



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Agency for Medicines and
Medical Devices of Montenegro



Podgorica, 2013.



CALIMS

Montenegro, Podgorica, Bul. Ivana Crnojevića 64A
tel: + 382 (0) 20 310 581 fax: + 382 (0) 20 310 280
www.calims.me, e-mail: info@calims.me

Ovom brošurom želimo da vas informišemo o nadležnostima, organizaciji, ljudskim resursima i najvažnijim aktivnostima Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)

Skraćenice:

CALIMS – Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

ALIMS – Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

HALMED – Agencija za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske

SZO – Svjetska zdravstvena organizacija

UMC – (*Uppsala Monitoring Centre*) Kolaborativni centar SZO za praćenje neželjnih dejstava lijekova

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

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

PIL – (*Patient Information Leaflet*) Uputstvo za pacijenta

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

SADRŽAJ:

1.	Uvod	3
2.	Nadležnosti	4
3.	Organizacija i ljudski resursi	7
4.	Aktivnosti	8
-	stavljanje lijeka u promet.....	8
-	klinička ispitivanja.....	10
-	farmakovigilanca	10
-	medicinska sredstva	12
-	potrošnja lijekova.....	13
-	maksimalne cijene lijekova.....	13
-	informatičko okruženje	14
5.	Sistem menadžmenta kvalitetom	15
6.	Saradnja sa institucijama u Crnoj Gori i međunarodna saradnja..	17
7.	Pružanje informacija stručnoj i opštoj javnosti.....	18



UVOD

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 02. oktobra 2008. godine (Sl. list CG br. 62/08). Agencija je otpočela sa radom 01. januara 2009, a tokom 2008. je bila organizovana kao Uprava za lijekove i medicinska sredstva.

U skladu sa Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima, Agencija je 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.

U decembru 2011 je stupio na snagu novi Zakon o lijekovima („Sl. list CG“ br 56/11) kojim je nastavljeno 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

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

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

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

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 upotrebljenih lijekova, do nivoa standarda zemalja Evropske unije, te da zajedno sa drugim institucijama zdravstvenog sistema osigura očuvanje zdravlja i poboljšanje kvaliteta života ljudi.



NADLEŽNOSTI

Ljekovi

U skladu sa Zakonom o lijekovima (Sl. list CG br. 56/11), Agencija je nadležna da:

- izdaje, mijenja, dopunjava i obnavlja dozvolu za lijek;
- izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 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;
- vrši upis i brisanje u Registar tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lijekova;
- uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- izdaje sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- 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;
- 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);
- učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;

- preduzima mjere za obezbjeđenje kvaliteta lijekova;
- vrši klasifikaciju lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u cilju utvrđivanja relevantnih pravila u vezi izdavanja lijekova;
- vodi evidencije izdatih dozvola, odobrenja, sertifikata i potvrda;
- ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- vrši kontrolu kvaliteta lijeka i izdaje potvrdu o kvalitetu lijeka;
- obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova, lijekova iz krvi i plazme i radiofarmaceutskih lijekova;
- formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- vrši druge poslove u skladu sa ovim i drugim zakonima

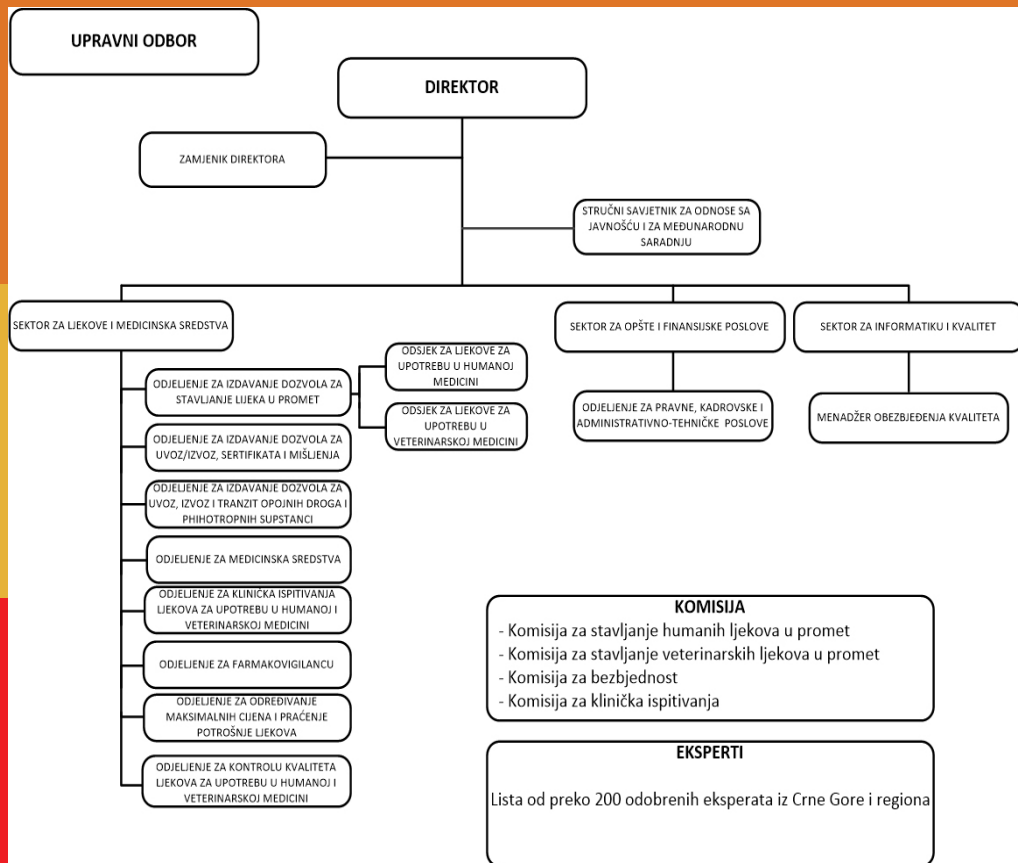


Medicinska sredstva

U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG br. 79/04 i Sl.list CG 53/09) Agencija je nadležna da::

- vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica;
- vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori;
- daje saglasnost za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- vodi sistem vigilance i praćenje medicinskih sredstava u prometu;
- odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava, i daje druga stručna mišljenja iz nadležnosti Agencije;
- u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje Akreditacionom tijelu Crne Gore;
- obrazuje komisiju i utvrđuje listu eksperata za medicinska sredstva;
- sarađuje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- vrši druge poslove, u skladu sa zakonom.

ORGANIZACIJA I LJUDSKI RESURSI



CALIMS je visokostručna institucija koja trenutno broji 33 zaposlena, od kojih je 29 sa visokom stručnom spremom, a 21 sa visokim obrazovanjem zdravstvenog usmjerenja. Budući da je Agencija osnovana 2008. godine i da se radi o instituciji u razvoju, velika pažnja se posvećuje stručnom i naučnom usavršavanju svih zaposlenih kako bi se kroz edukaciju podigao nivo kompetencija zaposlenih, a sve u cilju povećanja nivoa poslovanja Agencije. U skladu sa prethodno navedenim zaposleni se kontinuirano obučavaju kako upućivanjem na specijalizacije i doktorate, tako i na seminare, kurseve, savjetovanja i slično...

AKTIVNOSTI

Stavljanje lijeka u promet

Lijek je proizvod koji se stavlja u promet u određenoj jačini, farmaceutskom obliku i pakovanju,

a koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili

sprečava bolesti kod ljudi, odnosno životinja, kao i supstancu ili kombinaciju supstanci koja se može koristiti ili primjenjivati na ljudima, odnosno životinjama, bilo sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza.

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

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

Dokumentacija se podnosi u internacionalno prepoznatom formatu opšteg tehničkog dokumenta - CTD za lijekove za upotrebu u humanoj medicini odnosno evropskog (EU) dosijea za lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini. CALIMS vrši procjenu dostavljene dokumentacije koja sadrži podatke o kvalitetu (farmaceutsko-hemijsko-biološka dokumentacija), bezbjednosti (pretklinička dokumentacija) i efikasnosti (klinička dokumentacija) a u postupak procjene su, osim eksperata CALIMS, uključeni i spoljni eksperti Agencije, kao i Komisija za stavljanje lijekova u promet koja daje stručno-savjetodavno mišljenje o opravdanosti zahtjeva da se lijek nađe u prometu. Samo oni lijekovi koji ispunjavaju propisane uslove odnosno imaju pozitivnu ocjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, mogu dobiti dozvolu za stavlja-

nje u promet, koju CALIMS izdaje na period od 5 godina. Tokom važenja ove dozvole, proizvođač je u obavezi da redovno obavještava CALIMS i podnosi zahtjeve za izmjene i dopune (varijacije) dozvole, odnosno registracione dokumentacije, a nakon isteka 5 godina, dozvola se može obnoviti na osnovu pozitivne procjene odnosa koristi i rizika od upotrebe lijeka tokom njegovog prometovanja.

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

Informacije o lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet CALIMS objavljuje na svojoj internet stranici <http://calims.me>,

U skladu sa Zakonom, CALIMS je nadležna i za odobravanje uvoza onih lijekova koji nijesu dobili dozvolu za stavljanje u promet ali su hitno potrebni pacijentima odnosno zdravstvenim ustanovama. Iako ne prolaze postupak registracije, i ovi lijekovi moraju potvrditi da zadovoljavaju propisane uslove da se nađu na tržištu, u prvom redu da su proizvedeni i ispitani u skladu sa standardima kao i da su prošli postupak registracije u nekoj od zemalja koja ima iste regulatorne zahtjeve kao i Crna Gora.

CALIMS je nadležna za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori).

CALIMS prati i analizira snabdjevenost tržišta lijekovima koji sadrže droge i prekursore, redovno dostavlja izvještaje Ministarstvu zdravlja o uvezenoj

i izvezenoj količini lijekova koji sadrže ove supstance koje je zaduženo za komunikaciju sa Međunarodnim bordom za kontrolu narkotika (INCB) sa sjedištem u Beču.

Ostvarujući saradnju sa drugim organima državne uprave nadležnim u oblasti opojnih droga i prekursora kao i sa organima drugih zemalja nadležnih za ovu oblast, CALIMS aktivno učestvuje u kontroli i sprječavanju zloupotrebe droga na teritoriji Crne Gore.



Klinička ispitivanja lijekova

Pod kliničkim ispitivanjem lijeka podrazumijeva se ispitivanje na zdravim i bolesnim licima u humanoj, odnosno zdravim i oboljelim životinjama u veterinarskoj medicini, radi otkrivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamskih i farmakokinetičkih svojstava lijeka koji se ispituje ili praćenja njegovog neželjenog dejstva, radi dokazivanja njegove bezbjednosti i efikasnosti.

CALIMS izdaje odobrenje, odnosno evidentira klinička ispitivanja lijekova a koja su prethodno dobila saglasnost od strane etičkog komiteta zdravstvene ustanove u kojoj se ispitivanje sprovodi. U evaluaciji zahtjeva učestvuju spoljni eksperti i članovi Komsije za klinička ispitivanja CALIMS.

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

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

Farmakovigilanca

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

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

Na osnovu dobijenih podataka, CALIMS u kontinuitetu procjenjuje odnos koristi od primjene lijeka u odnosu na rizike od ispoljavanja neželjenih dejstava i donosi, kada procjeni da je to neophodno, odgovarajuće regulatorne mjere. Prioriteti CALIMS u razvoju ove vrlo značajne naučne discipline su:

- kontinuirana edukacija zdravstvenih radnika o značaju i načinu prijavljivanja neželjenih dejstava na lijekove, kako bi broj kvalitetnih, dobro dokumentovanih prijava - slučajeva na najbolji način prezentovao realno stanje lijekova u prometu, kada je o njihovoj bezbjednosti riječ;
- blagovremeno pružanje najnovijih, nezavisnih, objektivnih, na naučnim dokazima zasnovanih informacija o lijekovima čime CALIMS daje značajan doprinos razvoju racionalne farmakoterapije u Crnoj Gori;
- snažan razvoj vakcinovigilance kojoj CALIMS, u saradnji sa Institutom za javno zdravlje i predstavnicima drugih institucija u zdravstvenom sistemu posvećuje posebnu pažnju čime doprinosi stvaranju bezrezervnog povjerenja opšte javnosti, prvenstveno roditelja, u bezbjednu imunizaciju, kao jedan od najznačajnijih programa očuvanja zdravlja populacije;
- kroz punopravno članstvo u svjetskom programu praćenja neželjenih dejstava lijekova koji funkcioniše pod pokroviteljstvom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) CALIMS blisko saradjuje sa ostalim državama, članicama programa i nastoji da i u globalnim okvirima skrene pažnju na sebe, kroz ostvarivanje visoke pozicije među uspješnim državama članicama i kroz konstantno poboljšanje u obavljanju svojih aktivnosti;
- kontinuirana saradnja sa predstavnicima proizvođača, odnosno nosiocima dozvole za lijek

Predstavnici proizvođača lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori predstavljaju neizostavnog partnera u gradjenju efikasnog sistema nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova. Preko svojih odgovornih osoba za farmakovigilancu, stručnih saradnika svakodnevno dolaze u posjed značajnih informacija o bezbjednosti lijekova iz svog portfolija. Sve informacije koje se tiču bezbjednosti predstavnici proizvođača su obavezni da blagovremeno podnesu CALIMS.

Samo na ovaj način, kroz maksimalno angažovanje svih raspoloživih naučnih i stručnih resursa bićemo na najboljem putu ostvarivanja maksimalnog benefita za naše pacijente.



Medicinska sredstva

Medicinska sredstva su instrumenti, aparati, uređaji i proizvodi koji se primjenjuju na ljudima, u skladu sa namjenom koju im je odredio proizvođač, a koji svoje osnovno djelovanje ne postižu na osnovu farmakoloških, imunoloških i metaboličkih osobina.

Medicinska sredstva mogu da se koriste samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver poteban za pravilnu primjenu, i to za:

- dijagnostikovanje, prevenciju, praćenje, liječenje ili ublažavanje bolesti,
- dijagnostikovanje, praćenje, liječenje ili ublažavanje povreda ili invaliditeta,
- istraživanje, zamjenu ili modifikovanje anatomije ili fiziološkog procesa,
- kontrolu začeca.

Medicinsko sredstvo može u svojoj namjeni biti potpomognuto supstancama koje ispoljavaju farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti.

CALIMS je zadužena da medicinska sredstva koja se nadju u upotrebi u Crnoj Gori budu bezbjedna i efikasna kako bi se obezbijedila zadovoljavajuća prevencija i dijagnostika oboljenja kao i adekvatna rehabilitacija.

Zbog potrebe da se i u oblasti medicinskih sredstava postave standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim mjerilima, u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima “Službeni list RCG”, br. 79/2004 “Službeni list CG”, br.53/09, CALIMS vodi registar proizvođača medicinskih sredstava kao i samih medicinskih sredstava.

Ispunjavanjem zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava, postiže se i da se u svakodnevnoj upotrebi nadju samo medicinska sredstva koja zadovoljavaju ove standarde i time ostvari veći kvalitet zdravstvenih usluga što je cilj Agencije.

Upisom u registar medicinskih sredstava CALIMS ima pregled nad vrstom medicinskih sredstava koja se nalaze na tržištu, kao i mogućnost povlačenja s tržišta ukoliko se utvrdi potreba za tom aktivnošću.

Agencija publikuje spisak medicinskih sredstava koja su upisana u registar na svojoj internet stranici: <http://calims.me>.

Praćenje potrošnje lijekova

CALIMS je krajem 2010. godine počela sa realizacijom svoje nadležnosti u oblasti praćenja potrošnje lijekova. Podaci o potrošnji su, u skladu sa Zakonom i metodologijom SZO, prikupljeni od svih registrovanih veleprodajnih podataka koje su obavljale promet lijekova u 2009., 2010., 2011. i 2012. godini.

2011. su objavljeni izvještaji za 2009. i 2010. godinu i time su prvi put u Crnoj Gori publikovani podaci o potrošnji lijekova i u javnom i u privatnom sektoru.

Svi lijekovi u bazi podataka CALIMS za praćenje potrošnje, su svrstani po anatomsko-terapijsko-hemijskoj klasifikaciji (ATC) i internacionalnim nezaštićenim nazivima (INN) a izvještaji su iskazani brojem definisanih dnevnih doza na 1000 stanovnika na dan (DDD/1000/dan) kao i ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama. Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Izvještaji o potrošnji lijekova se objavljuju na internet stranici CALIMS (http://calims.me/potrosnja_lijekova.html)

Maksimalne cijene lijekova

Donošenjem Zakona o lijekovima iz 2011, u nadležnosti CALIMS se nalazi provođenje Uredbe o određivanju maksimalnih cijena lijekova.

Uredbom Vlade o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova, predviđa se određivanje maksimalnih cijena lijekova koji se nalaze na listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore. Uredba predviđa određivanje maksimalnih cijena na osnovu cijena u određenim zemljama (referentne zemlje), što je i najčešći model određivanja maksimalnih cijena i u zemljama EU i regiona.

Zbog potrebe usaglašavanja Uredbe sa odredbama EU zakonodavstva u ovoj oblasti, očekuje se usvajanje izmjena i dopuna postojeće Uredbe, nakon čega će CALIMS otpočeti sa sprovođenjem ove nadležnosti.



Informatičko okruženje

Od samog osnivanja, korišćenje informacionih tehnologija predstavlja jedan od osnovnih faktora institucionalnog razvoja Agencije.

Razvoj i implementacija informacionog sistema CALIMS podijeljen je u dvije faze. Prvom fazom projekta izgrađen je moderan informacioni sistem kojim su obuhvaćeni svi ključni procesi (registracija lijekova i medicinskih sredstava, izdavanje dozvola za uvoz, klinička ispitivanja, praćenje neželjenih dejstava, potrošnja i dr.), izgrađeni su registri lijekova, medicinskih sredstava, proizvođača, i dr., kao i poslovni informacioni sistem. Prva faza je završena uspješnom implementacijom sistema u maju 2009. godine, od kada se koristi kao osnovni alat za rad i pruža značajnu podršku sistemu menadžmenta kvalitetom.

Drugu fazu razvoja informacionog sistema započeli smo još 2011. Godine pripremom projektne dokumentacije, i uspješno je okončali u oktobru 2012. implementacijom novih modula sistema, a to su: podsistem za upravljanje elektronskom dokumentacijom (DMS), upravljanje eCTD dokumentacijom za registraciju lijekova i web portal CALIMS. Svi podsistemi su usko integrisani sa postojećim informacionim sistemom, razvijenim kroz prvu fazu projekta, u cilju kontinuiteta poslovnih procesa.

Uspješnom implementacijom i korišćenjem informacionog sistema u svim poslovnim procesima, stekli su se uslovi za povezivanje IS-a CALIMS sa Zdravstvenim informacionim sistemom (ZIS) u oblastima farmakovigilance (prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova), centralizacije registra lijekova za sve zdravstvene ustanove kao i za bezbjedonosne alerte u ZIS-u koji će predstavljati najbrži put dostavljanja bezbjedonosnih informacija svakom zdravstvenom radniku.

Povezivanjem IS-a CALIMS sa ZIS-om smanjiće se vrijeme potrebno za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova i unaprijediti pristup registru lijekova zdravstvenim radnicima što dovodi do povećanja kvaliteta zdravstvene usluge i bezbjednosti prilikom korišćenja lijekova. Sve nabrojane aktivnosti podržavaju implementaciju jednog od savremenih ekoloških ciljeva – poslovanje bez papira.

SISTEM MENADŽMENTA KVALITETOM I BEZBIJEDNOŠĆU INFORMACIJA

CALIMS veliki značaj pridaje sistemu menadžmenta kvalitetom putem kojeg kontinuirano unapređuje svoje poslovanje. CALIMS u svojoj nadležnosti ima veliki broj poslovnih procesa pa su dobra organizacija i maksimalno angažovanje zaposlenih ključni za pozitivne poslovne performanse. Upravo kroz sistem menadžmenta kvalitetom uspostavljaju se i kontrolišu svi procesi formiranjem relevantnih dokumenata i vršenjem provjera kako bi se unaprijedilo poslovanje CALIMS. U cilju ispunjenja svih zadataka, u Agenciji je usvojena Politika kvaliteta, a 2010. godine je izvršena sertifikacija sistema menadžmenta kvalitete prema zahtjevima standarda ISO 9001:2008 od strane vodećeg svjetskog sertifikacionog tijela SGS. U oktobru 2013. godine izvršena je i resertifikacija takođe od strane SGS-a.

Pored sistema menadžmenta kvalitetom CALIMS je u toku 2013. godine implementirao i Sistem menadžmenta bezbijednošću informacija prema zahtjevima standarda ISO 27001. Uspješnu implementaciju i usklađenost sa standardom potvrdio je takođe SGS svojim sertifikatom u oktobru 2013. godine.

Poslovna politika CALIMS određuje kontinuirano unapređenje postignutog implementacijom navedenih standarda kao i implementaciju novih standarda u specifičnim oblastima poslovanja što će doprinijeti ukupnom povećanju kvaliteta rada institucije.



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 etablirana 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 obezbijedila sigurnost informacija
7. Zaštitu informacija od neovlašćenog pristupa,
8. Održavanje povjerljivosti informacija

Najbolji način da se sve prethodno navedeno realizuje jeste implementacija i održavanje integrisanog 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

SARADNJA SA INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI I MEĐUNARODNA SARADNJA

Kako bi što efikasnije obavljala svoje nadležnosti, CALIMS je uspostavila dobru saradnju sa institucijama zdravstvenog sistema u Crnoj Gori sa kojima dijeli odgovornost zaštite javnog zdravlja. Istovremeno, uspostavljena je saradnja i sa regulatornim tijelima zemalja u regionu i Evropskoj uniji na području lijekova i medicinskih sredstava. Agencija je već realizovala nekoliko programa saradnje sa agencijama zemalja u regionu ali je potrebno i dalje unapređivati razmjenu informacija i znanja sa sličnim regulatornim tijelima.

Veoma značajno za unapređenje kompetencija je i usvajanje Protokola o saradnji sa Medicinskim i Farmaceutskim fakultetom Univerziteta Crne Gore, kojima su prepoznati zajednički interesi za uspostavljanje dobre saradnje, **obezbjedjivanje edukacija i istraživanja od interesa za razvoj medicine i farmacije u Crnoj Gori, kroz udruživanje resursa i ekspertskih znanja.**

Od februara 2010, CALIMS participira u IPA projektu pod pokroviteljstvom EMA i Evropske komisije koji je namijenjen regulatornim organima, zemalja kandidata i zemalja potencijalnih kandidata za članstvo u EU. Projekat je namijenjen podizanju kapaciteta nacionalnih regulatornih tijela u oblasti lijekova kako bi se pripremili sa funkcionisanje u vrlo regulisanom i integrisanom EU tržištu.

Eksperti CALIMS učestvuju na brojnim stručnim sastancima, edukacijama i konferencijama koji se u okviru projekta organizuju, a to će i u narednom periodu biti jedan od prioriteta, jer IPA projekat doprinosi unapređenju stručnih i regulatornih znanja zaposlenih, što je od velikog značaja kako za redovan rad, tako i prilikom učestvovanja u donošenju zakonskih i podzakonskih akata u nadležnim ministarstvima.

CALIMS je uspostavila saradnju sa agencijama zemalja regiona sa kojima su sklopljeni ugovori odnosno protokoli koji podrazumijevaju razmjenu ekspertskih znanja i informacija od značaja za bezbjednost lijekova u prometu. Takođe su realizovani i projekti sa ALIMS i HALMED koji su podrazumijevali studijske posjete kako eksperata ovih Agencija CALIMS, tako i odlazak zaposlenih CALIMS u ove institucije, upoznavanje sa njihovim iskustvima i načinom rada, sa ciljem podizanja internih kapaciteta i ekspertskih i regulatornih znanja naših zaposlenih.



PRUŽANJE INFORMACIJA STRUČNOJ I OPŠTOJ JAVNOSTI

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

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

Agencija je od početka svog rada uspostavila dobru saradnju sa medijima u Crnoj Gori, što omogućava da se i opštoj javnosti približe nadležnosti i rad Agencije.

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



Agencija za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

[Početna](#)
[Kontakt](#)
[Uslovi korišćenja](#)
[Prijave](#)

[Lijekovi](#)
[Medicinska sredstva](#)
[Farmakovigilanca](#)
[Kontrolišane supstance](#)
[Klinička ispitivanja](#)
[Proizvodnja i promet](#)

O Agenciji

Djelatnost

Misija, vizija i ciljevi

Organizacija

Izveštaji

Financiranje

Settem menadžments kodifikovan

Opis usluga

Regulativa

Stručna mišljenja

Izveštaji

Publikacije

Stručni skupovi

Saradnja

Druga aktivnosti

Kontaktirajte



Dobrodošli na novi portal
CALIMS

Pretraga

NEWSLETTER

 HITNO
PRUŽANJE

Obavještenje informacije

11.11.2013
Nova upozorenja o mogućim
neželjenim reakcijama na
preporučeni za liječenje lijekova
na srce, krvni tlak i krvni
prijemnik (prijemnik na
serumskim lijekovima)

11.11.2013
Nova upozorenja o mogućim
neželjenim reakcijama na

Novosti

Objavljen izvještaj o potrošnji lijekova za 2012. godinu

Datum: 10.11.2013

