



AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

PLAN RADA
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2018. GODINU

Podgorica, septembar 2017. godine

Sadržaj

UVOD	2
NADLEŽNOSTI	3
I NORMATIVNA DJELATNOST	4
Ljekovi.....	4
Medicinska sredstva	4
II PROGRAM AKTIVNOSTI	5
1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti CALIMS	5
2. Stavljanje lijeka u promet	5
3. Kontrola kvaliteta lijekova	8
4. Strategija razvoja Nacionalne kontrolne laboratorije	8
5. Unapređenje sistema farmakovigilance.....	9
6. Kontrolisane suspance (opojne droge i psihotropne supstance).....	10
7. Praćenje potrošnje lijekova na način koji propisuje SZO.....	11
8. Maksimalne cijene lijekova	11
9. Klinička ispitivanja lijekova.....	11
10. Medicinska sredstva	12
11. Registar prometa na veliko lijekova i medicinskih sredstava, registar proizvođača i registar prometa na malo medicinskih sredstava.....	12
12. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori	13
13. Saradnja sa međunarodnim institucijama.....	13
III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE	14
IV PLAN AKTIVNOSTI SEKTORA ZA INFORMATIKU I KVALITET	15
1. Informacioni sistem CALIMS	15
2. Sistem kvaliteta CALIMS	18
V OBEZBJEĐIVANJE DOSTUPNOSTI LJEKOVA I BALANS TRŽIŠTA	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 osnovana u skladu sa Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima (Sl. list RCG br. 18/2008) i Zakonom o izmjenama i dopunama zakona o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG br. 53/2009) koji čine osnovu nove legislative u oblasti farmaceutske djelatnosti. Razlog za njihovo donošenje je potreba da se u oblasti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu Crne Gore postave standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim standardima, kao i da se u farmaceutskoj industriji i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova i medicinskih sredstava, omoguće bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Zakonom o lijekovima ("Sl. list CG" br. 56/11) koji je stupio na snagu u decembru 2011. godine, određeno je da Agencija za lijekove i medicinska sredstva osnovana u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list RCG", broj 80/04 i "Službeni list CG", br. 18/08 i 34/10) nastavlja sa radom pod nazivom Agencija za lijekove i medicinska sredstva. Usvajanjem novog zakona o lijekovima, izvršena je i dalja harmonizacija sa propisima EU u oblasti lijekova.

Agencija je u skladu sa evropskom praksom osnovana kao nacionalno regulatorno tijelo koje kao prioritetne zadatke ima zaštitu, promovisanje i unapređenje javnog zdravlja kroz cijeli opseg nadležnosti u području lijekova i medicinskih sredstava.

Zadatak Agencije je da na visokostručan i odgovoran način poveća stepen funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, posebno segmenta stavljanja u promet i potrošnje 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 i životinja.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva, osnovana u skladu sa navedenim 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.

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

NADLEŽNOSTI

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

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

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

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

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih zakonima, u 2016. se predviđa realizacija aktivnosti u sljedećim oblastima:

I **NORMATIVNA DJELATNOST**

Ljekovi

U toku 2015.-2016. godine zaposleni u Agenciji su pripremili niz podzakonskih akata na Zakon o ljekovima koji su i objavljeni tokom 2015.-2016. U usvojenim podzakonskim aktima su unesene odredbe relevantnih evropskih direktiva i regulativa čime su ispunjene obaveze koje je Crna Gora preuzela u skladu sa Strategijom i Akcionim planom za usaglašavanje legislative u oblasti slobonog kretanja roba (pregovaračko Poglavlje 1) za period 2014-2018.

Tokom 2017. zaposleni u Agenciji su uradili i prevod na engleski jezik svih objavljenih podzakonskih akata koji su dostupni na portalu Agencije. Na ovaj način strani proizvođači imaju uvid u kompletnu legislativu u Crnoj Gori čime je olakšan njihov pristup informacijama i odlučivanje da svoje ljekove stave u promet i u Crnoj Gori.

Tokom 2017. pripremljen je i predlog novog Zakona o ljekovima, takođe u skladu sa strateškim dokumentima iz Poglavlja 1, koji je upućen na mišljenje Evropskoj komisiji.

Nakon usvajanja novog Zakona o ljekovima, tokom 2018. biće potrebno izmijeniti određena podzakonska akta, kako bi se dodatno usaglasila sa odredbama novog Zakona a takođe će biti potrebno pripremiti i predloge dodatnih podzakonskih akata za oblasti koje do sada nisu bile sadržane u Zakonu a predviđene su nacrtom novog Zakona (poput ljekova za naprednu terapiju).

Medicinska sredstva

U toku 2017. godine pripremljen je predlog novog Zakona o medicinskim sredstvima čije se usvajanje očekuje tokom 2018. godine. Nakon usvajanja Zakona planirana je priprema predloga Pravilnika o razvrstavanju i upisu u registar medicinskih sredstava i usvajanje Pravilnika o vigilanci i praćenju medicinskih sredstava u prometu, koji je pripremljen.

II PROGRAM AKTIVNOSTI

1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti CALIMS

Tokom 2017. godine, u skladu sa planom rada i nastavkom edukacije zaposlenih, održan je nivo interne ekspertske evaluacije zahtjeva iz nadležnosti CALIMS. U 2017. godini zabilježeno je skraćivanje rokova za registraciju lijekova u CALIMS koji su prethodno registrovani u EU preventivno centralizovanim postupkom, a takav trend se očekuje i u 2018. godini

Tokom 2018. godine cilj je dalje povećanje efikasnosti u postupcima koje CALIMS vodi. Harmonizacija regulative sa EU dovodi do povećanja kompleksnosti zadataka koje CALIMS obavlja u skladu sa regulatornim, ali prevashodno naučno-stručnim zahtjevima. Kako bi se unaprijedila efikasnost a istovremeno zadovoljili svi regulatorni i stručno-naučni zahtjevi u odlučivanju, potrebna je kontinuirana edukacija zaposlenih u CALIMS, kao i svih spoljnih saradnika Agencije. IPA projekat Evropske komisije kroz koji je Crna Gora kao i ostale zemlje kandidati za članstvo u EU, ostvarivala saradnju sa Evropskom agencijom za lijekove (EMA) od 2011. godine, je od juna 2014. godine bio privremeno obustavljen ali je ponovo pokrenut u 2017. godini. Nastavak projekta u 2018. godini biće od velikog značaja jer je učestvovanje u radnim grupama u EMA, od velikog značaja za unapređenje internih ekspertskih kapaciteta u Agenciji. Tokom 2018. godine planira se i nastavak naučnih usavršavanja koja je određeni broj zaposlenih u CALIMS započeo.

Kako bi se navedeno i ostvarilo, CALIMS će nastaviti unapređenje svojih vodećih principa:

- Posvećenost promovisanju zdravlja ljudi i životinja kroz našu primarnu ulogu kojom se obezbjeđuje da svi proizvodi koje regulišemo zadovoljavaju standarde, da su kvalitetni, efikasni i bezbjedni;
- Donošenje nezavisnih odluka i preporuka zasnovanih na naučnim dokazima, koristeći najnovija naučna i stručna saznanja i internu i eksternu ekspertizu u oblastima našeg rada;
- Ostvarenje komunikacijske uloge tako što će se zdravstvenim radnicima, pacijentima i javnosti blagovremeno pružati precizne informacije kako bi bolje razumijeli rizike i koristi lijekova i medicinskih sredstava u prometu;
- Kontinuirano poboljšanje procesa i procedura u skladu sa standardima kvaliteta;
- Poštovanje visokih standarda profesionalnog i ličnog integriteta;
- Otvorena i transparentna komunikacija sa svim našim klijentima, partnerima i kolegama i uvažavanje njihovog doprinosa našem radu;
- Promocija motivisanosti i kontinuiranog profesionalnog usavršavanja svakog člana CALIMS i izgrađivanje organizacije sa adekvatno obučenom i opremljenom radnom snagom koja je sposobna da se suoči sa izazovima u budućnosti.

2. Stavljanje lijeka u promet

Ovaj aspekt se odnosi na savremene smjernice, upravljanja „životnim ciklusom lijeka“, koje obavezuju regulatorno tijelo da prati sve promjene u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi. Početkom 2016. godine objavljen je novi Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni list CG", br. 21/16) kojim je izvršeno dalje usklađivanje regulative na ovom području sa onom iz EU. Preuzeta je klasifikacija izmjena i dopuna dozvola za lijek (varijacija) iz EU (grupisanje varijacija) što je omogućilo podnošenje zahtjeva klijentima, i obradu u **CALIMS** u skladu sa EU zahtjevima. Tokom 2018. godine očekuje se postizanje kontinuirane dinamike u izdavanju odobrenja za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacija) i obnove dozvole.

Tokom 2017. godine nastavio se trend manjeg broja primljenih zahtjeva za izdavanje dozvola za stavljanje u promet humanih lijekova. U skladu s tim, tokom 2018. godine se očekuje i

proporcionalno smanjenje u broju izdatih rješenja po zahtjevima za stavljanje u promet lijekova. Od zahtjeva koji su podnijeti, veći broj čine lijekovi koji su već dobili dozvolu za stavljanje u promet u zemljama EU i nastavljena je dinamika izdavanja dozvola za ove lijekove u skladu sa odredbama Zakona. U 2018. godini se očekuje održavanje postignute dinamike izdavanja rješenja u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Tokom 2018. godine Agencija će pripremiti i izdati i novo izdanje knjige Registar lijekova sa ažuriranim podacima o novim lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet u Crnoj Gori.

Kao i ostala regulatorna tijela, CALIMS se suočava sa velikim zahtjevom farmaceutske industrije i javnosti za unapređenje transparentnosti u donošenju regulatornih odluka. Za javni organ u oblasti lijekova, transparentnost i otvorenost su važni faktori za sticanje, održavanje i jačanje povjerenja svih zainteresovanih strana zbog čega CALIMS u kontinuitetu unapređuje ovaj segment svog poslovanja.

Tokom 2016. godine otpočelo se sa korišćenjem segmenta zaštićenog dijela portala koji omogućava klijentima Agencije da prate statuse svojih zahtjeva putem portala Agencije nakon dobijanja odgovarajućih prava pristupa. Ovaj servis je kontinuirano unapređivan i tokom 2017. godine i putem njega aplikanti za sve postupke koji su pokrenuli u Agenciji mogu da prate status svojih zahtjeva, da preuzimaju i relevantna dokumenta koja Agencija izdaje u postupku (npr. zahtjevi, fakture, potvrde).

Na javnom dijelu portalu Agencije su dostupni elektronski registri lijekova i medicinskih sredstava koji su raspoloživi za pretraživanja svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, farmaceutskoj industriji uz dostupnost referentnih dokumenta o lijekovima - Sažetka karakteristika lijeka namijenjenog zdravstvenim radnicima i Uputstva za pacijenta. Ova dokumenta za stručnu i opštu javnost predstavljaju izvor nezavisnih informacija o lijekovima i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet, a rezultat su evaluacije svih eksperata i Komisije koji su uključeni u proces registracije jednog lijeka.

Vrlo važan segment transparentnosti predstavlja i kontinuirana saradnja sa medijima. Tokom 2017. godine predstavnici Agencije su ostvarili vrlo dobru saradnju i sa pisanim i sa elektronskim medijima u Crnoj Gori, kroz koju je i promovisana uloga Agencije i cijelog zdravstvenog sistema. Tokom 2018. godine se očekuje nastavak saradnje i prisustvo predstavnika medija na skupovima koje Agencija organizuje, odnosno na kojima učestvuje.

Tokom 2018. godine ažuriraće se postojeća uputstva za klijente u odnosu na novi zakon o lijekovima kao i postaviti redovni godišnji izveštaji iz domena rada CALIMS (izveštaji o potrošnji lijekova i neželjenim dejstvima). Tokom postupka evaluacije i izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet, posebna pažnja se posvećuje komunikaciji i održavanju redovnih sastanaka sa klijentima Agencije - farmaceutskom industrijom, a u vezi sa svim dopunskim informacijama koje su potrebne za procjenu odnosa korist/rizik za stavljanje lijeka u promet i praćenje njegove bezbjedne upotrebe.

U 2016. godini podnijeto je prvih 16 zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu, a u 2017. godini još dva zahtjeva, pa se planira i izdavanje prvih rješenja, odnosno dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova u 2018. godini. Očekuje se da nosioci dozvole za promet na veliko veterinarskih lijekova nastave u 2018. godini da podnose zahtjeve za izdavanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, odnosno da će CALIMS raditi na registraciji veterinarskih lijekova i u 2018. godini.

Imajući u vidu da se u skladu sa Zakonom o lijekovima, za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet može formirati savjetodavno tijelo za ocjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti

lijeka, planirano je revidiranje sastava Komisije za registraciju veterinarskih lijekova kao i liste eksperata koja u prethodnom periodu nisu konstituisani zbog nedostatka zahtjeva koje bi razmatrali.

Nakon izdavanja prvih dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, na portalu CALIMS će biti objavljen spisak registrovanih veterinarskih lijekova.

Odluke o stavljanju lijeka u promet, koje se donose na osnovu izveštaja internih eksperata zaposlenih u CALIMS, spoljnih eksperata i članova Komisije, zasnivaju se na čvrstim stručnim i naučnim dokazima i kriterijumima, u prvom redu smjernicama za evaluaciju kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti EMA koje se koriste i u svim državama članicama EU. U skladu sa navedenim, CALIMS će nastaviti da donosi odluke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koje će biti zasnovane na relevantnim, dostupnim i pouzdanim informacijama i dokazima.

Kako tokom 2017. godine, tako i u 2018. godini će se određeni obim neregistrovanih lijekova nabavljati kroz proceduru interventnog uvoza, koja uz ispunjavanje definisanih kriterijuma kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova koji se uvoze, omogućava da na tržištu budu prisutni lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa. Očekuje se smanjenje broja izdatih odobrenja za nabavku/uvoz neregistrovanih lijekova (za oko 10%), u skladu sa dobijanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i smanjenje broja lijekova za koje se izdaje odobrenje za nabavku/uvoz. Akcenat će biti dat na utvrđivanju opravdanosti interventnog uvoza lijekova, uzimajući u obzir postojanje terapijskih paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet.

Planira se održavanje postojeće transparentnosti rada, kako u smislu rokova za izdavanje odobrenja za uvoz lijeka, tako i u pogledu procjene priložene dokumentacije i kriterijuma za odobravanje uvoza lijekova, u kom cilju su i postavljena revidirana uputstva na portalu CALIMS, kao i spiskovi lijekova koji su stekli zakonske uslove da ostanu u prometu.

Posebna će se pažnja obraćati na imunološke lijekove i lijekove iz krvi i plazme za koje je potrebna dozvola za uvoz, bez obzira da li je lijek dobio dozvolu za stavljanje lijeka u promet, gdje će se i dalje zahtijevati sertifikati analize proizvođača, kao i sertifikati kontrolne laboratorije članice OMCL odnosno nezavisnih nacionalnih kontrolnih laboratorija kako je predviđeno legislativom kako u Crnoj Gori tako i u EU.

Imajući u vidu da je u 2016. i 2017. godini dostavljeno prvih 18 zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, radi stvaranja preduslova veterinarskim organizacijama za obezbjeđivanje zdravstvene zaštite životinja u Crnoj Gori obezbjeđenjem da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa, CALIMS će nastaviti da i u 2018. godini izdaje odobrenja za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, kao i uvoz rizičnih veterinarskih lijekova, na osnovu odredbi o interventnom uvozu lijekova koji su neophodno potrebni za zdravstvenu zaštitu životinja i uz ispunjavanje definisanih kriterijuma kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova koji se uvoze.

Tokom 2017. godine dodatno je poboljšana efikasnost izdavanja odobrenja, revidiranjem uputstva o potrebnoj dokumentaciji za izdavanje odobrenja za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i rizičnih lijekova. Osim toga, zahtjevi za uvoz lijekova namijenjenih životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane dodatno su usaglašeni sa zahtjevima Uredbe Evropske Komisije o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na maksimalne nivoe rezidua u hrani životinjskog porijekla, što će se nastaviti i u 2018. godini.

Tokom 2018. godine, očekuje se smanjenje broja neregistrovanih lijekova za koje će biti izdato odobrenje za nabavku/uvoz lijekova, u skladu sa dinamikom dobijanja dozvole za stavljanje veterinarskih lijekova u promet.

CALIMS će na svom portalu u 2018. godini objaviti i izvještaj lijekova za koje je izdata dozvola za uvoz u 2017. godini.

3. Kontrola kvaliteta lijekova

CALIMS obezbjeđuje da svi lijekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procjenom dokumentacije o lijeku, laboratorijskom kontrolom kvaliteta i postupkom kontrole od strane CALIMS u skladu sa navedenom regulativom.

Kontrola kvaliteta lijeka se vrši:

- ocjenom sertifikata o izvršenoj kontroli kvaliteta lijeka (proizvođača i/ili ovlašćenih laboratorija, a koji mora biti u skladu sa evropskom, ili drugim priznatim farmakopejama ili provjerenim metodama analize) i/ili
- laboratorijskim ispitivanjem u ovlašćenim laboratorijama.

Laboratorijsku kontrolu kvaliteta lijekova obavlja kontrolna laboratorija za farmaceutsko ispitivanje lijekova, u skladu sa pravilima dobre kontrolne laboratorijske prakse. Laboratorijska kontrola kvaliteta lijeka vrši se u skladu sa evropskom, nacionalnom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama ili drugim validiranim metodama analize.

U skladu sa Zakonom, CALIMS može osnovati sopstvenu kontrolnu laboratoriju ili može ugovorom povjeriti kontrolu kvaliteta lijekova drugoj laboratoriji u Crnoj Gori ili nacionalnoj laboratoriji za kontrolu kvaliteta lijekova druge zemlje. CALIMS kao i prethodne godine, ne posjeduje sopstvenu laboratoriju za kontrolu kvaliteta već koristi usluge Nacionalne kontrolne laboratorije ALIMS, kao i HALMED, po osnovu potpisanih ugovora, odnosno protokola o saradnji. CALIMS takođe prepoznaje sertifikate izdate od laboratorija koje su članice OMCL mreže evropskih laboratorija (*Official Medicines Control Laboratory Network*).

U 2018. godini vršiče se kontrole lijekova metodom slučajnog uzorka iz prometa (apoteke, veledrogerije, zdravstvene ustanove), kao i eventualno potrebne kontrole po prijavi i sumnji na neispravnost lijekova na tržištu u saradnji sa inspeksijskim organima.

U skladu sa planom razvoja sopstvene kontrolne laboratorije u sklopu objekta CALIMS, u prethodnom periodu je kandidovan projekat u okviru IPA II za period 2014-2020. Tenderska procedura je pokrenuta tokom 2017. a isporuka opreme se očekuje tokom 2018. godine

4. Razvoj Nacionalne kontrolne laboratorije

U objektu CALIMS, predviđeno je razvijanje specifičnih analitičkih tehnika koje će se koristiti za redovnu kontrolu kvaliteta, za efikasni skrining i kontrolu u skladu sa najnovijim smjernicama EU u borbi protiv falsifikovanih lijekova. Za razvoj ove laboratorije obezbjeđen je neophodan prostor koji je projektovan i opremljen za potrebe instalacije predviđene opreme. Laboratorija će biti opremljena visoko-specifičnim i osjetljivim instrumentima za XRD - X-ray rendgen difrakciju i XRF - X-ray rendgen fluorescenciju koje služe za analizu koja se zasniva na primjeni rendgenskih zraka za strukturnu karakterizaciju materijala. Definisane zahtjeva u pogledu zaposlenih je već izvršeno sistematizacijom CALIMS. Nabavka opreme je kandidovana kroz IPA II (2014-2020) za oblast Slobodnog kretanja roba (Poglavlje 1 u okviru kojeg se i nalazi *acquis* u oblasti lijekova i medicinskih sredstava), naziv projekta je *Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis*. Tehnička specifikacija, plan upravljanja rizikom za isporuku i instalaciju opreme kao i istraživanje tržišta za potrebe tenderske

procedure su završeni tokom 2017. godine i očekuje se isporuka i instalacija opreme kao i inicijalna obuka zaposlenih tokom 2018. godine. Nakon toga, započeće se sa uvođenjem procedura za prijem i postupanje sa uzorcima za kontrolu ovom tehnikom.

Razvijanjem ovih specifičnih tehnika CALIMS želi da se pozicionira i u regionu, jer zemlje okružena nisu razvijale ove tehnike u sopstvenim laboratorijama, a u cilju podizanja kvaliteta ispitivanja na nivou regiona sa kojim Crna Gora tradicionalno dijeli tržište lijekova. Definisane tehničkih i zahtjeva okruženja je već urađeno u saradnji sa Univerzitetom Crne Gore – Metalurško-tehnološkim fakultetom koji će biti uključen u implementaciju projekta.

5. Unapređenje sistema farmakovigilance

Aktivnosti odjeljenja za farmakovigilancu su u kontinuitetu usmjerene na kvalitetno praćenje bezbjednosti primjene lijekova i stručnu procjenu prijavljenih neželjenih dejstava, koja su ispoljena na teritoriji Crne Gore. Preduslov razvoja efikasnog sistema farmakovigilance je unapređenje svijesti o njenom značaju za javno zdravlje i bezbjednost pacijenata, kod svih učesnika u sistemu farmakovigilance, u prvom redu zdravstvenih radnika i odgovornih osoba za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek. U tom smislu, u planu je dalje održavanje radionica i sastanaka sa zdravstvenim radnicima, kao i unapređenje postojećih i uvođenje novih načina prijavljivanja neželjenih dejstava, kako bi proces prijavljivanja bio što jednostavniji i efikasniji. CALIMS će i dalje najviše promovisati prijavljivanje neželjenih dejstava putem integralnog informacionog sistema zdravstva - IISZ, koji za sada koriste ljekari u domovima zdravlja i opštim bolnicama i farmaceuti u apotekama zdravstvene ustanove apoteke Crne Gore "Montefarm." U ovom informacionom sistemu, koji inače koriste zdravstveni radnici u svom svakodnevnom radu, postoji forma za prijavljivanje neželjenih reakcija nakon primjene lijekova i forma za prijavljivanje neželjenih reakcija nakon primjene vakcina.

U martu 2017. godine CALIMS je, u saradnji sa kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za internacionalno praćenje bezbjednosti lijekova, koji se nalazi u Upsali (Švedska) omogućila svim zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori savremenu *online* aplikaciju za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova. Ova aplikacija je dostupna svim zdravstvenim radnicima, putem linka koji se nalazi na CALIMS portalu. Prednost ove aplikacije, pored jednostavnosti u korišćenju je i ta da će se podaci iz prijave koje su prosljeđene iz Crne Gore na ovaj način, direktno prenositi u globalnu bazu neželjenih dejstava lijekova, bez ručnog unosa podataka, čime ostaje značajno više vremena ekspertima CALIMS za rad na samoj prijavi i stručnu procjenu prijavljenih neželjenih dejstava u pogledu očekivanosti, ozbiljnosti i uzročno-posljedične povezanosti. CALIMS će u komunikaciji sa zdravstvenim radnicima promovisati *online* prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, posebno iz zdravstvenih ustanova (privatne i javne) u kojima ne postoji mogućnost prijavljivanja neželjenih dejstava putem IISZ.

Uspješnom realizacijom planiranih aktivnosti očekuje se dalji porast broja i kvaliteta prijave neželjenih dejstava i konačno dalje unapređenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Sve prijave će, u skladu sa obavezom CALIMS, biti detaljno obrađene po brojnim kriterijumima u godišnjem izvještaju o neželjenim dejstvima, koji se objavljuje na portalu CALIMS, i na taj način daje na uvid stručnoj i opštoj javnosti u Crnoj Gori. U 2018. godini biće objavljen izvještaj o neželjenim dejstvima lijekova, koja su prijavljena CALIMS tokom 2017. godine.

Jedna od značajnih aktivnosti CALIMS je i blagovremeno obavještavanje zdravstvenih radnika putem pisama, o najnovijim informacijama o bezbjednosti lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori. Pisma se prosleđuju na inicijativu CALIMS ili na inicijativu nosioca dozvole za lijek. Komunikacija nosioca dozvole sa stručnom javnošću, u dijelu prosljeđivanja bezbjednosnih informacija putem pisama zdravstvenim radnicima, se obavlja isključivo, nakon odobrenja teksta pisma od strane CALIMS. Cilj prosljeđivanja pisama koja sadrže ključne poruke o bezbjednosti primjene lijekova je implementacija teksta pisma koje se odnosi na konkretan lijek, u svakodnevnom radu zdravstvenih radnika na propisivanju/izdavanju ili primjeni lijekova. Te

informacije su jasne, relevantne, blagovremene, zasnovane na dokazima i treba da se uzmu u obzir od strane relevantnih zdravstvenih radnika pri propisivanju/izdavanju ili primjeni određenog lijeka. Izazov je za CALIMS i uopšte za regulatorna tijela u oblasti lijekova i medicinskih sredstava da nove informacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti određenog lijeka dovedu do očekivanih promjena u njegovoj upotrebi.

U 2018. godini, u sklopu adekvatne pripreme za sprovođenje kontrole sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori, u planu je dalja edukacija zaposlenih u odjeljenju za farmakovigilancu. CALIMS je u drugoj polovini jula 2017. godine, u saradnji sa Evropskom komisijom - Program za sprovođenje pomoći i razmjenu informacija (*TAIEX – Technical Assistance and Information Exchange instrument*) uspješno realizovala projekat posvećen jačanju institucionalnih kapaciteta na području farmakovigilance i to u dijelu kontrole sistema farmakovigilance kod nosioca dozvole za lijek. Eksperti na projektu su bili stručnjaci iz Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED). U planu je da u 2018. godini zaposleni u odjeljenju za farmakovigilancu budu posmatrači na jednoj od inspekcija koje HALMED organizuje za nosioce dozvole u Hrvatskoj, kako bi se pored teorijskih stekla i neophodna praktična znanja u sprovođenju kontrole sistema farmakovigilance, što će doprinijeti kvalitetu sprovedenih kontrola sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori od strane CALIMS.

U 2018. godini planirano je uspostavljanje sistema nadzora nad bezbjednom primjenom veterinarskih lijekova- farmakovigilance veterinarskih lijekova. Prvim podnijetim zahtjevima za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu u toku 2016. i 2017. godine i imenovanjem lica odgovornih za farmakovigilancu veterinarskih lijekova, kao i planiranim izdavanjem prvih dozvola za stavljanje veterinarskih lijekova u promet u 2018. godini, stekli su se uslovi za uspostavljanje i unapređenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori, sa ciljem prikupljanja i procjene informacija vezanih za bezbjednost primjene lijekova, kao i ostalih informacija koje mogu da budu značajne za procjenu odnosa koristi i rizika lijeka u prometu, u cilju zaštite zdravlja životinja. Sistem farmakovigilance veterinarskih lijekova imaće za cilj prikupljanje i ocjenu podataka o neželjenim dejstvima, u cilju obezbjeđivanja stalne bezbjednosti veterinarskih lijekova u upotrebi, zaštitu javnog zdravlja kroz prikupljanje i ocjenu podataka o neželjenim dejstvima kod ljudi, povezanih sa upotrebom veterinarskih lijekova, prikupljanje podataka o nedostatku efikasnosti, istraživanje o validnosti perioda karence i o mogućim ekološkim problemima, povezanih sa upotrebom veterinarskih lijekova. Aktivnosti u ovoj oblasti biće usmjerene ka podizanju nivoa obaviještenosti veterinarskih radnika i odgovornih lica za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek o značaju prijavljivanja, prvenstveno ozbiljnih i/ili neočekivanih neželjenih dejstava, koje potencijalno mogu da budu razlog za ugrožavanje zdravlja životinja i javnog zdravlja. U planu je priprema Obrazca za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, i informisanje o farmakovigilanci veterinarskih lijekova, putem portala CALIMS.

6. Kontrolisane suspance (opojne droge i psihotropne supstance)

U 2018. godini nastaviće se kontinuirani rad na izdavanju dozvola za uvoz, izvoz i tranzit lijekova koji su/sadrže droge i prekursore, kao i redovno prikupljanje podataka o realizaciji uvoza/ izvoza i unosa istih u bazu podataka CALIMS.

U 2018. godini Ministarstvu zdravlja će se redovno slati kvartalni i godišnji izvještaji o uvezenoj/ izvezenoj količini lijekova koji sadrže droge i prekursore, kao i o potrošnji ovih lijekova. Takođe, slaće se godišnje potrebe za ovim lijekovima koje se formiraju na osnovu izvještaja veledrogerija i analize tržište.

Istom dinamikom će se održavati komunikacija i slanje informacija o relizaciji uvoza, kao i vraćanje dozvola za izvoz nadležnim instuticijama drugih država, gdje su iste i izdate.

7. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO

U skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl. list CG" br. 56/11 i br. 06/13) i Pravilnikom o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova („Sl. list CG“ br. 02/13), proizvođači, kao i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove, dužni su da Agenciji redovno podnose izvještaj, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

U 2018. godini se očekuje prikupljanje izvještaja za 2017. godinu, u skladu sa procedurom prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veletrgovništva za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti i publikovanje podataka za potrošnju za 2017. godinu. U izvještajima o potrošnji lijekova prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova će biti dostavljen Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, koja ga koristi za planiranje i izradu godišnjeg Programa monitoringa rezidua u hrani životinjskog porijekla i druga postupanja iz svoje nadležnosti.

Na osnovu dobijenih podataka CALIMS stvara preduslove ostalim državnim institucijama u obezbjeđivanju daljeg unapređivanja racionalnog korišćenja lijekova.

8. Maksimalne cijene lijekova

Tokom 2015. usvojena je Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Sl. list CG", br. 044/15 od 07.08.2015. godine, 065/15 od 20.11. 2015. godine, 057/16 od 02.09.2016. godine) od strane Vlade. Agencija je u toku 2016. godine utvrdila maksimalnu cijenu za 1176 lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje. Određivanje maksimalnih cijena u skladu sa metodologijom koju Uredba propisuje, po prvi put je sprovedeno u Crnoj Gori. Sve utvrđene cijene su i objavljene na portalu Agencije.

Agencija će u skladu sa propisanim kriterijumima iz Uredbe, formirati maksimalne cijene lijekova i u 2018. godini, i vršiti propisano usklađivanje cijena koje su prethodno utvrđene u skladu sa kriterijumima iz Uredbe, a izvještaje sa cijenama će objavljivati na svojoj internet stranici.

Istovremeno je potrebno i dalje raditi na razvijanju informacionog sistema prilagođenog kriterijumima iz Uredbe kako bi se proces automatizovao i omogućilo dobijanje izvještaja.

9. Klinička ispitivanja lijekova

Klinička ispitivanja u Crnoj Gori regulisana su zakonskim i podzakonskim aktima (Zakon o lijekovima, Pravilnik o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini, Smjernice dobre kliničke prakse, Smjernice dobre kliničke prakse za sprovođenje kliničkog ispitivanje lijekova u pedijatrijskoj populaciji), pa se u 2018. godini očekuje isti broj odnosno povećanje broja zahtjeva za klinička ispitivanja.

Planira se dalji razvoj i unapređenje postojećih funkcionalnosti za obrada primljenih zahtjeva u informacionom sistemu Agencije, uz podršku i stručno usavršavanje za implementaciju DMS u svakodnevnom radu. Takođe, Agencija kontinuirano radi na unapređenju informisanja javnosti o kliničkim ispitivanjima u Crnoj Gori putem portala CALIMS kao i kroz saradnju sa medijima.

U planu je nastavak edukacije u vidu seminara i radionica za sve učesnike u kliničkim ispitivanjima (članovi Etičkog komiteta, glavni istraživači i članovi istraživačkog tima, sponzori, Ugovorne istraživačke organizacije), uz saradnju spoljnih eksperata ili

organizacija/predavača iz ove oblasti, koje će biti sertifikovane od strane CALIMS i strukovnih udruženja.

Planira se kontrola kliničkih ispitivanja u skladu sa Zakonom o lijekovima, Protokolom kliničkog ispitivanja, Smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima.

Planira se nastavak i poboljšanje postojeće saradnje sa relevantnim institucijama i organizacijama u Crnoj Gori, regionu i Evropskoj Uniji, u cilju što kvalitetnijeg povezivanja i harmonizacije primjene postojeće EU regulative iz oblasti kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori. U narednom periodu nastaviće se rad na ostvarivanju bliže saradnje sa drugim nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti kliničkih ispitivanja lijekova, kako bi se interni i eksterni eksperti CALIMS upoznali sa iskustvima u regulisanju ovog područja u regionu i šire.

10. Medicinska sredstva

CALIMS je nadležna da medicinska sredstva koja se nađu 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. 79/04 i "Službeni list CG" 53/09 i br. 40/11) CALIMS vodi registar proizvođača medicinskih sredstava kao i samih medicinskih sredstava.

U skladu sa Zakonom, sva sredstva koja su u prometu u Crnoj Gori potrebno je da se upišu u registar medicinskih sredstava koji vodi CALIMS ili da posjeduju odobrenje za uvoz istih. Tokom 2018. godine očekuje se povećanje broja zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava, kao i broj zahtjeva za obnovu i izmjenu rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava, zbog ograničenja izdavanja odobrenja za interventni uvoz medicinskih sredstava.

Planira se unapređenje sistema vigilance i praćenja medicinskih sredstava koja se uvoze kao i onih koja se već nalaze na tržištu Crne Gore. Da bi se postiglo povećanje broja prijava, planirano je održavanje radionica koje bi sve učesnike u prometu kao i korisnike, upoznale sa zakonskim obavezama, posebno nakon pripreme i usvajanja nove regulative u Crnoj Gori.

U narednoj godini se očekuje dalje unapređenje informacionog sistema. U toku prethodnih godina završen je najveći dio funkcionalnosti, a radiće se na njihovom usavršavanju u skladu sa postojećim iskustvom kao i potrebama koje uslovljavaju izmjene regulative na ovom području.

11. Izdavanje dozvola za promet na veliko i proizvodnju lijekova, upis u Registar prometa na veliko i proizvodnje medicinskih sredstava i registar prometa na malo medicinskih sredstava

Tokom 2018. godine očekuje se broj zahtjeva za izdavanje/obnovu/izmjenu dozvola za pravna lica za obavljanje djelatnosti prometa na veliko i malo, na nivou 2017. godine. Kao redovne aktivnosti Agencija će kontinuirano raditi na unapređenju i ažuriranju registra pravnih lica koja imaju dozvolu za promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava, registra proizvođača, kao i registra prometa na malo medicinskih sredstava, kroz objavljivanje informacija na svom portalu o pravnim licima koja imaju dozvole za rad, odnosno onima kojima je dozvola prestala da važi.

12. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori

CALIMS od početka svog rada saraduje sa Institutom za javno zdravlje na području bezbjedne primjene vakcina. Praćenju bezbjednosti primjene vakcina CALIMS posvećuje naročitu pažnju. Zbog činjenice da se preventivne vakcine primjenjuju na zdravoj, uglavnom pedijatrijskoj populaciji i da njihova primjena privlači veliku pažnju stručne i opšte javnosti, a uzimajući u obzir podijeljenu odgovornost u ovoj oblasti CALIMS i Instituta za javno zdravlje, na inicijativu CALIMS formirana je stručna grupa za vakcine koja se bavi procjenom svakog prijavljenog slučaja neželjenih reakcija nakon vakcinacije, koje su ispoljene na teritoriji Crne Gore. U 2018. godini planirano je dalje unapređenje saradnje kroz zajednički rad u stručnoj grupi za vakcine, i na dokumentima od značaja za kvalitetno praćenje bezbjednosti vakcina koje su u prometu u Crnoj Gori.

Saradnja CALIMS sa zdravstvenim ustanovama, na području bezbjedne primjene lijekova, se ostvaruje preko mreže koordinatora za farmakovigilancu u zdravstvenim ustanovama. Kako je tokom 2015. godine na inicijativu CALIMS lista imenovanih koordinatora značajno proširena, CALIMS će uložiti napore da maksimalno afirmiše ulogu koordinatora za farmakovigilancu u zdravstvenom sistemu Crne Gore i da ih uključi u edukacije koje sprovodi, u cilju sticanja neophodnih znanja i vještina u prepoznavanju, procjeni i prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova.

U 2018. godini u planu je uspostavljanje saradnje sa Zavodom za hitnu medicinsku pomoć, u cilju započinjanja formalne saradnje na području praćenja predoziranja lijekovima. Saradnju je potrebno uspostaviti radi efikasnijeg praćenja neželjenih dejstava lijekova, posebno onih koja su rezultat trovanja i predoziranja lijekovima. Cilj saradnje je unapređenje sigurnosti primjene lijekova i zaštita javnog zdravlja.

13. Saradnja sa međunarodnim institucijama

Tokom 2017. godine ponovo je otpočeo projekat saradnje Evropske Agencije za lijekove (EMA) sa Agencijama zemalja kandidata za pristupanje EU, uključujući i CALIMS. Projekat podrazumijeva učešće predstavnika CALIMS u radu tijela EMA. Na ovaj način se značajno unapređuju regulatorna i stručna znanja zaposlenih u CALIMS što je od velikog značaja kako za redovan rad u Agenciji tako i prilikom učestvovanja u izradi draftova zakonskih i podzakonskih akata u nadležnim ministarstvima u kojim poslovima redovno učestvuju i predstavnici CALIMS. Očekuje se nastavak projekta saradnje sa EMA i u 2018. godini.

Odjeljenje za farmakovigilancu je u stalnoj komunikaciji sa kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za internacionalno praćenje bezbjednosti lijekova, koji se nalazi u Upsali (Švedska) kao i sa nadležnim Agencijama država regiona u cilju kvalitetnog praćenja bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori.

Tokom 2018. godine nastaviće se saradnja sa Agencijama za lijekove i medicinska sredstva zemalja regiona sa kojima je CALIMS potpisala i protokole o saradnji. Saradnja se u prvom redu ogleda u razmjeni informacija koje se odnose na kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova u prometu na tržištima koja su tradicionalno slična, borbi protiv falsifikovanih lijekova, povlačenja lijekova i medicinskih sredstava iz prometa, rezultat laboratorijske kontrole a podrazmijeva i učešće predstavnika CALIMS na stručnim i naučnim skupovima u regionu.

Sa Ministarstvom zdravlja Srbije, Republičkim fondom za zdravstveno osiguranje Srbije i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje, planiran je nastavak saradnje u oblasti cijena lijekova.

III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE

GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2018. godinu		
Organizaciona cjelina / Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Predviđeni broj zaposlenih
Odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet: – Odsjek za stavljanje humanih lijekova u promet – Odsjek za stavljanje veterinarskih lijekova u promet	Radna grupa za kvalitet lijekova (QWP) Evropske Agencije za lijekove	1
	Učešće na regionalnim skupovima iz oblasti regulatornih pitanja i evaluacije kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova	4
Odjeljenje za medicinska sredstva	Kurs vezan za medicinska sredstva (Mdd, Ivd, vigilanca) Posjete CAMD sastancima kao i obuke za vigilancu medicinskih sredstava	2
Odjeljenje za farmakovigilancu	Godišnji sastanak nacionalnih centara za farmakovigilancu u organizaciji UMC – WHO (<i>Uppsala Monitoring Centre – World Health Organisation</i>)	2
	Redovni godišnji sastanak inspektora u farmakovigilanci, u organizaciji EMA (<i>European Medicines Agency</i>) i neke od zemalja članica EU	2
Odjeljenje za klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	Prisustvovanje sastancima radne grupe Good Clinical Practice Inspectors Working Group u Evropskoj agenciji za lijekove (London)	2
	Kurs iz oblasti inspekcije u kliničkim ispitivanjima koji organizuje Evropska Agencija za lijekove	
	Učestvovanje na kongresima/simpozijumima	
Odjeljenje za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova	Nastavak saradnje sa Ministarstvom zdravlja Srbije, Republičkim fondom za zdravstveno osiguranje Srbije i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje u oblasti maksimalnih cijena Godišnji kurs SZO o potrošnji lijekova i edukacija iz farmakoeconomije	1
Sektor za lijekove i medicinska sredstva	Edukacija za interne provjerivače po ISO standardima	10
	Edukacija za ISO/IEC 17025:2005	3
Sektor za informatiku i kvalitet	Edukacija za ISO 9001:2015	1

	Edukacija za ISO 27001:2013 Edukacija za MEST ISO 17020:2013 Edukacija za ISO/IEC 17025:2005	
	Učestvovanje na kongresima i simpozijumima na polju informatike i sistema kvaliteta	2
Sektor za pravne i finansijske poslove	Kontinuirana edukacija iz oblasti računovodstva, finansija Posjeta stručnim skupovima i seminarima iz normativnih oblasti	2

IV PLAN AKTIVNOSTI SEKTORA ZA INFORMATIKU I KVALITET

1. Informacioni sistem CALIMS

Plan aktivnosti u domenu informacionog sistema može se podijeliti u dvije kategorije i to svakodnevne aktivnosti i implementacija novih informatičkih rješenja.

Svakodnevne aktivnosti su:

- rješavanje problema u radu sa računarskom opremom svih zaposlenih CALIMS
- koordinacija aktivnosti sa outsource kompanijom za održavanje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CALIMS i aktivno učešće u održavanju sistema
- analiza potreba za prepravkama, dogradnjama ili drugim promjenama na informacionom sistemu i aktivno učešće u procesima njihove realizacije
- komunikacija sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju otklanjanja eventualnih problema sa komunikacionim linkovima i uspostavljenim web servisima odnosno aplikacijama koji se koriste:
 - za sinhronizaciju baze lijekova
 - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne Gore “Montefarm”
 - slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama
- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CALIMS (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje)
- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste koje CALIMS pruža (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis)
- pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa
- obuka i pomoć kolegama u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema kako na nivou softverskih alata tako i na nivou hardvera
- staranje o sprovođenju backup procedura
- ažuriranje sadržaja na web portalu

Aktivnosti preventivnog i korektivnog održavanja opreme i tehničkih sistema

Preventivno državanje opreme, tehničkih sistema, građevinskih i infrastrukturnih objekata podrazumijeva sprovođenje tehničke dijagnostike, otklanjanje slabih mjesta i planskih intervencija prije nastanka otkaza tehničkog sistema, sa ciljem sprečavanja pojave nefunkcionalnog stanja.

U sklopu preventivnog održavanja planirane su sljedeće aktivnosti:

Osnovno održavanje – Permanentni postupak održavanja koji se obavlja na informatičkoj opremi i tehničkim sistemima od strane rukovaoca ili lica iz održavanja, zaduženog za stalno praćenje stanja i rada tehničkog sistema, a koje se obavljaju na dnevnom, sedmičnom i mjesečnom nivou.

Preventivno periodično održavanje – Postupak preventivnog održavanja čija je svrha da se pravovremeno uoče mogućnosti nastajanja oštećenja sistema ili njihovih sastavnih dijelova, kao i sprječavanje nastajanja istih.

- 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 godišnje)
- Sistem za klimatizaciju i ventilaciju (jednom godišnje)
- Dizel agregat (jednom godišnje)
- Centralni UPS u zgradi – generalni servis

Tehnička dijagnostika – Dio procesa održavanja tehničkih sistema koji obuhvata:

- Praćenje promjena stanja u prethodnom periodu korišćenja;
- Trenutnu dijagnostiku koja predstavlja ocjenu tehničkog stanja u trenutku posmatranja;
- Prognozu stanja u narednom periodu

Otklanjanje slabih mjesta – Postupak održavanja tehničkog sistema nakon uočene neispravnosti sa ciljem otklanjanja uzroka neispravnosti odnosno otkaza, tako da sprječava pojavu istih u narednom periodu

Preventivne periodične popravke – Obnavljanje tehničkog sistema zamjenom dotrajalih dijelova odnosno komponenti.

- Centralni UPS u zgradi – zamjena baterija

Korektivno održavanje će se sprovesti nakon nastanka stanja nefunkcionalnosti tehničkog sistema, sa ciljem da se tehnički sistem vrati u stanje u kojem može da izvršava predviđenu funkciju.

Planirane aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2018. godini.

Potpuna implementacija rješenja „Elektronska sjednica komisije za registraciju lijekova“

U toku realizacije projekta „II faza razvoja informacionog sistema CALIMS“ u toku 2014. godine razvijen je portal za klijente CALIMS u čijem sklopu je razvijen modul „Elektronske sjednice komisije za registraciju lijekova“ preko kojeg se upotrebom korisničkih naloga izdatih članovima komisije CALIMS omogućava pristup sa javne mreže.

U 2018. godini se očekuje konačna implementacija ovog rješenja.

Implementacija rješenja „Elektronska sjednica komisije za registraciju lijekova“ je zajednički rad sa odjeljenjem za registraciju lijekova i podrazumijeva:

- izraditi internu proceduru za kreiranje, izmjenu i brisanje prava pristupa portalu za članove komisije;

- kreirati uputstva za članove komisije za svaku funkcionalnost koju će imati na portalu;
- sprovesti radionice za članove komisije na kojim ćemo demonstrirati način rada preko portala;
- otvoriti svim članovima komisije korisničke naloge sa pravima pristupa.

Izrada i implementacija laboratorijskog informacionog sistema

U slučaju nabavke opreme i realizacije projekta uspostavljanja laboratorije u CALIMS započće se aktivnosti na izradi laboratorijskog informacionog sistema koji treba da bude integrisan sa postojećim informacionim sistemom CALIMS. Definisane i implementacija ovog projekta zavisi od nabavke i tipa opreme, kao i od uspostavljanja procesa rada u laboratoriji.

Implementacija elektronskih prijava NDL iz specijalnih bolnica

Obzirom da je u toku projekat implementacije informacionog sistema u specijalne bolnice u Risnu, Dobroti i Brezoviku kao dijela Integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ) koji vodi Fond za zdravstveno osiguranje, u specijalnim bolnicama planirana je implementacija elektronskih prijava NDL iz specijalnih bolnica i slanje bezbjedonosnih poruka ka zdravstvenim radnicima u tim ustanovama.

Ove aktivnosti će se obaviti u saradnji sa Fondom za zdravstveno osiguranje i njihovim partnerima u zavisnosti od stepena realizacije projekta implementacije informacionog sistema u tim ustanovama u cjelini.

Pored tehničke dorade i implementacije održaće se i neophodne obuke zdravstvenim radnicima.

Uspostavljanje mejl komunikacije na mobilnim uređajima

U 2018. godini planirano je stvaranje formalnih i tehničkih uslova za implementaciju mejl komunikacije sa mobilnih uređaja korisnika kojima je to neophodno u procesu rada.

Ova aktivnost podrazumijeva:

- formalno definisanje, kroz dokumenta sistema kvaliteta, načina dobijanja prava na korišćenje mejla na mobilnim uređajima te način registracije i podešavanja mobilnih uređaja za mejl komunikaciju
- stvaranje tehničkih uslova koji će definisati bezbjedonosne aspekte korišćenja mejl komunikacije na mobilnim uređajima i biti u skladu sa zahtjevima standarda ISO/IEC 27001:2013 koji je implementiran i sertifikovan u Agenciji

Konsolidacija hardverske i komunikacione infrastrukture

Imajući u vidu ubrzan razvoj informatičkih servisa u proteklom periodu, došlo je do potrebe za revizijom hardverske i komunikacione opreme kao i njene konsolidacije, kako na fizičkom, tako i na logičkom nivou, a u cilju optimalnijeg i bezbjednijeg korišćenja postojećih resursa.

U skladu sa stanjem određene informatičke opreme i procjenom rizika za istu, kao i za povećanje performansi određenog broja korisničkih računara, biće neophodno izvršiti nabavku određenog broja računara, štampača i ostale informatičke opreme odnosno komponenti (SSD diskovi, memorija i sl.), a u skladu sa mogućnostima.

2. Sistem kvaliteta CALIMS

U 2018. godini planira se unapređenje IMS (integriranog sistema menadžmenta kvalitetom i sistema menadžmenta bezbjednošću informacija) kroz bolju evidenciju kroz postojeći DMS. To će imati naročito veliki uticaj na upravljanje dokumentima, evidenciju neusaglašenosti, kao i upravljanje korektivnim/preventivnim mjerama. Na taj način Agencija će ispunjavajući zahtjeve implementiranih standarda na efikasan i bezbjedan način omogućiti zaštitu i bezbjednost informacija od neovlašćenog pristupa ili gubljenja u rizičnim situacijama.

Agencija će tokom 2018. raditi na unapređenju poslovanja tako što će kroz sistem kvaliteta davati podršku svim novim procesima koji će biti uspostavljeni i informatički podržani. Takođe, vršenjem internih provjera i detaljnom analizom dobijenih rezultata Agencija će se truditi da sagleda i otkloni sve neusaglašenosti i probleme koji nastaju tokom rada.

Nastaviće se periodično preispitivanje i praćenje performansi svih procesa i na osnovu toga će se pratiti realizacija postavljenih ciljeva odnosno donositi strateške odluke i postavljati nove ciljeve koji će voditi u pravcu unapređenja poslovanja.

Agencija će kroz praćenje i preispitivanje reklamacija pokazati veliku usmjerenost na klijente, a njihovim rješavanjem će preventivno djelovati na ponavljanje istih.

Agencija će takođe kroz evaluaciju pristiglih on-line anketa stalno raditi na unapređenju poslovanja kako sa aspekta klijenata tako i sa aspekta zaposlenih.

Pored redovnih aktivnosti koje su gore navedene planirane su i sljedeće aktivnosti:

- Nadzorna posjeta Kontrolnom tijelu CALIMS od strane Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG) po zahtjevima standarda ISO 17020:2013
- Nadzorna posjeta sertifikacionog tijela po standardu ISO 9001:2015
- Nadzorna posjeta sertifikacionog tijela po standardu ISO 27001:2013
- Izrada dokumentacije i usaglašavanje sa standardom ISO 17025:2005
Napomena: Ove aktivnosti zavise od realizacije projekta uspostavljanja laboratorije za otkrivanje falsifikovanih lijekova za koji je raspisan tender za nabavku opreme.

V OBEZBJEĐIVANJE DOSTUPNOSTI LJEKOVA I BALANS TRŽIŠTA

CALIMS ima značajnu ulogu u obezbjeđivanju uslova kako bi se svi neophodni lijekovi koji zadovoljavaju kriterijume kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti našli na tržištu Crne Gore.

Procjenom dokumentacije i donošenjem odluka, koje su zasnovane na naučnim dokazima, za stavljanje u promet lijekova, CALIMS će nastojati da najboljom mogućom dinamikom obezbijedi dovoljan broj lijekova i stvori preduslove ostalim državnim institucijama u obezbjeđivanju održivog sistema zdravstvene zaštite za pacijente u Crnoj Gori. CALIMS istovremeno kontinuirano radi i na postizanju što veće efikasnosti u poslovima koje obavlja.

CALIMS je i tokom 2017. godine izdala više stručnih mišljenja nadležnim institucijama koje su zadužene da snabdijevanje, distribuciju i sprovođenje postupaka javnih nabavki (Fond za zdravstveno osiguranje, AU Montefarm, Klinički centar Crne Gore...) kako bi pomogla da najadekvatnije realizuju ove postupke i minimizuju rizike od neredovnog snabdijevanja tržišta lijekovima i medicinskim sredstvima. Tokom 2018. godine se očekuje nastavak aktivnosti CALIMS na daljoj komunikaciji sa drugim institucijama i davanju relevantnih stručnih mišljenja, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama.

Realizacija postavljenih ciljeva u navedenim oblastima obezbijediće da CALIMS i u narednom periodu uspješno odgovori na specifične izazove, koji se odnose na regulatorne aspekte u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.