



INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

PLAN RADA
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2021. GODINU

Podgorica, septembar 2021. godine

Sadržaj

UVOD	2
NADLEŽNOSTI.....	3
I NORMATIVNA DJELATNOST	6
Ljekovi	6
Medicinska sredstva	7
II PROGRAM AKTIVNOSTI	8
1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta	8
2. Stavljanje lijeka u promet.....	8
3. Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz).....	11
4. Kontrola kvaliteta lijekova	14
5. Razvoj laboratorije za detekciju substandardnih i falsikovanih lijekova	14
6. Unapređenje sistema farmakovigilance.....	15
7. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance).....	17
8. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO	18
9. Maksimalne cijene lijekova	19
10. Klinička ispitivanja lijekova.....	19
11. Medicinska sredstva	20
12. 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	21
13. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori	22
14. Saradnja sa međunarodnim institucijama.....	24
III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE.....	26
IV PLAN AKTIVNOSTI SEKTORA ZA INFORMATIKU I KVALITET	27
1. Informacioni sistem Instituta.....	27
2. Sistem kvaliteta CALIMS	30

UVOD

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

Agencija je osnovana u skladu sa Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima („Službeni list RCG“ broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list RCG“ broj 53/09) koji čine osnovu nove legislative u oblasti farmaceutske djelatnosti. Razlog za njihovo donošenje bila 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 („Službeni list CG“ broj 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.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva, osnovana u skladu sa navedenim zakonima imala je zadatke uporedive sa zadacima agencija za lijekove koje postoje u zemljama EU kako bi se na visokostručan i odgovoran način podigao stepen funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrijebljenih lijekova, do nivoa standarda zemalja EU, i zajedno sa drugim institucijama zdravstvenog sistema osiguralo očuvanje zdravlja i poboljšanje kvaliteta života ljudi i životinja.

Tokom 2020. godine, stupio je na snagu novi Zakon o lijekovima („Službeni list CG", broj 080/20) kojim je predviđeno da Agencija za lijekove i medicinska sredstva nastavlja sa radom pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva, što je uslovljeno potrebom transformacije Agencije u naučno istraživačku instituciju koja će kroz saradnju sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja razvijati i razmjenjivati ekspertska znanja u cilju podizanja kvaliteta, edukacije, naučnih istraživanja, realizacije naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Cijeneći ovu činjenicu propisano je da će Institut za lijekove i medicinska sredstva biti nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora u skladu sa zakonom. Preduslovi za ovu transformaciju stvoreni su višegodišnjim ulaganjima u kontinuirane posle diplomске i stručne edukacije zaposlenih, kao i učestvovanje u više naučnih projekata u prethodnom periodu. Regulatorne nadležnosti, odnosno povjereni poslovi Instituta ostaju isti kao oni koje je obavljala Agencija, uz nekoliko novih koje su rezultat dodatnog usaglašavanja sa EU *acquis*-om u ovoj oblasti koje je izvršeno novim zakonom. U tom smislu, zbog same transformacije u Institut, neće doći do promjena koje bi uticale na tržište lijekova i medicinskih sredstava niti na učesnike u proizvodnji i prometu, izuzev onih izmjena koje je donio zakon a rezultat su usaglašavanja sa pravnom tekovinom EU zbog kojih je za pravna lica koja proizvode lijekove i koja vrše promet lijekova predviđeno da svoje poslovanje i aktivnost usklade sa novim zakonom i

propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu zakona (12.08.2020. godine).

Skraćeni naziv Institua biće određen u skladu sa novim Statutom koji će biti usvojen u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu novog zakona.

Organi Institua su: Upravni odbor, Stručno-naučni odbor i direktor.

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

NADLEŽNOSTI

I U skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list Crne Gore" broj 080/20) Institut je nadležan da:

- 1) izdaje dozvole za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) evidentira neintervencijska ispitivanja 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 sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- 8) izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek iz člana 5 ovog zakona;
- 9) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- 10) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- 11) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 12) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 13) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 14) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 15) vrši inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona;
- 16) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 17) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 18) učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 19) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;

- 23) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja; i
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

Novim zakonom o lijekovima, pored nadležnosti koje su određene prethodnim zakonskim rješenjima, predviđeno je da Institut vrši i inspekcijski nadzor nad sprovođenjem zakona pa se po prvi put u nacionalno zakonodavstvo u oblasti lijekova uvodi definicija farmaceutskog inspektora. Prethodnim zakonskim rješenjima bilo je predviđeno da poslove inspekcijskog nadzora u oblasti proizvodnje i prometa na veliko lijekova obavlja zdravstveno sanitarna inspekcija, dok je Agencija bila nadležna za izdavanje sertifikata dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre distributivne prakse (GDP). Tokom postupku usaglašavanja teksta novog zakona sa Evropskom Komisijom (u periodu 2018. i 2019. godine), neki od zahtjeva su se odnosili upravo na činjenicu da takav sistem provjere i nadzora nad proizvođačima i distributerima, kao i nadzor nad nosiocima dozvole za lijek u oblasti farmakovigilance, ne obezbjeđuje potpunu pravnu sigurnost na način kako to predviđaju evropske direktive. Zahtjevi Evropske komisije bili su da se obezbijedi potpuna pravna sigurnost u primjeni odredbi direktive odnosno da nadležni organ koji sprovodi provjere ispunjenosti uslova iz dobrih praksi, mora imati i ovlaštenja da na osnovu nalaza sprovede i odgovarajuće regulatorne mjere. Prema prethodnom Zakonu o lijekovima, Agencija za lijekove i medicinska sredstva izdavala je neophodne dozvole za proizvodnju, promet lijekova i sertifikate o primjeni dobrih praksi na osnovu smjernica koje važe u Evropskoj uniji i podrazumijevaju ispunjenost uslova u pogledu prostora, kadra, uvedenog sistema kvaliteta i opreme. Međutim, nije bila propisana mogućnost da na osnovu neispunjenosti uslova, Agencija za lijekove i medicinska sredstva može da donese regulatorne mjere (ukidanje dozvole za proizvodnju/promet, suspenziju dozvole, izricanje kaznenih mjera, ponovne nenajavljene kontrole i sl.) što je prema direktivama EU neophodno za funkcionalan sistem nadzora i dosljednu pravnu sigurnost.

U skladu sa zahtjevima Evropske Komisije, a rukovođeni činjenicom da je odgovarajući stručni kadar neophodan za obavljanje poslova inspekcijskog nadzora već postojao u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva, koji se više godina obučavao u ovim oblastima, ima iskustva u provjerama i kontinuirano se edukuje na način koji predviđa i zahtjeva Evropska Komisija, novim zakonom o lijekovima je propisano da Institut za lijekove i medicinska sredstva (preko farmaceutskih inspektora) vrši nadležnosti inspekcijskog nadzora u oblastima: Dobre Proizvođačke Prakse (GMP), Dobre Distributivne Prakse (GDP), Dobre Kliničke Prakse (GCP) i Dobre Prakse u farmakovigilanci (GVP).

II U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list Crne Gore" broj 024/19) Institut je nadležan 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 Instituta;

- 6) u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje Akreditacionom tijelu Crne Gore;
- 7) obrazuje komisiju i utvrđuje listu ekseprata 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 („Službeni list Crne Gore”, broj 28/11 i 35/13), Institut je nadležan 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 („Službeni list Crne Gore”, broj 83/09 i 40/11) Institut je nadležan 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 2021. godini se predviđa realizacija aktivnosti u sljedećim oblastima:

I NORMATIVNA DJELATNOST

Ljekovi

U avgustu 2020. godine objavljen je i stupio na snagu (12.08.2020. godine) novi Zakon o lijekovima ("Službeni list CG", broj 080/20). Novi Zakon, usvojen je nakon skoro dvogodišnjeg usaglašavanja teksta sa Evropskom komisijom čije su sugestije implementirane u tekst zakona.

Zakon je nastao kao rezultat obaveze Crne Gore da potpuno uskladi nacionalno zakonodavstvo sa evropskom regulativom kojom je uređena oblast lijekova, a prenošenjem propisa Evropske unije u nacionalno zakonodavstvo učinjen je korak ka potpunoj harmonizaciji sa pravnom tekovinom Evropske unije i uspostavljeni novi, viši standardi kako za pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, tako i za društvo u cjelini, odnosno farmaceutske industrije i druge učesnike u proizvodnji i prometu lijekova.

Nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima, u periodu 2021-2023. godine, planirana je priprema predloga niza podzakonskih akata za sprovođenje novog zakona. To će uključivati izmjene i dopune postojećih 20-tak podzakonskih akata, ali i usvajanje nekih potpuno novih, za koje je osnov za usvajanje prvi put predviđen u novom zakonu, poput pravilnika o lijekovima za naprednu terapiju i pravilnika kojim će se urediti rad Etičkog odbora za klinička ispitivanja. Na ovaj način će se nacionalna legislativa u oblasti lijekova potpuno harmonizovati sa onom u EU, čime se stiču uslovi i za ispunjenje jednog od mjerila za zatvaranje pregovaračkog poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba - preuzimanje i primjena pravne tekovine u oblasti humanih i veterinarskih lijekova.

Novim zakonom propisana su 34 pravna osnova za donošenje podzakonskih propisa od strane Ministarstva zdravlja i Ministarstva poljoprivrede, od čega 3 imaju odloženu primjenu, kao i 7 propisa koji će se objavljivati na internet stranici Instituta/Ministarstva zdravlja/organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva, a koji predstavljaju prevod evropskih propisa.

Kao i u prethodnom periodu, predloge novih/izmjene dopune postojećih podzakonskih propisa čije je donošenje u nadležnosti Ministarstva zdravlja a koje primjenjuje Institut, u narednom dvogodišnjem periodu će pripremiti zaposleni u Insitutu, u skladu sa svojom nadležnošću koja se odnosi na usklađivanje propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama drugih međunarodnih institucija i to:

- Pravilnik o uslovima, sadržaju zahtjeva i postupku dobijanja dozvole za nerutinsku proizvodnju lijekova za napredne terapije;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa u Registar tradicionalnih biljnih lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa u Registar homeopatskih lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima, sadržaju zahtjeva i dokumentaciji za izdavanje dozvole za lijek, prenos, obnovu, kao i o sadržaju dozvole za lijek;
- Pravilnik o bližim uslovima za klasifikaciju i dokumentaciji za izmjenu odnosno dopunu dozvole za lijek;
- Pravilnik o bližem sadržaju farmaceutskog ispitivanja lijeka;
- Pravilnik o bližem sadržaju farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka;
- Pravilnik o bližim uslovima za sadržaj zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka, dokumentaciji za odobravanje sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, odnosno evidentiranje neintervencijskog ispitivanja.
- Pravilnik o bližim uslovima, načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova i sadržaju dozvole za proizvodnju i uvoz lijeka koji se klinički ispituje;

- Pravilnik o bližim uslovima, načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova i sadržaju dozvole za proizvodnju lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima za uvoz aktivnih supstanci;
- Pravilnik o bližim uslovima, sadržaju obrasca i sadržaju dozvole za proizvodnju, GMP sertifikata i izvještaja o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse;
- Pravilnik o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o potrošnji lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima za promet na veliko, sadržaju dozvole za promet lijekova na veliko, kao i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet lijekova na veliko;
- Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz neregistrovanih lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu sprovođenja farmaceutskog ispitivanja lijeka, u cilju kontrole kvaliteta;
- Pravilnik o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu oglašavanja lijekova;
- Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek;
- Smjernice Dobre proizvođačke prakse;
- Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu;
- Smjernice Dobre kliničke prakse za humane lijekove;
- Smjernice o prikupljanju, procjeni i izvještavanju o neželjenim dejstvima/događajima u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

Medicinska sredstva

Nakon usvajanja novog Zakona o medicinskim sredstvima u maju 2019. godine, započeta je priprema predloga nekoliko podzakonskih akata čije se usvajanje očekuje tokom 2021. godine. To su Pravilnik o razvrstavanju i upisu u registar medicinskih sredstava, Pravilnik o vigilanci medicinskih sredstava, Pravilnik o obilježavanju medicinskih sredstava, Pravilnik o oglašavanju i Pravilnik o kliničkim ispitivanjima medicinskih sredstava. Nacrti tekstova ovih podzakonskih akata, pripremani su sa ekspertom za oblast medicinskih sredstava iz EU, u sklopu IPA projekta *Montenegro 16559 Technical Assistance for Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis*.

Zakonom o medicinskim sredstvima propisan je 21 pravni osnov za donošenje podzakonskih propisa.

Uzimajući u obzir rezultate projekta, kao i važeće propise Evropske unije, pripremljeni su i predlozi:

- Pravilnika o uvozu neregistrovanog medicinskog sredstva,
- Pravilnika o kliničkom ispitivanju medicinskog sredstva,
- Pravilnika o obilježavanju i sadržaju uputstva, za upotrebu medicinskog sredstva,
- Pravilnika o oglašavanju medicinskih sredstava,
- Pravilnika o osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva,
- Pravilnika o proizvodnji medicinskih sredstava,
- Pravilnika o prometu na malo u specijalizovanim, maloprodajnim objektima medicinskih sredstava,
- Pravilnika o prometu na veliko medicinskih sredstava,
- Pravilnika o registraciji medicinskog sredstva,
- Pravilnika o obustavljanju i povlačenju, kao i o tehničkoj procjeni medicinskog sredstva na tržištu,

- Pravilnika o praćenju i vigilanci medicinskog sredstva na tržištu.

II PROGRAM AKTIVNOSTI

1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta

Tokom 2020. godine, u skladu sa planom rada i nastavkom edukacije zaposlenih, održan je nivo interne ekspertske evaluacije zahtjeva iz nadležnosti Instituta. U 2020. godini nastavljen je trend skraćivanja rokova za registraciju lijekova u Institutu, preventivno za lijekove koji su prethodno registrovani u EU a takav trend se očekuje i u 2021. godini. Takođe, tokom 2020. godine, postignuta je dinamika rješavanja zahtjeva koji se odnose na registar medicinskih sredstava u skladu sa rokovima predviđenim zakonom.

Tokom 2021. godine cilj je dalje povećanje efikasnosti u postupcima koje Institut vodi. Harmonizacija regulative sa EU dovodi do povećanja kompleksnosti zadataka koje Institut 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 Institutu, kao i svih spoljnih eksperata.

Povećanje efikasnosti u prethodnom periodu ostvareno je zahvaljujući brojnim edukacijama, kako eksternim, tako i sistemom kontinuiranih internih edukacija koje se dokumentuju u okviru sistema kvaliteta Instituta.

Za dalje unapređenje procesa u Institutu, od izuzetne važnosti je očekivani projekat saradnje sa nekom od Agencija zemalja članica EU - Twinning support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro (IPA 2016), koji će bitno doprijeti jačanju ekspertskih kapaciteta preventivno na području ocjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti i inspeksijskog nadzora.

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

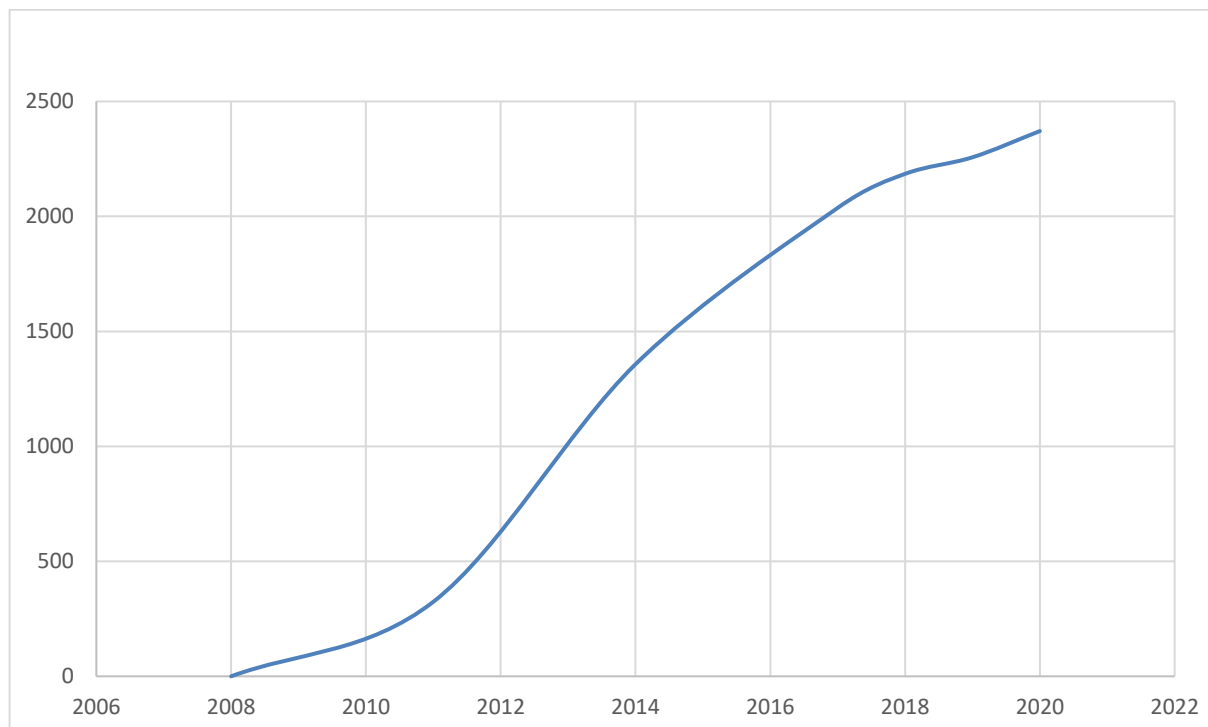
- Posvećenost promovisanju zdravlja ljudi i životinja kroz našu primarnu ulogu kojom se obezbjeđuje da svi proizvodi koje regulišemo zadovoljavaju standarde, da su kvalitetni, efikasni i bezbjedni;
- Donošenje nezavisnih odluka i preporuka zasnovanih na naučnim dokazima, koristeći najnovija naučna i 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 Instituta 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

Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija lijeka) je proces koji podrazumijeva nekoliko aktivnosti, od prijema i procjene kompletnosti zahtjeva, kroz ekspertsku procjenu dokumentacije o proizvodnji, kontroli i ispitivanjima nekog lijeka do izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Ekspertska procjena lijeka je proces koji podrazumijeva farmaceutsko-hemijsko-biološku i laboratorijsku procjenu kvaliteta lijeka, procjenu pretkliničke dokumentacije o

farmakološko–toksikološkim ispitivanjima (procjena bezbjednosti) i procjenu dokumentacije o kliničkim ispitivanjima lijeka (procjena efikasnosti).

Na početku rada Instituta (tada Agencije za lijekove 2008. godine), na tržištu Crne Gore nije bilo registrovanih lijekova. Zahvaljujući predanosti, posvećenosti, stručnosti i efikasnosti zaposlenih u Institutu, do sada je registrovano preko 2300 lijekova. Time Institut doprinosi zaštiti zdravlja obezbjeđujući kvalitetne, bezbjedne i efikasne lijekove u Crnoj Gori.



Slika 1: Broj izdatih dozvola za stavljanje lijeka u promet u periodu 2008-2020. godine

Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciji (dozvola za stavljanje lijeka u promet) formiraju se podaci u elektronskom registru lijekova Instituta. Ovaj elektronski registar dostupan je Fondu za zdravstveno osiguranje Crne Gore, a preko njega i svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su dio Integralnog informacionog sistema zdravstva koji se nalazi u Fondu za zdravstveno osiguranje. Na ovaj način, uređeno je stanje baza podataka u ovim ustanovama (koje su ranije vodile posebne, odvojene registre lijekova sa često neažurnim i nepotpunim informacijama) a zdravstvenim radnicima koji propisuju i izdaju lijekove, dostupni su uvijek ažurni podaci o lijekovima koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori

U toku 2020. godine trend predaje zahtjeva za izdavanje dozvola za stavljanje u promet humanih lijekova, veći je u odnosu na 2019. godinu, uprkos činjenici da je za vrijeme trajanja prvog talasa epidemije Covid 19 prijem zahtjeva bio donekle redukovan. Od zahtjeva koji su podnijeti, veći broj čine lijekovi koji su već dobili dozvolu za stavljanje u promet u zemljama EU za koje je i dinamika izdavanja dozvola kraća, u skladu sa odredbama Zakona.

U 2021. godini se očekuje održavanje postignute dinamike izdavanja rješenja o registraciji u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Aktivnosti odjeljenja za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (dozvole za lijek) su sve više usmjerene i na kontinuiranom praćenju promjena u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi (upravljanje tzv. “životnim ciklusom lijeka”), kroz sistem izmjena i dopuna dozvole, odnosno varijacija. Klasifikacija ove vrste zahtjeva potpuno je usklađeno sa onim u EU što omogućava da se životni ciklus lijeka i u Institutu, prati na isti način kao i drugim

regulatornim organima zemalja EU u kojima je lijek registrovan. Uz porast broja registrovanih lijekova, raste i broj zahtjeva za varijacije izdatih dozvola pa je npr. u prvih 9 mjeseci 2020. godine podnijeto 1174 zahtjeva dok je u 2019. bilo 909 zahtjeva. Tokom 2021. godine očekuje se dalji rast zahtjeva u dijelu varijacija dozvole za lijek, kao i dalje unaprijeđenje u dinamici obrade ovih zahtjeva i izdavanja odobrenja za izmjenu i dopunu dozvole i obnovu dozvole za lijek.

Ekspertska procjena dokumentacije o lijeku, se obavlja u skladu sa zakonskim i podzakonskim propisima u Crnoj Gori, Evropskom farmakopejom kao i savremenim EU smjernicama. Stalna dinamika razvoja EU regulative, uslovljava i stalno sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima. U cilju jačanja internih ekspertskih kapaciteta Instituta, početkom 2020. godine u okviru saradnje sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Republike Slovenije (JAZMP), realizovana je radionica na temu evropskih procedura u okviru postupaka za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

U 2021. godini očekuje se početak realizacije projekta *Twinning support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016), koji će doprijeti jačanju internih kapaciteta u procjeni dokumentacije o farmaceutsko-hemijsko-biološkom ispitivanju kvaliteta lijeka (procjena kvaliteta), prekliničke dokumentacije o farmakološko–toksikološkim ispitivanjima (procjena bezbjednosti) i dokumentacije o kliničkim ispitivanjima lijeka (procjena efikasnosti), koja se razmatra u svrhu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, odobrenja za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacija) i obnove dozvole.

Tokom 2020. godine izdat je i značajan broj stručnih mišljenja iz djelokruga rada Odjeljenja za izdavanje dozvole za lijek. Tokom 2021. godine, očekuje se usvajanje pravnog akta kojim će se definisati postupak registracije prilikom stavljanja u promet dodatka ishrani i hrane za posebne prehrambene potrebe u Upravi za bezbjednost hrane. Ovim aktom biće predviđeno da će za registraciju proizvoda kao dodatka ishrani, ukoliko takav proizvod sadrži biljne sastojke ili djelove biljaka, biti obavezno mišljenje Instituta o razvrstavanju proizvoda, pa se u 2021. godini očekuje dodatno povećan broj zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju takvih proizvoda.

Kao i sva regulatorna tijela u oblasti lijekova, Institut se kontinuirano suočava sa velikim zahtjevima farmaceutske industrije i javnosti za unapređenje transparentnosti u donošenju regulatornih odluka. Transparentnost i otvorenost su važni faktori za sticanje, održavanje i jačanje povjerenja svih zainteresovanih strana zbog čega Institut u kontinuitetu unapređuje ovaj segment svog poslovanja, prvenstveno putem svog internet portala www.calims.me.

Tokom 2021. godine, izvršiće se dalje unaprijeđenje portala Instituta potpuno novim sadržajima za fizička lica kako bi na lak način došli do svih informacija koje su u nadležnosti Instituta a za koje su se građani u prethodnom periodu interesovali putem upita zaposlenima.

Tokom postupka evaluacije i izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet, posebna pažnja se posvećuje komunikaciji i održavanju redovnih sastanaka sa klijentima Instituta – 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.

Važan servis koji je veoma unaprijedio transparentnost rada je zaštićeni portal koji je Institut razvio, a koji omogućava klijentima da elektronski prate statuse svojih zahtjeva. Ovaj informatički servis je razvijen 2016. i 2017. godine i od tada se kontinuirano unapređuje, a putem njega aplikanti za sve postupke koji su pokrenuli u Institutu mogu da prate status svojih zahtjeva kao i da preuzimaju i relevantna dokumenta koja Institut izdaje u postupku (npr. zahtjevi, fakture, potvrde). Ovaj servis je bio od posebnog značaja tokom perioda strogih karantinskih mjera u pravom talasu pandemije i omogućio je održanje kontinuiteta rada, uz značajno manje dolaženje klijenata u prostorije Instituta. Tokom 2021. godine očekuje se dalje unapređenje elektronskih servisa za klijente Instituta, što će dodatno unaprijediti efikasnost poslovanja institucije.

Osim svojih aktivnosti evaluacije i praćenja životnog ciklusa lijeka, Institut nastoji da razvije transparentnu regulatornu praksu i pruži bitne informacije o lijekovima zdravstvenim radnicima, pacijentima i široj javnosti. Na javnom dijelu portala Instituta dostupan je 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 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 komisija koji su uključeni u proces registracije jednog lijeka.

Vrlo važan segment transparentnosti predstavlja i kontinuirana saradnja sa medijima. Tokom 2020. godine predstavnici Instituta su ostvarili vrlo dobru saradnju i sa pisanim i sa elektronskim medijima u Crnoj Gori, kroz koju je i promovisana uloga Instituta i cijelog zdravstvenog sistema sa posebnim akcentnom na situaciju izazvanu novim korona virusom. Tokom 2021. godine se očekuje nastavak saradnje sa medijima u Crnoj Gori i prisustvo predstavnika medija na skupovima koje Institut organizuje, odnosno na kojima učestvuje.

Tokom 2021. godine ažuriraće se uputstva za klijente u odnosu na novi zakon o lijekovima i postaviti redovni godišnji izveštaji iz djelokruga rada Instituta.

U skladu sa odredbama novog zakona o lijekovima, u 2021. godini će se takođe izvršiti preispitivanje i ažuriranje dokumenata Integrisanog sistema upravljanja kvalitetom u Institutu (IMS) u dijelu koji se odnosi na dozvolu za stavljanje u promet lijekova.

Tokom 2020. godine intenzivno se radilo na unapređenju informacionog sistema Instituta koji se odnosi na izdavanje dozvole za veterinarski lijek, kako bi se ispunili uslovi za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova u Crnoj Gori. Izdavanje prvih dozvola za veterinarski lijek očekuje se do kraja 2020. godine. U 2021. godini planira se dalja obrada podnijetih zahtjeva i izdavanje rješenja, odnosno dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova. U okviru projekta *Twinning support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016) planirana je obuka zaposlenih o primjeni propisa i smjernica Evropske unije iz oblasti veterinarskih lijekova. Nakon izdavanja dozvola za stavljanje u promet, na portalu Instituta će biti objavljen spisak registrovanih veterinarskih lijekova.

Nastaviće se komunikacija i održavanje sastanaka sa podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarske lijekove, radi upoznavanja sa kompleksnim zahtjevima u fazi pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za veterinarski lijek. Planira se upoznavanje podnosioca zahtjeva sa novim odredbama zakona u dijelu koji se odnosi na zahtjeve za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i obaveze nosioca dozvole za veterinarski lijek, u skladu sa novim zakonom.

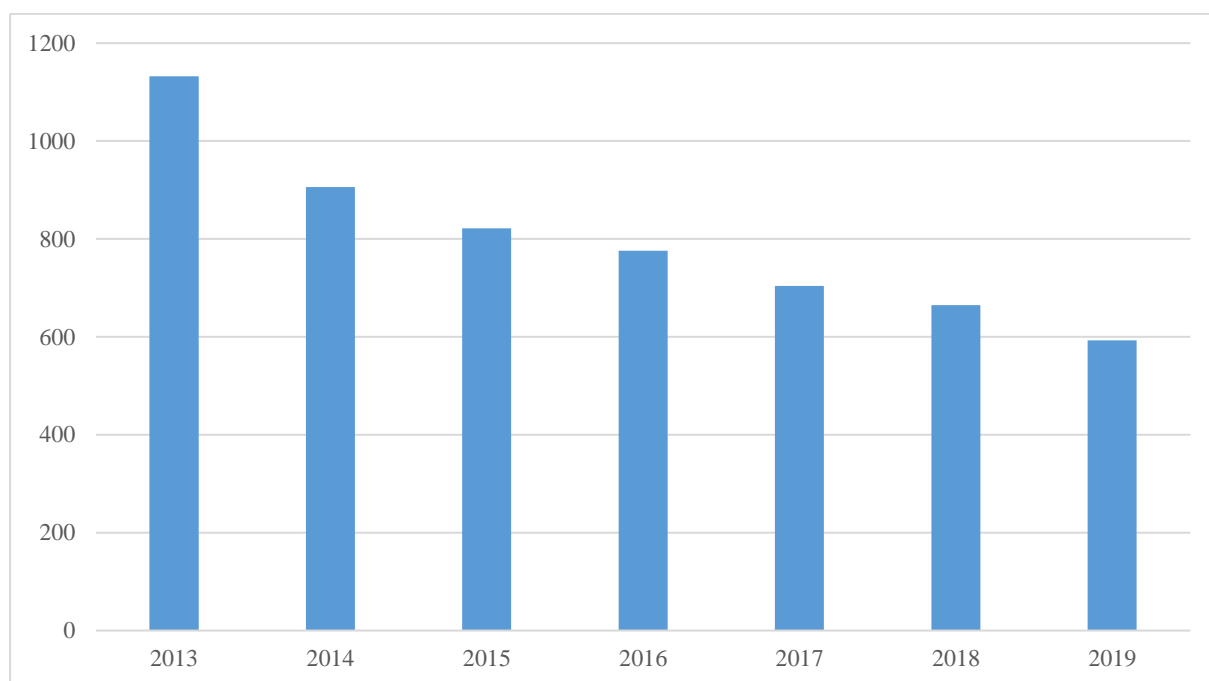
Odluke o stavljanju lijeka u promet, koje se donose na osnovu izveštaja internih eksperata zaposlenih u Institutu, spoljnih eksperata i članova komisija Instituta, zasnivaju se na čvrstim stručnim i naučnim dokazima i kriterijumima, u prvom redu smjernicama za evaluaciju kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti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

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

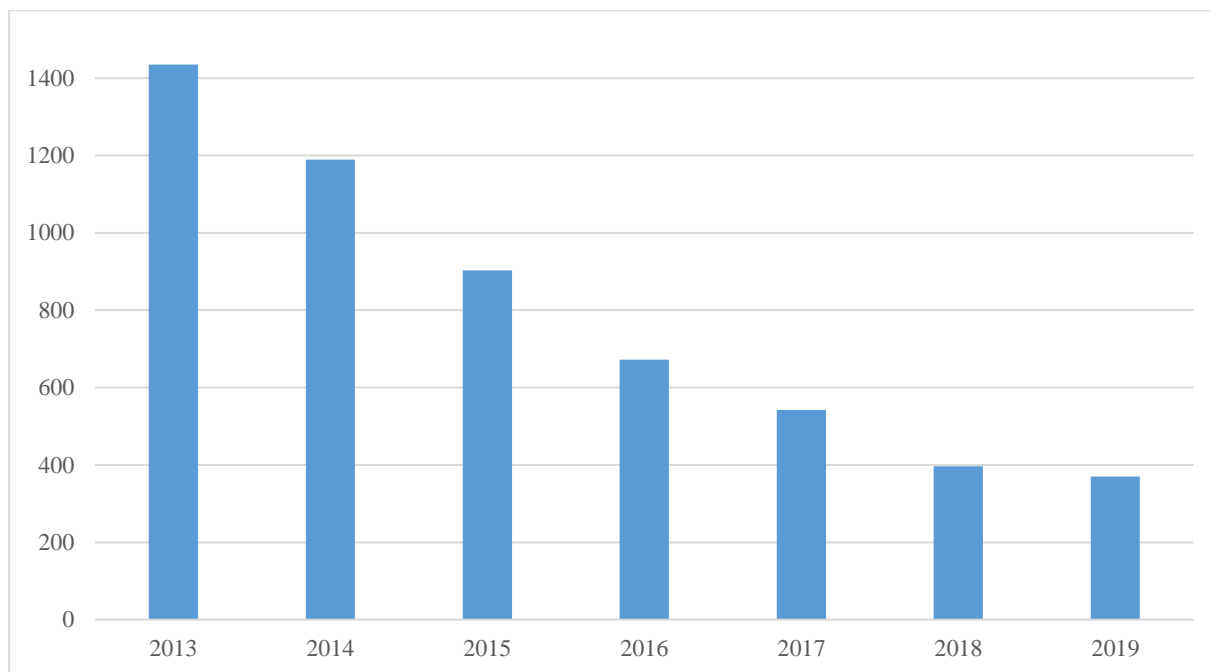
Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Kako tokom 2020. godine, tako i u 2021. godini, određeni obim neregistrovanih lijekova biće stavljen u promet 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 nastavak trenda smanjenja broja izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz neregistrovanih lijekova (za oko 5%) – slika 2, u skladu sa dobijanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i nastavak trenda smanjenja broja lijekova za koje se izdaje saglasnost za nabavku/uvoz (za oko 5%) - slika 3.



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



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

Akcentat će biti stavljen na utvrđivanje opravdanosti interventnog uvoza lijekova, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet, kao i mišljenja ljekara specijalista o potrebi uvoza neregistrovanih lijekova, koji su na ličnu odgovornost propisali ljekari koji sprovode liječenje za određenog pacijenta/grupu pacijenata.

Planira se održavanje postojeće transparentnosti rada, kako u smislu rokova za izdavanje saglasnosti za uvoz neregistrovanog lijeka, tako i u pogledu procjene priložene dokumentacije i kriterijuma za odobravanje uvoza lijekova. S tim u vezi planira se i ažuriranje postojećeg uputstva za klijente koje je dostupno na portalu Instituta.

Posebna pažnja biće posvećena imunološkim lijekovima i lijekovima 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.

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini

Prilikom razmatranja zahtjeva za interventni uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, kao i u prethodnim godinama će se voditi računa da lijekovi ispunjavaju definisane kriterijume kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, što se potvrđuje dostavljanjem odgovarajuće dokumentacije. Radi zaštite javnoga zdravlja, kod lijekova koji se primjenjuju na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane razmatraće se usaglašenost sa EU zahtjevima po pitanju mogućnosti upotrebe farmakološki aktivnih supstanci kod pojedinih vrsta životinja. Kod imunoloških veterinarskih lijekova i dalje će se zahtijevati sertifikati analize proizvođača i sertifikati nezavisne kontrolne laboratorije za svaku seriju lijeka za koji se za uvoz zahtijeva.

Radi povećanja efikasnosti obrade zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i uvoz/izvoz rizičnih lijekova,

nastaviće se komunikacija sa podnosiocima zahtjeva u vezi sa dokumentacijom koju je potrebno dostaviti uz ove zahtjeve.

Tokom 2021. godine, očekuje se smanjenje broja neregistrovanih veterinarskih lijekova za koje će biti izdata saglasnost za nabavku/uvoz lijekova, u skladu sa dinamikom izdavanja dozvola za stavljanje veterinarskih lijekova u promet.

U planu je ažuriranje postojećeg uputstava za klijente o potrebnoj dokumentaciji za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i uvoz/izvoz rizičnih lijekova, u odnosu na odredbe novog zakona o lijekovima.

Institut će na svom portalu u 2021. godini objaviti i izvještaj o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za uvoz u 2020. godini, zajedno sa podacima o ciljnim vrstama životinja i karenci za lijekove koji se daju životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

4. Kontrola kvaliteta lijekova

Institut obezbjeđuje da svi lijekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procjenom dokumentacije o lijeku, laboratorijskom kontrolom kvaliteta i postupkom kontrole od strane Instituta 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, Institut 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. Institut ne posjeduje sopstvenu laboratoriju za kontrolu kvaliteta već koristi usluge Nacionalne kontrolne laboratorije Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), kao i Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), po osnovu potpisanih ugovora, odnosno protokola o saradnji. Institut, u skladu sa zakonom, takođe prihvata rezultate analize/sertifikate izdate od laboratorija koje su članice OMCL mreže evropskih laboratorija (*Official Medicines Control Laboratory Network*).

I u 2021. 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 skladu sa planom razvoja sopstvene laboratorije u sklopu objekta Instituta, do kraja 2020. godine očekuje se realizacija IPA II projekta a u 2021. godini početak rada ove laboratorije.

5. Razvoj laboratorije za detekciju substandardnih i falsikovanih lijekova

U objektu Instituta obezbijeđen je prostor za 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. Prostor 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 je, po zaključenom ugovoru sa isporučioцем, trebao da bude realizovan tokom 2019. godine ali je zbog nesrećenog slučaja koji je uključivao vlasnika kompanije poništen i ponovo raspisan krajem 2019. godine. Izbor dobavljača i potpisivanje ugovora sa novim isporučioцем završeno je u junu 2020. godine i tada se pristupilo planiranju isporuke opreme, koje se očekuje do kraja 2020. godine. Nakon toga, moraju se sprovesti procedure prijema i instalacije opreme, obuke korisnika a započeti sa uvođenjem procedura za prijem i postupanje sa uzorcima za kontrolu. Definisanje svih tehničkih i zahtjeva okruženja je urađeno u saradnji sa Univerzitetom Crne Gore – Metalurško-tehnološkim fakultetom koji je uključen u implementaciju projekta.

6. Unapređenje sistema farmakovigilance

Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su u kontinuitetu usmjerene na unapređenje praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori. U tom smislu, u planu je dalje održavanje radionica i sastanaka sa zdravstvenim radnicima na temu farmakovigilance, kao i unapređenje postojećih i uvođenje novih načina prijavljivanja, kako bi proces prijavljivanja neželjenih dejstava za zdravstvene radnike i pacijente bio što jednostavniji i efikasniji. U zavisnosti od daljeg razvoja epidemiološke situacije u Crnoj Gori a vezano za COVID19, prilagođavaće se načini edukacije učesnika u sistemu farmakovigilance (zdravstveni radnici i odgovorne osobe nosilaca dozvole za lijek). Edukacija na temu farmakovigilance je otpočela početkom 2020. godine a prekinuta je usled COVID 19 mjera, epidemiološke situacije i dodatnog opterećenja zdravstvenih radnika u liječenju COVID19 pacijenata. Odjeljenje za farmakovigilancu Instituta je u septembru 2020. godine nastavilo sa održavanjem stručnih sastanaka sa zdravstvenim radnicima. Sastanak sa ljekarima Klinike za infektivne bolesti, koja zauzima centralno mjesto u liječenju COVID19 pacijenata je održan putem *online* platformi. Ovaj vid edukacije putem *online* platformi će omogućiti nastavak edukativnih aktivnosti u farmakovigilanci, koje su najefikasniji metod unapređenja svijesti o njenom značaju za zdravlje ljudi. Teme će pored standardnih tema o farmakovigilanci, kada je primjenljivo, obuhvatiti i COVID19 teme.

Usvajanjem novog Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 080/20) pacijenti postaju novi aktivni učesnik u sistemu farmakovigilance. Naime, u skladu sa novim Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", broj 080/20) pacijentima je omogućeno da direktno prijavljuju neželjena dejstva Institutu, bez neophodnosti medicinske potvrde slučaja. U planu je da se tokom 2021. godine napravi Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenata, koji bi zajedno sa smjernicama za pacijente o načinu popunjavanja obrasca, obezbijedio dostavljanje kvalitetnih prijava Institutu i sagledavanje bezbjednosnog profila lijeka iz perspektive pacijenta. Institut je u saradnji sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom 2017. godine napravio odličnu platformu za *online* prijavu neželjenih dejstava. Ovu platformu pored zdravstvenih radnika sada mogu koristiti i pacijenti.

PRIJAVA

Korisničko ime

Lozinka

Brezovik

Brezovik

Risan

Dobrota

U 2021. godini Institut će u saradnji sa partnerskom firmom izvršiti obuku ljekara u specijalnim bolnicama vezano za razvijene funkcionalnosti slanja prijava neželjenih dejstva iz ovih ustanova i prosleđivanje bezbjednosnih poruka od strane Instituta prema specijalnim bolnicama, što je preduslov puštanja u produkciju razvijenih funkcionalnosti. Edukacija će se održati *online*, ukoliko to epidemiološka situacija bude zahtijevala.

U planu je da se tokom 2021. godine započne sa aktivnostima na izradi aplikacije za prijavljivanje neželjenih dejstava od strane ljekara Kliničkog Centra Crne Gore. Učešće Instituta u ovim aktivnostima je direktno uslovljeno dinamikom sprovođenja aktivnosti uvođenja informacionog sistema u ovoj ustanovi, koje sprovodi Klinički Centar Crne Gore u saradnji sa drugim institucijama.

Uspješnom realizacijom planiranih aktivnosti očekuje se dalji porast broja i kvaliteta prijava neželjenih dejstava i konačno dalje unapređenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Sve prijave će, u skladu sa obavezom Instituta, biti detaljno obrađene po brojnim kriterijumima u godišnjem izvještaju o neželjenim dejstvima, koji se objavljuje na portalu Instituta i na taj način daje na uvid stručnoj i opštoj javnosti u Crnoj Gori. U 2021. godini biće objavljen izvještaj o neželjenim dejstvima lijekova koja su prijavljena Institutu tokom 2020 godine.

U 2021. godini nastaviće se sa praksom blagovremenog prosleđivanja pisama od strane Instituta prema relevantnim zdravstvenim radnicima, a vezano za bezbjednost lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori. Izvori informacija o bezbjednosti lijekova su pored prijava neželjenih dejstava koje Institut dobija od zdravstvenih radnika i zaključci, odluke, mišljenja koja se donose i usvajaju na nivou zemalja EU, kroz rad Komiteta EMA (*European Medicines Agency*). Zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu Instituta će i u 2021. godini redovno pratiti informacije na sajtovima EMA i ostalih Agencija za lijekove koje su dio EU regulatorne mreže i razmatrati njihovu implementaciju u Crnoj Gori, sve u cilju dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova pacijentima u Crnoj Gori.

U planu je da se u 2021 godini započne sa aktivnostima pripreme za sprovođenje inspekcije u farmakovigilanci nosioca dozvole za lijek. U pitanju je nova, izuzetno značajna nadležnost Instituta, koja će se u kontinuitetu sprovoditi u cilju provjere sistema farmakovigilance kod nosioca dozvole za lijek, koji je u ime proizvođača vrlo značajan učesnik u sistemu farmakovigilance.

Projekti u kojima učestvuje Odjeljenje za farmakovigilancu

Učešće Instituta u *COST* Projektu - CA16231 - *European Network of Vaccine Adjuvants (ENOVA)*.

Misija ENOVA naučne i tehnološke mreže o adjuvansima u vakcinama – “*European Network of Vaccine Adjuvants*” je angažovanje eksperata i zainteresovanih strana iz tri glavna područja istraživanja vakcina: infektivne bolesti ljudi, kancer i bolesti životinja, kako bi se na nabolji mogući način istražila upotreba adjuvanasa u vakcinama kao jedan od kritičnih koraka u njihovom razvoju. ENOVA je započela sa aktivnostima u novembru 2017. godine. Crna Gora aktivno učestvuje u ovoj mreži kao *ITC (Inclusiveness Target Country)* preko Instituta kao nadležne institucije za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova, uključujući i vaccine. U 2020. godini prekinute su aktivnosti na projektu, koje su se odnosile na održavanje sastanaka, usled globalne pandemije COVID19. Nadamo se da će se tokom 2021. godine aktivnosti u okviru ovog projekta nastaviti. Predstavnici Instituta su aktivno učestvovali u radnim grupama, na radionicama, kratkotrajnim naučnim misijama i koordinaciji raznih aktivnosti u okviru projekta koje podrazumijevaju pisanje sažetaka, rezultata i zaključaka sa organizovanih radionica.



Tokom 2021 godine nastaviće se aktivnosti na implementaciji projekta "Monitoring the prescription of diclofenac with the aim of optimisation of its safe use". U pitanju je



Monitoring the prescription of diclofenac with the aim of optimization of its safe use

inovativni projekat praćenja propisivanja diklofenaka, koji je pozitivno ocijenjen od strane međunarodnih evaluatora a finansira se iz sredstava Evropske unije, kroz Instrument za pretpristupnu pomoć (IPA II). Projekat realizuju Institut i informatička partnerska firma u sklopu „Kolaborativne grant šema za inovativne projektne ideje” u oblasti naučno-istraživačke i inovativne djelatnosti. Ekspertsku podršku na projektu pružaće dr Viola Macolić Šarinić, koja u EMA radi na poslovima *PRAC Scientific Committee Lead* i član je *EMA impact working group* koja se bavi uticajem mjera minimizacije rizika od primjene lijekova u kliničkoj i propisivačkoj praksi. Naučnu podršku na projektu pružaće prof.dr Silva Dobrić, rukovoditeljka Centra za medicinske naučne informacije Medicinskog fakulteta Vojno Medicinske Akademije, Univerziteta odbrane u Beogradu. Cilj projekta je racionalizovati propisivanje diklofenaka i pružiti informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalnu primjenu lijekova.

Farmakovigilanca veterinarskih lijekova

Novi Zakon o lijekovima dodatno je usaglašen sa EU zahtjevima po pitanju farmakovigilance veterinarskih lijekova. U skladu sa Zakonom, veterinarski i zdravstveni radnici, nosilac dozvole za veterinarski lijek i lice koje obavlja promet na veliko veterinarskog lijeka dužni su da o sumnjama na ozbiljno i/ili neočekivano neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka kod životinja, odnosno neželjeno dejstvo kod ljudi, odmah obavijeste Institut. U 2021. godini aktivnosti u ovoj oblasti biće usmjerene ka podizanju nivoa obaviještenosti o obavezama propisanih novim Zakonom o lijekovima i značaju i načinu prijavljivanja neželjenih dejstava veterinarskih lijekova. U planu je priprema Obrasca za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, i informisanje o farmakovigilanci veterinarskih lijekova, putem portala Instituta.

7. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)

U Institutu će se u 2021. godini u kontinuitetu obavljati procesi izdavanja dozvola za uvoz i izvoz lijekova koji su/sadrže droge i prekursore u skladu sa Zakonom o sprječavanju zlopotrebe droga, Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci i Zakonom o lijekovima. Nakon realizacije uvoza/izvoza Institutu će se dostavljati podaci o datumu realizacije i uvezenoj/izvezenoj količini kontrolisane supstance od strane veletrgovlja i Uprave carina, koji se unose u informacioni sistem, i na taj način će se zaokružiti kompletan proces kontrole legalnog uvoza/izvoza kontrolisanih supstanci iz nadležnosti Instituta. Istom dinamikom će se održavati komunikacija i slanje informacija o realizaciji uvoza, kao i vraćanje dozvola za izvoz, nadležnim institucijama drugih država koje sui ih izdale.

Informacioni sistem koji se koristi u Institutu omogućava izvještavanje o uvezenim količinama kontrolisanih supstanci kako na kvartalnom, tako i na godišnjem nivou, te će u 2021. godini Institut nastaviti da šalje Ministarstvu zdravlja kvartalne izvještaje o uvezenoj/izvezenoj količini droga kao i godišnje izvještaje o uvezenoj/ izvezenoj količini droga i prekursora, kao i o potrošnji lijekova koji sadrže droge. Na osnovu izvještaja o potrebama za drogama i prekursorima za 2022. godinu u Institutu će se razmatrati zahtjevi za navedenim količinama, objediniti podaci o potrebama svih veletrgovlja i formirati jedan zajednički izvještaj koji se dostavlja Ministarstvu zdravlja.

Na osnovu preporuka Međunarodnog borda za kontrolu narkotika (INCB) Institut se, u saradnji sa Ministarstvom zdravlja, registrovao za korišćenje *International Import Export Authorization System* - I2ES sistema. I2ES je mrežna platforma koju je razvio INCB uz podršku Kancelarije Ujedinjenih nacija za borbu protiv droge i kriminala (UNODC) kako bi olakšao i ubrzao postupak izdavanja odobrenja za uvoz i izvoz droga (opojnih droga i psihotropnih supstanci) od strane nadležnih

nacionalnih institucija zemalja uvoznica i izvoznica, u skladu s međunarodnim ugovorima o kontroli droga. U 2021. godini će se pored postojećeg informacionog sistema Instituta koristiti i ovaj sistem radi obezbjeđenja kontrole legalnog toka droga i adekvatnije razmjene podataka na međunarodnom nivou.

INTERNATIONAL IMPORT AND EXPORT AUTHORIZATION SYSTEM

Home Imports Exports Confirmation of exports Endorsements Alerts Administration Help Logout mne_krlic

Import authorization (NEW)

All fields marked (*) are mandatory

Authorization number * 2020

Predstavnik Instituta, kao član multiresorske grupe za oblast sistema za rano upozoravanje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (*Early warning system on New psychoactive substance*), koja se sastoji od predstavnika Ministarstva zdravlja, Instituta za lijekove i medicinska sredstva i Uprave policije, nastaviće sa informisanjem o novim psihoaktivnim supstancama koje se nalaze u prometu u Crnoj Gori u obliku gotovog lijeka ili je predmet kliničkog ispitivanja, kao i o prijavljenom neželjenom dejstvu na lijek. Ove informacije se prosljeđuju Ministarstvu zdravlja, koje dalje prosljeđuje podatke Evropskom centru za praćenje droga i zavisnosti od droga (EMCDDA).

Predstavnik Instituta će učestvovati u izradi pravilnika čije donošenje se planira usvajanjem novog Zakona o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci.

Tokom 2020. godine planirana je TAIEX (*Technical Assistance and Information Exchange instrument*) radionice kojom bi se obuhvatila oblast primjene konoplje u medicinske svrhe, zakonsko regulisanje i primjeri iz prakse. Radionica nije realizovana zbog pandemije korona virusa a ukoliko epidemiološke prilike to dozvole, radionica će biti organizovana tokom 2021. godine uz učešće predavača iz država članica EU u kojima je ova oblast zakonski regulisana i primijenjena u praksi.

8. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO

U skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, broj 080/20) i Pravilnikom o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova („Službeni list CG“ broj 02/13), proizvođači, kao i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove, dužni su da Institutu redovno podnose izveštaj, 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 2021. godini će se izvršiti prikupljanje izveštaja za 2020. godinu, u skladu sa procedurom prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veledrogerija za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti. Obradeni izvještaji će, kao i prethodnih godina, biti objavljen na internet stranici Instituta. U izvještajima o potrošnji lijekova prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Nakon dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova od veledrogerija koje su obavljale promet na veliko veterinarskim lijekovima u 2020. godini i obrade dobijenih podataka, pripremiće se izvještaj u 2021. godini o potrošnji veterinarskih lijekova za 2020. godinu. Ovaj izvještaj će biti takođe objavljen na internet stranici Instituta. Izvještaj će biti 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 o potrošnji lijekova i analizama koje u kontinuitetu objavljuje, Institut stvara predušlove ostalim državnim institucijama u obezbjeđivanju daljeg unapređivanja racionalnog korišćenja lijekova.

9. Maksimalne cijene lijekova

Institut formira maksimalne cijene lijekova u skladu sa Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG”, br. 044/15, 065/15 i 057/16) koju je donijela Vlada Crne Gore. Maksimalne cijene određuju se isključivo za lijekove koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

Uredbom je propisano da Institut 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.

Sa formiranjem maksimalnih cijena otpočelo se 2016. godine, a usklađivanje istih je urađeno tokom 2017. i 2019. godine, pa su do sada maksimalne cijene utvrđene/usklađene za ukupno 1514 lijekova. Sve utvrđene maksimalne cijene su i objavljene na portalu Instituta, uključujući i arhivu svih izmjena. Posljednje usklađivanje maksimalnih cijena objavljeno je na internet stranici Instituta, 04.03.2020. godine.

Kako su promjene cijena u referentnim zemljama (novi pravilnici, promjene kursa, stavljanje novih lijekova na pozitivne liste), uobičajene u poslednjim kvartalima kalendarskih godina, očekuje se i novi ciklus usklađivanja postojećih maksimalnih cijena u Crnoj Gori tokom 2021. godine.

Istovremeno se nastavlja rad na razvijanju informacionog sistema prilagođenog kriterijumima iz Uredbe prevažodno u smislu dobijanja izvještaja.

10. 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). U 2021. godini se očekuje primjena novog Zakona o lijekovima i donošenje novog Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova, kao i usvajanje revidiranih Smjernica dobre kliničke prakse.

Pored ovih značajnih izmjena u regulativi kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori, novim Zakonom o lijekovima propisano je da kliničko ispitivanje ne može započeti bez pozitivnog mišljenja Etičkog odbora, koji formira Ministarstvo zdravlja, kao stručno i nezavisno tijelo. Takođe, propisano je da bliži sastav, način rada i odlučivanje Etičkog odbora uređuje Ministarstvo zdravlja podzakonskim propisom. Tim povodom, Institut je već informisao Ministarstvo zdravlja o potrebi da se u najkraćem roku formira Etički odbor i podzakonskim aktom definiše njegov rad kako bi se u potpunosti uredila ova oblast. U skladu sa prehodnim zakonskim rješenjem, Etički komiteti zdravstvenih ustanova su odlučivali o kliničkim ispitivanjima u tim ustanovama, dok će u skladu sa novim zakonom, Etički odbor koji će formirati Ministarstvo zdravlja, kao centralno tijelo odlučivati o svim kliničkim ispitivanjima u Crnoj Gori, čime će se osigurati konzistentna primjena smjernica

GCP, uniformnost zahtjeva za sva ispitivanja kao i potpuno poštovanje rokova u odlučivanju za sva klinička ispitivanja.

U 2021. godini se očekuje održavanje postignute dinamike izdavanja rješenja za odobravanje kliničkih ispitivanja i suštinskih izmjena i dopuna kliničkih ispitivanja koja su u toku, kao i evidentiranje neintervencijskih studija. Preduslov poštovanja rokova za odlučivanje Instituta, predstavlja postojanje i funkcionalan rad Etičkog odbora, kako je i prethodno navedeno, čije pozitivno mišljenje je neophodno za izdavanje odobrenja za sprovođenje kliničkog ispitivanja od strane Instituta.

Planira se dalji razvoj i unapređenje postojećih funkcionalnosti za obradu primljenih zahtjeva u informacionom sistemu Instituta.

Takođe, Institut kontinuirano radi na unapređenju informisanja javnosti o kliničkim ispitivanjima u Crnoj Gori putem portala Instituta, kao i učestvovanjem na kongresima/simpozijumima u Crnoj Gori i inostranstvu, kao i kroz saradnju sa medijima.

U planu je nastavak edukacije u vidu seminara/radionica za sve učesnike u kliničkim ispitivanjima (članovi Etičkog odbora, glavni istraživači i članovi istraživačkog tima, sponzori, Ugovorne istraživačke organizacije), uz saradnju spoljnih eksperata iz ove oblasti, koje će biti sertifikovane od strane Instituta i strukovnih udruženja.

Planira se pisanje procedura i obuka za inspekciju dobre kliničke prakse kroz programe Evropske komisije za predpristupnu podršku i razmjenu (TAIEX/TWINNING), a potom i kontrola kliničkih ispitivanja u skladu sa Zakonom o lijekovima, Protokolom kliničkog ispitivanja i Smjernicama Dobre kliničke prakse.

U 2021. godini očekuje se početak realizacije projekta *Twining support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016), koji će doprinijeti jačanju internih kapaciteta u procjeni dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja, kao i kontrole kliničkih ispitivanja.

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 Instituta upoznali sa iskustvima u regulisanju ovog područja u regionu i šire.

Zaposleni u Odjeljenju za klinička ispitivanja kontinuirano učestvuju kao predavači na domaćim i međunarodnim stručnim konferencijama, što će se nastaviti i u 2021. godini.

11. Medicinska sredstva

Institut je nadležan da medicinska sredstva koja se nađu u upotrebi u Crnoj Gori budu u skladu sa standardima kvaliteta EU 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 („Službeni list CG" broj 024/19), Institut vodi registar proizvođača medicinskih sredstava kao i registar samih medicinskih sredstava

Registracijom medicinskih sredstava Institut 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 Instituta 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 i dr.

Tokom 2021. godine očekuje se nastavak trenda povećanja zahtjeva za registraciju medicinskih sredstava, kao i broja zahtjeva za produženje i izmjenu rješenja o registraciji medicinskih sredstava, zbog ograničenja izdavanja odobrenja za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava.

Tokom 2020. godine je smanjen broj neregistrovanih medicinskih sredstava koja se stavljaju na tržište putem interventnog uvoza, a na zahtjev zdravstvenih ustanova zbog neophodnosti za zdravstvenu zaštitu. U 2021. godini, očekuje se dalje smanjenje uvoza medicinskih sredstava koja nijesu registrovana zbog nastavka trenda povećanja broja registrovanih medicinskih sredstava.

U 2021. godini se planira 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 planirano je 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 izmjenom regulative na ovom području.

12. 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 2021. 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 2020. godini. Institut 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 Instituta o pravnim licima koja imaju dozvolu za rad, odnosno onima kojima je dozvola prestala da važi.

Izdavanje sertifikata o primjeni dobrih praksi 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). Novim Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 080/20) propisano je da sva pravna lica koja obavljaju djelatnosti proizvodnje lijekova moraju posjedovati GMP sertifikat, dok pravna lica koja obavljaju djelatnost prometa na veliko lijekova moraju posjedovati GDP sertifikat. Pravna lica koja proizvode lijekove, kao i pravna lica koja vrše promet lijekova na veliko dužna su da svoje poslovanje i aktivnost usklade sa novim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona. S tim u vezi Institut će imati povećan obim posla, pogotovo u pogledu izdavanja sertifikata o primjeni GDP smjernica na osnovu provjere ispunjenosti uslova koji su smjernicama predviđeni. Trenutno tri veledrogerije u Crnoj Gori posjeduju važeće GDP sertifikate od 27 koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekovima.

Inspektorat

Novinu u Zakonu o lijekovima („Službeni list CG”, broj 080/20) predstavlja odredba prema kojoj nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši i Institut za lijekove i medicinska sredstva, što predstavlja osnov za formiranje Inspektorata u okviru Instituta. Poslove inspekcijskog nadzora vršiće inspektori nadležni za oblast lijekova za humanu upotrebu tj.

farmaceutski inspektori u odnosu na lijekove u proizvodnji, prometu lijekova za humanu upotrebu na veliko, kliničko ispitivanje lijekova, kao i primjenu Smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse (GCP). Iz tog razloga u 2021. godini Institut očekuje rad na formiranju i uređenju Inspektorata, u čemu će značajnu ulogu imati i očekivani *Twinning* projekat sa nekom od zemalja EU, u okviru kojeg je jedna od ključnih komponenti upravo jačanje inspeksijskog nadzora u oblastima GMP, GDP, GCP i GVP.

Tokom 2020. godine od strane Evropske Komisije (EK) i Evropske Agencije za lijekove (EMA), planirana je JAP nadzorna posjeta (*Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates*) za provjeru organizacije i načina sprovođenja GMP inspekcija u Crnoj Gori. Institut je tokom 2020. otpočela niz pripremnih aktivnosti u vezi sa ovim najavljenim oditom, a jedna od ključnih komponenata za kreiranje funkcionalnog sistema u dijelu GMP inspekcija je i predviđeno formiranje inspektorata u Institutu. Odit je bio najavljen za prvi kvartal 2020. godine ali je odložen zbog izbijanja pandemije korona virusa pa se očekuje da će biti realizovan u 2021. godini.

U cilju harmonizacije propisa i postupka sprovođenja inspeksijskog nadzora, Institut je već pokrenuo inicijativu za pristupanje PIC/S-u (*The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*). Šema saradnje farmaceutske inspekcije je aranžman o saradnji između regulatornih organa na području Dobre proizvođačke prakse (GMP) lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu. Ova asocijacija je otvorena za zemlje odnosno institucije koje imaju uporediv sistem GMP inspekcije. I u toku trajanja postupka prijema u članstvo u ovoj organizaciji, postoji mogućnost prisustvovanja edukacijama koje organizuje, ali i mogućnost poziva eksperata PIS/s da edukuju inspektore u Institutu. Edukacije koje pruža i zemljama kandidatima za članstvo, bile bi od neprocjenjivog značaja za rad inspektorata u Institutu u skladu sa najvišim standardima. PIC/S trenutno broji 53 nadležna inspeksijska organa iz cijelog svijeta (Evrope, Afrike, Amerike, Azije i Australije), a ima za cilj harmonizaciju inspeksijskih postupaka širom svijeta razvojem zajedničkih standarda u oblasti GMP i pružanjem mogućnosti obuke inspektorima. Takođe ima za cilj da olakša saradnju i umrežavanje između nadležnih organa, regionalnih i međunarodnih organizacija, povećavajući tako međusobno povjerenje.

U skladu sa zaključenim Protokolom o saradnji u oblasti lijekova i medicinskih sredstava sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Republike Slovenije (JAZMP), očekuje se i saradnja sa ekspertima JAZMP u cilju unapređenja znanja i kompetentnosti farmaceutskih inspektora Instituta kroz različite procese edukacije iz oblasti nadležnosti Inspektorata (obuke, radionice, *mock up* inspekcije, studijske posjete sa ciljem prisustvovanja inspekcijama koje sprovodi JAZMP). Kako inspektori JAZMP imaju višegodišnje iskustvo u sprovođenju inspeksijskog nadzora u oblastima GMP, GDP, GCP i GVP, ova saradnja će značajno doprinijeti podizanju ekspertskih kapaciteta inspektorata Instituta.

13. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertsku znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima.

Institut je nastavna baza Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore. Nastavne aktivnosti koje izvode zaposleni iz Instituta na studijskom programu Farmacija nastaviće se i tokom 2021. godine. Troje zaposlenih u Institutu izvode teorijsku nastavu na ukupno 7 predmeta (Farmakologija I i II, Farmakoterapija I i II, Klinička farmacija, Farmaceutska analiza i kontrola lijekova) i mentori su za izradu diplomskih i naučno-istraživačkih radova.

Institut od početka svog rada saraduje sa Institutom za javno zdravlje (IJZ) na području bezbjednosti primjene vakcina. Praćenju bezbjednosti primjene vakcina Institut 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 sa Institutom za javno zdravlje, i u 2021. nastaviće se saradnja sa IJZ prvenstveno kroz formiranu stručnu grupu za vakcine koja se bavi procjenom svakog prijavljenog slučaja neželjenih reakcija nakon vakcinacije, koje su ispoljene na teritoriji Crne Gore.

Institut u kontinuitetu unapređuje saradnju sa strukovnim udruženjima, udruženjima ljekara različitih specijalnosti i svim zdravstvenim ustanovama što je od značaja za unapređenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

Planiran je i nastavak saradnje sa kancelarijom SZO u Crnoj Gori u oblasti potrošnje lijekova (posebno antibiotika). Institut 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 skladu sa Protokolom o saradnji sa Upravom za inspekcije poslove, eksperti Instituta su 2019. godine organizovali i održali stručnu obuku zdravstveno-sanitarnoj inspekciji, radi efikasnije kontrole prometa lijekova, a sve u cilju zaštite zdravlja i bezbjedne primjene lijekova. Prilikom kontinuirane edukacije, eksperti Instituta su upoznali zdravstveno-sanitarnu inspekciju sa aktuelnim regulatornim dešavanjima u oblasti stavljanja lijeka u promet, oglašavanja, praćenja neželjenih dejstava lijekova, kliničkih ispitivanja, falsifikovanih lijekova, medicinskih sredstava, proizvodnje i prometa lijekova na veliko, dobre proizvođačke i dobre prakse u distribuciji, kao i ostalih tema relevantnih za farmaceutski sektor. Kao rezultat ove obuke, tokom 2021. godine, očekuje se razvoj zajedničke procedure kojom bi se detaljno uredila pitanja saradnje u sprovođenju nadležnosti obilježja institucije.

U cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi, i kvalitetne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova, nastaviće se saradnja sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove kroz razmjenu informacija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskim lijekovima, i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori. Pored toga, Upravi će preko preko portala Instituta biti dostupni i podaci o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za uvoz. U 2021. godini će se nastaviti komunikacija sa Upravom u vezi sa zahtjevima za stavljanje u promet, odnosno uvozom 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 i ruralnog razvoja, a sprovodi Uprava. Nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima, tokom 2021. godine, planirana je saradnja po pitanju pripreme stručnih osnova za podzakonske akte iz oblasti veterinarskih lijekova, harmonizovanih sa standardima Evropske unije.

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, Institut aktivno saraduje sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomije. Takođe predstavnici Instituta učestvuju u pripremi notifikacija koje se odnose na kvantitativna ograničenja za Crnu Goru, što se očekuje i tokom 2021. godine.

U toku 2021. 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 2021. godini Institut će nastaviti saradnju sa Upravom carina i Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove u cilju daljih aktivnosti koje predviđa Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini - CEFTA 2006. Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 imaju 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.

14. Saradnja sa međunarodnim institucijama

Tokom 2021. godine, očekuje se početak realizacije projekta *Twinning support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016). Ovaj projekat koji su pripremili zaposleni Instituta uz podršku eksperta iz EU, dobio je saglasnost Delegacije EU u Crnoj Gori i očekuje se da se proces izbora partnerske Agencije iz EU sa kojom će biti realizovan, završi do kraja 2020. godine a da projektne aktivnosti otpočnu početkom 2021. godine. Projekat ima za cilj pomoć Crnoj Gori u procesu pridruživanja EU doprinoseći usklađivanju zakonodavstva i provođenju zakona u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, s posebnim naglaskom na dovršenje prenošenja pravne tekovine EU u ovoj oblasti, njenu primjenu kao i primjenu međunarodnih dobrih praksi u području lijekova i medicinskih sredstava. Predviđeno trajanje projekta je 21 mjesec i predviđa dolazak niza eksperata iz izabrane EU Agencije, kao i odlazak zaposlenih iz Instituta u studijske posjete partnerskoj EU Agenciji, što će doprinijeti jačanju institucionalnih kapaciteta Instituta za ostvarivanje njegovih nadležnosti.



Odjeljenje za farmakovigilancu Instituta je u stalnoj komunikaciji sa UMC (Uppsala Monitoring Centre) – kolaborativni centar Svjetske zdravstvene organizacije za globalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova, kao i sa nadležnim Agencijama država regiona, sve u cilju kvalitetnog praćenja bezbjednosti lijekova u Crnoj Gori. U planu je da se tokom 2021. godine u Crnoj Gori, u saradnji sa UMC obilježi nedelja svjesnosti o značaju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. U pitanju je prva nedelja novembra, u kojoj nadležne institucije za praćenje bezbjednosti lijekova u saradnji sa institucijama zdravstvenog sistema sprovode u državama članicama Programa kampanju o značaju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Sve u cilju unapređenja svijesti o značaju farmakovigilance za očuvanje javnog zdravlja. Crna Gora se pridružila ovoj inicijativi 2019. godine. Tokom 2021. godine očekuje se nastavak učešća Instituta u *COST* Projektu - CA16231 - *European Network of Vaccine Adjuvants (ENOVA)*.



U 2021. godini nastaviće se saradnja sa Evropskim direktoratom za kvalitet lijekova i brigu o zdravlju (*EDQM&Health Care*) u okviru Savjeta Evrope. EDQM (*The European Directorate for the Quality of Medicines&HealthCare*) je organizacija koja se bavi unapređenjem javnog zdravlja putem razvoja, podrške u implementaciji i praćenju primjene standarda kvaliteta koji su od značaja za bezbjednost lijekova i obezbjeđivanje njihove bezbjedne primjene.

Saradnja sa EDQM se odvija u više oblasti, kroz krovni komitet *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH) i njegove podkomitete: *Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH/PC), *Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes* (CD-P-PH/CMED) i *Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply* (CD-P-PH/PHO).

Eksperti Instituta su predstavnici Crne Gore u svim navedenim Komitetima.

Komiteti se bave najvažnijim pitanjima iz oblasti farmaceutske zdravstvene zaštite i kvaliteta lijekova - problemom falsifikovanih lijekova, standardima bezbjednosti u farmaceutskoj praksi i pitanjem dostupnosti lijekova na/bez ljekarskog recepta koje ima snažne implikacije na bezbjednost pacijenata, njihovu dostupnost i odgovorno upravljanje troškovima pružanja zdravstvene zaštite. Komiteti održavaju redovne sastanke dva puta godišnje u Strazburu (Francuska). U planu je da se u aprilu i oktobru 2021. godine održe dva sastanka, na kojima će učešće uzeti i predstavnici Instituta. Predstavnik Instituta je u 2020. godini izabran za potpredsjednika komiteta CD-P-PH/PC čiji će mandat trajati do decembra 2021. godine.

U 2021. godini Institut će nastaviti sa pripremnim aktivnostima u vezi sa najavljenim oditom u dijelu provjere rada GMP nadzornog tima Instituta (*Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates*) od strane Evropske Komisije (EK) i Evropske Agencije za lijekove (EMA).

Unazad nekoliko godina, EK procjenjuje mogućnosti zemalja koje su u pretpripravnim pregovorima za ulazak u EU da implementiraju EU legislativu kao i njihovu sposobnost da zadovolje neophodne zahtjeve za sprovođenje najboljih EU praksi u oblasti javnog zdravlja. S tim u vezi, 30.08.2019. godine Generalni direktorat za zdravstvo i bezbjednost hrane EK je obavijestio Ministarstvo zdravlja Crne Gore o planiranom oditu čiji je zadatak procjena inspekcijskih kapaciteta Crne Gore za sprovođenje GMP nadzorne provjere proizvođača.

Odit je bio najavljen za prvi kvartal 2020. godine, međutim zbog pandemije uzrokovane novim korona virusom isti je odložen, ali se očekuje da bude realizovan tokom 2021. godine. Odit će biti sproveden pod pokroviteljstvom JAP. JAP je osnovan od strane *Heads of Medicines Agencies (HMA)*, tijela koje predstavlja mrežu nacionalnih regulatornih organa koji su odgovorni za regulaciju lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu u Evropskom ekonomskom prostoru (EEA). JAP čini veoma bitan dio sistema kvaliteta usvojen od strane GMP inspektorata EEA zemalja, sa ciljem da obezbijedi konzistentnost GMP standarda i usaglašeni pristup u cijeloj Evropi. JAP ima za zadatak da verifikuje implementaciju relevantnih odredbi EU zakonodavstva u nacionalne zakone, provjeru sistema izdavanja dozvola za proizvodnju i uvoz lijekova, GMP sertifikacije, inspektorata, resursa, žalbi, sistema brzog upozorenja uključujući laboratorijsku podršku, obezbjeđenje kvaliteta itd.

U 2021. godini Institut će nastaviti saradnju sa predstavnicima CEFTA u cilju daljih aktivnosti koje predviđa Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini - CEFTA 2006, a koji između ostalog podrazumijeva i uspostavljanje SEED+ informacionog sistema koji će služiti za razmjenu dokumenata definisanih Dodatnim Protokolom 5 između zemalja potpisnica.

Tokom 2021. godine nastaviće se saradnja sa Agencijama za lijekove i medicinska sredstva zemalja regiona sa kojima je Institut potpisao 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, povlačenja lijekova i medicinskih sredstava iz prometa, rezultate laboratorijske kontrole, podatke o potrošnji lijekova, informacije o prisustvu falsifikovanih lijekova i medicinskih sredstava, kao i učešće predstavnika Instituta na stručnim i naučnim skupovima u regionu.

Od 01. januara 2020. započeo je novi IPA projekat saradnje sa Evropskom Agencijom za lijekove (EMA) sa sjedištem u Amsterdamu, za zemlje kandidate za članstvo u EU, koji bi trebalo da traje do 31. decembra 2022. godine. Sam projekat je mnogo manjeg obima nego prethodni projekti koji su realizovani sa EMA i u skladu sa inicijalnim projektnim planom predviđao je samo par treninga za zemlje učesnice koji bi se održali u EMA u Amsterdamu. Međutim, zbog pandemije novog korona virusa promijenjen je i predviđeni način realizacije projekta odnosno planirane edukacije će se realizovati putem neke od on-line platformi. Prve edukacije putem webinaru biće održane do kraja 2020. godine a nastavak edukacija očekuje se tokom 2021. godine.

III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE

U skladu sa novim zakonom o ljekovima, predviđeno je i usvajanje novog akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Instituta u skladu sa kojom će se predvidjeti radna mjesta za nove nadležnosti Instituta koje su rezultat preuzimanja pravne tekovine EU.

Institut se kontinuirano suočava sa odlivom visokoobrazovanog kadra u čije je edukacije uloženo puno sredstava kako bi mogli da sa potrebnim kompetencijama obavljaju ekspertske poslove predviđene zakonima. Ova fluktuacija je izražena tokom nekoliko prethodnih godina zbog značajno boljih finansijskih uslova u farmaceutskoj industriji koja na ovaj način dolazi do već obučenog kadra za regulatorne poslove. Stoga se u periodu 2021 - 2022. planira prijem određenog broja novih zaposlenih (iz oblasti farmacije i medicine) kako bi se mogli uspješno realizovati svi zakonom povjereni poslovi i međunarodne obaveze.

Tokom 2021. godine, značajan broj zaposlenih (njih 9) nastaviće doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

Ključne edukativne aktivnosti u periodu 2021-2022. godine biće realizovane kroz planirani Twinning projekat koji će obuhvatiti gotovo sve stručne poslove Instituta i uključiti sve raspoložive resurse Instituta.

GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2021. godinu		
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
Inspektorat	Obuke iz oblasti primjene GDP i GMP smjernica	2
	Obuke u okviru PIC/S	2
Odjeljenje za medicinska sredstva	Kurs vezan za medicinska sredstva (MDD, IVD) 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	Kursevi i webinar i iz oblasti inspekcije u kliničkim ispitivanjima koji organizuje Evropska Agencija za lijekove	3
	Učestvovanje na kongresima/simpozijumima u zemlji i inostranstvu	3
	Učešće na obukama iz oblasti regulatornih pitanja i evaluacije dokumentacije kliničkih ispitivanja, kao i kontrole kliničkih ispitivanja, u skladu sa planiranim Twinning/TAIEX projektima (troje zaposlenih)	3
Odjeljenje za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova	Godišnji sastanci SZO o potrošnji antibiotika Edukacija iz farmakoekonomije	1
Laboratorija	Obuka za internog provjerivača po standardu IS/IEC 17025	1
Sektor za informatiku i kvalitet	Učestvovanje na kongresima i simpozijumima na polju informatike i sistema kvaliteta	1
Sektor za pravne i finansijske poslove	Kontinuirana edukacija iz oblasti računovodstva, finansija Posjeta stručnim skupovima i seminarima iz normativnih oblasti	3

IV PLAN AKTIVNOSTI SEKTORA ZA INFORMATIKU I KVALITET

1. Informacioni sistem Instituta

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 Instituta,
- koordinacija aktivnosti sa *outsorce* kompanijom na održavanju sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema Instituta 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 Instituta (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje i dr.),

- sprovođenje aktivnosti sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore 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 Institut 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 održavanje 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 rukovoca 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 djelova, 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
- Sistem kanalizacije

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.

Planirane aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2021. godini

Izrada i implementacija laboratorijskog informacionog sistema

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

Povezivanje IS Instituta i IS KCCG

Obzirom da je u toku projekat implementacije informacionog sistema u Klinički centar Crne Gore planirano je povezivanje IS Instituta sa IS KCCG na polju slanja prijave NDL i bezbjednosnih poruka. Dinamika razvoja ovog povezivanja ovisi od dinamike implementacije IS KCCG.

Kreiranje eServisa na Portalu Instituta koji će služiti za elektronsko podnošenje zahtjeva odnosno dokumentacije od strane klijenata

U cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa prijema zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata radiće se na razvoju elektronskog servisa kojim će klijenti podnositi zahtjeve i dokumentaciju prema Institutu elektronskim putem preko predmetnog servisa. Kako bi se proces što više automatizovao i izbjegao dolazak na arhivu ovaj servis će biti povezan sa IS Instituta. Pri izradi servisa i njegove integracije sa IS neophodno je osmisliti i adekvatan način za autentifikacije korisnika (elektronski potpis, PIN/TAN liste i sl.) kako bi sistem bio jednostavan za korišćenje, a bezbjedan po svojoj strukturi. Imajući u vidu veliki spektar zahtjeva koji se predaju Institutu i njihovu kompleksnost ovaj servis će se razvijati fazno i počće se od najjednostavnijih tipova zahtjeva što će biti definisano prije početka izrade.

Kreiranje servisa za klijente da prije podnošenja zahtjeva izrade profakture za usluge za koje treba da podnesu zahtjev

Obzirom da se Institut suočava sa situacijom da klijenti ne izvrše plaćanje za podnesene zahtjeve i nemogućnošću da naplati zakonom definisani iznos neophodno je izraditi elektronski servis koji će klijentima omogućiti da kreiraju profakturu za konkretan tip zahtjeva i izvrše plaćanje po njoj prije predaje zahtjeva Institutu što će omogućiti da se predmeti primaju isključivo ako je uplata izvršena. Ovaj servis se može izraditi kao nezavisan od IS Instituta jer se uplata vrši za predmet koji još nije formiran, ali je neophodno osmisliti način da se u IS Instituta koji se odnosi na finansije omogući uvid u to koja uplata i od koga je izvršena kao i povezivanje tih uplata sa predmetom odnosno naknadno kreiranom fakturom za konkretan predmet.

Nastavak implementacije projekta "Monitoring the prescription of diclofenac with the aim of optimisation of its safe use"

Tokom 2021. godine nastaviće se aktivnosti na implementaciji projekta "Monitoring the prescription of diclofenac with the aim of optimisation of its safe use" u cilju održavanja i dodatnog razvoja informatičkog rješenja izrađenog za potrebe tog projekta.

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 i dr.), 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 Instituta 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 zastarjelost, kapacitet i performanse, te procjenom rizika za istu od tih aktivnosti u 2021. godini je planirano završavanje određenog dijela ključne informatičke opreme, u prvom redu fajl servera, određenog broja korisničkih računara, ali i nabavku sveobuhvatnog backup rješenja, a sve u skladu sa internim dokumentom Instituta *“Konsolidacija informacionog sistema”*.

Upgrade mail sistema

Imajući u vidu da se u Institutu trenutno koristi mejl sistem kojem u narednom periodu ističe podrška od proizvođača, planiran je upgrade mejl sistema na najnoviju verziju uz instalaciju na najnoviju verziju operativnog sistema i novu virtualizacionu platformu. Svi mejlboksovi i politike sa trenutnog sistema će biti migrirani na novi sistem.

2. Sistem kvaliteta CALIMS

Institut će tokom 2021. godine 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 Institut će se truditi da unaprijedi svoje poslovanje te 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 novi ciljevi koji će voditi u pravcu unapređenja poslovanja.

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

Institut će takođe kroz evaluaciju pristiglih 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
- Sertifikaciona posjeta sertifikacionog tijela po standardu ISO 9001:2015
- Sertifikaciona posjeta sertifikacionog tijela po standardu ISO 27001:2013
- Izrada dokumentacije i usaglašavanje sa standardom ISO 17025:2017
- Akreditacija laboratorije po standardu ISO 17025:2017

Obzirom na restrukturiranje Agencije u Institut i stvaranjem novih organizacionih jedinica i procesa, odradiće se neophodna komunikacija sa akreditacionim i sertifikacionim tijelom, neopohodne izmjene dokumentacije sistema kvaliteta, kao i promjena obima akreditacije koja se prije svega odnosi na inspeksijske poslove.

Nastaviće se proces internog obučavanja zaposlenih na polju sistema kvaliteta.

Odjeljenje za pravne, kadrovske i administrativno-tehničke poslove

U Odjeljenju za pravne, kadrovske i administrativno-tehničke poslove planirane aktivnosti za 2021 godinu su: praćenje propisa i usklađivanje akata Instituta sa novim propisima. U toku 2020 godine usvojeni su novi zakon o lijekovima, zakon o radu i zakon o javnim nabavkama.

Za 2021 godinu izrada Plana Javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki biće realizovano u skladu sa novim zakonom i podzakonskim aktima.

Radi boljeg praćenje radnih odnosa i dokumentacije za ljudske resurse razvijaće se dio informacionog sistema Upravljanje kadrovima. Za primjenu i implementaciju novih propisa biće organizovane obuke za zaposlene, po potrebi.

Broj: 3020/20/209/9-4458
Podgorica 25.09.2020.,

Plan rada pripremila: Željka Bešović, rukovodilac Sektora za lijekove i medicinska sredstva

U izradi Plana učestvovali svi rukovodioci sektora i odjeljenja Instituta.