

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

**IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2018. GODINU**

<b>Uvod .....</b>	<b>3</b>
<b>Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi .....</b>	<b>7</b>
<b>Zakonodavstvo .....</b>	<b>8</b>
<b>Informacioni sistem, web sajt i tehnički sistemi .....</b>	<b>9</b>
<b>Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije.....</b>	<b>12</b>
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicine .....	12
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz) .....	14
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar.....	15
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava .....	17
Izdavanje stručnih misljenja i sertifikata.....	17
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo lijekovima i medicinskim sredstvima .....	17
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava .....	18
Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini.....	18
Farmakovigilanca .....	18
Kontrola kvaliteta.....	23
Stručno-savjetodavne komisije i ekspertske procjene.....	24
Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS .....	25
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova .....	26
Maksimalne cijene lijekova.....	27
<b>Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori .....</b>	<b>27</b>
<b>Javne nabavke.....</b>	<b>29</b>
<b>Saradnja sa medijima.....</b>	<b>29</b>
<b>Edukacije/Učešće na stručnim skupovima .....</b>	<b>29</b>

## Uvod

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 02.oktobra 2008.godine („*Službeni list CG*“ br. 62/08).

Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, („*Službeni list CG*“, br. 18/2008) i Zakonom o izmjenama i dopunama zakona o medicinskim sredstvima, („*Službeni list CG*“, br. 53/2009 od 7.8.2009. godine).

Usvajanjem Zakona o lijekovima („*Službeni list CG*“ br 56/11) u decembru 2011., nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području lijekova sa direktivama Evropske unije i standardima zemalja EU i kojim su nadležnosti Agencije proširene i na oblast određivanja maksimalnih cijena lijekova.

U skladu sa navedenim zakonima, Agencija za lijekove i medicinska sredstva formirana je kao nacionalno regulatorno tijelo odnosno, stručno-naučna institucija sa nadležnostima u oblasti zaštite javnog zdravlja putem dostupnosti efikasnih, prihvatljivo bezbjednih lijekova odgovarajućeg kvaliteta, u oblasti informisanja o lijekovima, kontrole načina proizvodnje i prometa, farmakovigilance (praćenje neželjenih dejstava i bezbjedne primjene lijekova), praćenje neispravnosti u kvalitetu lijekova, a sa krajnjim ciljem sprovođenja regulatorne kontrole tokom cijelog perioda prisustva lijeka na tržištu, odnosno nad životnim ciklusom lijeka.

Skraćeni naziv Agencije, u skladu sa Statutom, je CALIMS.

Organi Agencije su: Upravni odbor, Nadzorni odbor i direktor.

Sredstva za rad Agencije obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda i drugih izvora u skladu sa Zakonom.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva, predviđena ovim zakonima ima zadatke uporedive sa zadacima agencija za lijekove koje postoje u zemljama EU.

Zadatak Agencije je da na visokostručan i odgovoran način poveća stepen funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, posebno segmenta potrošnje i registracije lijekova, obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrijebljenih lijekova, do nivoa standarda zemalja Evropske unije, te da zajedno sa drugim institucijama zdravstvenog sistema osigura očuvanje zdravlja i poboljšanje kvaliteta života ljudi.

## Nadležnosti

**I U skladu sa Zakonom o lijekovima (“Sl. list CG” br. 56/11 i br. 06/13), Agencija je nadležna da:**

- 1) izdaje, mijenja, dopunjava i obnavlja dozvolu za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje odobrenje za klinička ispitivanja lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- 4) vrši upis i brisanje u Registar tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upis u Registar homeopatskih 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 sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim Zakonom;
- 7) izdaje sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- 8) odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa ovim Zakonom;
- 9) izdaje dozvolu za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže droge i psihotropne supstance kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori);
- 10) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 11) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 12) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 13) preduzima mjere za obezbjeđenje kvaliteta lijekova;
- 14) vrši klasifikaciju lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u cilju utvrđivanja relevantnih pravila u vezi izdavanja lijekova;
- 15) vodi evidencije izdatih dozvola, odobrenja, sertifikata i potvrda;
- 16) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 17) predlaže usklađivanje propisa na području lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 18) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 19) vrši kontrolu kvaliteta lijeka i izdaje potvrdu o kvalitetu lijeka;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova, lijekova iz krvi i plazme i radiofarmaceutskih lijekova;
- 22) formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 23) vrši druge poslove u skladu sa ovim i drugim zakonima

**II U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG br. 79/04 i Sl.list CG 53/09 i br. 40/11) Agencija je nadležna 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 prodavnica;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje saglasnost za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 4) vodi sistem vigilance i praćenje medicinskih sredstava u prometu;
- 5) 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 druga stručna mišljenja iz nadležnosti Agencije;
- 6) u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim Zakonom, daje mišljenje Akreditacionom tijelu Crne Gore;
- 7) obrazuje komisiju i utvrđuje listu eksperata za medicinska sredstva;
- 8) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši druge poslove, u skladu sa Zakonom.

Rješenjem Ministarstva nauke od 18.03.2013. godine, Agencija je, nakon ispunjavanja potrebnih uslova, licencirana za naučnoistraživačku djelatnost u oblasti medicinskih nauka ("Sl.list CG" br. 19/13). Rješenjem Ministarstva nauke od 21.04.2017.godine izvršeno je relicenciranje i proširenje licence i na interdisciplinarna istraživanja. U skladu sa svojim strateškim opredjeljenjem, Agencija će nastaviti da unapređuje svoje stručne i naučne potencijale sa ciljem uspješnog ostvarivanja svojih nadležnosti.



**CALIMS**

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

U cilju ispunjenja svih zadataka, u Agenciji je usvojena i Politika kvaliteta i sigurnosti informacija kao dio Integriranog menadžment sistema upravljanja kvalitetom i sigurnosti informacija za koji je Agencija i sertifikovana prema standardu ISO 9001:2008 i ISO 27001:2013.

## IZJAVA O POLITICI KVALITETA I SIGURNOSTI INFORMACIJA

Crnogorska Agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), je osnovana kao stručno-naučna institucija sa ciljem sprovođenja regulative u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Misija Agencije je da stručnim i odgovornim radom obezbijedi da na farmaceutskom tržištu Crne Gore budu prisutni kvalitetni, bezbjedni, efikasni i racionalno upotrijebljeni lijekovi i medicinska sredstva, te na taj način omogućiti visok kvalitet zdravstvene zaštite pacijenata u ovoj oblasti zdravstvenog sistema.

Važan segment misije Agencije je da u skladu sa principima Dobre regulatorne prakse (GRP) i integriranim sistemom upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija, kontinuirano unapređuje efikasnost, sigurnost i transparentnost radnih procesa i na taj način osigura zadovoljstvo svojih klijenata.

Vizija Agencije je da bude etabliрана kao visokoprofesionalna, stručna i nezavisna institucija i da kao takva bude prepoznata od pacijenata, korisnika usluga, autoriteta i eksperata iz oblasti kontrole kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava i da obezbijedi visok nivo sigurnosti svih informacija sa kojima raspolaže u toku svog rada.

Ustanovljena Politika kvaliteta i sigurnosti 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,*
- *praćenja potrošnje i određivanja maksimalnih cijena lijekova.*

Realizacija ciljeva Politike kvaliteta i sigurnosti informacija podrazumijeva primjenu sljedećih principa:

1. Kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa GRP
2. Sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima
3. Dosljedno praćenje i primjena regulative iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava EU
4. Implementacija i unapređivanje sistema kvaliteta i sigurnosti informacija u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima
5. Praćenje i implementacija tehnoloških inovacija
6. Upravljanje rizicima kako bi se obezbjedila sigurnost informacija
7. Zaštitu informacija od neovlašćenog pristupa,
8. Održavanje povjerljivosti informacija

Najbolji način da se sve prethodno navedeno realizuje jeste implementacija i održavanje integriranog sistema upravljanja kvalitetom i sigurnosti informacija prema zahtjevima standarda ISO 9001 i ISO 27001.

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

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

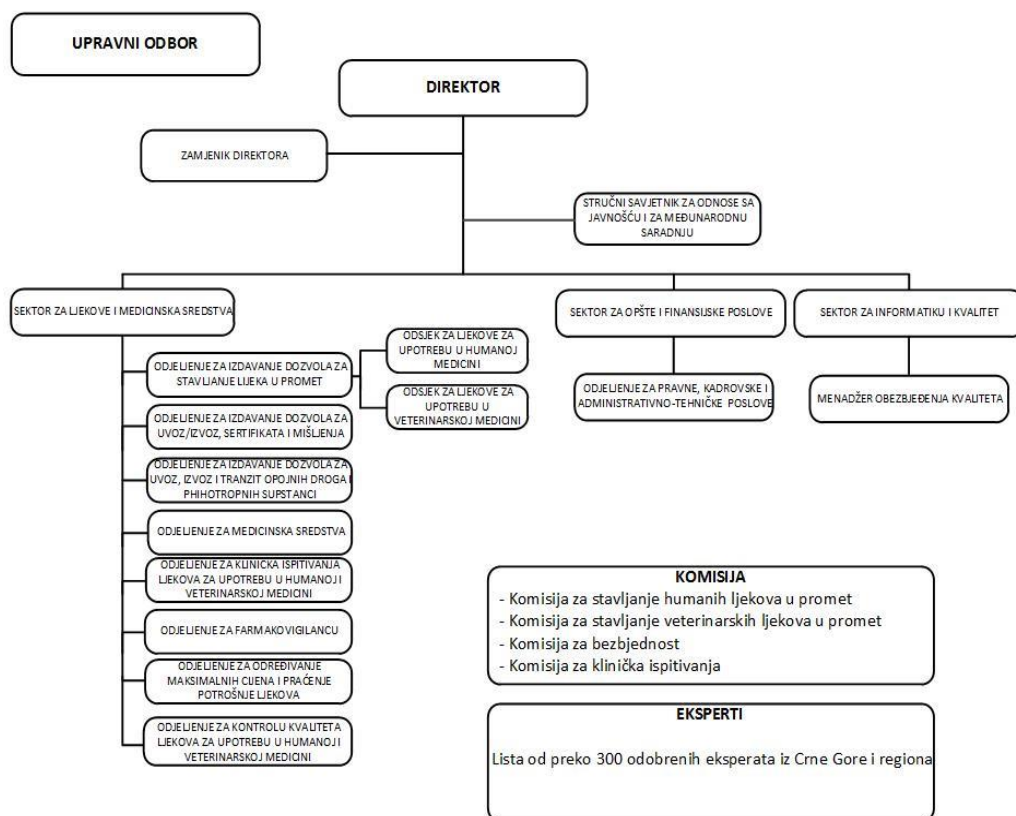
*U ostvarivanju postavljenih ciljeva očekujem podršku i maksimalno zalaganje svih zaposlenih.*

Podgorica, 01.08.2013. godine

Direktor Agencije za lijekove i medicinska  
sredstva Crne Gore

  
dr Milorad Drljević

## Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi



Tokom 2018 nije bilo izmjena u sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji. Broj zaposlenih u Agenciji na kraju 2018 godine je 35 i 6 zaposlenih preko Agencije za zapošljavanje na probnom radu što je u skladu sa planom za izgradnju institucionalnih kapaciteta koji su potrebni za optimalno funkcionisanje Agencije a koji su predviđeni Planom Pristupanja Crne Gore EU (PPCG).

U toku 2018 godine jednoj zaposlenoj je prestao radni odnos.

Tokom 2018. 7 zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

U toku 2018 godine održane su 4 sjednice Upravnog odbora Agencije.

U cilju ostavarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih Zakonima, tokom 2018. godine realizovane su aktivnosti u sljedećim oblastima:

## **Zakonodavstvo**

U toku 2018, nastavljen je rad zaposlenih u Agenciji na legislativi u oblasti lijekova i medicinskih sredstava koji je bio usmjeren prevashodno na pripremu predloga novog Zakona o lijekovima i predloga Zakona o medicinskim sredstvima za slanje Evropskoj Komisiji, čije pozitivno mišljenje je preduslov za usvajanje ovih zakona. Nakon što su pripremili predloge ovih zakona, zaposleni Agencije su takođe pripremili i prateće Tabele usklađenosti koje zahtijeva Evropska Komisija da bi otpočela pregled usaglašenosti predloga zakona sa EU pravnom tekovinom u ovim oblastima. Priprema tabela koje su morale biti dostavljene uz predloge zakona, zahtijevala je značajno vrijeme jer se radi o obimnim propisima EU koje je bilo potrebno transponovati u crnogorske propise. Tokom 2018. stigli su i prvi komentari Evropske Komisije na poslate predloge zakona i predstavnici Agencije su na ove komentare pripremili odgovore i shodno istima izvršili i određene izmjene/dopune u predlogu teksta zakona o lijekovima. Zakon o medicinskim sredstvima je krajem 2018. dobio pozitivno mišljenje Evropske Komisije i upućen je u Skupštinu na usvajanje,

Tokom 2018. godine revidiran je Pravilnik Ljekarske Komore Crne Gore kojim se reguliše kontinuirana edukacija i način vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja ljekara. Prijavljivanje neželjenih dejstva lijekova predstavlja oblik stručnog usavršavanja i edukacije i svaka prijava neželjenog dejstva, koju na adresu CALIMS proslijedi doktor medicine se boduje sa 2 boda. Krajem 2018. godine Komisija za kontinuiranu edukaciju Farmaceutске komore je započela rad na promjenama postojećeg Pravilnika kojim se reguliše kontinuirana edukacija i način vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta. Povećanjem broja bodova za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova kao vida stručnog usavršavanja dodatno se stimulišu zdravstveni radnici na prijavljivanje neželjenih dejstava i aktivno učešće u sistemu zajedničkog nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova u Crnoj Gori.

Tokom 2018. revidirano je više uputstava za klijente koje Agencija publikuje na svom web portalu (iz oblasti medicinskih sredstava, prometa na veliko lijekovima, uvoza veterinarskih lijekova). Redovnim ažuriranjem svojih uputstava, Agencija obezbjeđuje klijentima potpunu transparentnost svog rada i uštedu njihovog vremena jer za svaki od zahtjeva koji se predaje Agenciji imaju precizna, tehnička uputstva kako da pripreme i predaju zahtjeve.

Primjenom novog Zakona o upravnom postupku ("Službeni list CG" br. 056/14, 020/15, 040/16 i 037/17), nastavljeno je uskladjivanje rješenja iz nadležnosti Agencije sa novim Zakonom o upravnom postupku.

Tokom 2018. odgovoreno je na 5 zahtjeva za slobodan pristup informacijama



## **Informacioni sistem, web sajt i tehnički sistemi**

2018. godina je protekla u aktivnostima koja su okrenuta održavanju i kontinuiranom unapređenju informacionog sistema te povećanju dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CALIMS.

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

- rješavanje problema u radu sa informacionim sistemom  
Kroz održavanje informacionog sistema evidentirano je ukupno 25 prijava koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu u informacionom sistemu i telefoniji koje su uspješno riješene.
- koordinacija aktivnosti sa partnerskom kompanijom za održavanje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CALIMS 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
- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CALIMS (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje)
- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste koje CALIMS pruža (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis)
- pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa
- obuka i pomoć kolegama u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema kako na nivou softverskih alata tako i na nivou hardvera
- staranje o sprovođenju backup procedura
- na web portalu su redovno ažurirane sve stranice sa relevantnim podacima i informacijama koje su pripremljene od kolega nadležnih za pojedine djelove portala, a u toku godine je objavljeno ukupno 15 novosti opšteg karaktera i 18 novosti koje se odnose na bezbjednu primjenu lijeka.

Osim 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, i preventivno državanje 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)



CALIMS

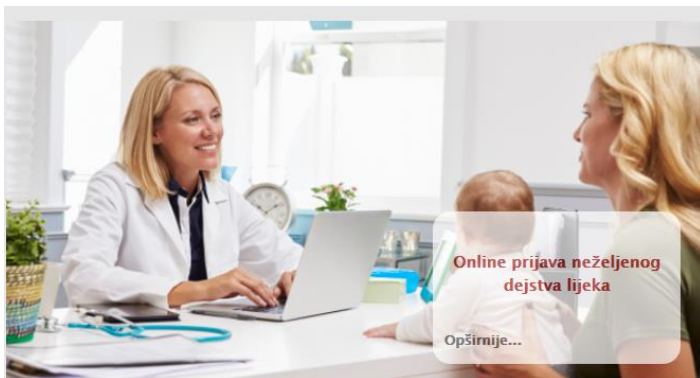
Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

- 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)
- Izvršena je nabavka i zamjena baterija centralnog UPS-a (80kVA) čime je omogućen neometan rad uređaja koji su na njega priključeni (sva informatička oprema) na duži period.

Pored toga, u toku 2018. godine su vršene 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.

- U prvom dijelu godine je završena nadogradnja hardvera kod preostalih 10 korisničkih računara zamjenom standardnih hard diskova sa rotacionom pločom sa SSD (Solid State Disk) diskovima čime je rad tih računara znatno ubrzan i stvoreni uslovi za komforniji i produktivniji rad njihovih korisnika. Pored toga, obzirom da su svi ti računari stari više od 5 godina ugradnjom SSD diskova znatno je umanjen rizik od gubitka podataka uslijed otkaza hard diska, a naročito ako se ima u vidu da su ugrađivani diskovi sa garantnim rokom od 3 godine.
- Zamjenom diskova, izvršena je reinstalacija korisničkih računara kojima nisu ugrađeni SSD diskovi čime je u potpunosti unificiran set aplikacija odnosno aplikacija na korisničkim računarima što je uvelike umanjilo probleme u radu korisnika i administraciji računara.
- Pored navedenog, SSD diskovi su ugrađeni i u određene računare/servele koje korisnici ne koriste na svojim radnim mjestima (tri laptopa, FTP server, server IP centrale, server za kontrolu pristupa i evidenciju radnog vremena, server za farmakopeju)
- U aprilu je odvojena WiFi mreža za goste od mreže koja ima pristup IS CALIMS.
- U drugom kvartalu povećan je kapacitet na serveru za backup i offline backup.
- Nabavljen je novi skener sa duplo većom brzinom skeniranja od postojećih. Skener je od istog proizvođača kao i postojeći skeneri pa je na sva četiri računara na kojima se vrši skeniranje izvršena instalacija najnovijeg softvera za skeniranje i OCR čime je izvršena unifikacija interfejsa i poboljšana proces skeniranja.
- Krajem godine nabavljena je licenca za praćenje preko sistema za kontrolu i praćenje tehničkih sistema u IS Agencije, softver PRTG Network Monitor, za 500 parametara na mrežnim uređajima (dostupnost, zauzetost resursa, stanje uređaja...) čime je omogućeno praćenje više parametara uređaja na mreži, a u skladu zahtjevima standarda za upravljanje bezbjednošću informacija ISO/IEC 27001:2013.
- Krajem godine nabavljen je i uspostavljen specijalizovani softver za praćenje izmjena nad fajlovima na dijeljenim folderima Netwrix Auditor for File Servers što je doprinjelo boljem praćenju rada nad fajlovima nad dijeljenim folderima, a takođe u skladu sa zahtjevima standarda za upravljanje bezbjednošću informacija ISO/IEC 27001:2013.
- Krajem godine je u saradnji sa Fondom za zdravstveno osiguranje i firmom zaduženom za implementaciju IS u specijalnim bolnicama počeo rad na uspostavljanju funkcionalnosti prijave NDL od strane zdravstvenih radnika iz specijalnih bolnica, kao i funkcionalnosti slanja bezbjednosnih poruka ka zdravstvenim radnicima u specijalnim bolnicama od strane CALIMS.

CALIMS je u saradnji sa Institutom za javno zdravlje (IJZ) unaprijedila postojeći sistem za prijavljivanje neželjenih događaja nakon imunizacije iz domova zdravlja. Zahvaljujući veoma korisnim sugestijama zdravstvenih radnika iz primarne zdravstvene zaštite – korisnika postojeće forme i predanog rada predstavnika CALIMS i IJZ na njenom unapređenju, nova forma je puštena u produkciju u septembru 2018. godine. Korišćenje nove forme obezbjeđuje još veći broj podataka na samoj prijavi, popunjenoj od zdravstvenih radnika i dodatno poboljšava kvalitet procjene prijavljenih neželjenih događaja i praćenje bezbjednosti vakcina, koje su u prometu u Crnoj Gori. Unaprijeđena forma za prijavu neželjenih događaja nakon imunizacije je



predstavljena od strane CALIMS tokom deset sastanaka kontinuirane medicinske edukacije zdravstvenih radnika iz oblasti imunizacije, koju organizuje IJZ. Tokom 2018. godine održano je ukupno deset sastanaka na kojima su učešće uzeli predstavnici svih zdravstvenih ustanova koje su uključene u sprovođenje imunizacije u Crnoj Gori. Kako prijavljivanje neželjenih dejstava putem integralnog informacionog

sistema zdravstva predstavlja najkomfortniji način prijavljivanja neželjenih dejstava na lijekove za zdravstvene radnike, krajem 2018. pokrenuto je pitanje uspostavljanja ovog načina prijavljivanja od strane ljekara zaposlenih u specijalnim bolnicama. Rad na razvoju ove forme od strane partnerske firme, na osnovu zahtjeva CALIMS započeo je krajem 2018. godine i nastaviće se tokom 2018. godine.

**Slika 1:** Izgled forme za prijavu neželjenog događaja nakon imunizacije (NDNI) u primarnoj zdravstvenoj zaštiti

**Prijava**

Postupak Urednik Uputi Blok Slog Polje Upute

Prikaži: Sve Ovjereni U radu Dopuna u radu

JMBG: \_\_\_\_\_

Ime, ime rod., prezime: \*\*\*\*\*MIRČETA\*\*\*\*\*

Vrsta prijave: 10 PRIJAVA NEŽELJENOG DOGAĐAJA NAKON IMUNIZACIJE (NDNI) Broj prijave: 14 Status: U radu

Visina: 132 cm Težina: 32.00 kg

**Podaci o vakcini/rastv. Br.1**

**Podaci o vakcini/rastv. Br.2**

**Podaci o vakcini/rastv. Br.3**

**Podaci o vakcini/rastv. Br.4**

**Podaci o vakcini/rastv. Br.5**

**Datum ispoljavanja NDNI**

**Lokalni NDNI**

**Opšti NDNI**

**Preduzete mjere**

**Ostali važniji anamnestički podaci i status**

**Ishod neželjene reakcije i uzročno posted.**

<input type="checkbox"/> Povišena temperatura	1	Da
<input type="checkbox"/> Interval od momenta davanja vakcine do javljanja NDNI	časova	
<input type="checkbox"/> Vrijeme trajanja NDNI	časova	
<input type="checkbox"/> Način mjerenja temperature		
<input type="checkbox"/> Temperatura - vrijednost	°C	
<input type="checkbox"/> Anafilaktička reakcija	2	Ne
<input type="checkbox"/> Generalizovana urtikarija	2	Ne
<input type="checkbox"/> Bronhospazam	2	Ne
<input type="checkbox"/> Otok lica ili vrata	2	Ne
<input type="checkbox"/> Perzistentni plač	2	Ne

Izveštaji:

Briši slog: Ovjera: Poništenje: Dopuna: Brisanje:

## **Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije**

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

U periodu 01.01.2018 - 31.12.2018. primljeno je 142 nova zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijekova za upotrebu u humanoj medicini u promet. Broj primljenih predmeta je na približnom nivou iz 2017. godine (149 predmeta). I tokom 2018. godine većina zahtjeva za registraciju lijekova u Crnoj Gori predata je od strane kompanija koje su taj postupak registracije već uradile u EU što govori i o konstantnoj harmonizaciji nacionalnog postupka sa zahtjevima za stavljanje u promet lijeka u EU.

Tokom 2018. godine je za 158 zahtjeva završena procjena kompletnosti dokumentacije o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda. U okviru ovih zahtjeva, pregledano je 117 ugovora, dopuna ugovora, izjava o povezanosti i dr.

Ukupno je 213 zahtjeva okončano tokom 2018. godine:

- za 138 zahtjeva izdato je Rješenje o dozvoli za stavljanje lijeka u promet
- za 6 zahtjeva je donesen Zaključak o odbacivanju nepotpunog zahtjeva
- za 68 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, neuspjeh na tenderima ZU Montefarm i Fonda za zdravstveno osiguranje, promjene terapijskih protokola zbog čega su neki preparati postali opsolentni) ali su zahtjevi podnošeni i uslijed nemogućnosti da se ispune standardi u pogledu kvaliteta/bezbjednosti/efikasnosti lijeka koje Agencija u postupku registracije traži a u skladu sa EU standardima u ovoj oblasti.

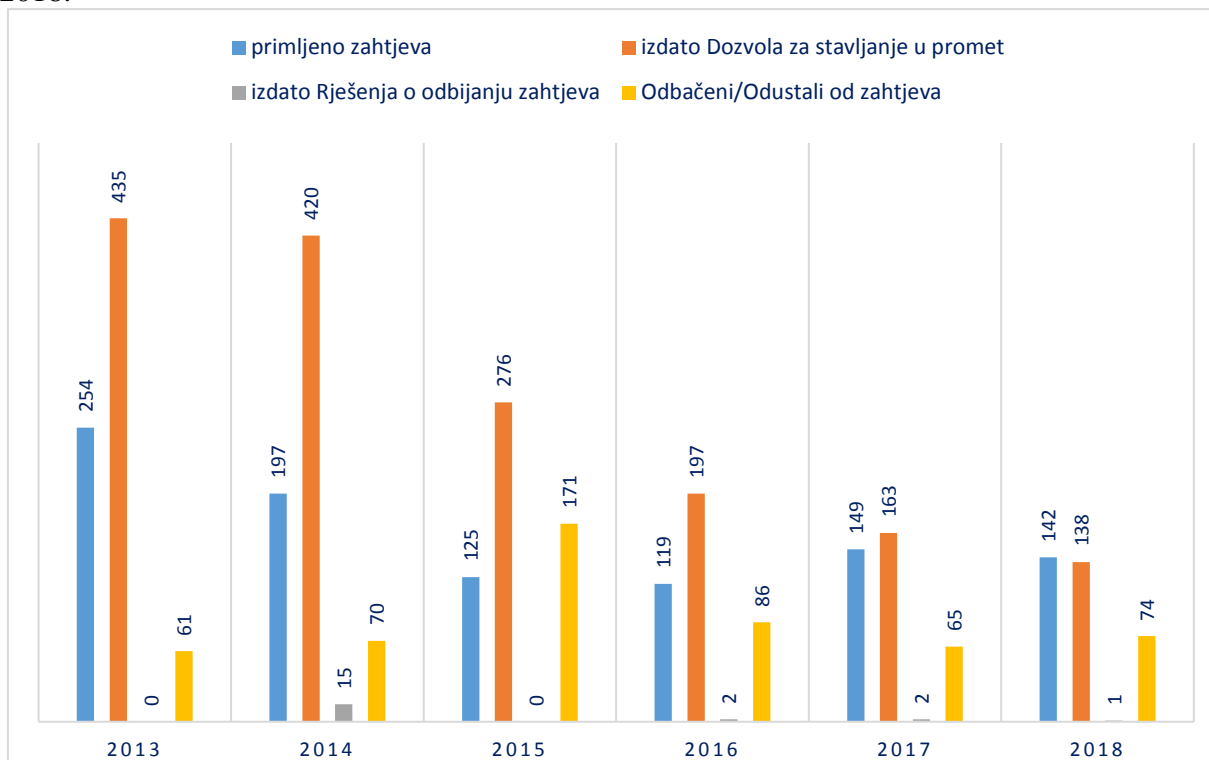
Tokom 2018. godine upućeno je ukupno 412 zahtjeva za dopunu predate dokumentacije za registraciju lijeka, na osnovu zahtjeva eksperata Agencije, spoljnih eksperata Agencije i članova Komisije za registraciju lijeka.

Tokom 2018. godine unaprijeđene su i implementirane nove funkcionalnosti u DMS sistemu (*Document Management System*) čime je omogućeno da se nastavi sa postupcima obnove dozvola za lijek i varijacija.

Tokom 2018. godine, Agenciji je podnijet 161 zahtjev za prenos dozvole na novog nosioca dozvola nakon registracije lijeka. Svi primljeni predmeti su obrađeni i izdata su odgovarajuća Rješenja.

U 2018. godini doneseno je 84 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole, iz komercijalnih razloga.

**Slika 2:** Prikaz primljenih i obrađenih zahtjeva za stavljanje lijeka u promet za period 2013 - 2018.



Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciji su uneseni i podaci u elektronski registar lijekova Agencije. Ovaj elektronski registar sadrži podatke o lijeku (naziv, nezaštićeno ime lijeka (INN), ATC, farmaceutski oblik, jačinu lijeka proizvođača, DDD konstantu...) koji su dostupni Fondu zdravstvenog osiguranja, a preko njega i svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su sa Fondom zdravstvenog osiguranja povezane.

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

- Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) koji je namijenjen stručnoj javnosti odnosno zdravstvenim profesionalcima;
- Uputstvo za lijek (PIL) koje je namijenjeno pacijentu, odnosno korisniku lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka

U 2018. godini pripremljen je i objavljen Registar lijekova u Crnoj Gori. Nacionalni registar lijekova sadrži podatke o lijekovima koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, zaključno sa 31.12.2017. god. U Registru je dat sažet prikaz indikacija i doziranja lijekova koji imaju dozvolu za lijek a u posebnim poglavljima su dati podaci o primjeni lijekova u periodu trudnoće i dojenja, interakcijama lijekova, uticaju lijekova na vrijednosti laboratorijskih parametara i druge važne informacije.

U 2018. godini, odjeljenje za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet je pripremio 90 stručnih mišljenja/dopisa klijentima Agencije.

Tokom 2018. godine vršena je procjena kompletnosti dokumentacije za 20 podnijetih zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i za 6 zahtjeva je završena procjena kompletnosti dokumentacije o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda. U okviru ovih zahtjeva, pregledano je 11 ugovora/dopuna ugovora.

Složeni zahtjevi i obim dokumentacije koju je potrebno dostaviti uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, kao i nedovoljno iskustvo podnosioca zahtjeva u pripremi dokumentacije za dobijanje dozvole za veterinarski lijek, imali su za posljedicu slanje 13 zahtjeva za dodatnom dokumentacijom. U 2018. godini nije bilo podnijetih novih zahtjeva 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 01.01.2018. do 01.01.2019. godine izdato je ukupno 665 odobrenja za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a ukupan broj lijekova za koje je izdato odobrenje za nabavku/uvoz u toku 2018. godine iznosi 397. Broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz je u odnosu na 2017. godinu (542 lijekova) smanjen za 26.75% kako zbog povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji), tako i zbog kontinuirane analize opravdanosti interventnog uvoza neregistrovanih lijekova.

Tokom 2018. godine izdato je 86 dozvola za uvoz 17 imunoloških lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova i koji dobijaju saglasnost za uvoz svake serije lijeka.

Tokom 2018. godine izdate su 2 dozvole za izvoz lijekova.

Ukupno je 13 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz lijekova.

Agencija je nastavila 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 je proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2018. godine realizovan u veoma kratkim rokovima (prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 7 dana).

#### **Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini**

U periodu od 01.01.2018. do 01.01.2019. godine, izdato je 76 odobrenja za nabavku/ uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet. Ukupno je 6 veledrogerija podnosilo zahtjev za uvoz.

Odobrenje za uvoz u 2018. godini izdato je za 408 veterinarskih lijekova, čime je obezbjeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa.

Posebna pažnja posvećena je veterinarskim lijekovima koji posredno mogu uticati na hranu, čime se ujedno vodi računa o zaštiti zdravlja ljudi. Kod imunoloških veterinarskih lijekova dodatno je provjeravana laboratorijska kontrola svake serije uvezenog lijeka.

Podaci o lijekovima za koje je izdato odobrenje za uvoz se nalaze i na web portalu Agencije, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci.

Radi povećanja efikasnosti obrade zahtjeva za uvoz veterinarskih lijekova, pripremljeno je i objavljeno na portalu CALIMS novo uputstvo "Potrebna dokumentacija za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i uvoz/izvoz rizičnih lijekova". Agencija je veledrogerijama redovno dostavljala 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 je smanjena mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima za koje je zahtjev za uvoz podnošen.

### **Uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)**

U 2018. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 212. Broj izdatih dozvola bio je 213. U informacioni sistem su unešeni podaci o uvozu, koji su realizovani na osnovu 220 izdatih dozvola. Odgovarajuće podatke o uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije koje su vršile uvoz.

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvola za uvoz je smanjen za 16.76%, dok je broj izdatih dozvola smanjen za 12.35%, u odnosu na 2017. godinu.

Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz kontrolisanih supstanci.

### **Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar**

U periodu od 01.01.2018. do 01.01.2019. godine, obrađen je veliki broj primljenih zahtjeva koji se odnose na upis, obnovu i izmjenu podatka u registru medicinskih sredstava koji Agencija vodi u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima. U prilog tome govori podatak da je tokom 2018. obrađeno i riješeno najviše zahtjeva koji se odnose na Registar medicinskih sredstava (za ukupno 3236 medicinskih sredstava) od 2010. od kada je Agencija i počela sa sprovođenjem ove nadležnosti – slika 3 Prikaz ukupnog broja medicinskih sredstava za koja su izdata rješenja o upisu u registar, rješenja o obnovi/izmjeni, prikazan po godinama

U toku 2018. godine predato je ukupno 1619 različitih zahtjeva koji se odnose na medicinska sredstva, a obrađeno je 1532 predmeta.

Broj novih medicinskih sredstava upisanih u registar je 2339, a za 897 sredstava je izvršena obnova i/ili izmjena rješenja o upisu medicinskog sredstva u registar.

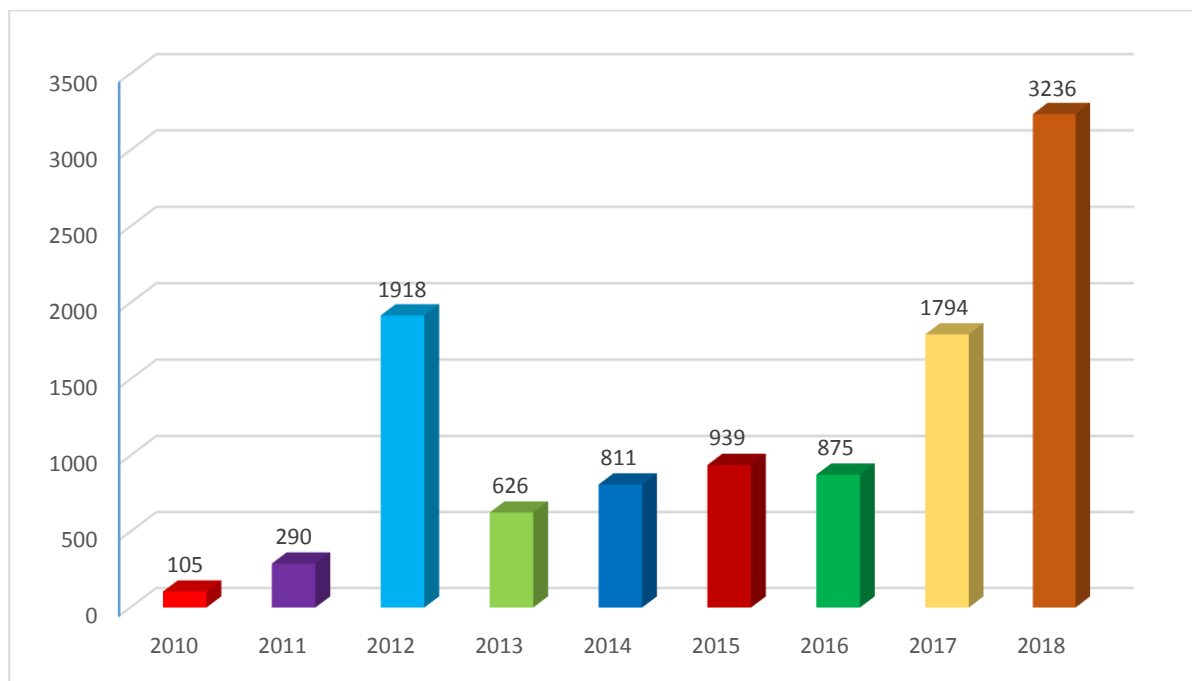
Zbog potrebe sprovođenja postupka brisanja iz registra po službenoj dužnosti, uvedena je nova funkcionalnost u informacionom sistemu - Brisanje iz registra, a u skladu sa zakonom utvrđenim nadležnostima Agencije.

Tokom 2018. godine Agenciji je predato 96 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni, a izdata su 93 stručna mišljenja koja se odnose na razvrstavanje medicinskih sredstava.

Tabela 1: prikaz broj primljenih i riješenih zahtjeva za medicinska sredstva, po vrstama

Vrsta zahtjeva	Broj primljenih zahtjeva	Broj zahtjeva upućenih klijentima za dopunu dokumentacije	Broj pozitivnih rješenja	Broj odbačenih zahtjeva/negativnih rješenja	Broj odustalih od zahtjeva
Upis medicinskog sredstva u registar	377	316	277	70/1	30
Izmjena rješenja o upisu u registar	164	107	118	6/0	2
Obnova rješenja o upisu u registar	252	162	195	23/0	3
Brisanje iz registra	1	/	1	/	/
Stručna mišljenja	96	/	93	/	/
Uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar	729	/	713	/	/
<b>Ukupno</b>	<b>1619</b>	<b>585</b>	<b>1397</b>	<b>99/1</b>	<b>35</b>

**Slika 3:** Prikaz ukupnog broja medicinskih sredstava za koja su izdata rješenja o upisu u registar, rješenja o obnovi, izmjeni i obnovi uz izmjene, prikazan po godinama:





Tokom 2018. godine primljeno je i obrađeno 25 prijava o sprovedenim korektivnim mjerama koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

Zbog unapređenja obrade zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava, izvršeno je i ažuriranje uputstava na portalu za način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za upis medicinskog sredstva u registar, kao i način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava. Tokom 2018. godine je ažurirano na portalu i uputstvo za potrebnu dokumentaciju za izdavanje stručnog mišljenja o razvrstavanju i klasifikaciji medicinskih sredstava.

U 2018. godini upućeno je 17 zvaničnih dopisa kao odgovor na upite raznih institucija.

### **Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava**

Tokom 2018. godine izvršen je upis/izmjena/dopuna 226 predmeta za upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava.

### **Izdavanje stručnih mišljenja i sertifikata**

Tokom 2018. godine izvršen je nadzor nad 2 proizvođača u svrhu izdavanja sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) u proizvodnji lijekova za upotrebu u humanoj medicini. Nakon izvršenog nadzora i konstatovanja ispunjenosti uslova, izdata su 2 GMP sertifikata.

U periodu od 01.01.2018. do 01.01.2019. je izdato 8 sertifikata za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

Izdato je 5 stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i 2 stručna mišljenja koja se odnose na uvoz lijekova.

### **Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo lijekovima i medicinskim sredstvima**

Agencija je tokom 2018. godine izdala:

- 7 izmjena/dopuna dozvola za promet na veliko lijekova;
- 4 izmjene/dopune dozvola za promet na veliko lijekova koji sadrže droge;
- 4 produženja važenja dozvola za promet na veliko lijekova koji sadrže droge;
- 2 upisa u registar za promet na veliko medicinskim sredstvima;
- 6 izmjena/dopuna upisa u registar za promet na veliko medicinskim sredstvima;
- 10 upisa u registar za promet na malo medicinskim sredstvima;
- 3 izmjene/dopune upisa u registar za promet na malo medicinskim sredstvima.

Agencija je za sve nove zahtjeve za izdavanje dozvola i produženja važenja dozvola za rad, formirala komisije od zaposlenih u Agenciji, koje su izvršile uvid u prostor, kadar i opremu i zapisnički konstatovale ispunjenost uslova za rad.

## **Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava**

U 2018. godini dopunjena je 1 postojeća dozvola za proizvodnju lijekova za upotrebu u humanoj medicini u dijelu koji se odnosi na spisak gotovih lijekova.

## **Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini**

Tokom 2018. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- Odobeno je jedno kliničko ispitivanje lijeka
- Odobreno je 5 zahtjeva za suštinske izmjene i dopune u dokumentaciji za ranije započeta klinička ispitivanja
- Primljena su 3 zahtjeva za prijavu izmjena i dopuna kliničkih ispitivanja, koje nisu suštinske prirode.

Tokom 2018. nije bilo zahtjeva za evidentiranje neintervencijskih ispitivanja.

Primljena su 32 izvještaja podnosioca zahtjeva (završni izvještaj, SUSAR (šestomjesečni izvještaji o ozbiljnim, neočekivanim neželjenim dejstvima), godišnji izvještaji, tromjesečni izvještaji i DSUR (izvještaji o bezbjednosti lijeka koji se klinički ispituje)).

Izdato je 6 dozvola za uvoz lijeka za potrebe kliničkog ispitivanja.

Portal Agencije redovno se ažurira u dijelu koji se odnosi na regulativu, nadležnosti Agencije u kliničkim ispitivanjima, kao i registar kliničkih ispitivanja.

Kao i prethodnih godina, predstavnik Odjeljenja za klinička ispitivanja učestvovala je kao predavač na Osmoj redovnoj konferenciji posvećenoj kliničkim ispitivanjima pod nazivom "Partnerstva u kliničkim ispitivanjima", u organizaciji CRA akademije, koja je održana u decembru 2018. u Beogradu. Održala je predavanje na temu: "Uticaj nove regulative EU na regionalnu saradnju nacionalnih agencija za lijekove i medicinska sredstva".

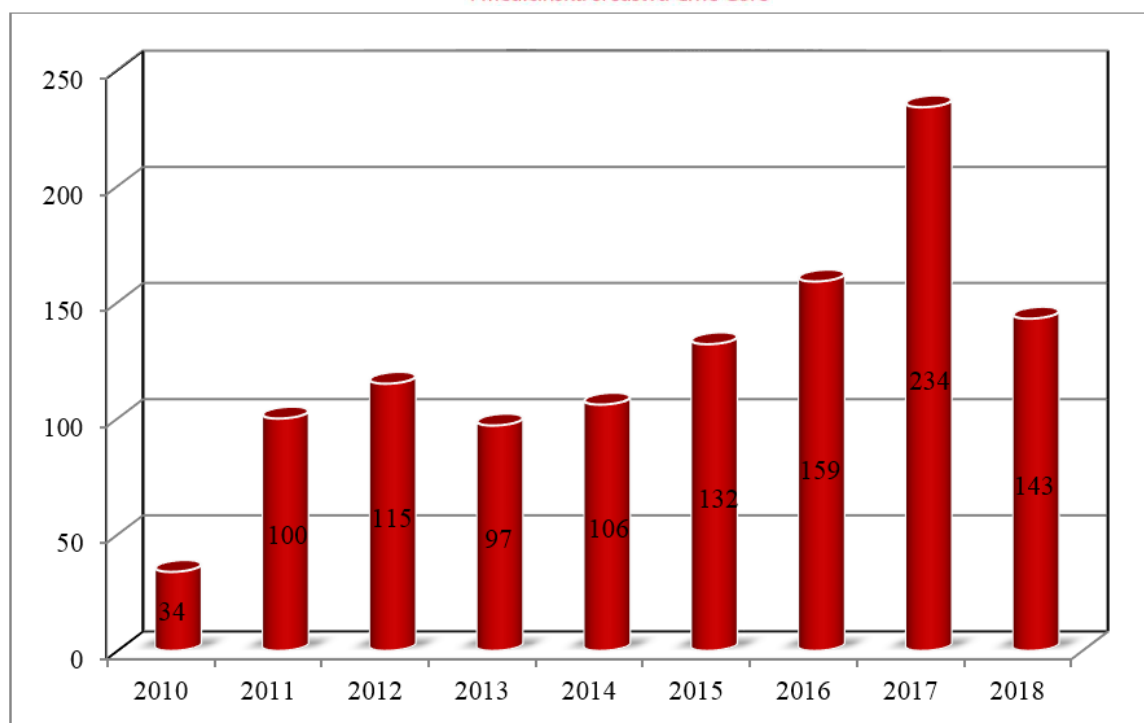
## **Farmakovigilanca**

U toku 2017. godine CALIMS je primila ukupno 143 inicijalne prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova i 81 *follow up* prijave (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, 2017. godinu zabilježen je pad u broju proslijeđenih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova, od strane zdravstvenih radnika i odgovornih osoba nosioca dozvole za lijek. Pad u broju prijavljenih slučajeva neželjenih dejstava je posebno evidentan za farmaceutske kompanije što ukazuje na potrebu i obavezu unapređenja njihovog sistema farmakovigilance.



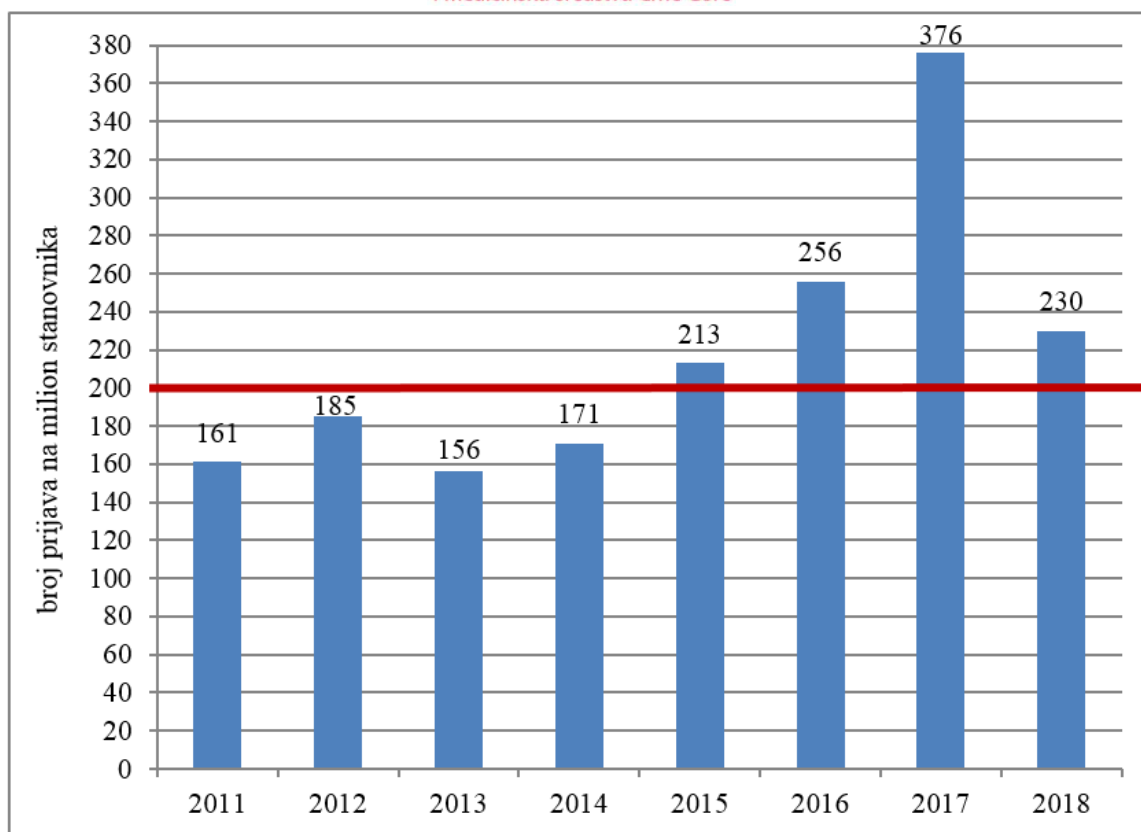
CALIMS

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore



*Slika 4: Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2010-2017. godina*

Jedan od kriterijuma za efikasan nacionalni sistem farmakovigilance, koji je ustanovila Svjetska zdravstvena organizacija, je prosleđivanje nacionalnim Agencijama za lijekove, više od 200 prijava neželjenih dejstava na milion stanovnika. Taj kriterijum je ispunjen i u prethodnoj, 2018. godini (230 prijava na milion stanovnika), međutim aktivnijim učešćem zdravstvenih radnika i prijavljivanjem svake sumnje na neželjeno dejstvo lijeka CALIMS, bez obzira na ozbiljnost i očekivanost istog, u skladu sa njihovom moralnom, profesionalnom i zakonskom obavezom, bi doprinijelo daljem unapređenju sistema praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori.



*Slika 5: Broj prijava na milion stanovnika za period 2010-2018. godina*

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2018. godine dostavljene CALIMS od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Prijave neželjenih reakcija iz neintervencijskih ispitivanja su proslijeđene CALIMS od strane odgovorne osobe sponzora ispitivanja. Svaka prijava je, u skladu sa obavezama CALIMS, proslijeđena Kolaborativnom centru Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova.

Svaka prijava neželjenog dejstva lijeka je stručno obrađena i procijenjena u CALIMS, o čemu je zdravstveni radnik povratno obaviješten, kroz odgovor izvještaču, koji je prijavu prosljeđio CALIMS. Ovaj vid komunikacije CALIMS sa zdravstvenim radnicima, koji uključuje procjenu slučaja, spram najnovijih saznanja o bezbjednosti i efikasnosti lijekova, pokazalo se, dodatno motiviše zdravstvenog radnika da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavi CALIMS.

Tokom 2018. godine CALIMS je poslala ukupno 101 odgovor zdravstvenim radnicima, sa kompletnom procjenom prijavljenih slučajeva i najnovijim informacijama od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspektni. Istim povodom Agencija je uputila 142 pisma nosiocu dozvole za lijek, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka.

CALIMS 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.

Nosioci dozvole za lijek su u toku 2018. godine odjeljenju za farmakovigilancu dostavili ukupno 201 periodični izvještaj o bezbjednosti, za lijekove koji su registrovani i 102 plana upravljanja rizikom (RMP). Osim informisanja zdravstvenih radnika o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova, aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS 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 (*PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), pri Evropskoj Agenciji za lijekove (*EMA – European Medicines Agency*) redovno ažurira portal Agencije u dijelu koji se odnosi na bezbjednosne informacije i dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. U protekloj godini CALIMS je odobrila ukupno 18 pisama koji su namijenjeni zdravstvenim radnicima, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjenu 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 Evropske agencije za lijekove (*EMA-European Medicines Agency*) i koja ima za cilj lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima lijekova.

U 2018. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2017. godine. Izvještaj, značajno unaprijeđen u pogledu sadržaja i kriterijuma izvještavanja je dostupan na portalu CALIMS. Izvještaj je proslijeđen zdravstvenim ustanovama i odgovornim osobama za farmakovigilancu u farmaceutskim kompanijama.

CALIMS je prosljedila i spiskove relevantnim strukovnim udruženjima sa podacima o ljekarima i farmaceutima, koji su prijavljivali neželjena dejstva lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije i boduje se od strane Ljekarske, Farmaceutske i Stomatološke komore.

Na Konferenciji “**10 godina CALIMS u korak sa EU standardima – nauka i regulativa u službi zdravlja**“ upriličenoj povodom obilježavanja desetogodišnjice rada CALIMS, značajan dio programa Konferencije bio je posvećen farmakovigilanci. Pored sesije o farmakovigilanci na kojoj su predavanja o sistemu farmakovigilance u svojim državama, održali predstavnici Agencija za lijekove i medicinska sredstva država regiona, održana je i panel diskusija koja je okupila predstavnike svih značajnih učesnika u sistemu farmakovigilance: nadležnih Agencija, farmaceutskih kompanija zdravstvenih radnika i medija. Prezentaciju, koja je ujedno bila i uvod u panel diskusiju na temu “*Učesnici u sistemu farmakovigilance – različite perspektive, isti cilj*”, održala je predstavnica Svjetske zdravstvene organizacije, pod čijim je pokroviteljstvom globalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova.



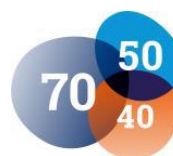
CALIMS

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore



### ***“10 godina CALIMS u korak sa EU standardima – nauka i regulativa u službi zdravlja“***

U novembru 2018. godine u Ženevi - sjedištu Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) svečano i radno obilježena je pedesetogodišnjica postojanja SZO Programa za globalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova. Iako je Crna Gora jedna od najmlađih punopravnih članica ovog Programa, predstavnica CALIMS je pozvana da održi prezentaciju u dijelu programa "Pharmacovigilance success stories: the everyday miracle makers" na temu uspješne saradnje CALIMS i IJZ u praćenju bezbjednosti primjene vakcina. CALIMS je u programu ovog veoma značajnog događaja bila prisutna i kroz poster prezentaciju na temu "10 years of Pharmacovigilance in Montenegro – Education, Cooperation, Trust".



**Major Milestones  
in Global Health and  
Pharmacovigilance**



**World Health  
Organization**

### ***"50 godina SZO Programa za globalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova"***

U 2018. godini predstavnica CALIMS je na poziv Agencije za lijekove i medicinska sredstva Makedonije (MALMED), u okviru TAIEX podrške MALMED u transponovanju EU legislativne o farmakovigilanci u njihov nacionalni zakonodavni okvir, održala prezentaciju na temu razvoja sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

Odjeljenje za farmakovigilancu CALIMS je u 2018. godini kandidovalo projekat koji se odnosi na farmakovigilancu prema TAIEX (*Technical Assistance and Information Exchange Instrument*) instrumentu Evropske komisije u podršci zemljama kandidatima za članstvo u Evropskoj uniji.

Projekt na temu "*Study visit on Conducting Pharmacovigilance Inspection*" je pozitivno ocijenjen i biće realizovan u 2019. godini.

Zaposleni u odjeljenju za farmakovigilancu su pripremili tekstove za objavljivanje u Farmaceutskom biltenu, stručnoj publikaciji Farmaceutske komore na sljedeće teme:

- Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova – preduslov bezbjedne farmakoterapije
- Izvještaj CALIMS o prijavama neželjenih dejstava lijekova za 2017. godinu
- Pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sprovela CALIMS u 2017. godini

### **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 2018. godine, u okviru postupka registracije dostavljeni su i sertifikati analize o izvršenoj kontroli za sve lijekove za koje je dokumentacija proglašena potpunom odnosno za koje je izdato Rješenje o registraciji.

- obavezna kontrola kvaliteta (ponovna kontrolu) 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 2018. godine, imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka u nekoj od navedenih laboratorija.

#### **Kontrola kvaliteta lijeka u prometu (nakon registracije lijeka)**

CALIMS je u toku 2018. godine u 7 navrata predložila nadležnom odjeljenju Uprave za inspeksijske poslove, povlačenje iz prometa određenih lijekova ili pojedinih serija lijekova zbog prijavljene sumnje odstupanja od standarda kvaliteta.

CALIMS je u toku 2018. godine u 7 slučajeva primila informaciju od strane nosilaca dozvole o odstupanju od standarda kvaliteta lijeka. Odstupanje nije zahtijevalo povlačenje lijeka iz prometa.

CALIMS je u toku 2018. godine prijavljeno 1 odstupanje od standarda kvaliteta od strane pacijenta ali odstupanje nije zahtijevalo povlačenje lijeka iz prometa.

CALIMS tokom 2018. godine nije prijavljen nijedan slučaj sumnje na falsifikovanje lijeka na teritoriji Crne Gore.

## Stručno-savjetodavne komisije i ekspertske procjene

Tokom 2018. godine organizovano je 2 sjednice Komisije za stavljanje u promet lijekova za upotrebu u humanoj medicini i 2 sjednice Stručne radne grupe za evaluaciju zahtjeva za registraciju lijeka, na kojima je ukupno razmotreno 132 zahtjeva za registraciju lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

U 2018. godini Agencija je anagažovala eksterne eksperte za sljedeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova:

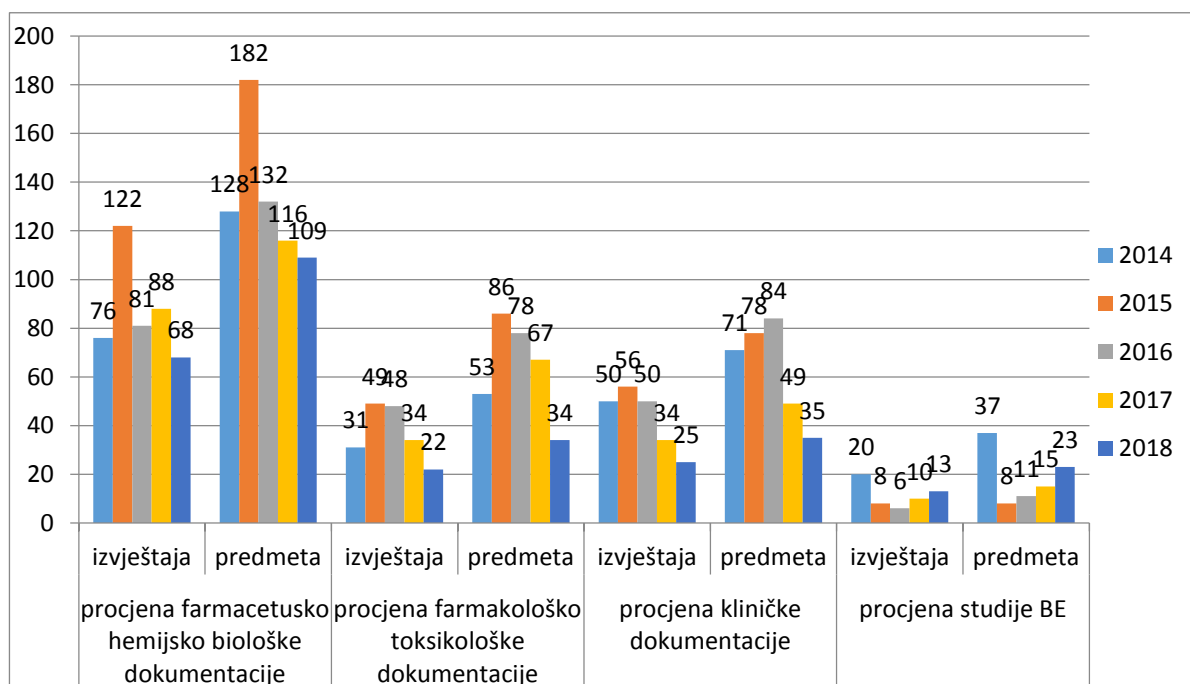
- procjena farmaceutske-hemijsko-biološke dokumentacije: 4 eksterna eksperata, 18 izvještaja za 39 predmeta
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije: 3 eksterna eksperta, 7 izvještaja za 12 predmeta.

Ekspertske procjene u CALIMS:

- procjena farmaceutske-hemijsko-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 70 predmeta, urađeno je 50 izvještaja
- procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije za 34 predmeta, urađeno je 22 izvještaja,
- procjena kliničke dokumentacije za 35 predmeta, urađeno je 25 izvještaja
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije za 11 predmeta, urađeno je 6 izvještaja.

Tokom 2018. je održan kontinuitet u izradi izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka od strane eksperata Agencije, u skladu sa brojem primljenih predmeta. Evaluirana je i dokumentacija za 50 predmeta koji su dobili dozvolu za lijek u zemljama Evropske Unije, centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

**Slika 6:** Prikaz broja ekspertske izvještaja/broja predmeta evaluiranih od eksperata CALIMS u periodu 2014/2015/2016/2017/2018.





U 2018. godini održane su dvije sjednice stručne radne grupe za procjenu neželjenih reakcija nakon imunizacije. Stručna grupa za vakcine je osnovana na inicijativu Agencije, imajući u vidu značaj multidisciplinarnog pristupa i uključivanja većeg broja kompetentnih predstavnika zdravstvenih institucija u izuzetno složenu i specifičnu problematiku procjenjivanja neželjenih reakcija nakon imunizacije. Članovi stručne grupe su predstavnici CALIMS, Instituta za javno zdravlje (IJZ) i zdravstvenih ustanova.

## **Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS**

U martu 2018. godine u saradnji sa kompanijom SGS Beograd izvršena je obuka 15 zaposlenih za interne provjerivače po ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013.

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Agenciji, sproveo je preispitivanje sistema kvaliteta, interna provjera procesa u Agenciji po ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013, kao i interna provjera po MEST EN ISO/IEC 17020:2013, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Agencija se trudi da sagleda i otkloni sve probleme koji nastaju tokom rada i na osnovu kojih je sprovedeno 4 korektivnih mjera. Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Agenciji. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica.

Kao redovna aktivnost QMS izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize govore da su korisnici u velikoj mjeri zadovoljni radom Agencije. Kroz alate QMS ocjenjeni su svi strateški isporučiooci. Iskustvo iz prethodne saradnje je bilo osnovni kriterijum kod ocjenjivanja. Agencija ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučiocima i potrebno je takvu saradnju i očuvati i stvarati dugoročne uzajamno korisne odnose.

Rukovodstvo Agencije je pokazalo svoje strateško opredeljenje kada je u pitanju standardizacija poslovnih procesa i nastavila sa kontinuiranim unaprijeđenjem sistema kvaliteta.

Krajem juna od strane sertifikacionog tijela SGS Beograd izvršena je nadzorna provjera sistema upravljanja kvalitetom po standardu ISO 9001:2015 i sistema upravljanja bezbjednošću informacija. Nadzornom provjerom utvrđeno je da Agencija posluje u skladu sa zahtjevima ova dva standarda i izdati sertifikati su produženi.

U novembru 2018. godine od strane Akreditacionog tijela Crne Gore izvršena je nadzorna akreditaciona posjeta u kojoj je potvrđeno da Agencija posluje u skladu sa standardom MEST EN ISO/IEC 17020:2013 čime je akreditacija potvrđena.

U toku 2018. godine u okviru integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta radilo se na održavanju i unaprijeđenju 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 kao i veliki broj obuka na polju sistema kvaliteta.

Pored navedenog u cilju unapređenja rada Agencije u toku 2018. godine je uspostavljena saradnja sa NVO *Zeleno srce „Green Heart“* u cilju prikupljanja i recikliranja papira, a takođe je i izvršena instalacija aplikacije i baze podataka uz restore podataka iz backupa u cilju provjere plana kontinuiteta poslovanja.

## **Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova**

U toku 2018. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2017. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima SZO.

Za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti, izvještaji se publikuju i mogu se pronaći na portalu Agencije <http://calims.me/>

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veleprodajnih lijekova koje su obavljale promet lijekova u 2017. godini u Crnoj Gori (1 državna i 18, od ukupno 27 privatnih veleprodajnih). 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 WHO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2017. 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 2017. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Na osnovu poslednjeg izvještaja o potrošnji lijekova iz 2017. godine, i podataka o potrošnji lijekova od 2013. godine, Agencija je uradila uporednu, detaljniju analizu potrošnje lijekova za period 2013. – 2017. godine. Na osnovu ove analize je objavljena brošura “Potrošnja lijekova u Crnoj Gori 2013. – 2017.” koja se može preuzeti sa portala Agencije u dijelu Publikacije.

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). Kako je u toku 2013. godine Crna Gora počela zajedno sa još 12 zemalja koje nijesu članice EU da dostavlja izvještaje o potrošnji antibiotika SZO (WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health), tako je i 2018. godine Agencija dostavila izvještaj za 2017. godinu.

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

Agencija je tokom 2018. godine aktivno učestvovala na Četvrtom Nacionalnom sastanku mreže za nadzor nad rezistencijom na antimikrobne lijekove (CAESAR) u organizaciji Ministarstva zdravlja i SZO, povodom podataka o potrošnji antibiotika. Predstavnik Agencije je održao predavanje „Pregled stanja: upotreba antibiotika“

U toku 2018. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2017. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veleprodajnih lijekova koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2017. godini u Crnoj Gori (6 veleprodajnih).

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

Na portalu CALIMS pripremljena je nova stranica sa podacima o praćenju potrošnje veterinarskih lijekova, i objavljeni su izvještaji o potrošnji za 2016. i 2017. godinu.

### **Maksimalne cijene lijekova**

Uredba o kriterijumima za određivanje maksimalnih cijena lijekova ("Sl. list Crne Gore", br. 44/15 od 07.08.2015, 65/15 od 20.11.2015), u skladu sa kojom Agencije utvrđuje maksimalne cijene, propisuje metodologiju međunarodnog poređenja cijena lijekova. Propisane su tri referentne zemlje (Srbija, Hrvatska i Slovenija) čije se prosječne cijene lijekova na veliko koriste za formiranje maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori. Na osnovu svih kriterijuma koji su propisani Uredbom, Agencija utvrđuje maksimalne cijene lijekova na veliko za lijekove koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja u Crnoj Gori. Maksimalne cijene se utvrđuju za lijekove koji se nalaze na Osnovnoj listi lijekova, kao i za lijekove koji se, u skladu sa članom 4 Odluke o utvrđivanju liste lijekova („Sl. list Crne Gore" br. 002/18 od 10.01.2018.), odobravaju na osnovu mišljenja konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore

Tokom 2017. godine referentne zemlje koje su propisane Uredbom su ažurirale i objavile nove cijene lijekova, tako da se stvorio preduslov za usklađivanje maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori. Nakon podnesenih zahtjeva za usklađivanje cijena, krajem 2017., Agencija je tokom 2018. uskladila/formirala cijene za 732 lijeka.

Izvještaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova se, od početka sprovođenja Uredbe, 2015. godine, objavljuje na portalu Agencije 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 usled promjena u referentnim zemljama. U izvještaju koji je dostupan javnosti, prikazana je poslednja aktuelna cijena za određeni lijek.

### **Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori**

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2018. je nastavljena redovna komunikacija sa institucijama sistema koje imaju nadležnosti iz ove oblasti.

Ministarstvu zdravlja su poslani sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge:

IV kvartal za 2017: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

I kvartal 2018: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

II kvartal 2018: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

III kvartal 2018: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/ izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2017. godinu,

- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2019. godinu,

Od strane nadležnih institucija država iz kojih se izvoze kontrolisane supstance za Crnu Goru primljeno je 15 izvoznih dozvola. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza, 14 ovih dozvola je vraćeno institucijama, sa odgovarajućim podacima. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

Aktivno se učestvovalo na održavanju sistema za rano upozorenje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (NPS) u Crnoj Gori, na način da su se Ministarstvu zdravlja dostavljale informacije iz domena nadležnosti CALIMS za 26 supstanci o kojima smo dobijali obavještenje iz EU Sistema o pojavi novih psihoaktivnih supstanci (EU EWS).

Tokom 2017. nastavljena je saradnja sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove Ministarstva poljoprivrede i ruralnog razvoja, u cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi, i kvalitetne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova. Ova saradnja ogleda se u razmjeni informacija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskim lijekovima, i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori, kao i komunikacija 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. Predstavnici Uprave su članovi Tima za praćenje i realizaciju aktivnosti u suzbijanju prometa falsifikovanih lijekova.

U okviru TAIEX instrumenta Evropske Komisije za prenos ekspertize i tehničke pomoći u domenu evropske legislative, u periodu 17.12.2018-18.12.2018 u Agenciji je održana dvodnevna edukacija na temu bioloških lijekova za naprednu terapiju. Edukaciju su vodili Prof. Dr Borut Štrukelj i Prof. Dr Matjaž Jeras, eksperti za biološke lijekove i napredne terapije. Edukacija se sastojala iz prenosa znanja i evropskih iskustava na temu nerutinski pripremljenih naprednih terapija (član 28 Regulative 1394/2007) koji tek treba prenijeti u crnogorsko zakonodavstvo, nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima koji će dati osnov za donošenje podzakonskog akta kojim će se urediti ova oblast. Eksperti su održali predavanja na temu opštih karakteristika i definicija, kvaliteta, regulative, dobre proizvođačke prakse kao i naučnih aspekata lijekova za napredne terapije.

15.11.2018. u Pragu (Češka) je održan forum o regulativi lijekova i medicinskih sredstava (*China - CEECs Expert Forum on Regulation of Medicinal Products*) koji je okupio predstavnike Kine i više zemelja centralne i istočne evrope (Češke, Slovačke, Mađarske, Hrvatske, Letonije i Crne Gore) u organizaciji Ministarstva zdravlja Republike Češke, Centralne nacionalne administracije za lijekove Kine i Državnog Instituta za kontrolu lijekova Češke. Predstavnici iz različitih zemalja su kroz prezentacije prikazali regulatorne sisteme za odobravanje i nadzor na lijekovima i medicinskim sredstvima. Agencija je dobila poziv da delegira svog predstavnika, koji je na ovom forumu održao prezentaciju i dao pregled nadležnosti i aktivnosti Agencije u oblasti lijekova i medicinskih sredstava (registracija, vigilanca, izdavanje dozvola pravnim licima za proizvodnju i promet, praćenje potrošnje, određivanje maksimalnih cijena lijekova...). Organizatori iz Ministarstva zdravlja Republike Češke su na završetku skupa najavili da se planira da se ovakav forum između CEE zemalja i Kine održava jednom godišnje.

## Javne nabavke

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama uradjen je novi Plan javnih nabavki i Pravilnici za postupke nabavke malih vrijednosti i hitne postupke nabavke.

Tokom 2018. objavljeno je i realizovano:

- 3 tendera otvorenim postupkom javne nabavke
- 19 postupaka nabavke male vrijednosti i
- 5 postupaka hitne nabavke.

Na portalu Agencije se može naći izvještaj o javnim nabavkama za 2018. godinu a na portalu Uprave za javne nabavke, na korisničkom nalogu Agencije za lijekove i medicinska sredstva se mogu naći objavljena sva dokumenta u vezi sa tenderskim postupcima u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama.

Odobren je plan javnih nabavki za 2019. godinu.

## Saradnja sa medijima

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Agencija aktivno komunicira sa javnostima, putem raznih edukacija na kojima promoviše koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva, ali prvenstveno putem svog portala [www.calims.me](http://www.calims.me), na kojem se redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga rada CALIMS, a sve u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja svih učesnika u zdravstvenom sistemu.

Isto tako, Agencija kontinuirano saraduje s medijima, čijim predstavnicima stoji na raspolaganju za sve informacije koje se tiču njenih nadležnosti. Tokom 2018. godine odgovoreno je na 23 upita od strane medija, dok je tekst, odnosno prilog, o različitim oblastima rada Agencije objavljen ukupno 34 puta u novinama, na portalima, ili na TV i radio stanicama.

Dodatno, 11. oktobra je u prostorijama Agencije održana konferencija za medije tokom koje je, u susret obilježavanju jubileja, dat osvrt na protekli 10-godišnji period i rezultate rada Agencije, ali su i predstavljene i nedavno objavljene stručne publikacije – Registar lijekova u Crnoj Gori 2017, kao i Studija o potrošnji lijekova za period 2013.-2017.

## Edukacije/Učešće na stručnim skupovima

**26.03. – 27.03.** - obuka za interne provjerivače, CALIMS, SGS, Beograd

**26 – 27. mart** ENOVA – European Network of Vaccine Adjuvants, 1st Adjuvant Workshop, Lozana (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)

**17 – 18. maj** Uppsala Monitoring Centre 40th anniversary celebration, Upsala (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)

**24.05. - 25.05.** Training Session of the European Pharmacopoeia, Zagreb (2 zaposlena iz odsjeka za lijekove za upotrebu u humanoj medicini);

**Maj – Jun** - On-line EU GCP Inspectors' Basic Training Course, u organizaciji Evropske agencije za lijekove. Polaganje je završeno *on-line* 04. juna 2018. godine (1 zaposlena iz odjeljenja za klinička ispitivanja)

**11.06. – 15.06.** - Sastanak u organizaciji SZO – Potrošnja antibiotika, Kopenhagen, Danska (1 zaposlena iz odeljenja za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)



**CALIMS**

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

- 31.08 - 01.09.** Veterinarski dani 2018, Berane, u organizaciji Veterinarske komore, Ministarstva poljoprivrede i ruralnog razvoja- Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet);
- 12.09 – 14.09.** - kurs Zaštita podataka i primjena GDPR, Podgorica, Institut za ljudska prava i medjunarodne odnose (1 zaposleni iz odjeljenja za pravne poslove i 1 zaposleni iz sektora za informatiku i kvalitet);
- 18.09. – 02.11.** Ukupno 10 sastanaka KME na temu "*Nadzor nad neželjenim događajima nakon imunizacije*" u organizaciji Instituta za javno zdravlje. Predstavnici CALIMS učestvovali kao predavači (2 zaposlena iz odjeljenja za farmakovigilancu);
- 04.10.-06.10.** – Simpozijum Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije – “Od vizije do prakse u regulativi lekova i medicinskih sredstava za humanu i veterinarsku primenu” (2 zaposlenih iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 09.10.-11.10.** - Kurs “Dobra klinička praksa – inspekcija u kliničkim ispitivanjima”, u organizaciji Evropske agencije za lijekove i Njemačke agencije za lijekove (BFARM), Bon, Njemačka (1 zaposlena iz odjeljenja za klinička ispitivanja)
- 30.10. – 01.11.** - Sastanak u organizaciji SZO (WHO European Centre for Primary Health Care - Health Services Delivery Programme/ Division of Health Systems and Public Health), Almaty, Kazahstan – Uloga primarne zdravstvene zaštite u upotrebi lijekova i smanjenju antimikrobne rezistencije (1 zaposlena iz odeljenja za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)
- 05.11. – 08.11.** - WHO Programme 50th anniversary and Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Centres, Ženeva (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu);
- 15.11.** - Samit zemalja centralne i istočne evrope i Kine, Prag, Češka (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet);
- 26.11.** Konferencija u organizaciji HALMED-a - „15 godina HALMED-a (retro)perspektiva“, Zagreb (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu i 1 zaposleni iz odsjeka za lijekove za upotrebu u humanoj medicini);
- 29.11.** - Obuka za Upravni postupak, u organizaciji Uprave za kadrove, predavači sudije Upravnog suda, pristuni svi zaposleni koji rade na upravnim postupcima;
- 13.12.** - Osmo redovna konferencija posvećena kliničkim ispitivanjima pod nazivom "Partnerstva u kliničkim ispitivanjima", u organizaciji CRA akademije, Beograd (1 zaposlena iz odjeljenja za klinička ispitivanja);
- 17-18.12.** TAIEX Expert Mission on Advanced Therapy Medicinal Products (18 zaposlenih iz različitih organizacionih jedinica Agencije).