



AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

PLAN RADA  
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
ZA 2019. GODINU

Podgorica, septembar 2018. godine

## Sadržaj

UVOD .....	2
NADLEŽNOSTI.....	3
I NORMATIVNA DJELATNOST .....	5
Ljekovi .....	5
Medicinska sredstva .....	5
II PROGRAM AKTIVNOSTI .....	5
1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti CALIMS .....	5
2. Stavljanje lijeka u promet.....	6
3. Kontrola kvaliteta lijekova .....	8
4. Razvoj Nacionalne kontrolne laboratorije.....	9
5. Unapređenje sistema farmakovigilance.....	10
6. Kontrolisane suspance (opojne droge i psihotropne supstance).....	11
7. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO .....	12
8. Maksimalne cijene lijekova .....	12
9. Klinička ispitivanja lijekova.....	12
10. Medicinska sredstva .....	13
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 .....	14
12. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori .....	14
13. Saradnja sa međunarodnim institucijama.....	15
III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE.....	16
IV PLAN AKTIVNOSTI SEKTORA ZA INFORMATIKU I KVALITET .....	18
1. Informacioni sistem CALIMS.....	18
2. Sistem kvaliteta CALIMS .....	20
V OBEZBJEĐIVANJE DOSTUPNOSTI LJEKOVA I BALANS TRŽIŠTA .....	21

## 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 („Sl. list RCG”, broj 80/04 i „Sl. 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 i 06/13) 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) preuzima 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“ br. 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.

**III** U skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Sl. list CG”, br. 28/11 i 35/13) Agencija za lijekove i medicinska sredstva nadležna je za:

- 1) izdavanje dozvola 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 dozvola 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 („Sl. list CG”, 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
- 3) predlaganje Spiska prekursora

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih zakonima, u 2019. se predviđa realizacija aktivnosti u sljedećim oblastima:

## I NORMATIVNA DJELATNOST

### Ljekovi

U prethodnom periodu zaposleni u Agenciji su pripremili niz podzakonskih akata na Zakon o lijekovima koji su usaglašeni sa relevantnim evropskim direktivama i regulativama 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. Sva važeća akta su od strane zaposlenih u Agenciji prevedena na engleski jezik i dostupna su 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 lijekove stave u promet i u Crnoj Gori.

Tokom 2017. pripremljen je i predlog novog Zakona o lijekovima, takođe u skladu sa strateškim dokumentima koja se odnose na pregovaračko Poglavlje 1 (Strategija i Akcini plan) kao i sa Planom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji (PPCG). Predlog zakona je upućen na mišljenje Evropskoj komisiji, zajedno sa odgovarajućim tabelama usklađenosti sa EU legislativom koje su pripremljene u 2018,

Nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima, koje se očekuje tokom 2019. 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 lijekova za naprednu terapiju).

### Medicinska sredstva

U toku 2017.godine pripremljen je predlog novog Zakona o medicinskim sredstvima, koji je upućen na mišljenje Evropskoj komisiji u 2018. godini, zajedno sa odgovarajućim tabelama usklađenosti sa EU legislativom. Usvajanje zakona očekuje se tokom 2019. 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 2018. godine, u skladu sa planom rada i nastavkom edukacije zaposlenih, održan je nivo interne ekspertske evaluacije zahtjeva iz nadležnosti CALIMS. U 2018. 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 2019. godini. Takođe, tokom 2018. godine, postignuta je dinamika rješavanja zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava u skladu sa rokovima predviđenim zakonom a tokom 2019.godine se očekuje da će ovakva dinamika biti nastavljena.

Tokom 2019. 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 efikasnot 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 tokom 2018. godine obustavljen zbog preseljenja EMA iz Londona. Očekivani nastavak projekta krajem 2019. godine, bio bi od velikog značaja jer je učestvovanje u radnim grupama u EMA, vrlo značajno za unapređenje internih ekspertskih kapaciteta u Agenciji. Tokom 2019. 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 ("Sl. 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 2019. godine očekuje se postizanje kontinuirane dinamike u izdavanju odobrenja za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacija) i obnove dozvole.

Tokom 2018. godine povećan je broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvola za stavljanje u promet humanih lijekova. Od zahtjeva koji su podnijeti, veći broj čine lijekovi koji su već dobili dozvolu za stavljanje u promet u zemljama EU. Tokom 2018. nastavljena je dinamika izdavanja dozvola za ove lijekove u skladu sa odredbama Zakona pa se i u 2019. godini očekuje održavanje postignute dinamike izdavanja rješenja u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Tokom 2018. godine Agencija je pripremila i izdala novo izdanje knjige Registar lijekova sa ažuriranim podacima o novim lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet u Crnoj Gori. Agencija će i u 2019. godini pripremiti novo izdanje Registra lijekova sa ažuriranim podacima. Registar lijekova predstavlja vrlo važan izvor informacija za stručnu javnost i doprinosi racionalizaciji farmakoterapije.

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.

Važan servis koji je veoma unaprijedio transparentnost rada je zaštićeni portal koji je Agencija razvila a koji omogućava klijentima da elektronski prate statuse svojih zahtjeva. Ovaj informatički servis koji je razvijen 2016. i 2017. godine i putem njega aplikanti za sve postupke koji su pokrenuli u Agenciji mogu da prate status svojih zahtjeva kao i da preuzimaju i relevantna dokumenta koja Agencija izdaje u postupku (npr. zahtjevi, fakture, potvrde).

Na javnom dijelu portala Agencije je dostupan elektronski registar lijekova koji je raspoloživ 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 lijek - namijenjenog pacijentima. 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 2018. 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 2019. godine se očekuje nastavak saradnje i prisustvo predstavnika medija na skupovima koje Agencija organizuje, odnosno na kojima učestvuje.

Tokom 2019. 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.

Do kraja 2018. godine podnijeto je 20 zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu, pa se planira i izdavanje prvih rješenja, odnosno dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova u 2019. godini. Očekuje se da nosioci dozvole za promet na veliko veterinarskih lijekova nastave u 2019. godini da podnose zahtjeve za izdavanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, odnosno da će CALIMS raditi na registraciji veterinarskih lijekova i u 2019. godini. U cilju efikasnijeg rješavanja zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, nastaviće se komunikacija sa podnosiocima zahtjeva u smislu boljeg upoznavanja sa kompleksnim zahtjevima i u fazi pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek.

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 Komsije, zasnivaju se na čvrstim stručnim i naučnim dokazima i kriterijumima, u prvom redu smjernicama za evaluaciju kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti koje usvaja Evropska Agencija za lijekove (EMA) i 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 2018. godine, tako i u 2019. 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 5%), u skladu sa dobijanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i smanjenje broja lijekova za koje se izdaje odobrenje za nabavku/uvoz (za oko 5%). Akcenat će biti dat na utvrđivanju opravdanosti interventnog uvoza lijekova, uzimajući u obzir postojanje 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.

Kod veterinarskih lijekova posebno će se razmatrati usaglašenost po pitanju farmakološki aktivnih supstanci i njihove klasifikacije u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla sa EU zahtjevima, kod lijekova koji se koriste kod životinja za proizvodnju hrane. Ovim se ujedno vodi računa i o zaštiti zdravlja ljudi.

U 2019. planira se povećanje efikasnosti obrade zahtjeva za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet kao rezultat primjene novog uputstva o potrebnoj dokumentaciji za izdavanje odobrenja za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i rizičnih lijekova iz 2018. godine.

Tokom 2019. 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 2019. godini objaviti i izvještaj o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za uvoz u 2018. godini, zajedno sa podacima o ciljnim vrstama životinja i karenci.

### 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 ovlaštenih laboratorija, a koji mora biti u skladu sa evropskom, ili drugim priznatim farmakopejama ili provjerenim metodama analize) i/ili
- laboratorijskim ispitivanjem u ovlaštenim 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 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 2019. godini vršiće 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 otpočela sa realizacijom tokom 2018. a isporuka opreme se očekuje krajem 2018. odnosno u 2019. godini (u zavisnosti od završetka tenderske procedure i potpisivanja ugovora).

#### 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. 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 a tokom 2018. godine je po zahtjevu EU delagacije urađeno ponovno istraživanje tržišta i plan upravljanja rizikom za isporuku opreme. Tender za nabavku opreme po ovom projektu (koji osim za CALIMS, predviđa nabavku opreme za još 3 institucije) je raspisan u julu 2018. a u septembru je završena evaluacija dostavljenih ponuda i izbor dobavljača. Do kraja 2018. očekuje se potpisivanje ugovora sa isporučiocem a potom krajem 2018. odnosno u 2019. i aktivnosti oko isporuke i instalacije opreme kao i inicijalna obuka zaposlenih koji će raditi u laboratoriji. Nakon toga, započeće se sa uvođenjem procedura za prijem i postupanje sa uzorcima za kontrolu.

Razvijanjem ovih specifičnih analitičkih tehnika CALIMS želi da se pozicionira i u regionu, jer zemlje okruženja nisu razvijale ove tehnike u sopstvenim laboratorijama, a u cilju podizanja kvaliteta ispitivanja na nivou regiona sa kojim Crna Gora tradicionalno dijeli tržište lijekova.

Definisanje svih tehničkih i zahtjeva okruženja je urađeno u saradnji sa Univerzitetom Crne Gore – Metalurško-tehnološkim fakultetom koji je uključen u implementaciju projekta.

## 5. Unapređenje sistema farmakovigilance

Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su u kontinuitetu usmjerene na kvalitetno praćenje bezbjednosti primjene lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori. 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." Tokom 2018. godine, u saradnji sa epidemiolozima iz Instituta za javno zdravlje, koji su uključeni u praćenje bezbjednosti primjene vakcina, započete su aktivnosti na unapređenju postojeće forme za prijavljivanje neželjenih reakcija nakon vakcinacije, putem IISZ. Dosadašnja iskustva i povratne informacije od zdravstvenih radnika – korisnika postojeće forme za prijavljivanje, su vrlo pozitivna i ostavljaju prostor za dalje unapređenje forme. Za očekivati je da se u saradnji sa partnerskom firmom, do kraja 2018. godine, implementiraju usaglašeni zahtjevi CALIMS i Instituta za javno zdravlje, kako bi počev od 2019. godine unaprijeđena forma za prijavljivanje neželjenih reakcija nakon imunizacije bila na raspolaganju zdravstvenim radnicima. To će svakako doprinijeti daljem unapređenju sistema farmakovigilance vakcina u Crnoj Gori, koja je primjer države sa uspostavljenom saradnjom između institucija u sistemu zdravstva Crne Gore, koje su nadležne za oblast bezbjedne vakcinacije.

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. CALIMS će u kontinuiranoj komunikaciji sa zdravstvenim radnicima i njihovim strukovnim udruženjima, 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 2019. godini biće objavljen izvještaj o neželjenim dejstvima lijekova, koja su prijavljena CALIMS tokom 2018. 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. Cilj prosleđivanja pisama koji sadrže ključne poruke o bezbjednosti primjene lijekova je implementacija teksta pisma koje se odnosi na konkretan lijek u svakodnevni rad zdravstvenih radnika na propisivanju/izdavanju ili primjeni lijekova. Zahvaljujući informatičkoj povezanosti CALIMS sa domovima zdravlja i opštim bolnicama, bezbjednosne poruke – alerti mogu biti

proslijeđene od strane CALIMS putem IISZ, koji zdravstveni radnici koriste u svom svakodnevnom radu. Jednostavna, brza i ciljana komunikacija koja je na ovaj način omogućena, predstavlja značajan faktor u izgradnji pouzdanog sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

U 2019. godini, u sklopu adekvatne pripreme za sprovođenje kontrole sistema farmakovigilance nosilaca dozvole za lijek u Crnoj Gori, u planu je dalja edukacija zaposlenih u odjeljenju za farmakovigilancu. Tokom 2018. godine CALIMS je aplicirala za projekat dalje TAIEX (*TAIEX – Technical Assistance and Information Exchange instrument*) podrške u dijelu jačanja institucionalnih kapaciteta na području farmakovigilance i to u dijelu kontrole sistema farmakovigilance kod nosioca dozvole za lijek. Projekat, po tipu studijske posjete nadležnoj instituciji u zemlji članici Evropske unije je odobren i u planu je da se realizuje tokom 2019. godine. Zaposleni u odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS će biti posmatrači na jednoj od inspekcija koje Agencija za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED) organizuje za nosioce dozvole za lek u Hrvatskoj, zemlji članici EU koja može da se pohvali jednim od najefikasnijih sistema farmakovigilance u Evropskoj uniji.

U 2019. godini nastaviće se sa radom na uspostavljanju sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova. Predlog novog Zakona o lijekovima sadrži detaljnije odredbe o farmakovigilanci veterinarskih lijekova, pa se u tom smislu planira i implemetnacija odredbi iz ove oblasti, nakon stupanja na snagu ovog zakona. Farmakovigilanca veterinarskih lijekova ima za cilj prikupljanje i procjenu informacija dobijenih u vezi sa sumnjom na neželjena dejstva veterinarskih lijekova pod odobrenim uslovima upotrebe kod životinja, i neželjena dejstva kod ljudi povezana sa upotrebom tih lijekova, izostajanje očekivane efikasnosti lijeka, neodobrenu upotrebu (engl. *off-label use*), ispitivanje validnosti perioda karence i moguće ekološke probleme u vezi sa upotrebom veterinarskog lijeka. Aktivnosti u ovoj oblasti biće usmjerene ka podizanju nivoa obaviještenosti ključnih učesnika u sistemu farmakovigilance veterinarskih lijekova 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 Obrasca 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 2019. 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 informacioni sistem CALIMS.

U 2019. 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 valedrogerija 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.

Aktivno će se učestvovati na održavanju sistema za rano upozorenje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (NPS) u Crnoj Gori, na način da se Ministarstvu zdravlja dostavljaju informacije o ovim supstancama iz nadležnosti CALIMS nakon primanja obavještenja iz EU Sistema o pojavi novih psihoaktivnih supstanci (EU EWS).

## 7. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO

U skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl. list CG" br. 56/11 i 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 vrednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

U 2019. godini se očekuje prikupljanje izvještaja za 2018. godinu, u skladu sa procedurom prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veletrgovništva za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti. Obradeni izvještaji će, kao i prethodnih godina, biti objavljeni na internet stranici Agencije. U izvještajima o potrošnji lijekova prikazuju su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova za 2018. godinu će biti takode publikovan na internet stranici Agencije a biće dostavljen i 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, 065/15 i 057/16) 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.

Uredbom je propisano da Agencija usklađivanje cijena vrši u periodu do šest mjeseci od dana formiranja maksimalne cijene, ako je potrebno. Usklađivanje maksimalnih cijena zavisi isključivo od referentnih zemalja, tj. od promjena cijena lijekova u referentnim zemljama (promjena kursa, stavljanje novih lijekova na Listu itd.), kao i od proizvođača lijekova. Posljednje usklađivanje maksimalnih cijena objavljeno je na internet stranici Agencije, 01.03.2018. godine.

Agencija će u skladu sa propisanim kriterijumima iz Uredbe, formirati maksimalne cijene lijekova i u 2019. godini, a isto tako, ako bude potrebno, 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 dodatno automatizovao.

## 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 2019. godini očekuje isti broj, odnosno povećanje broja zahtjeva za sprovođenje kliničkih ispitivanja.

Planira se dalji razvoj i unapređenje postojećih funkcionalnosti za obradu 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 su u prometu u Crnoj Gori budu u skladu sa standardima kvaliteta koji su propisani EU direktivama i regulativama u ovoj oblasti, kako bi se obezbijedila zadovoljavajuća prevencija, dijagnostika i rehabilitacija. Kako bi se u oblasti medicinskih sredstava postavili standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim mjerilima, u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima CALIMS vodi registar proizvođača medicinskih sredstava kao i samih medicinskih sredstava.

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 da je to potrebno. Na javnom dijelu web portala Agencije [www.calims.me](http://www.calims.me) u dijelu Medicinska sredstva/Registar med. sredstava, nalazi se elektronski registar upisanih medicinskih sredstava koji je raspoloživ za pretraživanje, po više različitih kriterijuma, svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, proizvođačima...

Tokom 2019. godine očekuje se nastavak većeg broja zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava, kao i broj zahtjeva za obnovu i izmjenu rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava.

Tokom 2018. godine, smanjen je broj medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar već se stavljaju na tržište putem interventnog uvoza jer su neophodna za zdravstvenu zaštitu i njihov uvoz se i odobrava po zahtjevu zdravstvenih ustanova. Tokom 2019. godine, očekuje se dalje smanjenje uvoza medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar, kao rezultat povećanja broja onih koja su registrovana.

U 2019. godini 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 2019. godine očekuje se približno isti broj zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje dozvola za pravna lica za obavljanje djelatnosti prometa na veliko i malo kao i u 2018. godini. CALIMS 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 portalu CALIMS o pravnim licima koja imaju dozvolu za rad, odnosno onima kojima je dozvola prestala da važi.

#### ***Izdavanje sertifikata o primjeni dobre prakse u distribuciji (GDP)/proizvodnji (GMP) lijekova***

Pravna lica koja obavljaju djelatnosti proizvodnje i prometa lijekova u skladu sa izdatim dozvolama, u obavezi su da kontinuirano implementiraju standarde dobrih praksi u procese proizvodnje (GMP) i distribucije lijekova (GDP). I tokom 2019. godine CALIMS će izdavati sertifikate o primjeni GMP i GDP smjernica, na osnovu provjere ispunjenosti uslova koji su smjericama predviđeni.

#### 12. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori

CALIMS od početka svog rada saraduje sa Insitutom 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 2019. godini planirano je dalje unapređenje saradnje kroz zajednički rad u stručnoj grupi za vakcine na dokumentima od značaja za kvalitetno praćenje bezbjednosti vakcina koje su u prometu u Crnoj Gori.

U 2019. godini u planu je nastavak saradnje sa Zavodom za hitnu medicinsku pomoć, u cilju unapređenja saradnje na praćenju 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.

Planiran je i nastavak dobre saradnje sa kancelarijom SZO u Crnoj Gori, u oblasti potrošnje lijekova (posebno antibiotika).

Agencija će kao i prethodnih godina nastaviti saradnju sa Nacionalnom interdisciplinarnom komisijom za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA), kao dio plana sprovođenja nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, u praćenju i izvještavanju potrošnje antibiotika u Crnoj Gori.

U cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi, i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova, CALIMS saraduje sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove Ministarstva poljoprivrede i ruralnog razvoja. Ova saradnja ogleda se u razmjeni informacija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskim lijekovima, i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori. Uprava dostavlja CALIMS podatke o registrovanim veterinarskim veledrogerijama, a CALIMS, nakon prikupljanja i obrade izvještaja o potrošnji od veledrogerija, dostavlja Upravi izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova od značaja za pripremu i sprovođenje Programa monitoringa rezidua u životinjama, hrani životinjskog porijekla i hrani za životinje. Pored toga, Upravi su preko portala CALIMS dostupni i podaci o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za uvoz. U 2018. godini je dodatno intenzivirana komunikacija, i održan sastanak sa predstavnicima Uprave, na kojem je razmatrana mogućnost pripreme novog izvještaja o potrošnji, koji bi dodatno koristio Upravi za sprovođenje poslova iz njene nadležnosti. Naročito istaknut značaj praćenja potrošnje antibakterijskih lijekova. Zbog toga je u 2019. godini planirano osmišljavanje i kreiranje novog izvještaja o potrošnji veterinarskih lijekova, koji treba da omogući praćenje potrošnje u odnosu na količine aktivnih supstanci u veterinarskim lijekovima. Pored toga, u 2019. godini će se nastaviti komunikacija sa Upravom 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 za tekuću godinu, koji donosi Ministarstvo poljoprivrede a sprovodi Uprava. Nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima, tokom 2019. godine, planirana je saradnja po pitanju pripreme stručnih osnova za podzakonske akate iz oblasti veterinarskih lijekova, harmonizovanih sa standardima Evropske unije.

Saradnja CALIMS sa institucijama u Crnoj Gori, na području falsifikovanih lijekova, se ostvaruje preko mreže predstavnika institucija koji su članovi Tima za praćenje i realizaciju aktivnosti u suzbijanju prometa falsifikovanih lijekova. Tim je formiran 2017. godine a saradnja sa predstavnicima institucija koje učestvuju u njegovom radu otpočela je u 2014. godini kada je u prostorijama CALIMS održan prvi skup o falsifikovanim lijekovima sa ciljem da se na organizovan i sistemski način pristupi rješavanju problema falsifikovanih lijekova. Članovi tima su predstavnici CALIMS, Uprave carina, Uprave policije, Uprave za inspeksijske poslove, Uprave za bezbjednost hrane i fitosanitarne poslove, Zavoda za intelektualnu svojinu i Tužilaštva. U 2018. godini održana je radionica o falsifikovanim lijekovima za članove tima imali priliku da razmijene iskusta i da se upoznaju sa aktivnostima koje se sprovode u borbi protiv falsifikovanih lijekova u regionu. U 2019. godini je planiran nastavak kontinuirane saradnja i razmjena informacija sa predstavnicima navedenih institucija kao i nastavak edukacije kako za članove Tima tako i za stručnu i opštu javnost u Crnoj Gori sa ciljem informisanosti o ovom globalnom fenomenu.

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 aktivno saraduju sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomije. Tokom 2018. godine, predstavnici CALIMS su učestvovali u radu radne grupe za izradu prvog Pregleda trgovinskih politika Crne Gore koji je razmatran na sastanku Tijela za pregled trgovinskih politika STO održanom u aprilu 2018. godine u Ženevi.



U toku 2019. godine planiran je nastavak saradnje sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomije u cilju ispunjavanja obaveza koje proizilaze iz članstva Crne Gore u STO.

U 2019. godini CALIMS će nastaviti saradnju sa Upravom carina i Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove u cilju zaključivanja memoranduma o saradnji za potrebe Dodatnog Protokola 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini - CEFTA 2006. Memorandum ima za cilj bliže regulisanje načina saradnje između strana potpisnica, što kao rezultat treba da ima olakšavanje trgovine i pojednostavljenje postupaka carinjenja nad robama koje se uvoze/izvoze ili su u tranzitu kroz carinsko područje Crne Gore.

### 13. Saradnja sa međunarodnim institucijama

Projekat saradnje Evropske Agencije za lijekove (EMA) sa Agencijama zemalja kandidata za pristupanje EU, uključujući i CALIM, koji je ponovo otpočeo tokom 2017., u 2018 je prekinut zbog aktivnosti preseljenja EMA iz Londona u Amsterdam (zbog Brexit-a). Završetak preseljenja planiran je za kraj marta 2019. pa je moguće da se projekat saradnje ponovo nastavi do kraja 2019. godine.

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 2019. 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 i bezbjednost lijekova i medicinskih sredstava u prometu na tržištima koja su tradicionalno slična, borbi protiv falsifikovanih lijekova, povlačenja lijekova i medicinskih sredstava iz prometa, laboratorijsku kontrolu kvaliteta 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

<b>GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2019. godinu</b>		
Organizaciona cjelina / Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Predviđeni broj zaposlenih
Odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet	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
	Učešće na internacionalnim i domaćim Kongresima/Simpozijumima na temu farmakovigilance	2
Odjeljenje za klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	Kurs iz oblasti inspekcije u kliničkim ispitivanjima koji organizuje Evropska Agencija za lijekove	1
	Učestvovanje na kongresima/simpozijumima u zemlji i inostranstvu	2
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 sastanci SZO o potrošnji antibiotika Edukacija iz farmakoekonomije	1
Sektor za lijekove i medicinska sredstva	Edukacija za ISO/IEC 17025:2005	3
Sektor za informatiku i kvalitet	Edukacija za ISO 9001:2015 Edukacija za MEST ISO 17020:2013 Edukacija za ISO/IEC 17025:2005	1
	Učestvovanje na kongresima i simpozijumima na polju informatike i sistema kvaliteta	2
Sektor za pravne i finansijske poslove	Kontinuirana edukacija iz oblasti računovodstva, finansija	2
	Posjeta stručnim skupovima i seminarima iz normativnih oblasti	

Agencija kontinuirano unapređuje svoje stručne i naučne potencijale i kroz podršku zaposlenima za akademska usavršavanja odnosno doktorske studije u oblasti medicine i farmacije. Tokom 2019. godine, ukupno 6 zaposlenih će nastaviti započete doktorske studije na Univerzitetu Crne Gore i univerzitetima u regionu.

Povodom obilježavanja desetogodišnjice rada, Agencija će u oktobru 2018. godine organizovati stručnu konferenciju koja će okupiti brojne učesnike - predstavnike institucija zdravstvenog sistema Crne Gore, nacionalnih regulatornih tijela iz regiona, akademske zajednice, kao i farmaceutske industrije, koji će kroz predavanja eminentnih domaćih i stranih stručnjaka biti u prilici da steknu uvid u najaktuelnija regulatorna dešavanja u oblasti stavljanja lijeka u promet, praćenja neželjenih dejstava lijekova, kliničkih ispitivanja, medicinskih sredstava i ostalih tema relevantnih za farmaceutski sektor.

## IV PLAN AKTIVNOSTI SEKTORA ZA INFORMATIKU I KVALITET

### 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
- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju administriranja i obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste od strane zaposlenih CALIMS (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje...)
- sprovođenje aktivnosti sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju obezbjeđenja dostupnosti servisa koji se u Integralnom informacionom sistemu zdravstva 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 koje CALIMS pruža korisnicima na Internetu (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis)
- administracija i 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
- sprovođenje 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 – 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 djelova odnosno komponenti.

*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.

### ***Zamjena AC ulaznog filtera, DC i AC kondenzatora na centralnom UPS u zgradi (80kVA)***

U toku servisa koji je izvršen u toku 2018. godine utvrđeno je da je došlo do isteka perioda koji proizvođač (APC) centralnog UPS-a u zgradi preporučuje za eksploataciju ventilatora i DC kondenzatora što povećava rizik za otkaz tih djelova pa smim tim i cijelog UPS- a kojim se napajaju sve informatičke komponente u Agenciji (*storage system*, serveri, mrežno/komunikaciona oprema, računari...).

Zbog povećanog rizika i mogućeg uticaja na kontinuitet poslovanja Agencije u 2019. godini je planirana je zamjena AC ulaznog filtera, DC kondenzatora i AC izlaznog kondenzatora. Zamjena ventilatora se može obaviti po otkazu ili planski u nekom sljedećem periodu.

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

#### ***Izrada i implementacija laboratorijskog informacionog sistema***

U slučaju nabavke opreme i realizacije projekta uspostavljanja laboratorije u CALIMS započeće 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.

### ***Dorada IS za pripremu i formatiranje podataka za izdavanje Registra lijekova***

Obzirom da je jedna od aktivnosti Agencije publikovanje registra lijekova i imajući u vidu da se u dosadašnjim aktivnostima na tom polju dosta vremena ulagalo na pripremu podataka i formatiranje registar, u planu je da se IS unaprijedi sa formama koje će omogućiti kontinualan i komformniji rad na pripremi registra.

Ova aktivnost je planirana u saradnji sa partnerskom firmom koja je angažovana na održavanju i unapređenju IS Agencije.

### ***Konsolidacija hardverske i komunikacione infrastrukture***

Imajući u vidu ubrzan razvoj informatičkih servisa u proteklom periodu kao i vrijeme koje je proteklo od nabavke ključne informatičke opreme (*storage system*, serveri, mrežna oprema...), iz analize rizika proističe da je sve izraženija potreba za zamjenom serverske i mrežno/komunikacione opreme. Pored toga, imajući u vidu ubrzan razvoj ICT tehnologija i prijetnji po funkcionisanje IS uz zamjenu hardvera i mrežno/komunikacione opreme izražena je i potreba konsolidacije IS u cjelini koja se odnosi kako na fizički, tako i na logički nivo, a sve u cilju povećanja sposobnosti sistema da odgovori planiranom razvoju Agencije kao i zahtjevima očuvanja integriteta, povjerljivosti i dostupnosti podataka odnosno servisa i obezbjeđivanja kontinuiteta poslovanja.

U skladu sa stanjem informatičke opreme koje se odnosi prije svega na starost, kapacitet i performanse te procjenom rizika za istu od tih aktivnosti u 2019. godini je planirano zanaavljanje određenog dijela ključne informatičke opreme, u prvom redu *storage system*, dva servera baza i *firewall* od mrežno komunikacione opreme. Obzirom da ovo zanaavljanje opreme zavisi od obezbjeđivanja sredstva za njihovu realizaciju, u slučaju da dođe do nemogućnosti finansiranja za tu opremu, obaviće se neophodno proširenje postojećeg *storage systema* sa određenim brojem diskova i nabavka serverske memorije.

### **Sistem kvaliteta CALIMS**

Agencija će tokom 2019. 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 unaprijedi svoje poslovanje te 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 i partnerskih organizacija 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 MEDICINSKIH SREDSTAVA I BALANS TRŽIŠTA

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

Procjenom dokumentacije i donošenjem odluka zasnovanih na naučnim dokazima, o stavljanju u promet lijekova i medicinskih sredstava, CALIMS će nastojati da najboljom mogućom dinamikom obezbijedi dostupnost neopodnih lijekova i medicinskih sredstava 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 2018. 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 2019. 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.