



**CRNA GORA
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

PLAN RADA ZA 2022. GODINU

Podgorica, oktobar 2021. godine

Sadržaj

UVOD	2
NADLEŽNOSTI	3
I NORMATIVNA DJELATNOST	5
Ljekovi.....	5
Medicinska sredstva	6
Centar za postmarketinško praćenje lijekova	7
II PROGRAM AKTIVNOSTI	7
1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta	7
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
3.1 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini.....	11
3.2 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini.....	13
4. Kontrola kvaliteta lijekova	13
5. Nacionalna kontrolna laboratorija (NKL)	14
6. Unapređenje sistema farmakovigilance.....	14
7. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance).....	16
8. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO	17
9. Maksimalne cijene lijekova	18
10. Klinička ispitivanja lijekova	18
11. Medicinska sredstva	19
12. Inspektorat	20
13. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori	22
14. Saradnja sa međunarodnim institucijama	23
III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE	25
IV INFORMACIONI SISTEM.....	28
V SISTEM KVALITETA	31

UVOD

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20), kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sljedbenik i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. oktobra 2008. godine („Službeni list CG” broj 62/08). Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, („Službeni list CG”, broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima, („Službeni list CG”, broj 53/09). Usvajanjem Zakona o lijekovima („Službeni list CG” broj 56/11), u decembru 2011. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području lijekova sa direktivama Evropske unije i standardima zemalja EU i kojim su nadležnosti Agencije proširene i na oblast određivanja maksimalnih cijena lijekova.

U skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20), osnivač Instituta je Vlada. Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom Instituta. Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor. Institut predstavlja i zastupa direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertska 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 fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova propisanih zakonom, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Ova sredstva Institut koristi za ispunjenje svojih propisanih nadležnosti.

Skraćeni naziv Instituta, u skladu sa Statutom, je CInMED.

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži ka unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. aprila 2017. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučnoistraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 03/2-051/20-1482/2 od 09. septembra 2020. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovativnih organizacija.

U skladu sa Zakonom o lijekovima u Institutu je obrazovan i Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta. Shodno tome, Upravni odbor je na sjednici od 11. novembra 2020. godine donio Odluku o obrazovanju Stručno-naučnog odbora, broj 3020/20/271/3-5359.

NADLEŽNOSTI

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20);
- Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19);
- Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG”, br. 28/11 i 35/13),
- Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG”, br. 83/09 i 40/11);
- Zakon o inspekcijskom nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15, 52/16)

I. U skladu sa Zakonom o lijekovima, 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;
- 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 zakona kojim se uređuju lijekovi;
- 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;
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

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 Praxe (GCP) i Dobre Prakse u farmakovigilanci (GVP).

II. U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima Institut je nadležan da:

- 1) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;
- 2) daje odobrenje za uvoz medicinskih sredstava iz člana 66 ovog zakona;
- 3) daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 4) sprovodi sistem vigilance;
- 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 stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 6) u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- 7) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 8) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

III. U skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga, Institut je nadležan da:

- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- 4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju i promet droga može da proizvede, odnosno da drži u skladištu tokom kalendarske godine;
- 5) izdaje posebnu dozvolu za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 6) u roku od tri mjeseca od dana prestanka važenja dozvole, vraća dozvolu za uvoz droge nadležnom organu države koji je izdao tu dozvolu, uz obavještenje da izvoz droge nije izvršen;
- 7) izdaje odobrenje za brodove i avione u međunarodnom saobraćaju da mogu da posjeduju droge koje se koriste za ukazivanje prve medicinske pomoći, u količinama neophodnim za tu namjenu.

IV. U skladu sa Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, Institut je nadležan da:

- 1) predlaže Spisak prekursora razvrstanih po kategorijama;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju prekursora;
- 3) izdaje dozvolu za promet prekursora;

- 4) izdaje odobrenje za korišćenje prekursora apotekama, veterinarskim ustanovama, policiji, carini, laboratorijama, Vojsci Crne Gore, ustanovama koje se bave nastavnom djelatnošću i naučnoistraživačkim radom i drugim pravnim licima kojima su prekursori potrebni za obavljanje djelatnosti, u skladu sa njihovim potrebama;
- 5) predlaže godišnje potrebe za prekursorima koji su farmakološki aktivne supstance koje se koriste u proizvodnji lijekova;
- 6) izdaje dozvolu za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju lijekova;
- 7) prije izdavanja dozvole za izvoz prekursora, nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze prekursor dostavlja propisane podatke;
- 8) vodi registar pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora, kao i poseban registar o izdatim dozvolama.

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih zakonima, u 2022. 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).

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 farmaceutsku industriju i druge učesnike u proizvodnji i prometu lijekova.

U periodu 2021-2023. godine, planirana je priprema predloga niza podzakonskih akata za sprovođenje ovog 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 smjericama 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 Zakona o medicinskim sredstvima u maju 2019. godine, započeta je priprema predloga nekoliko podzakonskih akata čije se usvajanje očekuje tokom 2023. godine. Tokom 2021. godine, u okviru EU Twinning projekta sa HALMED, u okviru Komponente 2, započelo se na izradi podzakonskih akata, u skladu sa važećim propisima Evropske unije.

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
- Pravilnika o izradi medicinskog sredstva u zdravstvenoj ustanovi

Centar za postmarketinško praćenje lijekova

Za 2022. godinu je, na osnovu Zakona o lijekovima („Službeni list CG“ broj 80/20) planirana izrada novog Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini. Rad na pripremi ovog podzakonskog akta će biti započet kroz projekat *Twinning support to Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro (IPA 2016)* koji CInMED realizuje u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED). Time će se nastaviti prethodno započete aktivnosti koje se odnose na implementaciju EU regulative i potpuno usaglašavanje nacionalnih propisa iz oblasti farmakovigilance sa EU propisima.

II PROGRAM AKTIVNOSTI

1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta

Tokom 2021. godine, u skladu sa planom rada i nastavkom edukacije zaposlenih, održan je nivo interne ekspertske evaluacije zahtjeva iz nadležnosti Instituta. U 2021. 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 2022. godini. Takođe, tokom 2021 godine, postignuta je dinamika rješavanja zahtjeva koji se odnose na registar medicinskih sredstava u skladu sa rokovima predviđenim zakonom. Evidentno je skraćivanje rokova za procese iz nadležnosti Inspektorata, posebno u dijelu izdavanja GxP sertifikata, a tendencija je da u 2022. godini dinamika rješavanja zahtjeva bude znatno unaprijeđena.

Tokom 2022. 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 nastavak projekta saradnje sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske - *Twining 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 inspekcijskog nadzora, a koji je započeo u januaru 2021. godine.

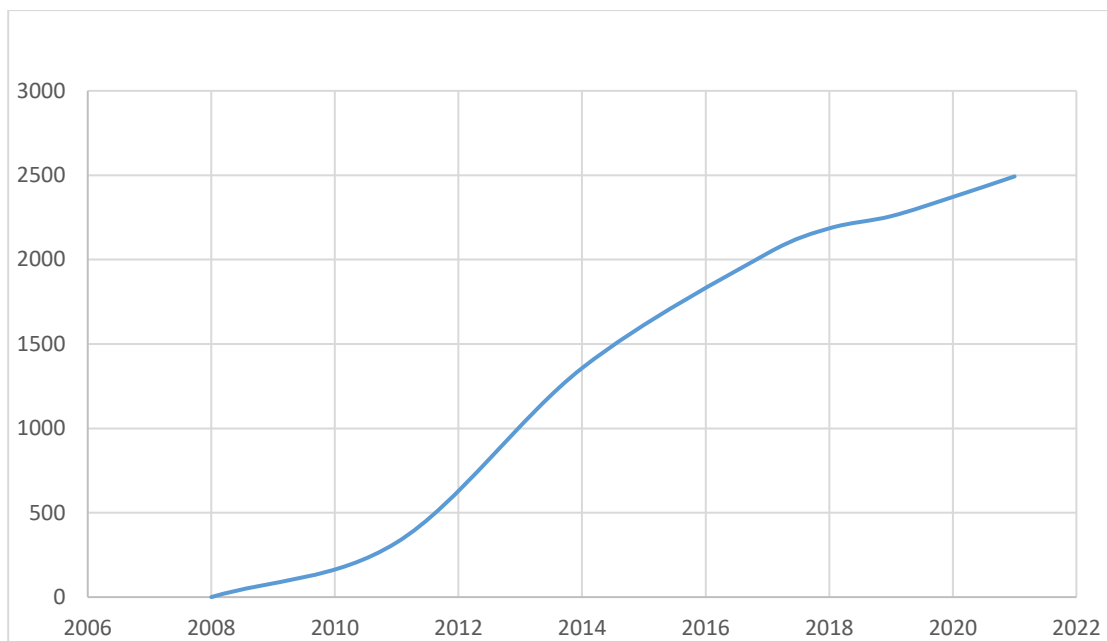
Kako bi se navedeno i ostvarilo, Institut će nastaviti unapređenje svojih vodećih principa:

- 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 procjenu kvaliteta lijeka, procjenu prekliničke 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 2500 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 2008-2021. 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 2021. godine trend predaje zahtjeva za izdavanje dozvola za stavljanje u promet humanih lijekova, ostao je isti kao u 2020. godini. 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 2022. godini se očekuje održavanje postignute dinamike izdavanja rješenja o registraciji u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

U odjeljenjima za validaciju zahtjeva i regulatorne poslove i koordinaciju, kontinuirano se prate promjene u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka (upravljanje tzv. “životnim ciklusom lijeka”), kroz sistem izmjena i dopuna dozvole, odnosno varijacija. Klasifikacija ove vrste zahtjeva potpuno je usklađena sa onom u EU što omogućava da se životni ciklus lijeka i u Institutu, prati na isti način kao i u drugim regulatornim organima zemalja EU u kojima je lijek registrovan. Uz porast broja registrovanih lijekova, raste i broj zahtjeva za varijacije izdatih dozvola. U prvih 8 mjeseci 2021. godine primljeno je preko 2000 varijacija. Tokom 2022. godine očekuje se dalji rast zahtjeva u dijelu varijacija dozvole za lijek, kao i dalje unapređenje 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 2021. godini počela je realizacija 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), pretkliničke 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. *Twinning* projekat biće nastavljen i u toku 2022. godine.

Tokom 2021. godine izdat je i značajan broj stručnih mišljenja iz djelokruga rada Centra za lijekove. Tokom 2022. godine, očekuje se nastavak podnošenja zahtjeva za stručna mišljenja, prevashodno iz oblasti određivanja statusa lijeka (za potrebe određivanja njihove maksimalne cijene i uvrštenja na Listu lijekova), kao i razvrstavanja proizvoda u lijek ili grupu lijekova.

Kao i sva regulatorna tijela u oblasti lijekova, Institut se kontinuirano suočava sa 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.cinmed.me.

Tokom postupka evaluacije i izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet, posebna pažnja se posvećuje komunikaciji 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.

Tokom 2022. godine nastaviće se sa ažuriranjem uputstva za klijente u odnosu na Zakon o lijekovima.

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 2021. godine predstavnici Centra za lijekove su imali značajna angažovanja po ovom osnovu – odgovaranje na brojne upite medija i medijska gostovanja, prevashodno na temu odobravanja vakcina i lijekova protiv COVID-19. I tokom 2022. godine se očekuje nastavak saradnje sa medijima u Crnoj Gori na teme iz domena rada Centra za lijekove.

Tokom 2021. godine radilo se 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 2021. godine. U 2022. godini planira se dalja obrada podnijetih zahtjeva i izdavanje rješenja, odnosno dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova. Nakon izdavanja dozvola za stavljanje u promet, na portalu Instituta će biti objavljen spisak registrovanih veterinarskih lijekova.

2021. godine, u okviru projekta *Twinning support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro*, održana je obuka zaposlenih o primjeni propisa i smjernica Evropske unije iz oblasti veterinarskih lijekova.

Nastaviće se komunikacija sa podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarske lijekove, radi upoznavanja sa kompleksnim zahtjevima u fazi pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za veterinarski lijek.

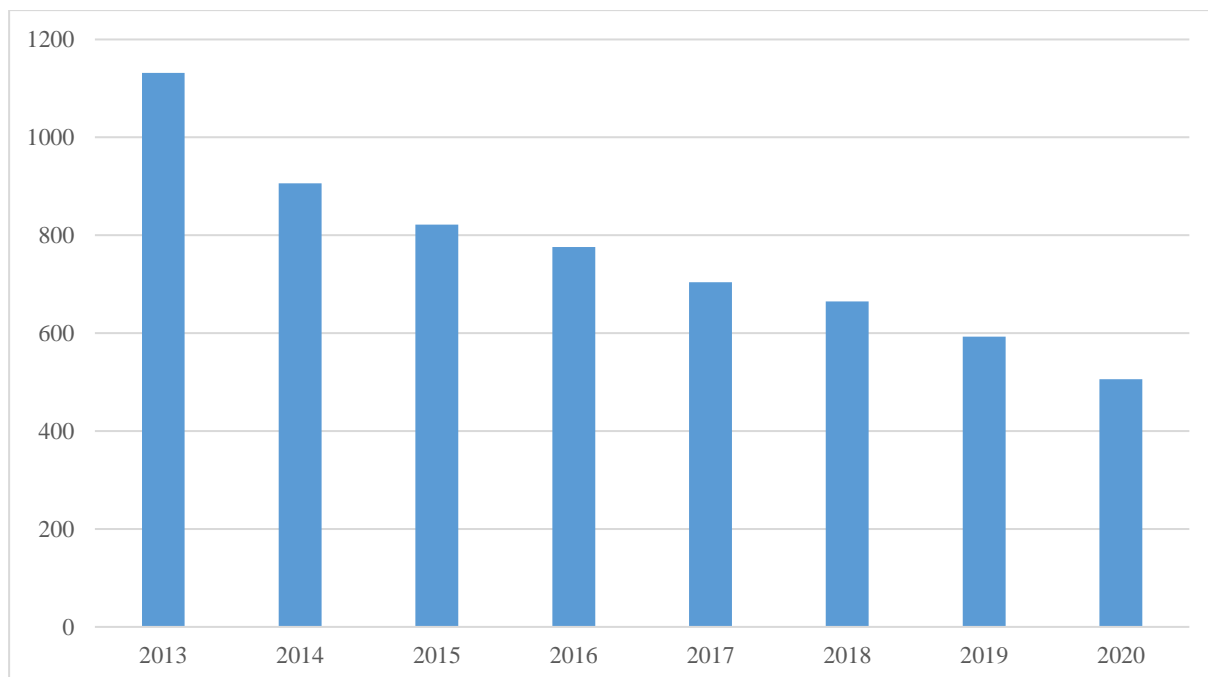
Odluke o stavljanju lijeka u promet, koje se donose na osnovu izvještaja internih eksperata zaposlenih u Institutu, spoljnih eksperata i članova komsija Instituta, zasnivaju se na čvrstim stručnim i naučnim dokazima i kriterijumima, u prvom redu smjernicama za evaluaciju kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti 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)

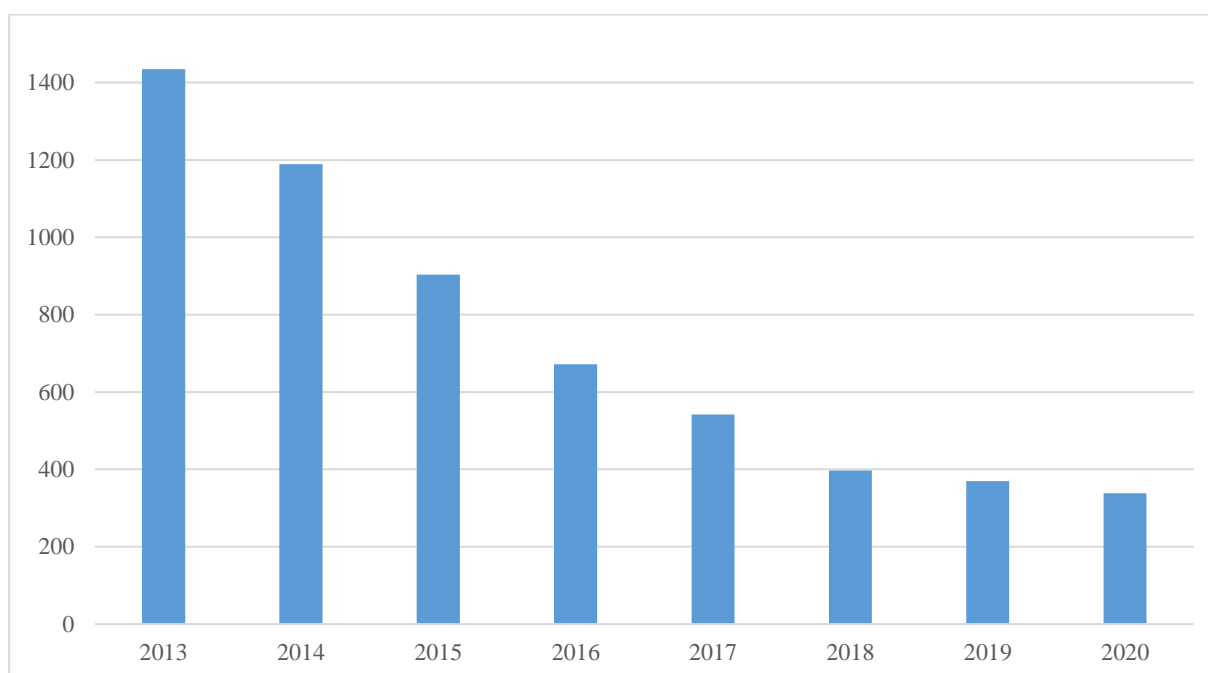
3.1 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Kako tokom 2021. godine, tako i u 2022. godini će se određeni obim neregistrovanih lijekova nabavljati kroz proceduru interventnog uvoza, koja uz ispunjavanje zakonom definisanih kriterijuma za lijekove 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 lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (Slika 2), kao i smanjenje ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz (Slika 3) usljed povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze u skladu sa izdatom dozvolom za stavljanje u promet (Rješenjem o registraciji).



Slika 2: Ukupan broj saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2020. godine



Slika 3: Ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2020. godine

Za svaki pojedinačni zahtjev za uvoz neregistrovanog lijeka utvrđivaće se opravdanost interventnog uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet, kao i mišljenja o potrebi uvoza lijekara koji su na ličnu odgovornost propisali lijek za određenog pacijenta/grupu pacijenata.

Planira se održavanje postojeće transparentnosti rada, kako u smislu rokova za izdavanje odobrenja za uvoz lijeka, tako i u pogledu procjene priložene dokumentacije i kriterijuma za

odobranje uvoza lijekova. S tim u vezi planira se i ažuriranje postojećeg uputstva za klijente koje je dostupno na portalu Instituta.

Posebna će se pažnja obraćati na imunološke lijekove i lijekove iz krvi i plazme za koje je potrebna posebna dozvola za uvoz pojedinačnih serija lijeka, bez obzira da li je lijek dobio dozvolu za stavljanje lijeka u promet i čiji se kvalitet mora dokumentovati u skladu sa odredbama Zakona.

3.2 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 koriste kod životinja za proizvodnju hrane razmatraće se usaglašenost sa EU zahtjevima po pitanju mogućnosti upotrebe farmakološki aktivnih supstanci kod pojedinih vrsta životinja.

Tokom 2022. 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 Zakona o lijekovima.

Institut će na svom portalu u 2022. godini objaviti i izvještaj o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za uvoz u 2021. 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 rutinsku kontrolu kvaliteta već koristi usluge laboratorija akreditovanih po ISO/IEC 17025:2017, kao što su Nacionalna kontrolna laboratorija Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), kao i laboratorija Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED), na 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*).

5. Nacionalna kontrolna laboratorija (NKL)

Aktivnosti razvoja laboratorije koja se zasniva na primjeni rendgenskih zraka za strukturnu karakterizaciju materijala započete su u decembru 2020. godine po prijemu opreme kandidovane kroz IPA II (2014-2020) za oblast Slobodnog kretanja roba:

- 1) Modular Multipurpose Powder Diffraction System Pananalytical Empyrean 3 (X-ray diffraction spectrometry, XRD)
- 2) Benchtop Energy Dispersive X-Ray Fluorescence (EDXRF) Spectrometer for Elemental Analysis Malvern Panalytical Epsilon 4 (X-ray fluorescence spectrometry, XRF)

Po prijemu, izvršena je instalaciona i operaciona kvalifikacija opreme (Installation Qualification – IQ / Operational Qualification - OQ).

U skladu sa planiranim aktivnostima CInMED laboratorije, definisan je i započet postupak nabavke laboratorijske opreme i potrošnog materijala. Po prijemu, sprovedene su IQ/OQ kvalifikacije kao i obuke zaposlenih u CInMED laboratoriji za njihovo korišćenje. Redovno održavanje i rekvalifikacija opreme će se sprovoditi planiranom dinamikom.

Za rad sa visoko sofisticiranim tehnikama kao što su XRF i XRD, sprovedene su obuke od strane eksperata proizvođača opreme Malvern Panalytical, kao i obuka u Nacionalnom hemijskom institutu u Ljubljani za korišćenje baza podataka i softversku obradu rezultata dobijenih XRD analizama.

U cilju razvijanja ekspertize zaposlenih, kao i unapređenja kvaliteta poslovanja CInMED laboratorije za efikasni skrining i kontrolu u borbi protiv falsifikovanih lijekova, a u skladu sa najnovijim smjernicama EU, planira se nastavak edukacija, obavljanje naučnih istraživanja, kao i saradnja sa relevantnim institucijama u Crnoj Gori i inostranstvu.

Nastavljena je saradnja sa Univerzitetom Crne Gore – Metalurško-tehnološkim fakultetom, koji je od početka uključen u implementaciju projekta nabavke opreme za tehnike XRF i XRD. Zahvaljujući dugogodišnjem iskustvu i ekspertizi profesora sa ovog fakulteta, izvršena su ispitivanja i isplanirane aktivnosti u cilju istraživanja oblasti primjene analiza kristalnih faza kombinovanjem tehnika XRD i XRF.

U cilju osiguranja kvaliteta rada i dokazivanja kompetentnosti za obavljanje kontrole kvaliteta, započete su aktivnosti na uvođenju i dosljednoj primjeni zahtjeva standarda ISO/IEC 17025:2017.

6. Unapređenje sistema farmakovigilance

Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu, farmakoepidemiologiju i informacije o lijekovima su planirane u skladu sa nadležnostima CInMED iz oblasti farmakovigilance, koje su definisane Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, broj 080/20). U toku 2022. godine nastaviće se redovne aktivnosti vezane za praćenje, prikupljanje, analizu i prevenciju neželjenih dejstava lijekova, kao i dalje unapređenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Planiran je nastavak saradnje sa Programom svjetske zdravstvene organizacije za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova, čija je Crna Gora punopravna članica od 2009. godine. Saradnja

podrazumijeva kontinuirano prikupljanje prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova i njihovo blagovremeno prosljeđivanje u globalnu bazu podataka koju održava *Uppsala Monitoring Centre* (UMC).

Kroz projekat *Twinning support to Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro (IPA 2016)* koji CInMED realizuje u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED) u 2022. godini se očekuje jačanje kapaciteta CInMED, koje će rezultirati efikasnijim izvršavanjem zakonskih nadležnosti iz ove oblasti, ali i boljom integracijom farmakovigilance u zdravstveni sistem u cjelini. Za 2022. godinu planiran je nastavak započetih aktivnosti koje se odnose na implementaciju EU regulative i potpuno usaglašavanje nacionalnih propisa iz oblasti farmakovigilance sa EU propisima. Kada je u pitanju edukacija, u 2022. godini će posebna pažnja biti posvećena promociji prijavljivanja sumnji na neželjeno dejstvo lijeka od strane pacijenata, koji su novim Zakonom o lijekovima dobili mogućnost direktne komunikacije sa CInMED i time postali ravnopravni učesnici u sistemu farmakovigilance u Crnoj Gori. Iskustva razvijenih zemalja govore da su prijave koje dostavljaju pacijenti jednako kvalitetne i značajne za procjenu bezbjednosnog profila lijeka kao prijave koje dostavljaju zdravstveni radnici. Imajući u vidu preopterećenost zdravstvenih radnika, naročito u uslovima pandemije COVID-19, plan CInMED je uspostavljanje direktne saradnje sa udruženjima pacijenata u Crnoj Gori, kako bi njihova uloga u sistemu farmakovigilance bila aktivnija.

Osim toga, za 2022. godinu planiran je razvoj inspekcije u farmakovigilanci (kontrola sistema farmakovigilance nosilaca dozvole za lijek) kao nove Zakonom definisane nadležnosti CInMED, u čijoj će realizaciji osim zaposlenih u Inspektoratu učestvovati i zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu, farmakoepidemiologiju i informacije o lijekovima. Na ovaj način biće obezbijedeno aktivnije učešće farmaceutske kompanije u sistemu praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori i blagovremeno izvršavanje zakonskih obaveza nosilaca dozvole za lijek kada je u pitanju farmakovigilanca.

CInMED će u 2022. godini nastaviti sa unapređenjem elektronskih servisa koji su izuzetno značajni za uspješnu komunikaciju sa zdravstvenim radnicima i pacijentima. Prije svega, planirana je implementacija forme za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka kroz informacioni sistem Kliničkog centra Crne Gore, kao i edukacija zdravstvenih radnika vezana za njenu upotrebu. Klinički centar, kao zdravstvena ustanova tercijernog nivoa, predstavlja najznačajniji izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, naročito novih terapija čija se bezbjednost prati sa posebnom pažnjom.

U toku 2022. godine CInMED će nastaviti da, u saradnji sa Institutom za javno zdravlje (IJZ) prati bezbjednost primjene vakcina u Crnoj Gori, sa akcentom na vakcinaciju protiv COVID-19. Takođe, CInMED će nastaviti da prati nova naučna saznanja vezana za bezbjednost primjene lijekova, kao i preporuke međunarodnih autoriteta, prije svega Evropske Agencije za lijekove (EMA). O tome će, putem pisama zdravstvenim radnicima i preko svog portala, CInMED redovno informisati stručnu i opštu javnost. Za lijekove za koje Plan upravljanja rizikom predviđa dodatne mjere minimizacije rizika, CInMED će u saradnji sa nosiocima dozvole za lijek obezbijediti njihovu implementaciju. Osim toga, CInMED će, kao i prethodnih godina, izraditi i na svom portalu objaviti Godišnji izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova za prethodnu godinu, koji sadrži i kratak pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje su preduzete u navedenom periodu.

Kao i prethodnih godina, CInMED će učestvovati u globalnoj godišnjoj kampanji #MedSafetyWeek koja se sprovodi putem društvenih mreža sa ciljem promocije spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova, u organizaciji Kolaborativnog centra Svjetske zdravstvene organizacije (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*). Zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu, farmakoepidemiologiju i informacije o lijekovima će i u 2022. godini učestvovati u stručnim i naučnim skupovima, kako bi unaprijedili svoja znanja, ali i doprinijeli razvoju svijesti o značaju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu.



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

Tokom 2022. godine nastaviće se aktivnosti na implementaciji projekta "*Monitoring the prescription of diclofenac with the aim of optimisation of its safe use*" koji CInMED realizuje u saradnji sa MG Soft kao partnerskom kompanijom, uz podršku Evropske Komisije kroz kolaborativnu šemu za inovativne projektne ideje.

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 2022. godini aktivnosti u ovoj oblasti biće usmjerene ka podizanju nivoa obaviještenosti o obavezama propisanim 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 Odjeljenju za kontrolisane supstance u kontinuitetu će se razmatrati zahtjevi za uvoz/ izvoz lijekova koji spadaju u grupu droga i prekursora i izdavati dozvole 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 podaci o realizaciji, koje dostavljaju veledrogerije i Uprava carina, unosiće se u informacioni sistem Instituta, i na taj način će se kompletirati proces kontrole legalnog uvoza/izvoza kontrolisanih supstanci iz nadležnosti Instituta. Istom dinamikom će se vršiti komunikacija i slanje podataka o realizaciji uvoza nadležnim institucijama država izvoznica, vraćanjem dozvola za izvoz, u skladu sa Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961. god i Konvencijom o psihotropnim supstancama iz 1971. godine.

Na osnovu unesenih podataka o uvozu/izvozu informacioni sistem Instituta omogućava izvještavanje o uvezenim količinama kontrolisanih supstanci kako na kvartalnom, tako i na godišnjem nivou, te će u 2022. godini Institut kontinuirano slati Ministarstvu zdravlja kvartalne izvještaje o uvezenoj/izvezenoj količini droga, zatim godišnje izvještaje o uvezenoj/ izvezenoj količini droga i prekursora i o potrošnji lijekova koji sadrže droge. Izvještaji veledrogerija o godišnjim potrebama za drogama i prekursorima za 2023. godinu će se razmatrati, objediniti i

formiraće se jedan zajednički izvještaj koji će se takođe poslati Ministarstvu zdravlja, a koji se dalje prosljeđuje INCB.

Predstavnici Odjeljenja će učestvovati u ažuriranju Spiska droga, koje donosi Ministarstvo zdravlja u skladu sa navedenim zakonima, kako bi isti bio harmonizovan sa *Yellow list* (Spisak opojnih droga) i *Green list* (Spisak psihotropnih supstance) koje objavljuje Međunarodni organ za kontrolu narkotika (INCB). Takođe će učestvovati u izradi podzakonskih akata Zakona o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstance, čije je usvajanje predviđeno za treći kvartal 2021. godine.

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, o eventualno prijavljenom neželjenom dejstvu ili je kao lijek predmet kliničkog ispitivanja. Ove informacije se prosljeđuju Ministarstvu zdravlja, koje dalje prosljeđuje podatke Evropskom centru za praćenje droga i zavisnosti od droga (EMCDDA).

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“ br. 02/13), proizvođači, kao i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove, dužni su da CInMED redovno podnose izvještaj, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

U 2022. godini biće analizirani podaci o potrošnji lijekova u 2021. god. prikupljeni u skladu sa procedurom prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veledrogerija, za potrebe izvještavanja CInMED prema stručnoj i opštoj javnosti. Obradeni izvještaji će, kao i prethodnih godina, biti objavljeni na internet stranici CInMED. U izvještajima o potrošnji lijekova biće prikazani 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 2021. godini, i obrade dobijenih podataka, pripremiće se i objaviti u 2022. godini izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova u 2021. godini. Ovaj izvještaj će biti takođe objavljen na internet stranici CInMED. Izvještaj će biti dostavljen i Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, koja isti 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 njihove analize, koju u kontinuitetu objavljuje CInMED, stvaraju se preduslovi za obezbjeđivanje daljeg unapređivanja racionalnog korišćenja lijekova, kroz saradnju sa nadležnim državnim institucijama u oblasti racionalnog korišćenja lijekova.

9. Maksimalne cijene lijekova

CInMED formira maksimalne cijene lijekova u skladu sa Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list CG", br. 44/15, 65/15 i 57/16) 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 CInMED 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 za 1514 lijekova. Sve utvrđene maksimalne cijene su i objavljene na portalu CInMED, uključujući i arhivu svih izmjena. Posljednji izvještaj o utvrđenim/usklađenim maksimalnim cijenama je objavljen na internet stranici CInMED, 18.06.2021. godine.

Ukoliko se tokom 2022. izmijeni legislativni okvir za formiranje maksimalnih cijena lijekova, CInMED će sprovesti svoju nadležnost u ovoj oblasti, u skladu sa Zakonom o lijekovima.

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

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 ispitivanja lijekova u pedijatrijskoj populaciji). U 2021. godini usvojene su i objavljene na internet stranici Instituta i Ministarstva zdravlja revidirane Smjernice dobre kliničke prakse. U 2022. godini očekuje se donošenje novog Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova.

Pored ovih značajnih izmjena u regulativi kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori, članom 93 Zakona 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 uputio Ministarstvu predlog poslovnika o radu Etičkog odbora i uputio dopis Ministarstvu zdravlja s ciljem da se u najkraćem roku inicira izrada podzakonskog akta koji bi definisao rad Etičkog odbora u oblasti kliničkih ispitivanja, kao i imenovanje članova ovog tijela, kako bi se u potpunosti uredila ova oblast.

U 2022. 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.

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.

U 2021. godini počela je realizacija projekta *Twining support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016), koji će doprijeti jačanju internih kapaciteta u procjeni dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja, kao i inspekciji kliničkih ispitivanja. Planira se pisanje procedura i obuka za inspektore dobre kliničke prakse u skladu sa Zakonom o lijekovima, Protokolom kliničkog ispitivanja, Smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima. *Twining* projekat biće nastavljen i u toku 2022. godine.

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 godinama učestvuju kao predavači na domaćim i međunarodnim stručnim konferencijama, što će se nastaviti i u 2022. godini.

11. Medicinska sredstva

Institut je nadležan da medicinska sredstva koja se nađu u upotrebi u Crnoj Gori budu u skladu sa standardima kvaliteta koji su propisani EU direktivama i regulativama u ovoj oblasti, kako bi se obezbijedila zadovoljavajuća prevencija, dijagnostika i rehabilitacija. Kako bi se u oblasti medicinskih sredstava postavili standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim mjerilima, u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG " br. 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.cinmed.me u dijelu Medicinska sredstva/Registar medicinskih 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 2022. godine očekuje se nastavak većeg broja zahtjeva za registraciju medicinskih sredstava, kao i broj zahtjeva za produženje i izmjenu rješenja o registraciji medicinskih sredstava, zbog ograničenja izdavanja odobrenja za interventni uvoz medicinskih sredstava. Tokom 2021. godine, je smanjen broj medicinskih sredstava koja se stavljaju na tržište putem interventnog uvoza, a na zahtjev zdravstvenih ustanova zbog neophodnosti za zdravstvenu zaštitu. U 2022. godini, očekuje se smanjenje uvoza medicinskih sredstava koja nijesu registrovana, i da će se nastaviti trend iz prethodnih godina kao rezultat povećanja broja

registrovanih medicinskih sredstava. U 2022. 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 se očekuje dalje unapređenje informacionog sistema. U toku prethodnih godina završen je najveći dio funkcionalnosti, a radiće se na njihovom usavršavanju u skladu sa postojećim iskustvom, kao i potrebama koje uslovljavaju izmjene regulative na ovom području.

12. Inspektorat

Novinu u Zakonu o lijekovima („Službeni list CG”, broj 080/20) predstavljala je odredba prema kojoj nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši i Institut za lijekove i medicinska sredstva, što je bilo osnov za formiranje Inspektorata u okviru Instituta. Poslove inspeksijskog nadzora vrše 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).

U 2022. godini očekuje se nastavak realizacije projekta *Twinning support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016), koji će doprijeti daljem jačanju internih kapaciteta u Inspektoratu. U okviru *twinning* projekta u toku 2021. godine realizovale su se misije iz oblasti GMP i GVP koje su od presudnog značaja za ostvarivanje osnovnih ciljeva strategije razvoja CInMED/Inspektorata, među kojima se ističu: uspostavljanje novoformiranih organizacionih jedinica (*Establishment of new processes in the area of medicine safety*) i edukaciju inspektora (*strengthen capacities as a response to developing regulatory requirements and scientific/technological advance*). U sklopu misija u vezi sa procesima iz nadležnosti Inspektorata date su preporuke za obuke inspektora, kontinuiranu edukaciju i održavanje kompetencija, a sve u svrhu jačanja internih ekspertskih kapaciteta, koje će se pratiti. Do kraja 2021. godine je planirana GDP misija, a u 2022. godini GCP misija, koje su, kao i prethodne GxP misije, sveobuhvatne i stručno strukturirane.

Osim realizacije obuka u okviru *twinning* projekta u toku 2021. godine, u 2022. godini nastaviće se i *on-line* edukacije u organizaciji EMA (*EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate Countries and Potential Candidates – Programme*), kao i obuke u skladu sa *Sporazumom o saradnji sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije*.

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je potpisao Sporazum o saradnji sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije, 23. aprila 2021. godine. Na osnovu ovog sporazuma već je započeta saradnja u oblasti inspekcije usaglašenosti proizvodnje lijekova sa smjericama Dobre proizvođačke prakse (kao i drugih dobrih praksi u oblasti lijekova) i održane su obuke/radionice koje su imale za cilj razmjenu ekspertskih znanja i iskustava.

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). Pododbor za usaglašenost PIC/S (SCC), koji je zadužen posebno za koordinaciju, planiranje i praćenje svih procjena, pred procjena i ponovnih procjena, preporučio je da PIC/S nastavi sa predpristupnom aplikacijom Crne Gore CInMED kada se završi JAP provjera, koja je zbog pandemije odložena do daljnjeg. To je u skladu sa postupanjem sa svim zemljama kandidatima za EU koje su se prijavljivale za članstvo u PIC/S, dok je Evropska komisija sprovodila sopstvenu procjenu. JAP provjera takođe će olakšati predpristupni proces PIC/S. Inspektorat je uključen u sistem obavještanja PIC/S (*e-mail*) u vezi sa PIC/S predstojećim aktivnostima obuka za koje je određeni broj otvoren za zemlje koje nijesu članice EU. Već se otpočelo sa realizacijom obuka, koje treba da se nastave u 2022. godini.

Do sada je na osnovu Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20) u vezi sa nadležnostima Inspektorata urađeno sljedeće:

- Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu - objavljene/započeta primjena,
- Obrasci i sadržaji dokumenata na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA (*European Medicines Agency*), na crnogorskom i engleskom jeziku (GDP sertifikat - lijekovi za humanu upotrebu, GDP sertifikat - aktivne supstance, Izvještaj GDP inspekcije, Dozvola za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko) - objavljeni/započeta primjena
- Smjernica dobre proizvođačke prakse - objavljene/započeta primjena,
- Obrasci i sadržaji dokumenata na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA (*European Medicines Agency*), na crnogorskom i engleskom jeziku (GMP sertifikat, Izvještaj GMP inspekcije, Dozvola za proizvodnju lijekova) - objavljeni/započeta primjena,
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje prometa lijekova za humanu upotrebu na veliko ("Službeni list CG", br. 45/21),
- Uputstva i obrasci u vezi sa prometom lijekova za humanu upotrebu na veliko – ažurirani/objavljeni/započeta primjena.

Do kraja 2021. godine i u 2022. godini slijedi nastavak aktivnosti u vezi sa izradom podzakonskih akata i smjernica iz nadležnosti Inspektorata.

Članom 221 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20) propisano je da su pravna lica koja proizvode lijekove i koja vrše promet lijekova na veliko i promet lijekova na malo, dužni da svoje poslovanje i aktivnost usklade sa ovim zakonom i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona u roku od dvije godine od dana stupanja na snagu ovog zakona. Lica kojim je izdata dozvola za proizvodnju, odnosno promet lijekova na veliko u skladu sa propisima koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona, dužna da podnesu zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju, odnosno dozvole za promet na veliko i odgovarajućih sertifikata o usaglašenosti sa smjernicama dobrih praksi, u skladu sa Zakonom. O navedenom su obaviješteni proizvođači lijekova i veledrogerije na teritoriji Crne Gore. Napomenuto je da je zahtjev potrebno podnijeti blagovremeno, uzimajući u obzir rokove propisane zakonom i mogućnost *clock stops*, kako ne bi došlo do neusaglašenosti poslovanja nakon isteka propisanog prelaznog roka. U vezi sa istim, pored planiranih redovnih GDP/GMP inspekcija, proizvođača/veledrogerija koje su imale GDP/GMP sertifikate, u 2022. godini se očekuje inteziviranje GDP/GMP inspeksijskih nadzora u skladu sa prethodno navedenim.

U skladu sa svojom nadležnosti koja je definisana Zakonom o lijekovima Inspektorat će u 2022. godini vršiti provjeru usklađenosti sistema farmakovigilance nosilaca dozvola za lijek sa Smjernicama dobre prakce u farmakovigilanci, a u skladu sa procjenom rizika u vezi sa njihovim sistemima farmakovigilance (GVP inspekcije).

U prvom kvartalu 2022. godine u planu je Održavanje stručnog skupa/radionice u vezi sa Dobrom praksom u distribuciji lijekova za humanu upotrebu.

Planiran je razvoj informacionog sistema u oblastima prometa i proizvodnje lijekova, inspekcije u farmakovigilanci i inspekcije kliničkih ispitivanja, kao i razvoj i unapređenje sistema kvaliteta (dokumentacije IMS) u oblastima prometa i proizvodnje lijekova, inspekcije u farmakovigilanci i inspekcije kliničkih ispitivanja.

13. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertska 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 program Farmacija nastaviće se i tokom 2022. godine. Troje zaposlenih u Institut 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. Šestoro zaposlenih angažovano je u svojstvu saradnika u nastavi. Objavljivanje i prezentacija naučnih radova na domaćim i međunarodnim naučnim konferencijama, kao i prestižnim časopisima nastaviće se i u 2022. godini.

CInMED će nastaviti uspješnu saradnju sa Institutom za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG) na polju praćenja bezbjednosti primjene vakcina u Crnoj Gori. Stručna radna grupa, koja se sastoji od predstavnika CInMED, IJZCG i predstavnika zdravstvenih ustanova, će nastaviti da zajednički prati i procjenjuje prijavljene neželjene događaje nakon imunizacije, kao i da po potrebi predlaže odgovarajuće regulatorne mjere.

CInMED će nastaviti saradnju sa strukovnim udruženjima, što podrazumijeva njihovo aktivno učešće u promociji farmakovigilance kao discipline značajne za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite, kao i bodovno vrednovanje prijava sumnje ne neželjeno dejstvo lijeka kroz sistem kontinuirane edukacije.

Kroz mrežu koordinatora za farmakovigilancu i aktivnosti vezane za kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika, CInMED će nastaviti saradnju sa svim zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori.

Planiran je nastavak dobre saradnje sa kancelarijom SZO u Crnoj Gori, u oblasti potrošnje lijekova (posebno antibiotika). CInMED će kao i prethodnih godina nastaviti saradnju sa Nacionalnom interdisciplinarnom komisijom za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA), kao dio plana sprovođenja nacionalne strategije za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike, u praćenju i izvještavanju potrošnje antibiotika u Crnoj Gori.

U cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi, i 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 potrala Instituta biti dostupni i podaci o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za uvoz. U 2022. 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, šumarstva i vodoprivrede, a sprovodi Uprava.

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 saraduju sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomskog razvoja. Takođe predstavnici Instituta učestvuju u pripremi notifikacija koje se odnose na kvantitativna ograničenja za Crnu Goru.

U toku 2022. godine planiran je nastavak saradnje sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomskog razvoja u cilju ispunjavanja obaveza koje proizilaze iz članstva Crne Gore u STO.

U 2022. godini Institut će nastaviti saradnju sa Upravom prihoda i 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.

U 2022. godini će se nastaviti saradnja sa službenicima Uprave prihoda i carina, u dijelu sprečavanja uvoza pošiljki medicinskih sredstava od strane građana, jer u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, uvoz i distribuciju medicinskih sredstava, može obavljati samo pravno lice sa dozvolom za promet na veliko medicinskih sredstava koju izdaje Institut.

14. Saradnja sa međunarodnim institucijama

Tokom 2021. godine, otpočela je realizacija projekta *Twinning support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016). 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 što će doprinijeti jačanju institucionalnih kapaciteta Instituta za ostvarivanje njegovih nadležnosti. Zemlja partner iz EU sa kojom se projekat realizuje je Hrvatska. Projekat se implementira u periodu od 29. januara 2021. – 28. jula 2022. (18 mjeseci). Tokom 2021. projektne aktivnosti su realizovane planiranom dinamikom s tim da je većina aktivnosti realizovana putem on line misija (zbog pandemije COVID-19). Tokom 2022. godine, očekuje se nastavak realizacije projektnih aktivnosti u skladu sa definisanim planom rada.



Crna Gora je od 2009. godine punopravna članica Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova. CInMED će i u toku 2022. godine nastaviti kontinuiranu saradnju sa Programom i Uppsala Monitoring Centrom (Uppsala Monitoring Centre, UMC) kao koordinatorom Programa. UMC održava globalnu bazu podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima (VigiBase) kao i program VigiFlow koji CInMED koristi kao nacionalnu bazu podataka. Osim toga, saradnja sa UMC podrazumijeva održavanje i unapređivanje online forme za prijavu neželjenog dejstva lijeka, kojoj zdravstveni radnici i pacijenti u Crnoj Gori pristupaju preko portala CInMED.



U 2021. godini zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu, farmakoepidemiologiju i informacije o lijekovima su uspostavili saradnju sa Internacionalnim udruženjem profesionalaca u farmakovigilanci (International Society of Pharmacovigilance, ISoP). Članovi ISoP su zaposleni u regulatornim tijelima, ali i farmaceutskoj industriji i univerzitetima, koji su direktno uključeni u poslove iz oblasti farmakovigilance. Članstvo u ovom internacionalom udruženju zaposlenima CInMED pruža niz mogućnosti za edukaciju i razmjenu informacija sa kolegama širom svijeta, što je, imajući u vidu mali broj ljudi koji se u Crnoj Gori bavi farmakovigilancom kao relativno mladom naučnom disciplinom, od izuzetnog značaja za njihov dalji profesionalni razvoj. U toku 2022. godine zaposleni CInMED će aktivno učestvovati u aktivnostima ISoP vezanim za edukaciju i naučnoistraživačku djelatnost.



U 2022. 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 2022. godine održe dva sastanka, na kojima se razmatraju podaci koje pored CInMED u ime Crne Gore dostavljaju nadležna tijela iz drugih zemalja koje imaju svoje predstavnike u ovom Komitetu.

CInMED učestvuje u radu Komiteta EDQM od kojih je Komitet CD-P-PH/PHO Committee of experts for classification of medicines as regards their supply i preporuke koje isti donosi od značaja za racionalnu primjenu lijekova. Dostupnost lijekova na/bez ljekarskog recepta ima snažne implikacije na bezbjednost pacijenata, njihovu dostupnost i odgovorno upravljanje troškovima pružanja zdravstvene zaštite.

Predstavnik Instituta u podkomitetu CD-P-PH/PC u 2022. godini će učestvovati kao član radne grupe, u realizaciji projekata pod nazivom “*Safe use of herbal products*”.

CInMED je i ranije imao saradnju sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED), iz oblasti potrošnje lijekova, tako da je planiran i dalje nastavak saradnje sa ove dvije institucije.

Što se tiče oblasti cijena lijekova, tj. utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova, CInMED će nastaviti saradnju sa Ministarstvom zdravlja Srbije, Republičkim fondom za zdravstveno osiguranje Srbije, Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje i HALMED.

U 2022. godini Institut će nastaviti saradnju sa predstavnicima CEFTA-e u cilju daljih aktivnosti koje predviđa Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini - CEFTA 2006, a koji između ostalog podrazumijeva i učestvovanje u projektu SEED+ (*Systematic Exchange of Electronic Data*), koji za cilj ima jačanje saradnje kroz razvoj programa za elektronsku razmjenu podataka vezanih za uvoz/izvoz na nacionalnom i međunarodnom nivou (unutar zemalja članica CEFTA).

Tokom 2022. godine nastaviće se saradnja sa regulatornim organima zemalja regiona sa kojima je CInMED potpisao i protokole o saradnji. Saradnja se u prvom redu ogleda u razmjeni informacija koje se odnose na kvalitet i bezbjednost medicinskih sredstava u prometu na tržištima koja su tradicionalno slična, povlačenja medicinskih sredstava iz prometa, rezultat laboratorijske kontrole, a to podrazumijeva i učešće predstavnika CInMED na stručnim i naučnim skupovima u regionu.

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je potpisao Sporazum o saradnji sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije, 23. aprila 2021. godine. Na osnovu ovog sporazuma započeta je saradnja u oblasti inspekcije usaglašenosti proizvodnje lijekova sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse (kao i drugih dobrih praksi u oblasti lijekova), koja će se ogledati u edukativnim aktivnostima, razmjeni ekspertskih znanja i iskustava i sprovođenju zajedničkih inspekcija.

III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE

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 2022. godine, značajan broj zaposlenih (njih 8) 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.

Imajući u vidu povećanje obima posla u periodu pandemije COVID-19, prije svega usljed intenzivnih aktivnosti vezanih za praćenje bezbjednosti primjene vakcina, kao i očekivani razvoj sistema spontanog prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane pacijenata, za 2022. godinu je planirano uvećanje broja zaposlenih u Odjeljenju za farmakovigilancu, farmakoepidemiologiju i informacije o lijekovima.

Kada je u pitanju edukacija, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu, farmakoepidemiologiju i informacije o lijekovima će nastaviti sa redovnim internim edukacijama, kao i sa aktivnostima vezanim za doktorske studije koje su započete u prethodnom periodu. Osim toga, u 2022. godini nastaviće se aktivnosti vezane za Twinning projekat koji CInMED realizuje u saradnji sa Hrvatskom Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) kao i aktivnosti obuhvaćene IPA projektom saradnje sa Evropskom Agencijom za lijekove (*European Medicines Agency, EMA*).

U cilju optimizacije poslova i unapređenja procesa u Odjeljenju za praćenje potrošnje i određivanje maksimalnih cijena lijekova neophodno je zaposliti još jednu osobu na poslovima praćenja potrošnje i formiranja maksimalnih cijena lijekova. Potrebno je obezbijediti učešće zaposlenih u Centru za postmarketinško praćenje lijekova koji rade na poslovima praćenja potrošnje lijekova i formiranja maksimalnih cijena lijekova na edukacijama iz ovih oblasti.

GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2022. godinu		
Organizaciona cjelina / Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Predviđeni broj zaposlenih
Centar za lijekove	Učešće na obukama iz oblasti regulatornih pitanja, evaluacije kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova (prewashodno u okviru <i>Twinnig</i> projekta)	10
Odjeljenje za uvoz/izvoz lijekova i stručna mišljenja	Obuke iz oblasti razvrstavanja proizvoda - <i>Twinnig</i>	2
Odjeljenje za farmakovigilancu, farmakoepidemiologiju i informacije o lijekovima	Godišnji sastanak nacionalnih centara za farmakovigilancu u organizaciji UMC – WHO (<i>Uppsala Monitoring Centre – World Health Organisation</i>)	2
	Godišnji sastanak ISoP (<i>International Society of Pharmacovigilance</i>)	2
	Učešće na internacionalnim i domaćim kongresima/simpozijumima na temu farmakovigilance	2

	<p>Učešće u edukacijama u vezi sa komunikacijom sa javnošću. Dva zaposlena u Odjeljenju su dio tima za komunikaciju sa medijima</p>	2
	<p>Online treninzi u organizaciji udruženja koja se bave pitanjem bezbjednosti primjene lijekova (UMC, MSSO)</p>	2
Odjeljenje za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova	<p>Godišnji sastanci SZO o potrošnji antibiotika</p> <p>Edukacija o farmakoekonomiji</p> <p>Edukacije u vezi sa komunikacijom sa javnošću. Jedan zaposleni u Odjeljenju je dio tima za komunikaciju sa medijima</p>	2 2 2
Odjeljenje za klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	<p>Kursevi i webinarizacije iz oblasti inspekcije u kliničkim ispitivanjima koji organizuje Evropska Agencija za lijekove</p> <p>Učestvovanje na kongresima/simpozijumima/kursevima u zemlji i inostranstvu</p>	3 3
Centar za medicinska sredstva	<p>Kurs vezan za medicinska sredstva (MDD, IVD, vigilanca)</p> <p>Posjete CAMD sastancima kao i obuke za vigilancu medicinskih sredstava</p>	2
Inspektorat	<p>Obuke iz nadležnosti Inspektorata u okviru:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Twining</i> projekta (<i>Twining support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro</i> (IPA 2016), - <i>EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate Countries and Potential Candidates – Programme</i>) - Sporazuma o saradnji sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije. - <i>PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)</i>. U dijelu koji je dostupan zemljama koje nijesu EU članice - različitih oblika stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni) - internih obuka 	4

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 INFORMACIONI SISTEM

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.

Aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2022. 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.

Izrada i implementacija informacionog sistema za Inspektorat

U okviru postojećeg informacionog sistema planiran je razvoj informacionog sistema u oblastima prometa i proizvodnje lijekova, inspekcije u farmakovigilanci i inspekcije kliničkih ispitivanja.

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 neželjenog dejstva lijeka (NDL) i bezbjednosnih poruka. Dinamika razvoja ovog povezivanja zavisi 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 2022. 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 2022. 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 virtuelizacionu platformu. Svi mejlboksovi i politike sa trenutnog sistema će biti migrirani na novi sistem.

Redizajn web portala Instituta u skladu sa organizacionim izmjenama

Kako je Institut u periodu koji je Zakonom propisan za potpunu transformaciju i usaglašavanje poslovanja, u 2022. godini će se nastaviti sa redizajnom web portala Instituta imajući u vidu izmjenu organizacionih i drugih izmjena koje proističu iz transformacije.

V SISTEM KVALITETA

Institut će tokom 2022. 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
- Nadzorna posjeta sertifikacionog tijela po standardu ISO 9001:2015
- Nadzorna posjeta sertifikacionog tijela po standardu ISO 27001:2013
- Proširenje akreditacije po zahtjevima standarda ISO 17020:2013 za procese iz nadležnosti Inspektorata
- Izrada dokumentacije i usaglašavanje sa standardom ISO 17025:2017
- Akreditacija laboratorije po standardu ISO 17025:2017

Imajući u vidu restrukturiranje Agencije u Institut nastaviće se na izradi neopohodnih izmjena dokumentacije sistema kvaliteta.

Nastaviće se proces internog obučavanja zaposlenih na polju sistema kvaliteta.

Odjeljenje za pravne, kadrovske i administrativno-tehničke poslove

U Odjeljenju za ekonomske i pravne poslove i ljudske resurse planirane aktivnosti za 2022. 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, pa će i u toku 2022.godine biti rađeno na implementaciji novina i izradi podzakonskih akata.

Za 2022. godinu izrada Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki biće realizovano u skladu sa 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 po potrebi organizovane obuke za zaposlene.

Broj: 3020/21/270/10-6409
Podgorica 01.10.2021. godine