

CRNA GORA
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2019. GODINU

Uvod	3
Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi	7
Normativna djelatnost.....	8
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije.....	9
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	9
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	11
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar.....	14
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava	16
Izdavanje stručnih misljenja i sertifikata.....	16
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo lijekovima i medicinskim sredstvima	16
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava.....	17
Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini.....	17
Farmakovigilanca	18
Kontrola kvaliteta.....	24
Razvoj Nacionalne kontrolne laboratorije	25
Stručno-savjetodavne komisije i ekspertske procjene.....	25
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova	26
Maksimalne cijene lijekova.....	27
Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS	29
Informacioni sistem, web sajt i tehnički sistemi	30
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	33
Javne nabavke.....	38
Slobodan pristup informacijama	38
Saradnja sa medijima.....	38
Edukacije/Učešće na stručnim skupovima	39

Uvod

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. oktobra 2008.godine („Službeni list CG“ 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. godine, 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, osnovana 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 (“Službeni 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 ("Službeni list CG" br. 024/19)
Agencija je nadležna da:**

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

III U skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga ("Službeni list Crne Gore", br. 28/11 i 35/13) Agencija za lijekove i medicinska sredstva nadležna je za:

- 1) izdavanje dozvole za proizvodnju i promet droga za medicinske i farmaceutske namjene;
- 2) izdavanje dozvola za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) izdavanje dozvole za promet prerađevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene.

IV U skladu sa Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci ("Službeni list Crne Gore", br. 83/09 i 40/11) Agencija za lijekove i medicinska sredstva nadležna je za:

- 1) izdavanje dozvola za proizvodnju i promet prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju lijekova,
- 2) izdavanje dozvola za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance, pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet istih i
- 3) predlaganje Spiska prekursora.

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 omogući 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 intergriranim 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 etabrirana 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

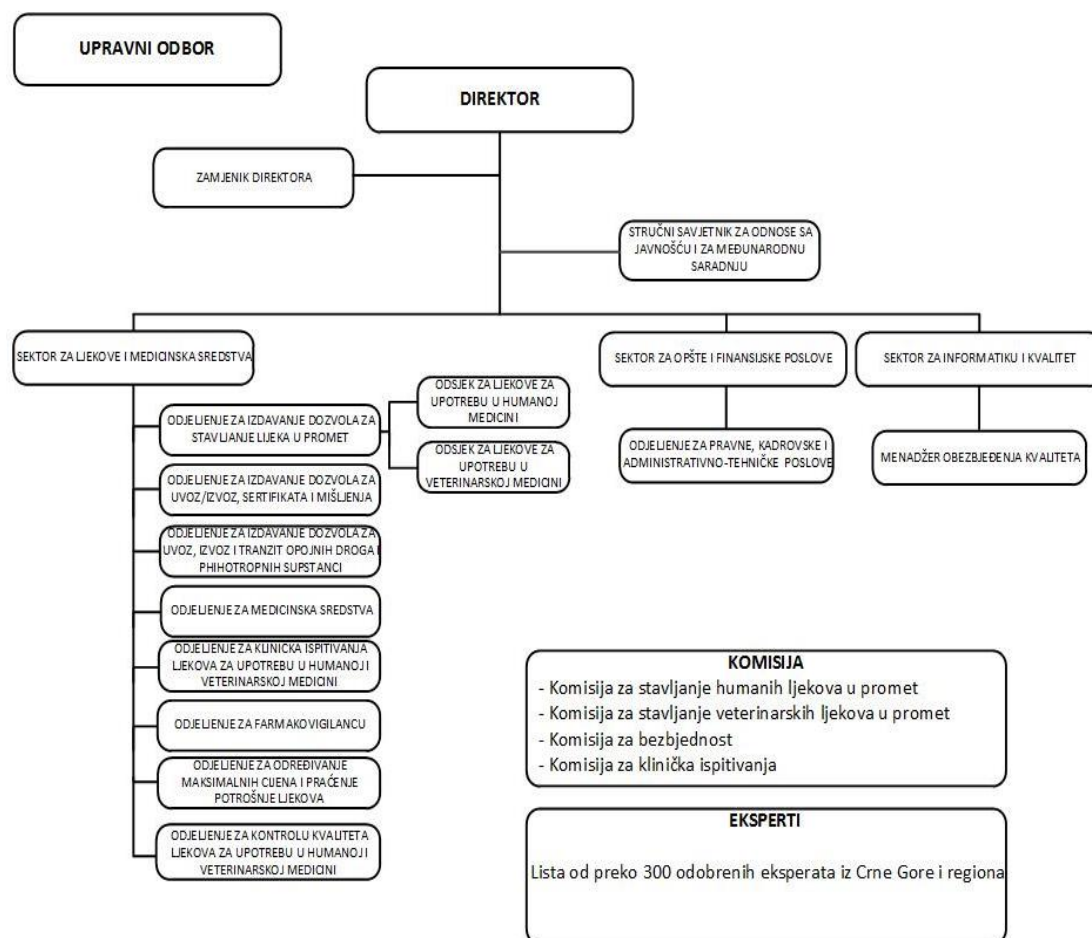
U ostvarivanju postavljenih ciljeva očekujem podršku i maksimalno zalaganje svih zaposlenih.

Podgorica, 01.08.2013. godine

Direktor Agencije za lijekove i medicinska
sredstva Crne Gore


dr Milorad Drljević

Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi



Tokom 2019. godine nije bilo izmjena u sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji.

Agencija je na kraju 2019. godine imala 40 zaposlenih.

U toku 2019. godine tri zaposlena su sporazumno prekinuli radni odnos u Agenciji a dva zaposlena su primljena na probni rad.

Broj zaposlenih u Agenciji u skladu je sa planom za izgradnju institucionalnih kapaciteta koji su potrebni za optimalno funkcionisanje Agencije a koji su predviđeni Planom Pristupanja Crne Gore EU (PPCG).

Tokom 2019. godine, 9 zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

Tokom 2019. godine, 8 zaposlenih je bilo uključeno u izvođenje nastave na Studijskom programu Farmacija u okviru Medicinskog fakulteta, Univerziteta Crne Gore.

U toku 2019. godine redovno su održavane sjednice Upravnog odbora Agencije.

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih Zakonima, tokom 2019. godine realizovane su aktivnosti u sljedećim oblastima:

Normativna djelatnost

U toku 2019, 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 koji su usaglašavani sa Evropskom Komisijom (EK), čije pozitivno mišljenje je preduslov za usvajanje ovih zakona.

Predlog Zakona o lijekovima je još tokom 2018. poslat EK a tokom 2019., nekoliko puta je dopunjavan i mijenjan kako bi se svi zahtjevi/sugestije EK ispunili. Treba napomenuti i da se značajan broj komentara EK odnosio na djelove EU *acquis*-a koji su primjenljivi samo na države članice koji nisu inicijalno uvršteni u predlog zakona. Nakon analize komentara predstavnika EK, značajan broj odredbi EU direktiva primjenljivih isključivo na države članice, uvršten je u predlog Zakona, sa odloženom primjenom (nakon pristupanja EU). U septembru 2019., razriješena su sva preostala pitanja sa EK i predlog Zakona je upućen u dalju proceduru prema Ministarstvu zdravlja i Vladi Crne Gore. Usvajanje zakona se očekuje tokom 2020. godine, nakon čega će biti potrebno pristupiti reviziji postojećih podzakonskih akata kao i izradi nekih potpuno novih za čije usvajanje će donošenjem novog zakona postojati pravni osnov. Na ovaj način će se steći uslovi za transponovanje odredbi EU *acquis*-a koji do sada nisu bili preuzeti u nacionalni pravni okvir a ovo je neophodan preduslov za ispunjavanje prvog mjerila za zatvaranje pregovaračkog Poglavlja 1 koje se odnosi na obavezu Crne Gore da preuzme i primjenjuje pravnu tekovi u oblasti humanih i veterinarskih lijekova.

Novi Zakon o medicinskim sredstvima, koji je krajem 2018. dobio pozitivno mišljenje Evropske Komisije, usvojen je u Skupštini Crne Gore i objavljen u Službenom listu Crne Gore 22.04.2019. godine. Nakon usvajanja novog Zakona o medicinskim sredstvima, neophodno je donijeti niz podzakonskih akata na čijoj pripremi se već započelo u Agenciji tokom 2019.

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

Tokom 2019. godine pripremljen je prijedlog izmjena teksta Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, koji je objavljen u Službenom list CG br. 55/2019. godine, kako bi se postigla bolja usaglašenost sa zakonodanstvom Evropske unije iz ove oblasti, i ispunile preporuke Evropske komisije tokom pripreme novog Zakona o lijekovima.

Tokom 2019. godine revidiran je Pravilnik Farmaceutске komore Crne Gore, kojim se reguliše kontinuirana edukacija i način vrednovanja svih oblika stručnog usavršavanja farmaceuta. Prijavljivanje neželjenih dejstva lijekova predstavlja oblik stručnog usavršavanja i edukacije i svaka prijava neželjenog dejstva, koju na adresu CALIMS proslijedi farmaceut se boduje sa 1 bodom. Na osnovu prijava neželjenog dejstva lijeka svaki farmaceut može sakupiti najviše do 5 bodova godišnje, umjesto 3 boda, kako je bilo predviđeno prethodnim Pravilnikom. Povećanjem broja bodova za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, dodatno se stimulišu

zdravstveni radnici na prijavljivanje neželjenih dejstava i aktivno učešće u sistemu zajedničkog praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori.

Tokom 2019. revidirano je više uputstava za klijente koje Agencija publikuje na svom web portalu. 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.

Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije

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

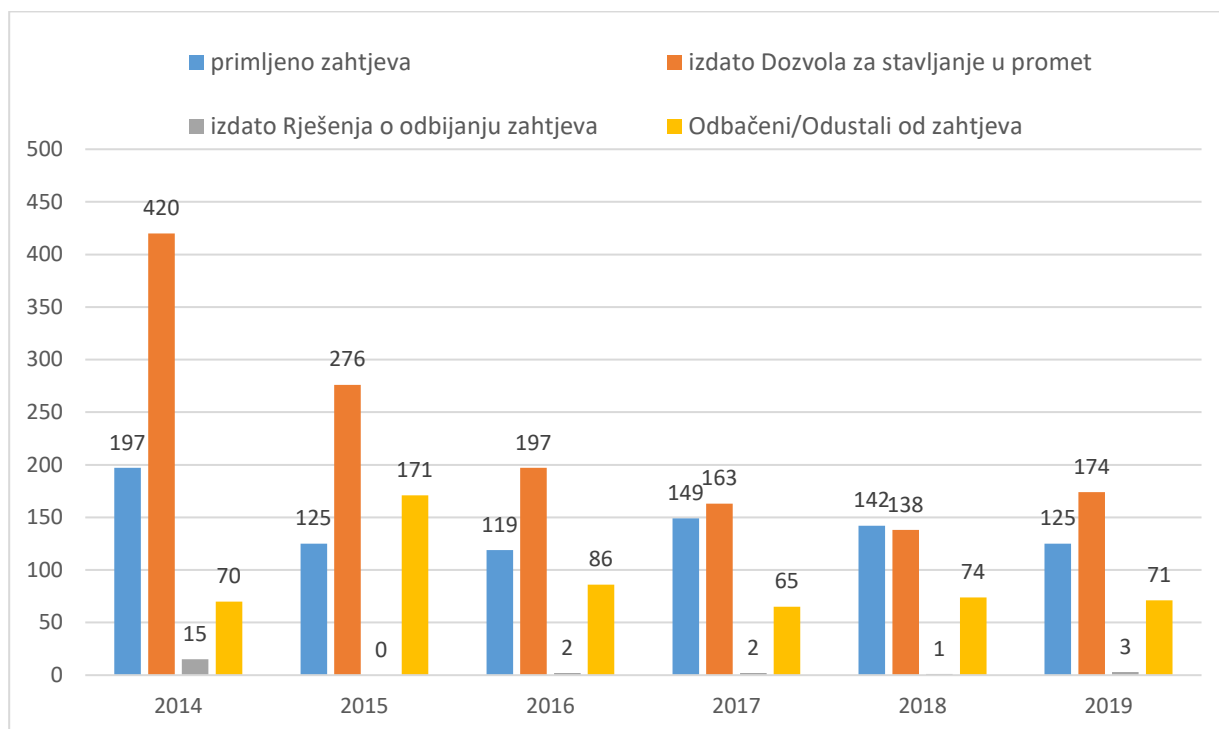
U periodu 01.01.2019 - 31.12.2019. primljeno je 125 novih zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. Broj primljenih predmeta je nešto manji u odnosu na 2018. godinu (142 predmeta). I tokom 2019. godine većina zahtjeva za registraciju lijekova u Crnoj Gori predata je od strane kompanija 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 2019. godine je za 131 zahtjev završena procjena kompletnosti dokumentacije o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda. U okviru ovih zahtjeva, pregledano je 105 ugovora, dopuna ugovora, izjava o povezanosti pravnih lica i dr.

Ukupno je 248 zahtjeva okončano tokom 2019. godine:

- za 174 zahtjeva izdato je Rješenje o dozvoli za stavljanje lijeka u promet
- za 1 zahtjev je donesen Zaključak o odbacivanju nepotpunog zahtjeva
- za 70 zahtjeva je donesen Zaključak o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju, klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište) ali su zahtjevi podnošeni i 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.
- za 3 zahtjeva je izdato Rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Tokom 2019. godine upućen je ukupno 401 zahtjev za dopunu predate dokumentacije za registraciju lijeka, na osnovu zahtjeva eksperata Agencije, spoljnih eksperata Agencije i članova Komisije za registraciju lijeka.



Slika 1: Prikaz primljenih i obrađenih zahtjeva za stavljanje lijeka u promet / 2014 - 2019.

Tokom 2019. godine unaprijeđene su i implementirane nove funkcionalnosti u informacionom sistemu Agencije - DMS sistemu (*Document Management System*) koje se prevashodno odnose na funkcionalnosti prijema i obrade zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije). Implementacijom ove funkcionalnosti, omogućen je prijem 1753 zahtjeva za varijacije dozvole a riješeno je 750 zahtjeva.

Tokom 2019. godine, Agenciji je podnijen 60 zahtjev za prenos dozvole na novog nosioca dozvola nakon registracije lijeka. Svi primljeni predmeti su obrađeni i izdata su odgovarajuća Rješenja.

U 2019. godini doneseno je 44 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole, iz komercijalnih razloga.

Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciji (dozvola za stavljanje lijeka u promet) 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 putem integralnog informacionog sistema zdravstva.

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 2019. godini, odjeljenje za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet je izdalo i 110 stručnih mišljenja po zahtjevu klijenata Agencije.

Tokom 2019. godine vršena je procjena kompletnosti dokumentacije za podnijete zahtjeve za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova za koje nije bila dostavljena sva potrebna dokumentacija. Poslato je 6 zahtjeva za dodatnom dokumentacijom. Za 5 zahtjeva je procijenjeno da je dokumentacija kompletna i, u skladu sa Zakonom, o tome je izdata i odgovarajuća potvrda. U okviru ovih zahtjeva, pregledano je 4 ugovora/dopuna ugovora. Ovi predmeti će tokom 2020. biti procijenjeni od strane eksperata u dijelu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti nakog čega će se moći donijeti odluka o izdavanju dozvole za njihovo stavljanje u promet u Crnoj Gori.

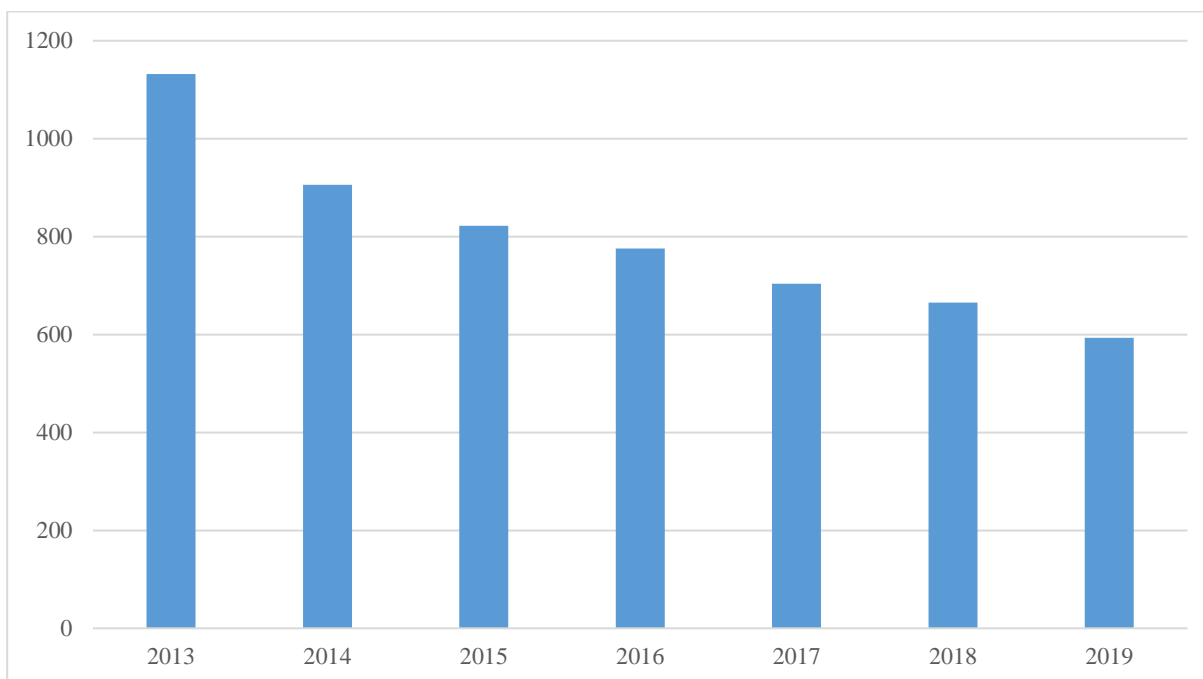
U 2019. godini podnijet je 1 novi zahtjev za dobijanje dozvole za veterinarski lijek.

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

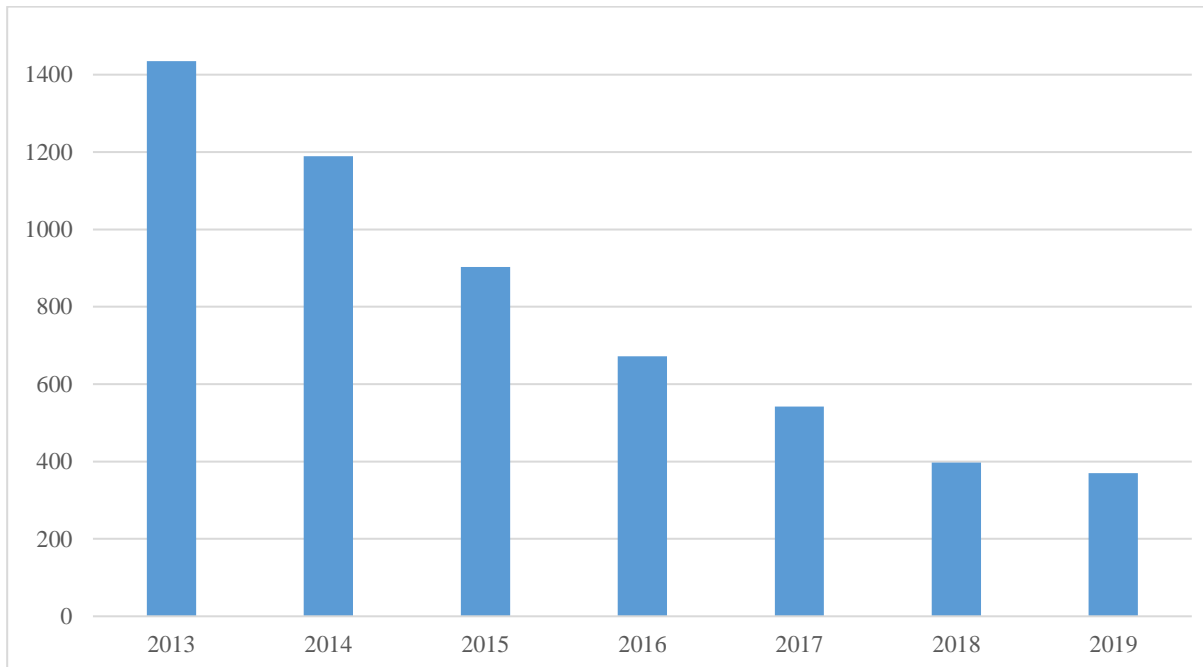
Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini

U periodu od 01.01.2019. do 01.01.2020. godine izdato je ukupno 593 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 2019. godine iznosi 370. Broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz je u odnosu na 2018. godinu (397 lijekova) smanjen za 6.80%.

Primjetan je konstantan pad ukupnog broja izdatih odobrenja za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (Slika 2), kao i pad ukupnog broja lijekova za koje je izdato odobrenje za nabavku/uvoz (Slika 3), 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.



Slika 2.: Ukupan broj odobrenja za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2019. godine



Slika 3.: Ukupan broj lijekova za koje je izdato odobrenja za nabavku/uvoz od 2013. do 2019. godine

Tokom 2019. godine izdato je 68 dozvola za uvoz 15 imunoloških lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova za koje je potrebna saglasnost za uvoz svake serije lijeka.

Ukupno je 12 veldrogerija 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 se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima i omogućava da proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2019. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima (prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 7 dana).

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini

Tokom 2019. godine, izdato je 90 odobrenja za uvoz veterinarskih lijekova koji nisu registrovani (nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet) u Crnoj Gori. Od 3 zahtjeva za uvoz su podnosioci odustali, uglavnom zbog neposjedovanja sve potrebne dokumentacije.

Ukupno je 6 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Odobrenje za uvoz izdato je za 417 različitih veterinarskih lijekova. To predstavlja povećanje u odnosu na 2018. godinu, kada je izdato odobrenje za uvoz 408 veterinarskih lijekova. Ovim je obezbjeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa za sprovođenje zaštite zdravlja životinja.

Prilikom razmatranja zahtjeva za uvoz posebna pažnja posvećena je lijekovima za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, odnosno posredno mogu uticati na hranu, čime se ujedno vodi računa o zaštiti zdravlja ljudi. Provjeravana je usaglašenost sa EU zahtjevima u dijelu koji se odnosi na odredbe Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla, uključujući i ciljne vrste životinja kojima je lijek namijenjen.

Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova (imunološki veterinarski lijekovi) koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2019. godine, imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka u nekoj od nezavisnih laboratorija.

Agencija svim podnosiocima zahtjeva (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.

Podaci o lijekovima za koje je izdato odobrenje za uvoz tokom 2019. godine objavljeni su i na web portalu Agencije, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci.

Uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursora)

U 2019. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 211. Broj izdatih dozvola bio je 205. U informacioni sistem su unešeni podaci o uvozu, koji su realizovani na osnovu 200 izdatih dozvola. Odgovarajuće podatke o uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije.

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvola za uvoz je smanjen za 0.47%, dok je broj izdatih dozvola smanjen za 3.76%, u odnosu na 2018. godinu.

Tokom 2019. godine, 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 01.01.2019. do 31.12.2019. godine, primljen je i obrađen značajan broj zahtjeva koji se odnose na upis, obnovu i izmjenu podatka u registru medicinskih sredstava koji Agencija vodi u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, čime je omogućeno da u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bude dostupno dovoljno medicinskih sredstava odgovarajućeg kvaliteta.

U toku 2019. godine predato je ukupno 1657 zahtjeva u odjeljenja za medicinska sredstva a riješeno je 1525 predmeta. Različite vrste zahtjeva koje su primljene i obrađene tokom 2019. godine, sumirane su u Tabeli 1.

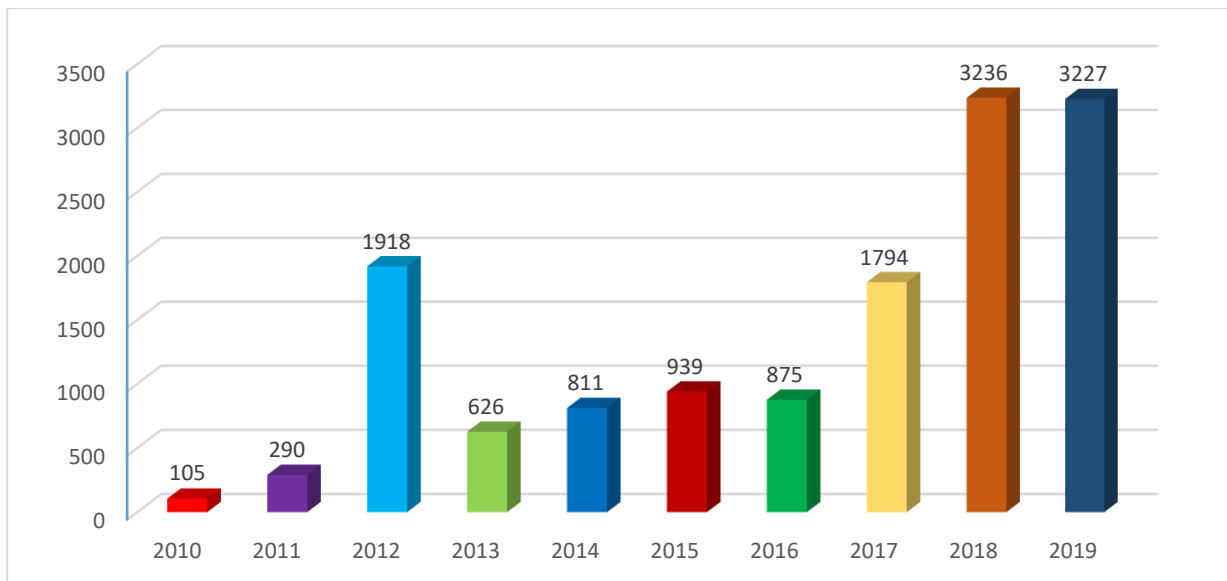
Broj novih medicinskih sredstava koja su upisana u registar je 1800, a za 1427 medicinskih sredstava je izvršena obnova, izmjena ili obnova uz izmjene rješenja o upisu medicinskog sredstva u registar (ukupno 3227 medicinskih sredstava), što je približno broju medicinskih sredstava koja su bila predmet regulatornih postupaka upisa/obnove/izmjene tokom 2018. godine (3236 medicinskih sredstava). Time je i u 2019. godini nastavljen trend većeg broja riješenih zahtjeva u odnosu na period 2010. – 2017. godine, kao što se može vidjeti na Slici 4 (broj medicinskih sredstava koja su predmet regulatornog postupka) i Slici 5 (pregled zahtjeva za upis/izmjene/obnove/obnove uz izmjene u registru medicinskih sredstava za period 2015-2019).

Ukupno je do kraja 2019. godine, u registar Agencije upisano 9992 medicinska sredstava.

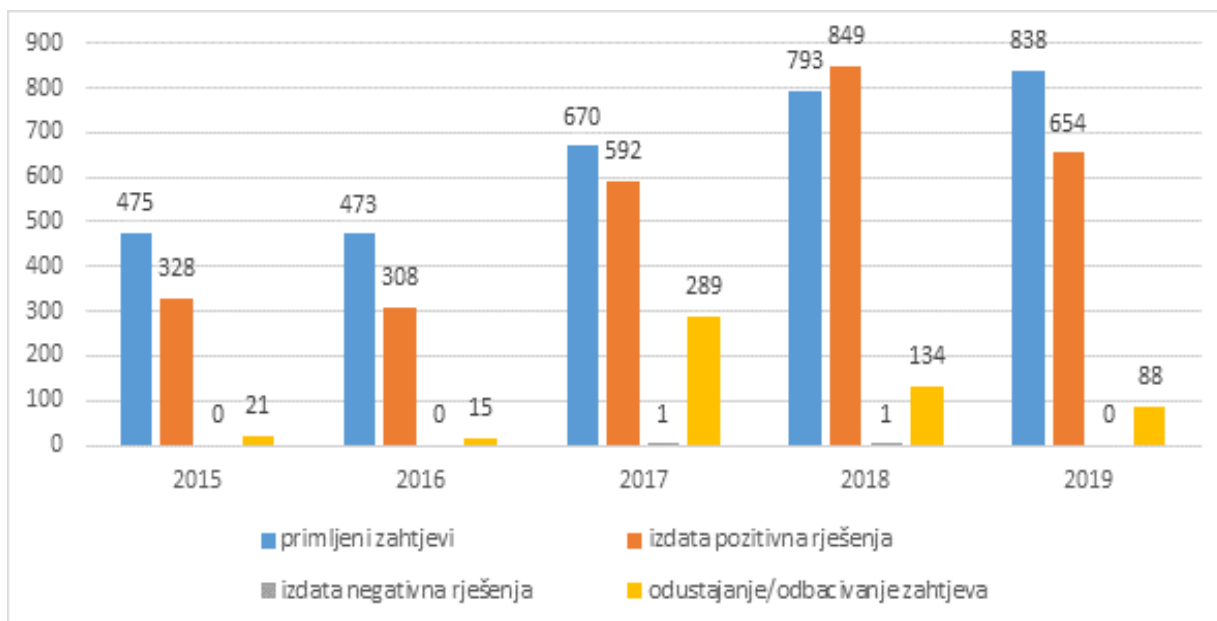
Tokom 2019. godine je podnešeno Agenciji 64 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni, a izdato je 60 stručnih mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i proizvoda opšte upotrebe.

Tabela 1: Broj primljenih i riješenih zahtjeva za medicinska sredstva u 2019. godini, po vrstama zahtjeva

Vrsta zahtjeva	Broj primljenih zahtjeva	Broj upućenih zahtjeva za dopunom dokumentacije	Broj pozitivnih rješenja	Broj odbačenih zahtjeva/negativnih rješenja	Broj odustalih od zahtjeva
Upis medicinskog sredstva u registar	481	164	344	5	29
Izmjena rješenja o upisu u registar	42	60	76	0	18
Obnova rješenja o upisu u registar	266	147	163	6	22
Obnova uz izmjene rješenja o upisu u registar	49	56	71	5	3
Brisanje iz registra	/	/	/	/	/
Stručna mišljenja	64	/	60	/	/
Uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar	755	/	723	/	/
Ukupno	1657	427	1437	16/0	72



Slika 4: Prikaz ukupnog broja medicinskih sredstava za koja su izdata rješenja o upisu u registar/izmjeni/obnovi, za period 2010-2019.



Slika 5: Pregled zahtjeva za upis/izmjene/obnove/obnove uz izmjene u registru medicinskih sredstava za period 2015-2019

Tokom 2019. godine primljeno je i obrađeno 28 prijava o sprovedenim korektivnim mjerama koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

U 2019. godini upućeno je 8 zvaničnih dopisa kao odgovor na upite drugih institucija.

Zbog izmjena koje su nastupile primjenom novog Zakona o medicinskim sredstvima od 01.04.2019., godine, izvršeno je i ažuriranje svih akata koje Agencija izdaje u skladu sa Zakonom, a koji se kreiraju u informacionom sistemu Agencije u kojem se svi zahtjevi obrađuju. Ova aktivnosti je zahtijevala značajne resurse kako zaposlenih u Agenciji tako i partnerske firme MG Soft koja održava i unapređuje informacioni sistem u Agenciji.

Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2019. godine izvršen je upis/izmjena/dopuna za 216 predmeta koji se odnose na upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava.

Izdavanje stručnih misljenja i sertifikata

Tokom 2019. godine izvršen je nadzor 2 proizvodna mjesta jednog proizvođača u svrhu izdavanja sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) u proizvodnji lijekova za upotrebu u humanoj medicini. GMP sertifikati nisu izdati jer je potrebno da proizvođač otkloni nedostatke koji su tokom nadzora konstatovani.

Tokom 2019. godine izvršen je nadzor jedne veledrogerije u svrhu obnove sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre distributivne prakse (GDP sertifikat) za lijekove za upotrebu u humanoj medicini. Nakon izvršenog nadzora i konstatovanja ispunjenosti uslova, izdat je GDP sertifikat.

Izdat je jedan sertifikata za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

U toku 2019. godine podnešeno je 9 zahtjeva za izdavanje mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i izdat je isti broj mišljenja.

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

Agencija je tokom 2019. godine izdala:

- 1 dozvolu za promet na veliko lijekova;
- 3 izmjene/dopune dozvola za promet na veliko lijekova;
- 2 dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge;
- 2 izmjene/dopune dozvola za promet na veliko lijekova koji sadrže droge;
- 2 produženja važenja dozvola za promet na veliko lijekova koji sadrže droge;
- 9 rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 10 izmjena/dopuna rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 1 rješenje o brisanju iz registra prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 3 rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava;
- 1 izmjenu/dopunu rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

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

Na web portalu Agencije je objavljena izmijenjena forma Registra veledrogerija i veleprodaja koji su dobili dozvolu/upisani u registar Agencije koji sadrži i spisak pravnih lica kojima je prestala da važi dozvola za promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava, u cilju boljeg pregleda podataka i lakše pretrage. Registar je redovno ažuriran u zavisnosti od izmjena podataka u njemu.

Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava

U 2019. godini su već postojećem proizvođaču lijekova za upotrebu u humanoj medicini, izdate 2 dozvole koje su objedinile više postojećih dozvola za proizvodnju sa izmjenama i dopunama iz prethodnog perioda.

Takođe, izdata su i 2 rješenja o prestanku važenja dozvola za proizvodnju lijekova za upotrebu u humanoj medicini za proizvođača koji je nakon višegodišnje proizvodnje proglasio stečaj i obustavio proizvodne aktivnosti na 2 proizvodne lokacije u Crnoj Gori.

Komisija Agencije je u 2019. godini izvršila uvid u prostor, kadar i opremu jednog proizvođača medicinskih sredstava u cilju izdavanja dozvole za proizvodnju, koje se očekuje u 2020. godini.

Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Tokom 2019. godine primljeni su i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- Evidentirana su 2 neintervencijska ispitivanja
- Odobreno je 10 zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja su u toku
- Izdato je 10 dozvola za uvoz lijeka za potrebe kliničkog ispitivanja.

Tokom 2019. nije bilo novih zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanje lijeka.

Primljeno je 37 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)).

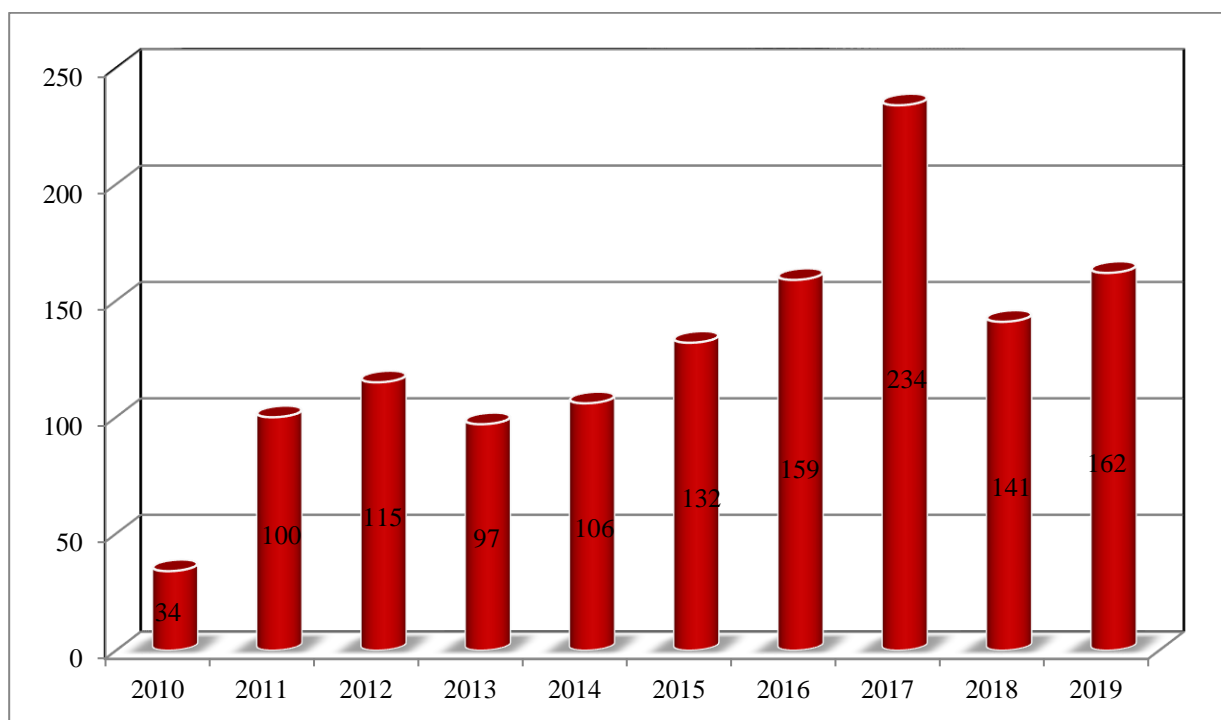
Portal Agencije redovno se ažurira u dijelu koji se odnosi na regulativu, nadležnosti Agencije u kliničkim ispitivanjima, kao i registar kliničkih ispitivanja.

Kao i prethodnih godina, rukovodilac Odjeljenja za klinička ispitivanja učestvovala je kao predavač na Devetoj redovnoj konferenciji posvećenoj kliničkim ispitivanjima u organizaciji CRA akademije, koja je održana 12.12.2019. godine u Beogradu. Održala je predavanje na temu "Evropska regulativa kliničkih ispitivanja: noviteti i trenutno stanje".

Na Medical konferenciji održanoj 14. juna u Budvi, rukovodilac Odjeljenja za klinička ispitivanja je održala predavanje na temu „Značaj, regulativa i izazovi u kliničkim ispitivanjima“. Na 14. Kongresu farmakologa Srbije sa međunarodnim učešćem, održanom u periodu 19-21.09.2019. u Novom Sadu rukovodilac Odjeljenja za klinička ispitivanja održala je predavanje na temu „Uticaj nove regulative Evropske unije na sprovođenje kliničkih ispitivanja u regionu“.

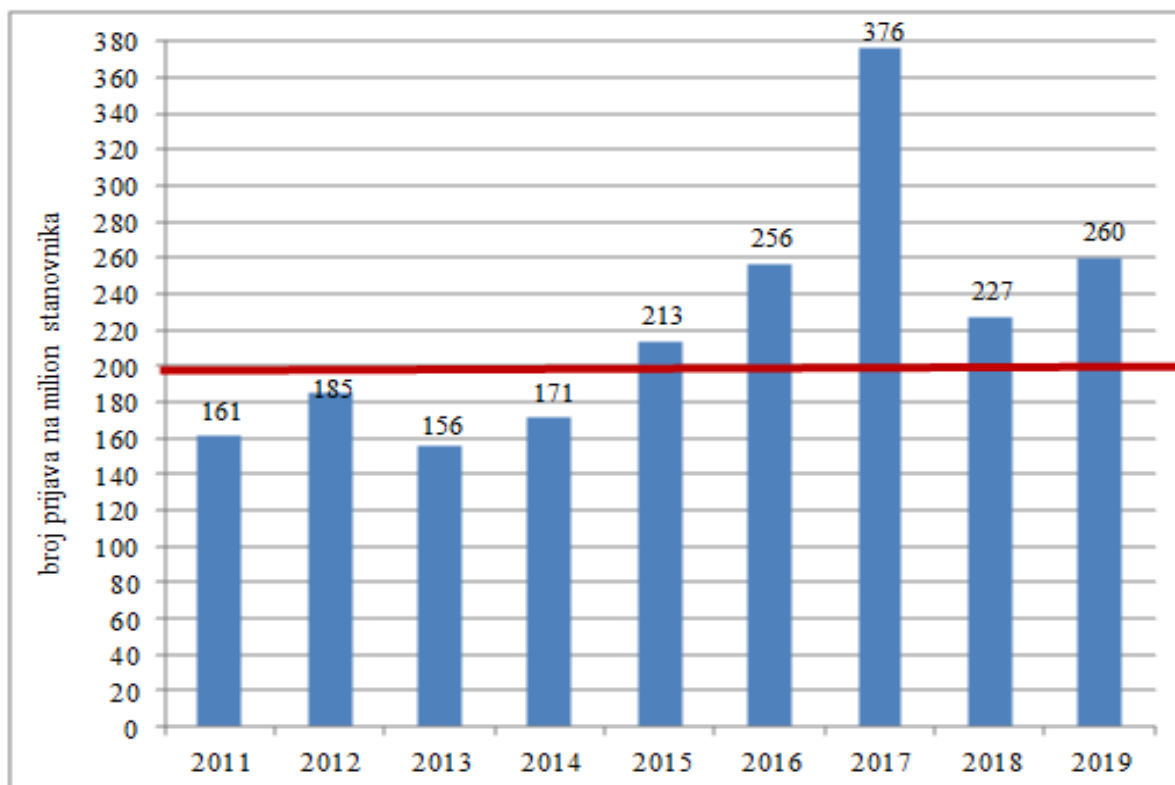
Farmakovigilanca

U toku 2019. godine CALIMS je primila ukupno 162 inicijalne prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova i 64 *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, 2018. godinu zabilježen je porast u broju prosljeđenih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova, od strane zdravstvenih radnika i odgovornih osoba nosioca dozvole za lijek. Povećanje broja i kvaliteta prijava koje se prosljede nadležnim Agencijama za lijekove nije pokazatelj njihove neadekvatne bezbjednosti, već naprotiv, unapređenja svijesti o značaju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u cilju, od strane CALIMS, kontinuirane procjene odnosa koristi i rizika od njihove primjene. Analiza podataka iz prijava pomaže brzom identifikaciji mogućih problema u vezi sa primjenom lijekova, blagovremenom rješavanju uočenih problema, što konačno unapređuje javno zdravlje i bezbjednost pacijenata.



Slika 5: Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2010-2019. 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, 2019. godini, prosleđivanjem 260 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 6: Broj prijava na milion stanovnika za period 2010-2019. godina

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2019. godine dostavljene CALIMS od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Prijave neželjenih reakcija iz neintervencijskih ispitivanja su prosljeđene CALIMS od strane odgovorne osobe sponzora ispitivanja. Svaka prijava je, u skladu sa obavezama CALIMS, prosljeđena Kolaborativnom centru Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Uppsala Monitoring Centre – UMC*).

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 2019. godine CALIMS je poslala ukupno 110 odgovora zdravstvenim radnicima, sa kompletnom procjenom prijavljenih slučajeva i najnovijim informacijama od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Istim povodom Agencija je uputila 125 pisama 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 2019. godine odjeljenju za farmakovigilancu dostavili ukupno 258 periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka (*PSUR- Periodic Safety Update Report*) 139 planova upravljanja rizikom (*RMP - Risk Management Plan*) za lijekove koji su registrovani u Crnoj Gori. 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 16 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 2019. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2018. godine. Izvještaj, značajno unaprijeđen u pogledu sadržaja i kriterijuma izvještavanja je dostupan na portalu CALIMS. Izvještaj je prosljeđen 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.

CALIMS je tradicionalno bila aktivni učesnik na 3. po redu Kongresu farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem, koji je od 09-12. maja održan u Bečićima. U okviru Mini simpozijuma CALIMS na temu „*Edukovan farmaceut – bezbjedan pacijent*“, iz perspektive CALIMS kao regulatornog organa u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, studijskog programa Farmacija na Medicinskom fakultetu u Podgorici i Farmaceutske komore Crne Gore prikazan je značaj kontinuirane edukacije farmaceuta na nacionalnom nivou, u interesu zdravlja naših pacijenata. Kvalitetu sesije doprinijela su i predavanja kolega iz Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED), sa kojima

CALIMS godinama uspješno saraduje na području očuvanja javnog i zdravlja pojedinca, putem dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova.

Odjeljenje za farmakovigilancu CALIMS je u saradnji sa Evropskom komisijom - Program za sprovođenje pomoći i razmjenu informacija (TAIEX), realizovala studijsku posjetu na temu sprovođenja inspekcije u farmakovigilanci. Studijska posjeta je realizovana u periodu od 25.02.2019. do 01.03.2019. godine, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED).



U pitanju je nastavak saradnje sa ekspertima HALMED, koja je započeta realizacijom TAIEX ekspertske misije o sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci u julu 2017. godine, sa ciljem jačanja internih kapaciteta CALIMS na ovom polju. Eksperti HALMED imaju višegodišnje iskustvo u sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci, ujedno su i delegati u "Pharmacovigilance Inspectors Working Group", radnom tijelu Evropske Agencije za lijekove (European Medicines Agency).

CALIMS je u saradnji sa ostalim institucijama u sistemu zdravstva koje su nadležne za oblast imunizacija, u prvom redu Ministarstvom zdravlja i Institutom za javno zdravlje učestvovala u obilježavanju Evropske nedjelje imunizacije. Svake godine SZO Region za Evropu obilježava, u poslednjoj nedjelji aprila, Evropsku nedjelju imunizacije u cilju njene promocije i isticanja vitalnog značaja imunizacije u zaštiti života i prevenciji bolesti. Cilj ovogodišnje nedjelje imunizacije obilježene od 24-30 aprila je bila unapređenje svijesti o benefitima vakcinacije i promocija heroja u vakcinaciji "vaccine heroes" koji doprinose, kroz učestvovanje u procesu imunizacije zaštiti ljudskih života.



U okviru šeste Medical Konferencije, koja je održana u junu, realizovan je konstruktivni skup stručnjaka različitih medicinskih sektora, ujedinjenih temom imunizacije. Na skupu su pored predstavnika CALIMS učešće uzeli predstavnici Ministarstva zdravlja, Instituta za javno zdravlje Crne Gore i Instituta za javno zdravlje Srbije „Batut“.

Medical Konferencija, jun 2019. godine

Višedecenijska primjena vakcina sa ostvarenim rezultatima u kontroli infektivnih bolesti, najbolja je potvrda njihove djelotvornosti i bezbjednosti, istaknuto je u prezentaciji predstavnice CALIMS. Prijavljivanje neželjenih događaja nakon imunizacije preko postojećeg elektronskog

sistema za nadzor nad neželjenim događajima nakon imunizacija najbolji je i najdominantniji način prijavljivanja. Svaki registrovani događaj nakon imunizacije, sa različitih aspekata, analizira stručna grupa u kojoj, pored predstavnika iz KCCG, Instituta za javno zdravlje Crne Gore i CALIMS-a, učešće imaju i kolege koje neposredno primjenjuju vakcine na terenu. U cilju ostvarenja što efikasnijeg sistema bezbjedne imunizacije, vrlo je bitno da svi akteri koji su uključeni u Program imunizacija međusobno sarađuju.

Tokom 2019. godine CALIMS je nastavila svoje učešće u naučnom projektu *ENOVA - European Network of Vaccine Adjuvants (COST Action CA16231)*. Dva predstavnika CALIMS su bili članovi Organizacionog odbora za organizaciju treće po redu radionice o adjuvansima u vakcinama, s akcentom na regulatorne aspekte. Radionica je održana u Beogradu 23 i 24. septembra a predstavnica CALIMS je održala prezentaciju na temu: *Introduction EU regulatory and pharmacovigilance environment, ICH, CTD (human vaccines)*.

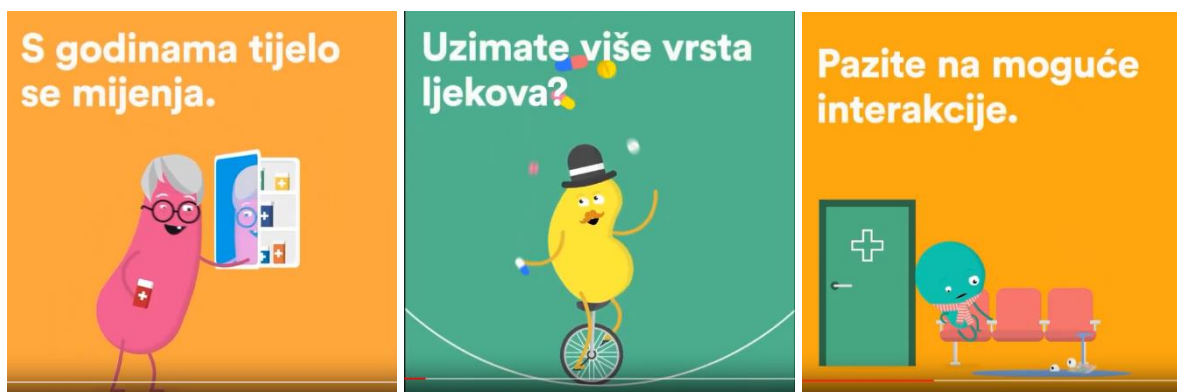
CALIMS je u poslednjoj nedjelji novembra, u saradnji sa *Uppsala Monitoring Centre - UMC*, Domom zdravlja Podgorica, Farmaceutskom komorom, Udruženjem pedijatarata i časopisom *Medical* obilježila Svjetsku nedelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova (*Medicines Safety Week*).



Već četiri godine za redom, krajem novembra, *UMC*- Kolaborativni centar *SZO* za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova – *Uppsala Monitoring Centre (UMC)* se udružuje sa regulatornim agencijama zemalja širom svijeta i organizuje *MedSafetyWeek*, kampanju posvećenu prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova. Globalnoj inicijativi se 2019. godine pridružila i Crna Gora, kao jedna od 57 zemalja učesnica kampanje.

MedSafetyWeek, novembar 2019. godine

Svake godine *MedSafetyWeek* obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilance. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene lijekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu lijekova u toku trudnoće i dojenja, kao i bezbjednost primjene lijekova kod djece. Kampanja je 2019. godine bila posvećena rizicima koji prate istovremenu primjenu više lijekova. Polifarmacija se definiše kao istovremena primjena četiri ili više lijekova, bez obzira na to da li se oni izdaju na ljekarski recept, bez recepta, ili su u pitanju tradicionalni biljni lijekovi. Istovremena primjena više lijekova je često neophodna, naročito kod starijih osoba i pacijenata sa hroničnim oboljenjima. Međutim, polifarmacija zahtijeva posebnu pažnju zdravstvenih radnika zbog povećanog rizika od ispoljavanja neželjenih dejstava lijekova, njihovih međusobnih interakcija i interakcija sa hranom ili dodacima ishrani.



MedSafetyWeek, animacije, novembar 2019. godine

Povodom MedSafetyWeek 28.11.2019. godine, organizovana je u prostorijama CALIMS konferencija za medije. Na pitanja brojnih novinara odgovarale su predstavnice učesnika kampanje u Crnoj Gori.



MedSafetyWeek, Konferencija za štampu, CALIMS, novembar 2019. godine

U 2019. godini CALIMS je u saradnji sa partnerskom firmom pripremila predlog projekta na temu racionalnog propisivanja lijeka diklofenak, a povodom javnog konkursa **“Kolaborativna grant šema za inovativne projektne ideje”** u oblasti naučno-istraživačke i inovativne djelatnosti.

Predviđeno je da se pozitivno ocijenjeni projekti finansiraju iz sredstava Evropske unije kroz Instrument za pretprijetnu pomoć (IPA II). Osnovni cilj ovog poziva je pružanje doprinosa u oblasti nauke i inovacija, sa svrhom uspostavljanja vitalnog naučno-istraživačkog i inovacionog okruženja. Na ovaj način, pružena je prilika istraživačima i inovatorima da istaknu važne teme i ideje u oblasti naučnih inovacija, čiji će razvoj i primjena doprinijeti jačanju cjelokupnog sistema

i kreiranju društva znanja u zemlji. Predlog projekta CALIMS je pozitivno ocijenjen od strane međunarodnih evaluatora i CALIMS je 09.03 2020. u prostorijama Direktorata za finansiranje i ugovaranje sredstava EU pomoći potpisala ugovor o dodjeli granta. Projekat će biti implementiran u periodu 2020-2022.

Zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu su pripremili tekstove za objavljivanje u 2 izdanja Farmaceutskog biltena, stručne publikacije Farmaceutske komore. Napisan je tekst o značaju kvaliteta prijave neželjenog dejstva za časopis Kvalitet i Izvrsnost.

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 kvalite

ta lijeka u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (u postupku registracije). Tokom 2019. 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 lijekove 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 2019. 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 2019. godine u 6 navrata predložila nadležnom odjeljenju Uprave za inspekcijske poslove, povlačenje iz prometa određenih lijekova ili pojedinih serija lijekova zbog prijavljene sumnje odstupanja od standarda kvaliteta.

CALIMS je u toku 2019. godine u 2 slučaja primila informaciju od strane nosilaca dozvole o odstupanju od standarda kvaliteta lijeka, koje nije kao posljedicu imalo povlačenje lijeka iz prometa. Nosioци dozvole su u 7 slučajeva obavijestili CALIMS o suspenziji CEP/GMP sertifikata, a u 3 slučaja su dostavili procjenu rizika u vezi sa nitrozaminskim nečistoćama. Nijedan od navedenih slučajeva nije zahtijevao povlačenje lijekova iz prometa.

CALIMS je u toku 2019. godine prijavljeno 1 odstupanje od standarda kvaliteta od strane zdravstvenog radnika pri čemu je odstupanje zahtijevalo privremeno povlačenje serije lijeka iz prometa. Nakon sprovedene detaljne istrage od strane proizvođača, serija lijeka je vraćena u promet.

CALIMS je u toku 2019. godine prijavljeno 1 odstupanje od standarda kvaliteta od strane pacijenta ali odstupanje nije zahtijevalo povlačenje lijeka iz prometa.

CALIMS tokom 2019. godine nije prijavljen nijedan slučaj sumnje na falsifikovanje lijeka na teritoriji Crne Gore.

Razvoj Nacionalne kontrolne laboratorije

Planom rada za 2019 godinu, bila je predviđena realizacija IPA projekta pod nazivom *Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis*, za oblast Slobodnog kretanja roba (Pregovaračko Poglavlje 1 u okviru kojeg se i nalazi oblast lijekova i medicinskih sredstava). Projekat realizuje Ministarstvo ekonomije i kroz njega je predviđena nabavka opreme za još 3 institucije osim Agencije za lijekove. U periodu 2017/2018 odrađene su pripremne aktivnosti (potvrđena tehnička specifikacija, napravljen plan upravljanja rizikom za isporuku opreme), u julu 2018. raspisan je tender a Ugovor o isporuci potpisan krajem 2018. Tokom prve polovine 2019., postojala je redovna komunikacija s isporučiocem opreme koja je bila predviđena za jun 2019. godine. Međutim, zbog nesrećnog slučaja koji se dogodio sa vlasnikom firme isporučioca, ugovor o isporuci je otkazan od strane Delagacije EU i odlučeno je da se tenderska procedura ponovi. Krajem 2019. raspisan je novi tender za nabavku, prema istoj tehničkoj specifikaciji a vrednovanje ponuda i zaključenje ugovora sa izabranim isporučiocem se očekuje u 2020. godini.

Stručno-savjetodavne komisije i ekspertske procjene

Tokom 2019. godine održane su 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 148 zahtjeva za registraciju lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

U 2019. godini Agencija je anagažovala eksterne eksperte za sljedeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije: 3 eksterna eksperata, 17 izvještaja za 38 predmeta
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije: 1 eksterni ekspert, 2 izvještaja za 4 predmeta

Procjene eksperata Agencije:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 50 predmeta, urađeno je 30 izvještaja
- procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije za 14 predmeta, urađeno je 12 izvještaja,
- procjena kliničke dokumentacije za 19 predmeta, urađeno je 14 izvještaja
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije/biowaiver za 11 predmeta, urađeno je 9 izvještaja.

I tokom 2019. 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 60 predmeta koji su dobili dozvolu za lijek u zemljama Evropske Unije, centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

U 2019. godini održana je jedna 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.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

U toku 2019. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2018. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima SZO.

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veleprodajnih lijekova koje su obavljale promet lijekova u 2018. godini u Crnoj Gori (1 državna i 14 privatnih, od ukupno 27, privatnih veleprodajnih).

Za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti, izvještaji se publikuju i mogu se pronaći na portalu Agencije www.calims.me

Svi izvještaji o potrošnji lijekova koji su bili u prometu u 2018. godini, strukturirani su po internacionalnim nezaštićenim nazivima (INN) i po anatomsko-terapijsko-hemijskoj (ATC) klasifikaciji i iskazani brojem definisanih dnevnih doza (DDD) na 1000 stanovnika na dan (DDD/1000/dan). DDD u bazi lijekova CALIMS su istovjetne onima u bazi SZO a za broj stanovnika u Crnoj Gori za 2018. godinu korišten je broj iz službenih podataka Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT). Za izračunavanje DDD/1000/dan po gradovima uzet je broj stanovnika u pojedinim gradovima, u 2018. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

U izvještajima o potrošnji prikazani su i finansijski izvještaji o ukupnom iznosu potrošenog INN u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Na osnovu poslednjeg izvještaja o potrošnji lijekova iz 2018. godine, i podataka o potrošnji lijekova od 2017. godine, Agencija je uradila uporednu, detaljniju analizu potrošnje lijekova za period 2017. – 2018. godine koja je dostupna na portalu Agencije u dijelu Izvještaji/Potrošnja humanih lijekova/2018. godina.

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 2019. godine Agencija dostavila izvještaj za 2018. godinu.

Zahvaljujući dugogodišnjoj saradnji sa SZO, i podacima koje Agencija dostavlja o potrošnji antibiotika u Crnoj Gori, 05.03.2019. godine, je objavljen članak pod nazivom „*Antimicrobial Medicines Consumption in Eastern Europe and Central Asia – An Updated Cross-National Study and Assessment of Quantitative Metrics for Policy Action*“ u prestižnom medicinskom časopisu „*Frontiers in Pharmacology*“, o potrošnji antibiotika u Istočnoj Evropi i Centralnoj Aziji, gdje su predstavljene podaci o potrošnji antibiotika u Crnoj Gori iz 2015. godine, kao i komparativna analiza sa podacima iz 2011. Ovaj članak se može pronaći na internet adresi časopisa: <https://www.frontiersin.org>.

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).

Predstavnik Agencije je 17.12.2019. godine aktivno učestvovao na sastanku u organizaciji Ministarstva zdravlja i SZO posvećenom potrošnji antibiotika - Peti Nacionalni sastanak mreže za nadzor nad rezistencijom na antimikrobne lijekove – CAESAR i održao predavanje pod nazivom „Prilike i izazovi u racionalizaciji upotrebe antibiotika u zdravstvenim ustanovama

Takođe, predstavnik Agencije je bio i učesnik desete Konferencije Jugo-Istočne Evrope za hemioterapiju, infekcije i kancer, koji se održao u Budvi od 17. – 20.10.2019. godine i održao prezentaciju pod nazivom “*Potrošnja antibiotika u Crnoj Gori, trendovi*”.

U toku 2019. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2018. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2018. godini u Crnoj Gori (6 veledrogerija).

Na osnovu dostavljenih podataka o prometu veledrogerija u 2018. godini, Agencija je obradila podatke o ukupnoj potrošnji veterinarskih lijekova po ATCvet (anatomsko- terapijsko- hemijskoj veterinarskoj) klasifikaciji, izraženoj ukupnim iznosom u eurima prema veleprodajnim cijenama.

Na portalu CALIMS objavljen je izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova u 2018. godini a pripremljena je i objavljena i uporedna analiza potrošnje veterinarskih lijekova za period 2015-2018. godina.

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

Maksimalne cijene lijekova

U skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i br. 06/13), Agencija za lijekove i medicinska sredstva formira maksimalne cijene lijekova na veliko, koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada i propisani su Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list CG", br. 44/15, 65/15 i 57/16).

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

Pored lijekova sa Liste lijekova, maksimalne cijene se utvrđuju i za lijekove koji se, u skladu sa članom 4 Odluke o utvrđivanju liste lijekova, („Sl. list Crne Gore" br. 002/18, 023/18, 077/18 i 006/19), odobravaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja na osnovu predloga

konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore, mišljenja konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranja Crne Gore.

Maksimalne cijene se mogu utvrđivati i za lijekove za koje se podnosi zahtjev za stavljanje na Listu lijekova.

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

Referentne zemlje koje se koriste za formiranje maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori su: Republika Srbija (www.rfzo.rs - Republički Fonda za zdravstveno osiguranje Srbije), Republika Hrvatska (www.hzzo.hr - Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje) i Republika Slovenija (www.jazmp.si – Javna Agencija Republike Slovenije). Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu ni u jednoj od navedenih zemalja, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka.

CALIMS po zahtjevu nosioca dozvola za stavljanje lijeka u promet, kao i nosioca dozvola za promet na veliko, a u skladu sa Uredbom formira maksimalne cijene lijeka, odnosno usklađuje ih u slučaju promjene cijena u referentnim zemljama.

Agencija je odmah nakon stupanja na snagu Uredbe 28.11.2015. godine, otpočela sa poslovim u okviru nadležnosti formiranja maksimalnih cijena lijekova koje od tada u kontinuitetu sprovodi

Do kraja 2019., CALIMS je utvrdila maksimalne cijene za 1487 lijekova.

Poređenjem maksimalnih cijena utvrđenih do kraja 2019., sa prosjekom cijena istih lijekova u referentnim zemalja (Slovenija, Srbija, Hrvatska) konstatuje se da je maksimalna cijena utvrđena u Crnoj Gori u 100% slučajeva niža od cijene istog lijeka izračunate kao prosjek u tri referentne zemlje.

Maksimalna cijena lijeka u Crnoj Gori zavisi od promjene cijene lijeka u referentnim zemljama u kojem se slučaju, u skladu sa Uredbom, vrši usklađivanje maksimalne cijene u Crnoj Gori.

Usklađivanjem maksimalnih cijena u periodu 2017-2018. godine, Agencija je uskladila cijene za 732 lijeka. Usklađivanjem maksimalnih cijena u ovom periodu je došlo je do smanjenja cijena za 55% lijekova od ukupno predatih zahtjeva za usklađivanje (za 403 lijeka), i to u prosjeku za 6,3%. Za 28% lijekova (205 lijekova) usklađivanjem je došlo do povećanja cijene i to u prosjeku za 8,7%, dok za 17% lijekova (125 lijekova) nije došlo do promjene cijena.

U novembru 2019. godine, Agencija je započela usklađivanje maksimalnih cijena lijekova na osnovu promjene u referentnim zemljama, i do 31.12.2019. godine je uskladila maksimalne cijene za 236 lijekova. Od usklađenih maksimalnih cijena do kraja 2019. došlo je do dodatnog smanjenja cijena, (u prosjeku 11%) u odnosu na maksimalne cijene iz 2017.-2018. godine i to za 61,45% lijekova dok se za 18% lijekova cijena povećala (u prosjeku za 9,67%), a za 20,55% lijekova nije došlo do promjene cijena. Usklađivanje cijena biće nastavljeno i početkom 2020. godine po osnovu zahtjeva predatih krajem 2019. godine.

Izvještaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova se, od početka sprovođenja Uredbe, odnosno od 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 ali je na portalu Agencije dostupna i arhiva svih prethodno objavljenih izvještaja.

Izvještaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova koriste druge institucije sistema u postupku utvrđivanja cijene lijeka prilikom apliciranja za Listu lijekova koju plaća Fond za zdravstveno osigurnje odnosno u postupku nabavki lijekova za javno zdravstvo, s tim da se kroz ove postupke odnosno pregovorom sa proizvođačima, maksimalna cijena može dodatno smanjiti.

Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS

U aprilu 2019. godine u saradnji sa kompanijom SGS Beograd izvršena je obuka 15 zaposlenih za interne provjerivače po ISO/IEC 17025:2017.

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 su sprovedene 2 korektivne mjere. 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, partneri i zaposleni Agencije u velikoj mjeri zadovoljni radom Agencije, ali je zaključeno da se treba uraditi više na animiranje zainteresovanih strana da šalju popunjene ankete. 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.

U julu je od strane sertifikacionog tijela SGS Beograd izvršena 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 zadnjem kvartalu su obavljene sve aktivnosti za reakreditaciju u skladu sa standardom MEST EN ISO/IEC 17020:2013, ali je akreditaciona posjeta odložena od strane Akreditacionog tijela za 2020. godinu.

U toku 2019. godine, redovno je vršena analiza rizika po poslovanje Agencije, a poseban akcenat je dat na rizik po nepristrasnost i nezavisnost u radu odnosno rizik koji se odnosi na na konflikt interesa. S tim u vezi revidirani su Izjava o nepostojanju konflikta interesa koja je usklađena sa izjavom koja se koristi u Evropskoj agenciji za lijekove, Pravilnik o poslovnoj tajni Agencije i Kodeks ponašanja i oblačenja zaposlenih.

Što se tiče prigovora, žalbi i reklamacija u toku 2019. godine Agenciji je podnešeno:

- 8 reklamacija što predstavlja 0.182% od ukupnog broja izdatih akata Agencije u 2019. godini (4.405). Od podnešenih reklamacija 6 ih je riješeno u utvrđenom roku od 10 radnih dana dok je kod dvije reklamacije rješavanje neznatno duže zbog korekcije Uputstva za

rješavanje reklamacija. Zakonski rok za rješavanje reklamacija nije definisan a rok od 10 dana je deinisani procedurama Agencije.

- 3 žalbe koje su riješene u roku od 8 do 15 dana.

U toku 2019. 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.

S tim u vezi:

- izvršena je 31 preventivna i 4 korektivne mjere
- donešene su nove verzije za ukupno 35 dokumenata integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom (Poslovnik o kvalitetu KTC, procedure, uputstva, obrasci)
- izvršeno je 169 dokumentovanih edukacija zaposlenih bilo da su edukacije sprovedene interno u okviru Agencije ili je edukacija bila sprovedena od edukatora van Agencije.

Rukovodstvo Agencije je pokazalo svoje strateško opredjeljenje kada je u pitanju standardizacija poslovnih procesa i nastavila sa kontinuiranim unaprijeđenjem sistema kvaliteta. U tom smislu revidirani su neki od ključnih dokumenata integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom kao što su:

- Poslovnik Kontrolnog tijela CALIMS
- Izjava o nepostojanju konflikta interesa
- Dokumentacija IMS za Obuke i usavršavanja zaposlenih
- Dokumentacija IMS o pravnim, opštim i kadrovskim poslovima
- Dokumentacija IMS o upravljanju neusaglašenim izlaznim elementima
- Uputstvo za rješavanje reklamacija
- Dokumentacija IMS o praćenju zadovoljstva korisnika
- Dokumentacija IMS koja se odnosi na rad Odjeljenja za Farmakovigilancu, najvećim dijelom zbog unapređenja nacionalne baze podataka o neželjenim dejstvima lijekova (VigiFlow) čime se obezbjeđuje kvalitetna analiza prijavljenih neželjenih dejstava lijekova koja su se ispoljila u Crnoj Gori.

Pored revizija ranije usvojenih dokumenata pripremljeni su i usvojeni i novi dokumenti u okviru integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom kao što su procedure vezane za inspekcije dobrih praksi (GMP/GDP) koje uključuju procjenu rizika u skladu sa procedurama koje su ustanovljene na nivou EU a u susret najavljenoj JAP nadzornoj posjeti (*Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates*) od strane Evropske Komisije (EK) i Evropske Agencije za lijekove (EMA).

Informacioni sistem, web sajt i tehnički sistemi

2019. godina je protekla u aktivnostima koja su okrenute 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:

- sprovođenje redovnih preventivnih 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 redovnih preventivnih 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 zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema kako na nivou softverskih alata tako i na nivou hardvera
- sprovođenje redovnih procedura za backup podataka
- Izvršen je restore aplikacija i baza podataka iz backup-a na nezavisnom hardveru u cilju testiranja plana kontinuiteta poslovanja
- rješavanje problema u radu sa informacionim sistemom u kojem je evidentirano ukupno 19 prijava:
 - 15 prijava koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu korisnika (baza – 1 prijava, aplikacija – 5 prijava, štampač – 3 prijave, skener – dvije prijave, portal – 1 prijava, hardver računara – 3 prijave)
 - 4 prijave koje nisu imale uticaja na rad korisnika (mejl server – 1 prijava, UPS – 1 prijava, video nadzor – 1 prijava, klima u server sali – 1 prijava)
- koordinacija aktivnosti sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje 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
- na web portalu su redovno ažurirane sve stranice sa relevantnim podacima i informacijama koje su pripremljene od zaposlenih, a u toku godine je objavljeno ukupno 18 novosti opšteg karaktera i 16 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 svakodневnih poslova na održavanju informacionog sistema vršeno je, samostalno i u saradnji sa firmama specijalizovanim za pojedine tehničke sisteme, i preventivno održavanje opreme i tehničkih sistema po usvojenom Planu preventivnog održavanja tehničkih sistema od čega treba istaći održavanje:

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

- Izvršena je nabavka i zamjena kondenzatora i ventilatora 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 2019. 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.

- Izvršena je virtuelizacija domen kontrolera čime su znatno povećane performanse predmetnih servera i povećana pouzdanost obzirom da su bili hostovani na zastarjelom hardveru.
- Izvršena je virtuelizacija mejl servera čime su znatno povećane performanse servera i povećana je pouzdanost servera obzirom da je hostovan na zastarjelom hardveru.
- Nabavljen je novi skener sa brzinom skeniranja od 80 strana po minuti. U Agenciji je postojao identičan skener, a nabavkom i puštanjem u rad predmetnog skenera uz konastavak korištenja postojećih skenera znatno je povećan učinak skeniranja dokumentacije. Ovo je od velikog značaja za povećanje efikasnosti u svakodnevnom radu imajući u vidu da sve dokumentacija koja se od strane aplikantata predaje Agenciji, prije uzimanja u rad mora biti skenirana u uvezana u informacioni sistem Agencije u kojem se obrađuju svi zahtjevi.
- Instalirane su nove verzije Kaspersky antivirskog rješenja na svim nivoima (centralna administrativna konzola, mejl server, Microsoft windows serveri, korisnički računari).
- Povećan je broj parametara (dostupnost, zauzetost resursa, stanje uređaja...) resursa na mreži (serveri, računari, UPS-ovi, mrežna oprema) koji se prate preko softvera PRTG Network Monitor, za 500 parametara na mrežnim uređajima čime je u skladu zahtjevima standarda za upravljanje bezbjednošću informacija ISO/IEC 27001:2013 dobijaju informacije o potencijalnom problemim problemima prije nego oni izazovu smetnje u radu korisnika.
- Krajem godine izvršena je javna nabavka informatičke opreme (storage system i serveri baza) kojim će se u toku 2020. godine zamijeniti postojeći serveri baza i storage system.
- U saradnji sa Ministarstvom zdravlja i Ministarstvom javne uprave ušlo se u proces postavljanja e-Servisa na portalu eUprave.

Tokom 2019. godine, sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CALIMS, razvijena su nova informatička rješenja koja se prevashodno odnose na procese izmjene i dopune dozvole za lijek (varijacije). Ova nova informatička rješenja omogućila su prijem, grupisanje i rješavanje ove vrste zahtjeva u skladu sa legislativom koja je harmonizavoana sa onom u EU i značajno doprinosi efikasnosti rješavanja ove vrste zahtjeva koja ima trend rasta u ukupnom broju upravnih postupaka u Agenciji. Takođe, realizacijom ove funkcionalnosti u punoj mjeri se omogućava praćenje tzv „životnog ciklusa lijeka“ i u okviru IS Agencije. Završetak rada na ovoj kompleksnoj funkcionalnosti, koja će omogućiti i automatizaciju ažuriranja podataka na portalu Agencije, očekuje se tokom 2020. godine.

U prvoj polovini 2019. godine je u saradnji sa Fondom za zdravstveno osiguranje i firmom zaduženom za implementaciju IS u specijalnim bolnicama završen je rad na uspostavljanju

funkcionalnostima važnim za bezbjednu primjenu lijekova u okviru IS specijalnih bolnica. Kako je prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova (NDL) putem integralnog informacionog sistema zdravstva predstavlja za zdravstvene radnike najkomfortniji način prijavljivanja neželjenih dejstava na lijekove, još krajem 2018. pokrenuto je pitanje uspostavljanja ovog načina prijavljivanja od strane ljekara zaposlenih u specijalnim bolnicama. Rad na razvoju ove forme kao i forme za prosleđivanje najnovijih informacija o bezbjednosti primjene lijekova (alerti) od CALIMS prema zdravstvenim ustanovama, od strane partnerske firme, a na osnovu zahtjeva CALIMS započeo je krajem 2018. i nastavio se tokom 2019. godine. Forme su napravljene i tokom 2020. godine očekuje se njihovo testiranje od strane ljekara zaposlenih u ovim ustanovama, prije konačnog puštanja u produkciju.

Tokom 2019. godine, u svijetlu najave uvođenja informacionog sistema u Klinički centar Crne Gore predstavnici CALIMS su učestvovali na sastancima sa predstavnicima ove ustanove i Ministarstva zdravlja kako bi proces informatizacije uključio i prijavljivanje neželjenih dejstava od strane ljekara Kliničkog centra kao slanje poruka o bezbjednosti lijekova od strane CALIMS prema ovoj ustanovi. Realizacija projekta je predviđena za 2020. godinu.

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2019. 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 2018: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- I kvartal 2019: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- II kvartal 2019: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- III kvartal 2019: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su dostavljeni i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/ izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2018. godinu,
- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2020. godinu,
- 3 zahtjeva za izmjenu kvote za 3 kontrolisane supstance koje se odnose na 2019. godinu i 2 zahtjeva za izmjenu kvote za 2 kontrolisane supstance za 2020. godinu.

Od strane nadležnih institucija država iz kojih se izvoze kontrolisane supstance za Crnu Goru primljeno je 12 izvoznih dozvola. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza, sve dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu. 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. Iz EU Sistema o pojavi novih psihoaktivnih supstanci (EU EWS) putem e-mejla dobili smo obavještenje o 37 novih supstanci. Nakon provjere podataka o supstancama u CALIMS je utvrđeno da 9 supstanci predstavljaju farmakološki aktivne supstance lijekova koje nisu u prometu u CG, niti su predmet kliničkog ispitivanja. Informacije su prosljeđene Ministarstvu zdravlja.

Član Međunarodnog borda za kontrolu narkotika (INCB) dr Galina A. Korchagina i predstavnik Sekretarijata INCB gđa Raechelle Newman-Smajli su u okviru prve zvanične posjete Crnoj Gori, koja se realizovala u periodu od 09.-11.aprila 2019. godine, posjetili CALIMS.



International Narcotics Control Board

Monitoring and supporting Governments' compliance with the international drug control treaties



Cilj posjete je bio razmatranje implementacije konvencija Ujedinjenih nacija koje se odnose na oblast kontrole opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora, uključujući i izvještavanje i saradnju sa INCB-om u skladu sa konvencijama. Na sastanku je predstavljena uloga CALIMS u implementaciji ovih konvencija.

Nakon posjete predstavnika, CALIMS i druge institucije u Crnoj Gori koje primjenjuju ove konvencije, dobile su zvaničan dopis o pozitivnim utiscima kao i o preporukama INCB za unapređenje rada za čije ispunjavanje je potrebna

multiresorsku saradnja na nacionalnom nivou.

U julu 2019. godine realizovana je prva zvanična posjeta delegacije Evropskog centra za monitoring u oblasti droga (EMCDDA) Crnoj Gori. Evropski centar za monitoring droga i zavisnosti od droga je referentna agencija Evropske unije, koja se bavi prikupljanjem i analizom podataka i informacija u oblasti droga na nivou EU, u cilju sagledavanja različitih trendova u oblasti upotrebe droga.



European Monitoring Centre
for Drugs and Drug Addiction



Posjeta je realizovana u kontekstu obaveza iz poglavlja 24, za koje je zaduženo Ministarstvo zdravlja. Jedna od institucija koja je primila ovu delegaciju bila je i CALIMS, s obzirom na činjenicu da je CALIMS dio sistema za rano upozorenje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (NPS) u Crnoj Gori.

Prilikom posjete delegacije direktor EMCDDA g. Alexis Goosdeel predstavio je rad ove institucije i ulogu Evropske agencije za lijekove (EMA) u sistema za rano upozorenje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (NPS) u Evropi.

Napravljena je paralela uloge EMA u EU i uloge CALIMS u Crnoj Gori u sistemu za rano upozorenje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (NPS).

Shodno obavezama koje proističu iz Zakona o upravnom postupku, Agencija jednom godišnje dostavlja Ministarstvu zdravlja i Ministarstvu javne uprave Izvještaj o postupanju u upravnim stvarima. Izvještaj za 2019. godinu za podacima o broju započetih i riješenih zahtjeva, dostavljen je početkom 2020. godine.

Predstavnik Agencije je učestvovao na radionici Procjena rizika od hemikalija i biocidnih proizvoda – toksikologija, održanoj 7. i 8. maja 2019. u okviru projekta „Jačanje kapaciteta za ubrzanje procesa pregovaranja sa EU“, koji finansira Ministarstvo vanjskih poslova Norveške, a sprovodi Program Ujedinjenih nacija za razvoj (UNDP) u Crnoj Gori u saradnji sa Kancelarijom za evropske integracije. Cilj radionice bio je upoznavanje predstavnika relevantnih institucija sa osnovnim principima toksikologije i procjene izloženosti za autorizaciju biocidnog proizvoda, REACH i CLP procesima, te evaluacijom CLH dosijea i sl. Nakon radionice uslijedila je inicijativa Agencije za zaštitu prirode i životne sredine za izradom Memoranduma o saradnji između Agencije i stručnih institucija u oblasti upravljanja hemikalijama i biocidnim proizvodima, gdje je predstavnik CALIMS takođe učestvovao kao član radnog tima za izradu Memoranduma, čije se potpisivanje očekuje tokom 2020. godine.

Tokom 2019. nastavljena je saradnja sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, u cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi, i kvalitetne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova. Saradnja se ogleda u razmjeni informacija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskim lijekovima, i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori, kao i komunikaciji u vezi sa zahtjevima za stavljanje u promet, odnosno uvoz veterinarskih lijekova, naročito vodeći računa o rizičnim lijekovima- vakcinama čija je upotreba planirana Programom obaveznih mjera zdravstvene zaštite životinja. Predstavnici Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove su članovi Tima za praćenje i realizaciju aktivnosti u suzbijanju prometa falsifikovanih lijekova.

Predstavnik Agencije je član Radne grupe za pregovaračko poglavlje 12 – Bezbjednost hrane, veterinarstvo i fitosanitarni nadzor.

I tokom 2019. godine, predstavnik CALIMS je učestvovao u radu Radne grupe za pregovaračko Poglavlje 1 Slobodan protok roba uključujući rad na izradi ažuriranog dokumenata Plana Pristupanja Crne Gore EU (PPCG) za period 2020. - 2022. godine. Dokumentom je predviđena dinamika usvajanja podzakonskih akata nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima kao i podzakonskih akata na Zakon o medicinskim sredstvima koji je stupio na snagu u 2019. godini.

U skladu sa obavezama koje proizilaze iz članstva Crne Gore u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji (STO), a u cilju dostavljanja notifikacija po Sporazumu o procedurama izdavanja uvoznih dozvola, CALIMS je aktivno saradivala sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomije. Agencija je u toku 2019. godine dostavila odgovore na STO upitnik o uvoznim dozvolama kao i notifikacije o kvantitativnim ograničenjima. Predstavnik Agencije je u julu 2019. godine, učestvovao na regionalnoj radionici održanoj u Beču, na kojoj su učestvovali predstavnici zemalja centralne i istočne evrope i centralne azijske posvećenoj pitanju izdavanja uvoznih dozvola i ograničenjima u tom procesu.

Agencija je otpočela niz pripremnih aktivnosti u vezi sa najavljenim oditom u dijelu provjere rada GMP nadzornog tima Agencije (*Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates*) od strane Evropske Komisije (EK) i Evropske Agencije za lijekove (EMA).

Unazad nekoliko godina, EK procjenjuje mogućnosti zemalja koje su u pretpristupnim pregovorima za ulazak u EU da implementiraju EU legislativu kao i njihovu sposobnost da zadovolje neophodne zahtjeve za sprovođenje najboljih EU praksi u oblasti javnog zdravlja. S tim u vezi, 30.08.2019. godine Generalni direktorat za zdravstvo i bezbjednost hrane EK je

obavijestio Ministarstvo zdravlja Crne Gore o planiranom oditu čiji je zadatak procjena kapaciteta nadzornog tima Agencije koji sprovodi GMP nadzorne provjere proizvođača.

Odit je najavljen za prvi kvartal 2020. godine i biće sproveden pod pokroviteljstvom JAP. JAP je osnovan od strane *Heads of Medicines Agencies (HMA)*, tijela koje predstavlja mrežu nacionalnih regulatornih organa koji su odgovorni za regulaciju lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu u Evropskom ekonomskom prostoru (EEA). JAP čini veoma bitan dio sistema kvaliteta usvojen od strane GMP inspektorata EEA zemalja, sa ciljem da obezbijedi konzistentnost GMP standarda i usaglašeni pristup u cijeloj Evropi. JAP ima za zadatak da verifikuje implementaciju relevantnih odredbi EU zakonodavstva u nacionalne zakone, provjeru sistema izdavanja dozvola za proizvodnju i uvoz lijekova, GMP sertifikacije, inspektorata, resursa, žalbi, sistema brzog upozorenja uključujući laboratorijsku podršku, obezbjeđenje kvaliteta itd.

U okviru TAIEX (*Technical Assistance and Information Exchange Instrument*) instrumenta Evropske Komisije za prenos ekspertize i tehničke pomoći u domenu evropske legislative, održane su dvije edukacije u Agenciji s ciljem jačanja ekspertskih kapaciteta u procjeni pretkliničke i kliničke dokumentacije u postupku izdavanja dozvole za lijek.

Prva trodnevna edukacija održana je u periodu 11.06.-13.06.2019. godine na temu procjene pretkliničke i kliničke dokumentacije zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek sa dobro poznatom medicinskom upotrebom aktivne supstance- *Well Established Use (WEU)*. Edukaciju su vodili Igor Guljašević i Darko Trumbetić, eksperti za procjenu pretkliničke i kliničke dokumentacije iz Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Edukacija se sastojala iz prenosa znanja evropskih iskustava, prikaz konkretnih slučajeva, način pisanja izvještaja u skladu sa evropskim propisima.



TAIEX radionica, *Well Established Use (WEU)* aplikacije, Podgorica 11.06.-13.06.2019.

Druga, takođe trodneva edukacija, održana je u periodu 15.10. – 17.10.2019. godine, na temu procjene studije bioekvivalencije za generičke i druge tipove zahtjeva. Edukaciju su vodili Ana Jurić i Igor



Guljašević, eksperti za procjenu pretkliničke i kliničke dokumentacije iz HALMED. Edukacija je zasnovana na prenosu znanja iz prakse i primjene EU regulative kod procjene: studije bioekvivalencije, dokumentacije kojom se opravdava izuzeće od sprovođenja studije bioekvivalencije (*biowaiver*), dokumentacije o fiksnim kombinacijama i terapijske ekvivalencije za lijekove za lokalnu primjenu u gastrointestinalnom traktu.

TAIEX radionica, generičke aplikacije, Podgorica 15.10. – 17.10.2019.

Tokom 2019., završene su i aktivnosti na finalnoj pripremi za objavu IPA projekta za jačanje kapaciteta CALIMS kroz twinning sa nekom od EU Agencija. Nakon više revizija dokumenta Twinning Fiche (Project title: Support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (CALIMS) na osnovu kojeg će biti raspisan postupak izbora Agencije iz EU koja će biti twinning partner CALIMS, dokument je dobio saglasnost CFCU jedinice Ministarstva finansija, Delegacije EU u Crnoj Gori i Evropske Komisije. Tokom 2020. očekuje je objava poziva i sprovođenje procedure izbora twinning partnera između Agencija EU koje se budu prijavile za realizaciju ovog projekta.

Predstavnik Agencije je kao predavač učestvovao je na IV Konferenciji sa međunarodnim učešćem: Distribucija lijekova i medicinskih sredstava – pod nazivom “Nove mogućnosti u farmaceutskom poslovanju”, u organizaciji Agencije za konsalting i edukaciju AKE i Jedinog udruženja Srbije za kvalitet (JUSK), koja je održana u Beogradu, 12.04.2019. godine. Održao je predavanje na temu: “Novi Zakon o lijekovima u Crnoj Gori - novosti u vezi prometa na veliko i GDP”.

Svjetska zdravstvena organizacija (SZO), u saradnji sa Agencijom, je u periodu od 26.11. - 28.11.2019. godine, održala radionicu u vezi sa implementacijom Dobre distributivne prakse za lijekova za upotrebu u humanoj medicini za farmaceutske inspektore (*WHO workshop - implementation of Good Distribution Practice (GDP) for pharmaceutical inspectorates in the context of the EU-GDP*). Učesnici radionice su bili predstavnici regulatornih organa iz zemalja regiona (Srbija, Bosna i Hercegovina, Albanija i Kosovo) i iz Crne Gore.

Cilj radionice je bio upoznavanje sa EU GDP legislativom i njena implementacija u praksi. Radionica je trajala tri dana. Prva dva dana su bila posvećena teorijskom treningu koji se odnosio na upoznavanje sa EU smjernicama iz ove oblasti (*Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)*). Kroz interaktivna predavanja eksperata SZO obrađena su sva poglavlja smjernica uključujući: sistem kvaliteta; zahtjeve za osoblje; prostor i opremu; dokumentaciju; procese; reklamacije, povraćaj, sumnju na falsifikovane lijekove i povlačenje lijekova sa tržišta; povjerene aktivnosti; interne provjere; transport. Učesnici radionice su upoznati sa načinom organizacije, kao i procesima planiranja i pripreme za inspekciju. Dio priprema za inspekciju se odnosio i na definisanje *check listi*.

Trećeg dana radionice sprovedene su dvije paralelne *mock inspekcije* (neregulatorna/neobavezujuća inspekcija) u dvije veledrogerije iz Crne Gore. Nakon izvršene inspekcije eksperti SZO su prezentovali nalaze inspekcije i kroz interakciju sa učesnicima radionice iste referencirali na odgovarajuća poglavlja GDP smjernica.

Realizovana radionica predstavlja dragocjeno iskustvo za eksperte Agencije u cilju boljeg razumijevanja koncepta Dobre distributivne prakse, kao i sprovođenja nadzora zasnovanog na EU standardima za Dobru distributivnu praksu.

11-12.10.2019. godine u Kragujevcu je održan 15. Simpozijum Agencije za lijekove i medicinska sredstva Srbije „Jubilej saradnje u interesu pacijenata“. Agencija je dobila poziv da delegira svog predstavnika, koji je na ovom forumu održao prezentaciju u dijelu programa koji se odnosio na veterinarske lijekove na temu *Veterinarski lijekovi – harmonizacija u procesu pristupanja Evropskoj uniji*.

Javne nabavke

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama urađen je novi Plan javnih nabavki.

Tokom 2019. objavljeno je i realizovano:

- 3 tendera otvorenim postupkom javne nabavke
- 13 postupaka nabavke male vrijednosti i
- 3 postupka hitne nabavke.

Na portalu Agencije objavljen je izvještaj o javnim nabavkama za 2019. 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 2020. godinu.

Slobodan pristup informacijama

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

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

U toku 2019 godine Agencija je primila 3 zahtjeva za pristup informacijama koji su djelimično ili u potpunosti odobrene i to od: Udruženja mladih s hendikepom, Saveza slijepih i fizičkog lica Dejana Miljevića.

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

Saradnja sa medijima

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Agencija aktivno komunicira sa javnostima, putem raznih edukacija na kojima promovise koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva, ali prvenstveno putem svog portala 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.

Agencija kontinuirano saraduje s medijima, čijim predstavnicima stoji na raspolaganju za sve informacije koje se tiču njenih nadležnosti. Tokom 2019. godine odgovoreno je na 26 upita od strane medija, dok je tekst, odnosno prilog, o različitim oblastima rada Agencije objavljen ukupno 48 puta u novinama, na portalima, ili na TV i radio stanicama.

Predstavnik Agencije je u periodu od 28. do 29. marta učestvovao na radionici namijenjenoj novinarima u organizaciji časopisa Medical. Tom prilikom je prezentovan značaj adekvatnog medijskog izvještavanja za javno zdravlje, kao i poželjni koncept preuzimanja informacija sa CALIMS portala. Takođe, 28.11.2019. godine u prostorijama CALIMS održana je i konferencija

za medije koja je okupila značajan broj predstavnika medijskih kuća u Crnoj Gori. Povod za organizaciju pomenute konferencije je bila globalna kampanja posvećena prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova, #MedSafetyWeek, u kojoj je Crna Gora učestvovala kao jedna od 57 zemalja učesnica.

Edukacije/Učešće na stručnim skupovima

- 1) **21. – 22. januar**, ENOVA – European Network of Vaccine Adjuvants, 2nd Adjuvant Workshop, Kopenhagen (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu)
- 2) **29. – 31. januar**, WHO Sub-regional NRA self benchmarking workshop, u organizaciji SZO, Skoplje, Severna Makedonija (4 zaposlena iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 3) **04. - 08. februar**, ENOVA – European Network of Vaccine Adjuvants, STSM - Vaccine adjuvants - batch release quality assessment, Sciensano, Brisel, Belgija (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja)
- 4) **26. februar**, *Webinar: Good practices for the development of harmonised standards under the Medical Device Directive/Medical Device Regulation*, u organizaciji CEN & CENELEC (the European Committee for Standardization - CEN, the European Committee for Electrotechnical Standardization – CENELEC) (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva);
- 5) **25. februar – 01. mart**, TAIEX–IPA, Study Visit on Conducting Pharmacovigilance Inspection, Zagreb (2 zaposlena iz Odjeljenja za farmakovigilancu i 1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja);
- 6) **05. - 07. mart**, Manifestacija "Nedjelja kvaliteta 2019", Beograd (1 zaposleni iz Sektora za informatiku i kvalitet);
- 7) **18. mart - 22. mart**, edukacija iz područja primjene novih propisa za medicinska sredstva sa ekspertom iz EU u okviru IPA projekta Montenegro 16559 Technical Assistance for Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis, 2 zaposlena iz Odjeljenja za; medicinska sredstva;
- 8) **20. mart**, Webinar " Data Entry in the new VigiFlow", u organizaciji UMC; (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu)
- 9) **28 – 29. mart** MedDRA Training u organizaciji ALIMS i MSSO, Beograd (2 zaposlena iz Odjeljenja za farmakovigilancu)
- 10) **01. april** ENOVA Preparatory Meeting regulatory workshop, Brisel (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu)
- 11) **08. - 12. april**, edukacija iz područja primjene novih propisa za medicinska sredstva sa ekspertom iz EU u okviru IPA projekta Montenegro 16559 Technical Assistance for Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis, 2 zaposlena iz Odjeljenja za; medicinska sredstva;
- 12) **12. april**, IV Konferencija sa međunarodnim učešćem: Distribucija lijekova i medicinskih sredstava – pod nazivom “Nove mogućnosti u farmaceutskom poslovanju”, u organizaciji Agencije za konsalting i edukaciju AKE i Jedinstvenog udruženja Srbije za kvalitet (JUSK) (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja);
- 13) **18. – 19. april**, edukacija u saradnji sa kompanijom SGS Beograd - zahtjevi standarda ISO/IEC 17025:2017, obuka za internog provjerivača (15 zaposlenih iz Agencije);

- 14) **25. - 27. april**, Konferencija „Healthcare systems in the Western Balkans: challenges and visions”, u organizaciji Konrad Adenauer fondacije (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvole za lijek);
- 15) **7. – 8. maj**, Radionica “Procjena rizika od hemikalija i biocidnih proizvoda – toksikologija”, u okviru UNDP projekta „Jačanje kapaciteta za ubrzanje procesa pregovaranja sa EU“, Podgorica (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvole za lijek);
- 16) **09 - 12 maj**, III Kongres farmaceuta sa međunarodnim učešćem, Bečići (14 zaposlenih iz sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 17) **27. – 29. maja**, sastanak u organizaciji SZO – Potrošnja antibiotika, Kopenhagen, Danska (1 zaposleni iz odeljenja za praćenje potrošnje lijekova);
- 18) **28. maj**, Webinar " New Vigilyze", u oganizaciji UMC; (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu);
- 19) **11. – 13. jun**, TAIEX Expert Mission on Building CALIMS capacities for regulatory aspects of Well Established Use (WEU) applications evaluation (18 zaposlenih iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 20) **14. – 15. jun**, VI Medical Konferencija, Bečići (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu i 1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja);
- 21) **02. - 05. jul**, Regional Workshop on Prohibitions, Licensing and other Quantitative Restrictions for Central and Eastern Europe, Central Asia and Caucasus (CEECAC) countries, World Trade Organization, Beč, Austrija (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja);
- 22) **03. jul**, Info dan - Eureka program, Privredna komora (1 zaposleni iz Sektora za pravne i ekonomske poslove);
- 23) **29. avgust**, Webinar " New Vigilyze", u oganizaciji UMC; (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu);
- 24) **29. avgust**, MedDRA Webinar "What's new with MedDRA Version 22.1 and the MSSO" (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu);
- 25) **29. - 30. avgust**, 10. seminar u organizaciji Veterinarske komore, Ministarstva poljoprivrede i ruralnog razvoja i Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove „Veterinarski dani 2019” Berane, Crna Gora (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 26) **05. septembar**, Webinar " Learn how to do Data Entry in the new Vigiflow", u oganizaciji UMC; (2 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu);
- 27) **17. septembar**, Stručni seminar Instituta sertifikovanih računovođa (1 zaposleni iz Sektora za pravne i ekonomske poslove);
- 28) **19. septembar**, Webinar " Learn about decentralization and management of user accounts in new Vigiflow""", u oganizaciji UMC; (2 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu);
- 29) **19. - 21.septembar**, Kongres farmakologa Srbije sa međunarodnim učešćem, Novi Sad (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja);
- 30) **23. - 24. septembar**, ENOVA – European Network of Vaccine Adjuvants, 3rd Adjuvant Workshop, Regulatory considerations, Beograd (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu i 1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja);
- 31) **11. - 12. oktobar**, 15. Simpozijum Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije „Jubilej saradnje u interesu pacijenata“, Kragujevac, Srbija (2 zaposlena iz Odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet);

- 32) **15. – 17. oktobar**, TAIEX Expert Mission on Challenges of Bioequivalence Assessment in applications for Generic Medicinal Products and Other types of application (17 zaposlenih iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 33) **16. – 17. oktobar**, Direktorat za politiku javnih nabavki, obuka za sticanje znanja i vještina za pripremu i sprovođenje postupaka javnih nabavki (jedan zaposleni iz odjeljenja za pravne, kadrovske i administrativno-tehničke poslove);
- 34) **17. – 20. oktobar**, 10th SEEC (Konferencija Jugo-Istočne Evrope za hemoterapiju infekcija i kancera), Budva (1 zaposleni iz odeljenja za praćenje potrošnje lijekova);
- 35) **18. - 20 oktobar**, Kongres računovođa i revizora, Bečići (1 zaposleni iz Sektora za pravne i ekonomske poslove);
- 36) **22. - 23. oktobar**, Borderline Products Workshop, Uppsala, Švedska (1 zaposleni iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 37) **19. novembar**, Stručni seminar Instituta sertifikovanih računovođa, (1 zaposleni iz Sektora za pravne i ekonomske poslove);
- 38) **26. - 28. novembar**, Regionalna radionica u vezi sa implementacijom Dobre distributivne prakse za lijekove za upotrebu u humanoj medicini za farmaceutske inspektore u organizaciji SZO (3 zaposlena iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja i 2 zaposlena iz odjeljenja za izdavanje dozvole za lijek);
- 39) **03. decembar**, Jedinstvena evidencija državne imovine - Obuka za rad na ARS aplikaciji, kao i popunjavanje excel tabela (tzv. Migracionog dokumenta) (jedan zaposleni iz odjeljenja za pravne, kadrovske i administrativno-tehničke poslove);
- 40) **10. decembar**, seminar „Faktori uspjeha zaposlenih“, u Privrednoj komori Crne Gore, (jedan zaposleni iz odjeljenja za pravne, kadrovske i administrativno-tehničke poslove);
- 41) **12. decembar**, Deveta redovna konferencija posvećena kliničkim ispitivanjima, u organizaciji CRA akademije, Beograd (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja).

Broj: 3020/20/72/3-1738
Podgorica, 27.04.2020.godine