost lijekova u prometu, već bolje razumijevanje učesnika u sistemu farmakovigilance o značaju prepoznavanja, prijavljivanja, i blagovremenog reagovanja u slučaju ispoljavanja neželjenih dejstava. U slučaju generisanja signala iz nacionalne baze podataka, odnosno pojave ozbiljnih neočekivanih dejstava ili ozbiljnih očekivanih dejstava koja se javljaju sa većom učestalošću, CALIMS ima pravo da u cilju zaštite građana preduzme mjere koje su definisane Zakonom o lijekovima.

2. Analiza prijava o ispoljenim neželjenim dejstvima

2.1. Izvori prijava

U toku 2012. godine CALIMS je primila ukupno 95 prijava spontanim prijavljivanjem od strane zdravstvenih radnika, direktno ili indirektno preko nosioca dozvole. Ukupan broj prijavljenih neželjenih dejstava iz kliničkih ispitivanja je iznosio 20. Kako je i prethodno navedeno, ukupan broj prijava je porastao za 15%, dok je broj spontano prijavljenih slučajeva porastao za 42% (95 prijava u 2012. godini, u odnosu na 67 prijava u 2011.godini).



Slika 2. Broj prijava prikupljenih spontanom prijavljivanjem i prijavljivanjem iz postmarketinških kliničkih ispitivanja u 2010., 2011. i 2012. godini

Od 95 spontano prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka u 69 slučajeva zdravstveni radnik je direktno poslao prijavu CALIMS. U preostalih 26 slučajeva CALIMS je prijava dostavljena od strane nosioca dozvole, što sa dvadeset prijavljenih neželjenih dejstava iz kliničkih ispitivanja čini ukupno četrdeset šest prijava koje su CALIMS prosljedjene od strane farmaceutske kompanije, odnosno 40% ukupnog broja prijava.

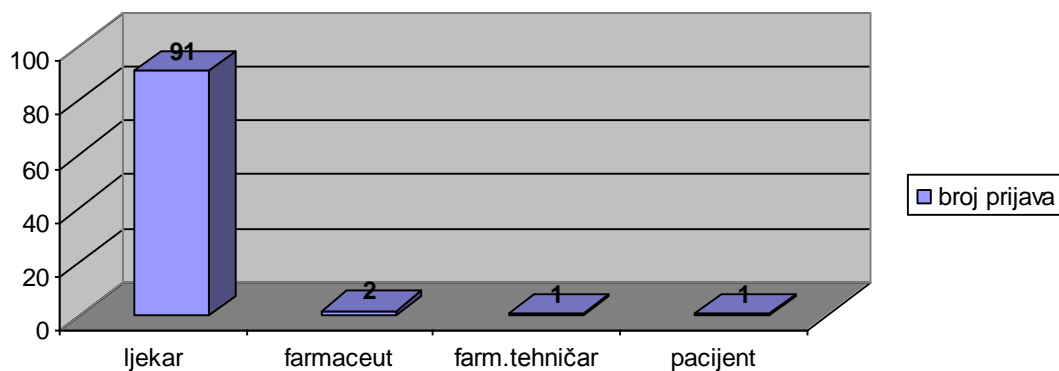
I Z V J E Š T A Č	B R O J P R I J A V A
Zdravstveni radnik	69 (60%)
Nosilac dozvole/sponzor KI	46 (40%)
UKUPNO PRIJAVA	115

Tabela 1. Prikaz broja prijava od strane zdravstvenih radnika i nosilaca dozvole

CALIMS očekuje dalje povećanje broja prijava od strane nosioca dozvole i u tom smislu uložiće napor u edukaciju i bolju informisanost predstavnika nosioca dozvole, o njihovoj zakonskoj ulozi u praćenju bezbjednosnog profila lijekova koje zastupaju na tržištu Crne Gore. Trend prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u zemljama Evropske unije i drugim zemljama sa razvijenim nacionalnim sistemom farmakovigilance, je pokazatelj dominacije predstavnika proizvođača kada je riječ o broju prijava koje se direktno dostavljaju nadležnim Agencijama.

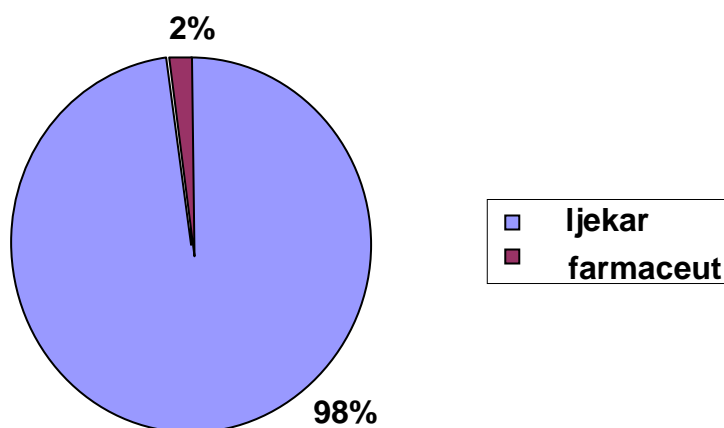
2.1.1 Zdravstveni radnik kao primarni izvještač

Od ukupno 95 spontano prijavljenih sumnji na neželjeno dejstvo lijeka u 91 slučaju, prijavu je poslao ljekar, u 2 slučaja farmaceut, dok je 1 prijavu dostavio CALIMS farmaceutski tehničar. Jednu prijavu neželjenog dejstva lijeka, nosilac dozvole je dostavio CALIMS, na osnovu informacije dobijene direktno od pacijenta.



Slika 3. Profil zdravstvenih radnika kao primarnih izvještača u ukupnom broju spontanijh prijava

Broj primljenih prijava od strane farmaceuta je i dalje zabrinjavajuće mali kada se uzme u obzir činjenica da su farmaceuti zaposleni u apotekama, vrlo značajan izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, u prvom redu lijekova čiji je režim izdavanja bez ljekarskog recepta, u direktnom su kontaktu sa pacijentima i u značajnom procentu učestvuju u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova u državama sa razvijenim sistemom farmakovigilance. Identifikujući problem nedovoljnog učešća farmaceuta u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova, CALIMS će u saradnji sa Farmaceutskom komorom inicirati održavanje radionica i kontinuiranu edukaciju farmaceuta o osnovnim principima i značaju farmakovigilance.



Slika 4. Prikaz učešća lekara i farmaceuta u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova

2.1.2 Izvori prijava prema zdravstvenim ustanovama

Najveći broj prijava u prethodnoj godini poslali su zdravstveni radnici iz domova zdravlja, ustanova koje obavljaju primarnu zdravstvenu zaštitu. U domovima zdravlja, od 21.05.2012. izabrani doktori imaju mogućnost direktnog slanja prijave CALIMS kroz informacijski sistem PZZ, koji je kompatibilan sa informacijskim sistemom CALIMS.

Prijave od strane drugih zdravstvenih ustanova su nažalost još uvijek na veoma niskom nivou, što predstavlja signal CALIMS da nastavi sa kontinuiranom edukacijom i održavanjem radionica i tokom 2013. godine.

ZDRAVSTVENA USTANOVA	BROJ PRIJAVA
MONTEFARM	2
PZU Apoteka	1
PZU Ordinacija	2
PZZ Domovi Zdravlja	65
Bolnice (opšte i specijalne)	18
KCCG	14
IJZ	2
Nepoznat izvor	11
UKUPNO PRIJAVA	115

Tabela 2. Prikaz učešća zdravstvenih ustanova u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova

2.1.3. Izvori prijava prema farmaceutskim kompanijama

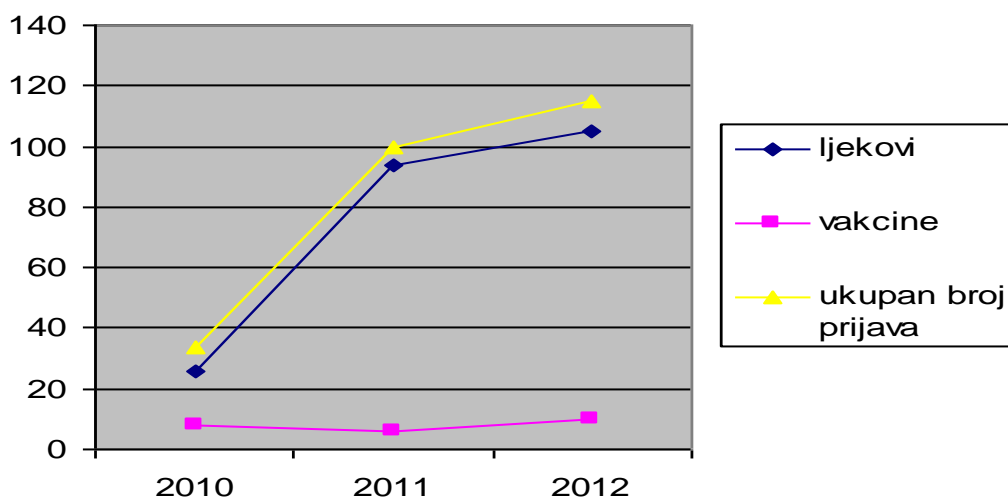
NOSILAC DOZVOLE/SPONZOR KI	BROJ PRIJAVA
Janssen Cilag	15
Roche	11
Novartis	10
GSK	4
Pfizer	3
MSD	2
PharmaSwiss	1
UKUPNO PRIJAVA	46

Tabela 3. Prikaz broja prijava poslatih od strane farmaceutskih kompanija

2.2. Karakteristike prijava neželjenih dejstava lijekova i vakcina

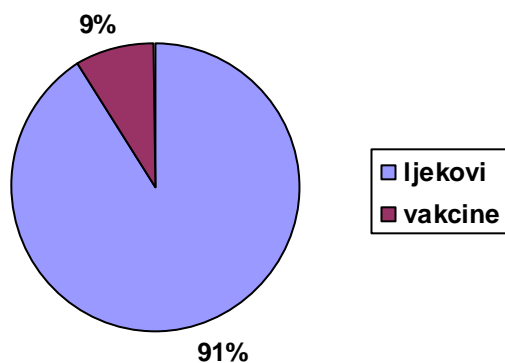
Putem spontanog prijavljivanja CALIMS dobija prijave koje se odnose na vakcine i prijave koje se odnose na ostale lijekove. Zdravstveni radnici su dužni da neželjenu reakciju nakon vakcinacije prijave i/ili Institutu za javno zdravlje Crne Gore.

Značajnu novost svakako predstavlja osnivanje stručne grupe za vakcine koju čine predstavnici CALIMS, Instituta za javno zdravlje i Kliničkog centra Crne Gore, koji su imenovani rješenjem direktora ovih ustanova. Tokom 2012. godine održana su dva sastanka stručne grupe za vakcine, na kojima je procjenjivano ukupno deset prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija nakon imunizacije s aspekta ozbiljnosti, očekivanosti i uzročno posledične povezanosti.



Slika 5. Prikaz kretanja broja prijava neželjenih reakcija na lijekove i vaccine u 2010.,2011., i 2012. godini

CALIMS je u toku 2012. godine primila ukupno 10 prijava koje se odnose na vaccine, dok je u 2011. taj broj bio 6.



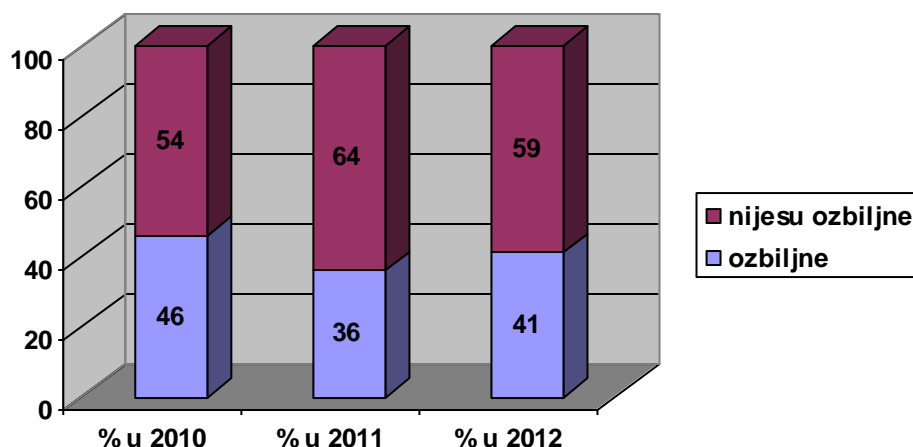
Slika 5. Udio prijava na vaccine u spontanom prijavljivanju u 2012.

2.2.1. Ozbiljnost neželjenog dejstva

Od ukupno 115 primljenih prijava, 47 prijava su ispunile najmanje jedan od kriterijuma ozbiljnosti. Prijava neželjenog dejstva se, u regulatornom smislu, smatra ozbiljnom ukoliko je neželjeno dejstvo lijeka:

- izazvalo smrt pacijenta;
- dovelo do životne ugroženosti;
- izazvalo hospitalizaciju ili produžetak hospitalizacije pacijenta;
- rezultiralo kongenitalnim anomalijama ili poremećajima u dojenju;
- dovelo do trajne ili značajne onesposobljenosti,
- izazvalo klinički značajno stanje koje zahtijeva hitnu intervenciju.

U 68 prijava (59%) radilo se o neželjenim dejstvima koja nijesu ozbiljnog karaktera.

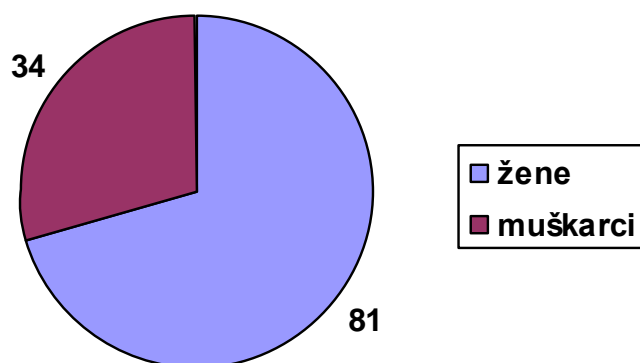


Slika 6. Udio ozbiljnih neželjenih reakcija u u 2010., 2011., i 2012. godini

U najvećem broju slučajeva su kao kriterijumi za ozbiljnost navedeni klinički značajno stanje koje je zahtijevalo hitnu intervenciju, pri čemu jedna prijava može zadovoljavati i više od jednog kriterijuma za ozbiljnost, tj broj ozbiljnih neželjenih dejstava može biti veći od samog broja prijava ozbiljnih neželjenih dejstava.

2.2.3 Analiza prema polu i uzrastu

Analizom strukture prijava prema polu pacijenta, utvrđeno je da se i u 2012. godini kao i u 2010. i 2011. veći broj prijava neželjenih reakcija lijekova odnosio na osobe ženskog pola, što je slučaj i u evropskoj i svjetskoj bazi neželjenih reakcija lijekova.



Slika 7. Broj prijava neželjenih dejstava u odnosu na pol

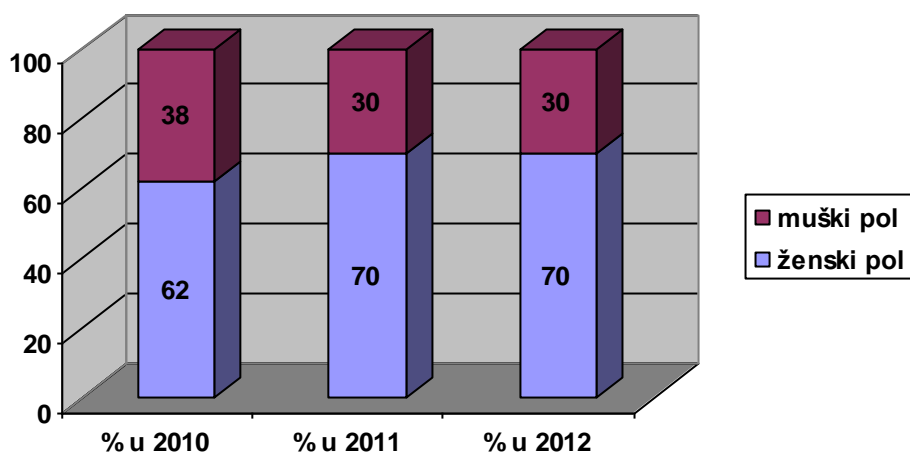


Tabela 3. Udio prijava u odnosu na pol u 2010., 2011. i 2012. godini

Broj prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija lijekova u odnosu na uzrast pacijenata prikazan je u Tabeli 4. Kao i u prethodnim izvještajima, najveći broj prijava odnosi se na adultnu grupu pacijenata (16-69 godina).

STAROSNA GRUPA	BROJ PRIJAVA
0-12 mjeseci neonate	4
1-4 godine infant	12
4-11 godina child	7
11-16 godina adolescent	0
16-69 godina adult	76
stariji od 69 godina elderly	10
Nepoznato	6
UKUPNO PRIJAVA	115

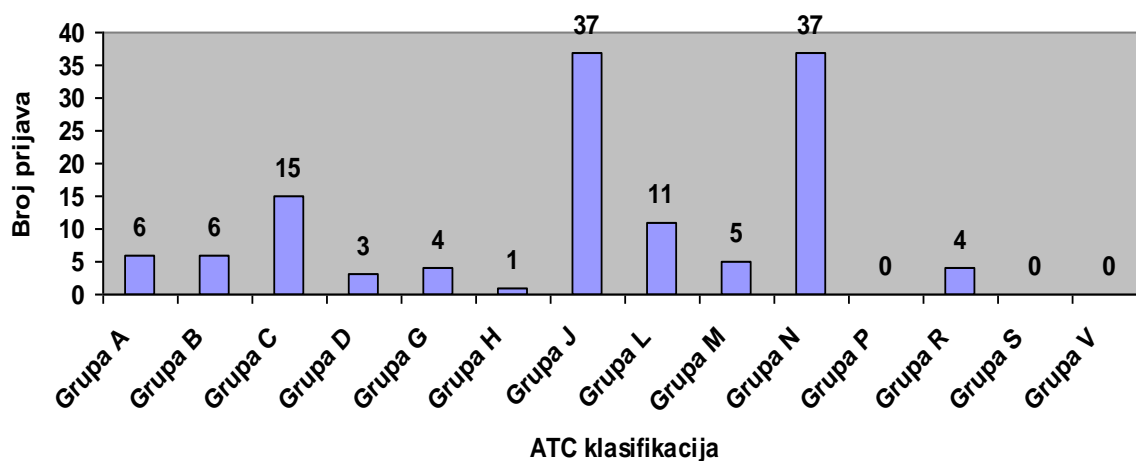
Tabela 4. Klasifikacija prijava prema uzrastu pacijenta

2.2.4. Analiza u odnosu na anatomsko-terapijsko-hemijsku (ATC) klasifikaciju suspektnog lijeka

Suspektan lijek je lijek za koji postoji sumnja da je izazvao neželjeno dejstvo lijeka. Kako se jednom prijavom mogu opisati neželjena dejstva jednog ili više različitih suspektnih lijekova, u ukupno 115 prikupljenih prijava, 129 lijekova je označeno kao suspektan lijek. Najveći broj prijava se, prema ATC klasifikaciji suspektnih lijekova, odnosio na lijekove koji pripadaju grupi antiinfektivnih lijekova za sistemsku primjenu i lijekove koji djeluju na nervni sistem.

ATC	Naziv osnovne grupe ATC klasifikacije	Broj prijava
A	Alimentarni trakt i metabolizam (Ljekovi koji djeluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma)	6
B	Krv i krvotvorni organi (Ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	6
C	Kardiovaskularni sistem (Ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	15
D	Koža i potkožno tkivo (Ljekovi za liječenje bolesti kože i potkožnog tkiva)	3
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (Ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	4
H	Hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone	1
J	Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	37
L	Antineoplastici i imunomodulatori	11
M	Mišićno-kostni sistem (Ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	5
N	Nervni sistem (Ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	37
P	Antiparazitni proizvodi, insekticidi i sredstva za zaštitu od insekata (Ljekovi za liječenje infekcija izazvanih parazitima)	0
R	Respiratorni sistem (Ljekovi za liječenje bolesti respiratornog sistema)	4
S	Senzorni organi (Ljekovi koji djeluju na oko i uho)	0
V	Ostalo	0

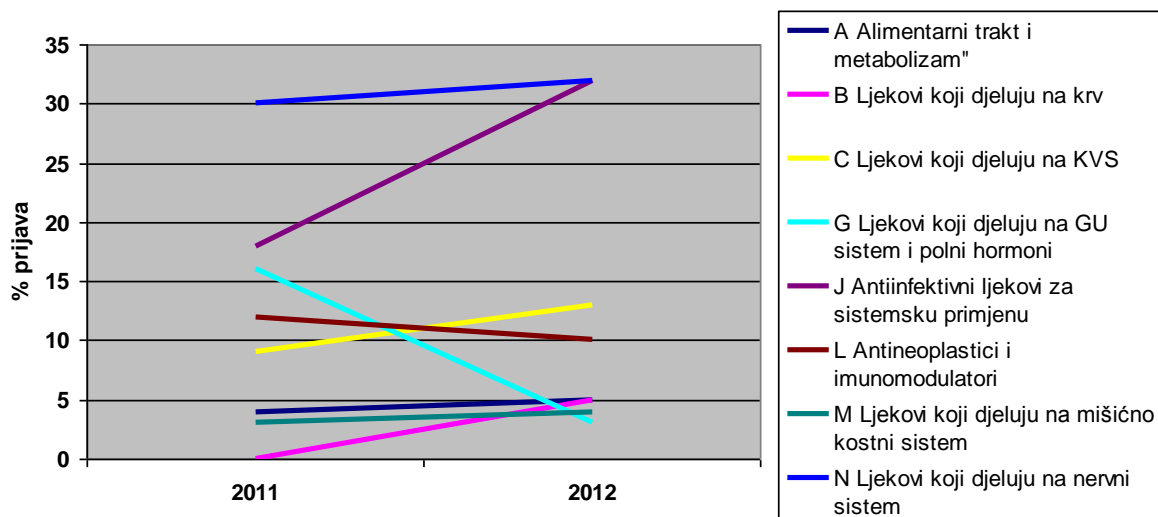
Tabela 5. Klasifikacija prijava prema lijekovima na koje je prijavljeno neželjeno dejstvo



Slika 8. Klasifikacija prijava prema ATC grupi suspektih lijekova

ATC	Naziv osnovne grupe ATC klasifikacije	%2012	%2011
A	Alimentarni trakt i metabolizam (ljekovi koji djeluju na bolesti digestivnog sistema i metabolizma)	5%	4%
B	Krv i krvotvorni organi (ljekovi za liječenje krvi i krvotvornih organa)	5%	0
C	Kardiovaskularni sistem (ljekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem)	13%	9%
G	Genitourinarni sistem i polni hormoni (ljekovi za liječenje genitourinarnog sistema i polni hormoni)	3%	16%
J	Antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	32%	18%
L	Antineoplastici i imunomodulatori	10%	12%
M	Mišićno-kostni sistem (ljekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema)	4%	3%
N	Nervni sistem (ljekovi koji djeluju na nervni sistem)	32%	30%

Tabela 6. Udio prijava prema ATC kategoriji suspektog lijeka u 2011. i 2012 godini



Slika 9. Kretanje broja prijava prema ATC kategoriji suspektnog lijeka u 2011. i 2012 godini

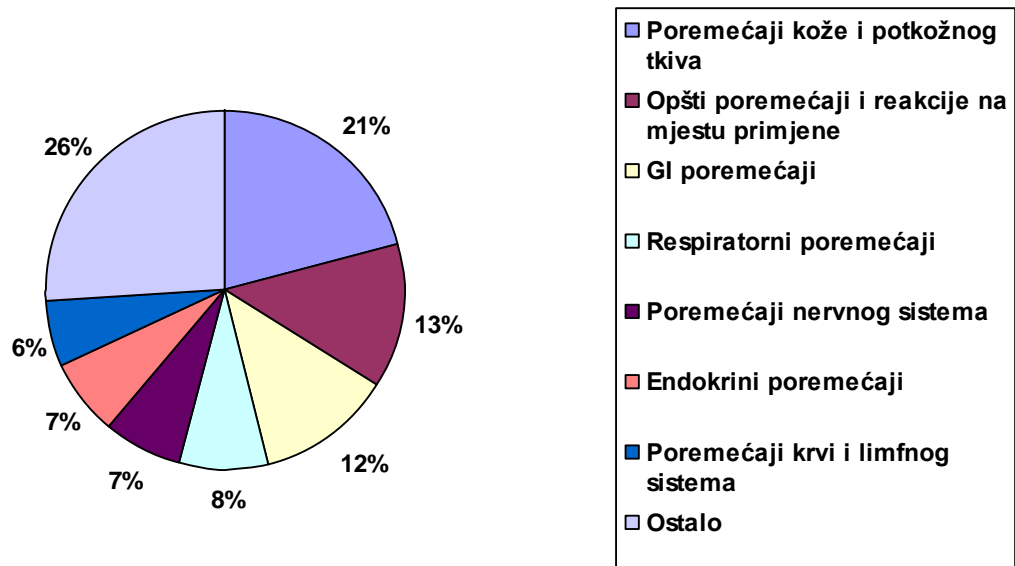
2.2.5 Klasifikacija neželjenih dejstava prema sistemima organa na kojima se ispoljavaju

Kako je moguće da se kod jednog pacijenta istovremeno ispolji više neželjenih dejstava lijeka, broj neželjenih dejstava opisanih u prijavama je znatno veći od broja primljenih prijava. U vremenskom periodu koji je obuhvaćen ovim izvještajem, ukupno su prijavljene 224 neželjene reakcije.

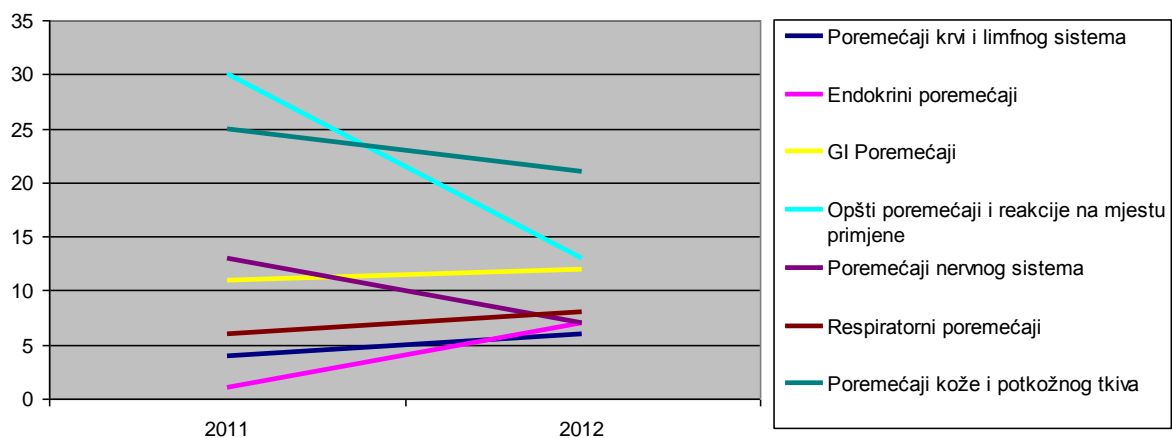
Prilikom kodiranja neželjenih dejstava CALIMS koristi MedDRA rječnik za regulatorne poslove (*Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA*). Prijavljena neželjena dejstva na osnovu MedDRA klasifikacije sistema organa (*System Organ Class, SOC*) u najvećem broju čine Poremećaji kože i potkožnog tkiva (21%), Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene (13%), Gastrointestinalni poremećaji(12%), Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji (8%), Endokrini poremećaji i poremećaji nervnog sistema (7%) i poremećaji krvi i limfnog sistema (6%).

Sistem organa (SOC)	Broj neželjenih dejstava 2012. godina	2012. godina %	2011. godina %
I. Poremećaji krvi i limfnog sistema	13	6%	4%
II. Srčani poremećaji	2		
III. Urodjeni, nasledni i genetski poremećaji	3		
I. Poremećaji uha i labirinta	1		
V. Endokrini poremećaji	15	7%	1%
VI. Poremećaji oka	7		
VII. Gastrointestinalni poremećaji	27	12%	11%
VIII. Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	29	13%	30%
IX. Hepatobilijarni poremećaji			
X. Imunološki poremećaji 5			
XI. Infekcije i infestacije	2		
XII. Laboratorijska ispitivanja	10		
XIII. Povrede, trovanja i proceduralne komplikacije	7		
XIV. Poremećaji metabolizma i ishrane	0		
XV. Poremećaji mišićno koštanog sistema i vezivnog tkiva	5		
XVI. Maligne i benigne neoplazme (uključujući ciste i polipe)			
XVII. Poremećaji nervnog sistema	16	7%	13%
XVIII. Stanja vezana za trudnoću, puerperijum i perinatalno razdoblje 8			
XIX. Psihijatrijski poremećaji	3		
XX. Poremećaji bubrega i urinarnog sistema			
XXI. Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	6		
XXII. Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	17	8%	6%
XXIII. Poremećaji kože i potkožnog tkiva	46	21%	25%
XXIV. Socijalne okolnosti			
XXV. Hirurške i medicinske procedure			
XXVI. Vaskularni poremećaji	2		
UKUPNO	224	100	100

Tabela 7. Udio prijava prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju u 2011. i 2012. godini



Slika 10. Klasifikacija prijavljenih neželjenih dejstava prema sistemu organa



Slika 11. Kretanje broja prijave prema sistemu organa na kojima se ispoljavaju u 2011. i 2012 godini

2.2.6 Najčešće prijavljena neželjena dejstva

U Tabeli 8 dat je prikaz najčešće prijavljivanih neželjenih dejstava tokom 2012. godine. Najčešće prijavljivana neželjena dejstva uglavnom nijesu ozbiljnog karaktera i očekivana su nakon primjene suspektnih lijekova.

Neželjeno dejstvo	Broj prijava
hiperprolaktinemija	15 (7%)
reakcije na mjestu primjene	14 (6%)
pruritus	14 (6%)
urtikarija	11 (5%)
raš	10 (5%)
mučnina	8 (4%)
eritem	6 (3%)
kašalj	6 (3%)
povraćanje	5 (2%)

Tabela 8. Najčešće prijavljena neželjena dejstva u 2012. godini

Zaključak

Zaključak CALIMS je da je broj prijava o ispoljenim neželjenim dejstvima još uvijek niži od očekivanog, tako da sistem spontanog prijavljivanja ne pruža dovoljno informacija o bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. Iz ovog razloga, osnovni ciljevi Odjeljenja za farmakovigilancu su omogućavanje zdravstvenim radnicima jednostavnijeg načina dostavljanja prijave, kao i kontinuirano informisanje zdravstvenih radnika o značaju njihovog aktivnog učešća u sistemu spontanog prijavljivanja. Takođe, aktivnosti CALIMS će biti usmjerene ka većem učešću nosilaca dozvole za stavljanje lijeka u promet u sistemu farmakovigilance, kao i ka prikupljanju većeg broja prijava koje se odnose na ozbiljna i/ili neočekivana neželjena dejstva koja bi potencijalno mogla biti signal za donošenje blagovremenih odluka od strane CALIMS, sve u cilju očuvanja javnog zdravlja i ranog otkrivanja potencijalnih rizika od primjene lijekova u Crnoj Gori.