



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

PLAN RADA ZA 2023. GODINU

Podgorica, oktobar 2022. godine

SADRŽAJ

UVOD	2
NADLEŽNOSTI	3
I NORMATIVNA DJELATNOST	5
Ljekovi	5
Medicinska sredstva	6
II PROGRAM AKTIVNOSTI	7
1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta	7
2. Stavljanje lijeka u promet	8
2.1 Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet za upotrebu u humanoj medicini	8
2.2 Praćenje životnog ciklusa lijeka	10
2.3 Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet za upotrebu u veterinarskoj medicini	11
3. Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	13
3.1 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini	13
3.2 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini	14
4. Kontrola kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti lijekova	15
5. Klinička ispitivanja lijekova	17
6. Unapređenje sistema farmakovigilance	18
6.1 Farmakovigilanca lijekova za upotrebu u humanoj medicini	18
6.2 Farmakovigilanca lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini	20
7. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)	20
8. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO	21
8.1 Praćenje potrošnje lijekova za upotrebu u humanoj medicini	21
8.2 Praćenje potrošnje lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini	21
9. Maksimalne cijene lijekova	22
10. Medicinska sredstva	22
11. Inspektorat	24
12. Laboratorija	25
13. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori	26
14. Saradnja sa međunarodnim institucijama	27
III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE	29
IV INFORMACIONI SISTEM	31
IV SISTEM KVALITETA	35
Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse	36
Odjeljenje za ekonomske poslove	36

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, a zatim i 2020. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području lijekova sa direktivama Evropske unije (EU) i standardima zemalja EU, 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, glasi CInMED.

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži 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 naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja. Rješenjem Ministarstva ekonomskog razvoja broj: 002-350/22-4441/2 od 28. februara 2022. 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 sedam zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

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);
- Zakonom 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 prakse (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 2023. 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 80/20).

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

U periodu 2021-2023. godine, planirana je priprema prijedloga niza podzakonskih akata za sprovođenje ovog zakona. To će uključivati izmjene i dopune postojećih 20-ak 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. 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, prijedloge 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 Institutu, 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 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.

Do sada su donijeti:

- 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;
- Smjernice Dobre proizvođačke prakse;
- Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu;
- Smjernice Dobre kliničke prakse za humane lijekove;
- Smjernice o sadržaju dokumentacije potrebne za dobijanje mišljenja Etičkog odbora..

Medicinska sredstva

Nakon usvajanja Zakona o medicinskim sredstvima u maju 2019. godine, započeta je priprema prijedloga nekoliko podzakonskih akata čije se usvajanje očekuje tokom 2023. godine. Tokom 2021. godine, u okviru EU Twinning projekta *Support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED), u okviru Komponente 2, započelo se sa izradom podzakonskih akata, u skladu sa važećim propisima EU.

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

Do sada su usvojeni sljedeći pravilnici:

- Pravilnik o bližim uslovima za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana,
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na malo,
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko,
- Pravilnik o priznavanju inostranih isprava i CE znaka i o registraciji medicinskog sredstva.

U fazi usvajanja su sljedeći pravilnici:

- Pravilnik o obilježavanju i sadržaju uputstva, za upotrebu medicinskog sredstva,
- Pravilnik o oglašavanju medicinskih sredstava,
- Pravilnik o osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva.

U 2023. godini planirano je donošenje sljedećih pravilnika:

- Pravilnik o proizvodnji medicinskih sredstava,
- Pravilnik o obustavljanju i povlačenju, kao i o tehničkoj procjeni medicinskog sredstva na tržištu,
- Pravilnik o praćenju i vigilanci medicinskog sredstva na tržištu
- Pravilnik o izradi medicinskog sredstva u zdravstvenoj ustanovi.

II PROGRAM AKTIVNOSTI

1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta

Tokom 2022. godine, u skladu sa planom rada i nastavkom edukacije zaposlenih, održan je nivo interne ekspertske evaluacije zahtjeva iz nadležnosti Instituta. U 2022. godini nastavljen je trend skraćivanja rokova za registraciju lijekova u Institutu, prvenstveno za lijekove koji su prethodno registrovani u EU, a takav trend se očekuje i u 2023. godini. Takođe, tokom 2022. 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/obnova/varijacija dozvole za stavljanje lijek u promet, kao i GxP sertifikata, a tendencija je da u 2023. godini dinamika rješavanja zahtjeva bude znatno unaprijeđena u svim područjima rada.

Tokom 2023. 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.

Tokom 2022. godine započeto je izdavanje obnova izdatih dozvola za lijek, te se očekuje finalizacija ovih postupaka do kraja 2023. godine.

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.

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

U skladu sa odredbama Zakona o lijekovima, Institut izdaje dozvole za stavljanje lijeka u promet (dozvolu za lijek), rješenja za obnovu dozvole za lijek, rješenja o prenosu dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole, rješenja o prestanku važenja dozvole za lijek, rješenja o odustajanju od zahtjeva za izdavanje/obnovu dozvole za lijek, kao i stručna mišljenja o statusu lijeka.

2.1 Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet za upotrebu u humanoj medicini

Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija lijeka) je proces koji podrazumijeva nekoliko aktivnosti, od prijema i procjene kompletnosti zahtjeva (formalna procjena dokumentacije), kroz ekspertsku procjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka (suštinska procjena dokumentacije) do razmatranja zahtjeva od strane savjetodavnog tijela (Komisija za stavljanje lijekova u promet) koje daje stručno mišljenje o registraciji lijeka. Na osnovu pozitivne procjene dokumentacije o farmaceutsko-hemijsko-biološkim ispitivanjima, pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima kojima se dokumentuje kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka, kao i pozitivnog odnosa *korist-rizik* upotrebe lijeka, Institut izdaje dozvolu za lijek.

U Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek obavlja se postupak formalne procjene dokumentacije.

U toku 2022. godine trend predaje zahtjeva za izdavanje dozvola za stavljanje u promet humanih lijekova povećan je za preko 20% u odnosu na isti period u 2021. godini, pa je i broj formalno obrađenih predmeta u 2022. veći u odnosu na isti period 2021. godine. U 2023. godini očekuje se obavljanje formalne procjene zahtjeva u zakonski propisanim rokovima, a da bi se to postiglo, u 2022. godini objavljeno je ažurirano uputstvo za podnošenje dokumentacije za

dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet koje je usklađeno sa Zakonom o lijekovima i podzakonskim aktima, kao i preporukama eksperata HALMED-a dobijenih u toku obuke u okviru EU Twinning projekta *Support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016). Cilj je da se poboljša kvalitet predate dokumentacije kako bi se smanjila potreba za slanjem zahtjeva za dodatnom dokumentacijom u toku formalne procjene zahtjeva i na taj način skрати trajanje formalne procjene. Planirano je uvođenje obrasca za izvještaj o formalnoj procjeni zahtjeva, čime bi se obezbijedila bolja preglednost toka formalne procjene, hronologije dostavljanja podataka i olakšala dalja procjena dostavljene dokumentacije. Takođe, tokom postupka evaluacije dokumentacije, komunikacija sa podnosiocima zahtjeva će biti intenzivna i u duhu njegovanja partnerskih odnosa, radi upoznavanja sa kompleksnim zahtjevima u fazi pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek.

Zaposleni u Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek učestvuju u radu Komisije za stavljanje lijeka u promet. U periodu od januara do avgusta 2022. godine održano je 6 sjednica Komisije za stavljanje lijeka u promet na kojima je razmatrano 173 zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek. Od 2022. godine Institut je na svojoj internet stranici počeo da objavljuje dnevni red Komisija za stavljanje lijeka u promet koje su održane u 2022. godini, što planira da nastavi i u sljedećoj godini. U 2023. godini se planira obuka određenog broja zaposlenih za pripremu dokumentacije za sjednice Komisije i održavanje sjednica Komisije u skladu sa dinamikom suštinske obrade zahtjeva.

Zaposleni u Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek definišu, unose, provjeravaju i usaglašavaju matične podatke o lijeku u elektronskom registru lijekova Instituta. Nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ovi podaci su dostupni 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. U 2023. godini se planira obuka određenog broja zaposlenih na obradi i unosu matičnih podataka o lijeku u elektronski registar lijekova.

Odjeljenje za izdavanje dozvole za lijek priprema i izdaje izlazna akta i dokumenta u postupcima izdavanja dozvole za humani lijek. Broj izdatih dozvola za lijek u 2022. godini je za 36% veći u odnosu na isti period 2021. godine. U 2023. se planira održavanje dinamike izdavanja dozvola za lijek u skladu sa brojem predmeta razmatranih na sjednicama Komisije. Sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet čine i *Sažetak karakteristika lijeka* (SPC) koji je namijenjen zdravstvenim radnicima i *Uputstvo za lijek* (PIL) koje je namijenjeno pacijentima, odnosno korisnicima lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka. Ova dokumenta za stručnu i opštu javnost predstavljaju izvor nezavisnih i provjerenih informacija o lijekovima, a rezultat su evaluacije svih eksperata i komisija koji su uključeni u proces registracije jednog lijeka. Na javnom dijelu portala Instituta dostupan je elektronski registar lijekova koji je raspoloživ za pretraživanje svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, farmaceutskoj industriji, uz dostupnost odobrenih referentnih dokumenata o lijekovima – *Sažetka karakteristika lijeka* i *Uputstva za lijek*.

Tokom 2022. godine intenzivno se radilo na uspostavljanju sistema koji se odnosi na obradu zahtjeva i izdavanje rješenja o obnovi dozvole za lijek, za šta je bilo neophodno nadograditi informacioni sistem Instituta, sprovesti obuke zaposlenih, angažovati nove zaposlene i sprovesti njihove obuke, uspostaviti procedure za obradu zahtjeva i izdavanje rješenja itd. U

toku 2022. godine kreiran je obrazac za izradu izvještaja o procjeni kompletnosti zahtjeva i započeto je sa formalnom obradom zahtjeva za obnovu dozvole za lijek. Održane su 3 sjednice Komisije, na kojima su razmatrani zahtjevi za obnovu dozvole za lijek i izdata su prva rješenja za obnovu dozvole za lijek. Izdato je i 36 zahtjeva za obustavljanje postupka obnove dozvole za lijek. Značajno vrijeme je posvećeno stvaranju preduslova u informacionom sistemu i obuci zaposlenih za obradu, odnosno procjenu zahtjeva, pa se u 2023. godini planira intenziviranje rada na obradi podnijetih zahtjeva za obnovu dozvole za lijek i povećanje broja formalno i suštinski obrađenih zahtjeva za obnovu dozvole.

U Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek provjerava se dokumentacija, pripremaju se i izdaju izlazna akta i dokumenta u postupku prenosa dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole. U 2023. godini planira se nastavak dinamike obrade zahtjeva za prenos dozvole u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Tokom 2022. godine svi zahtjevi za prestanak važenja dozvole za lijek su riješeni. U 2023. godini nastaviće se sa dinamikom izdavanja rješenja o prestanku važenja dozvole u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Tokom 2022. godine obrađivani su zahtjevi za izdavanje stručnih mišljenja iz oblasti određivanja statusa lijeka (za potrebe određivanja njihove maksimalne cijene i stavljanje na Listu lijekova). Tokom 2023. godine očekuje se nastavak podnošenja zahtjeva za stručna mišljenja i obrada i rješavanje u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

U situaciji pandemije COVID-19, u cilju zaštite javno-zdravstvenog interesa, Institut će uz implementaciju postojeće regulative i u 2023. godini prioritetno rješavati zahtjeve za izdavanje dozvola za lijekove protiv COVID-19 i omogućiti blagovremenu dostupnost vakcina i lijekova protiv COVID-19, uz potvrdu njihovog kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti.

Planirane aktivnosti u Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek, a posebno u postupku obnove dozvole za lijek, zahtijevaju kontinuirano angažovanje i posvećenost zaposlenih, ali i povećanje broja zaposlenih kako bi se održao kvalitet i efektivnost radnih procesa.

2.2 Praćenje životnog ciklusa lijeka

U Odjeljenju za varijacije kontinuirano se prate promjene u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka kroz sistem izmjena i dopuna dozvole za lijek, odnosno varijacija. Klasifikacija ove vrste zahtjeva potpuno je usklađena sa klasifikacijom u EU, što omogućava da se životni ciklus lijeka u Institutu prati na isti način kao i u drugim regulatornim organima zemalja EU u kojima je lijek registrovan. Sa porastom broja registrovanih lijekova posljedično se povećava i broj zahtjeva za varijacije izdatih dozvola. U prvih 8 mjeseci 2022. godine u informacioni sistem je primljeno 2150 varijacija, a u istom periodu izdato je 1586 rješenja o evidentiranju/odobrenju varijacija, što je povećanje veće od 100% u odnosu na isti period prošle godine. S obzirom na postojanje određenog broja varijacija koje su klijenti predavali u prethodnom periodu, a koje nijesu bile primljene u informacioni sistem i obrađene, tokom 2023. godine očekuje se dalji rast broja primljenih i riješenih varijacija. U 2023. godini cilj je da se održi uspostavljena dinamika obrade novih zahtjeva za varijacije, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi za izdavanje rješenja o njihovom evidentiranju/odobrenju.

Takođe, tokom postupka evaluacije dokumentacije, posebna pažnja će se posvetiti komunikaciji sa klijentima Instituta – farmaceutskom industrijom. Nastaviće se komunikacija

sa podnosiocima zahtjeva radi upoznavanja sa zahtjevima u fazi pripreme dokumentacije za varijacije.

U 2022. godini nastavljena je realizacija projekta Twinning projekta *Support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016), u kojem su učestvovali i zaposleni iz Odjeljenja za varijacije.

U situaciji pandemije COVID-19, u cilju zaštite javno-zdravstvenog interesa, Institut će i u 2023. godini prioritetno rješavati zahtjeve za varijacije za lijekove i vakcine protiv COVID-19.

Planirane aktivnosti u Odjeljenju za varijacije zahtijevaju kontinuirano angažovanje i posvećenost zaposlenih, ali i povećanje broja zaposlenih kako bi se održao kvalitet i unaprijedila efektivnost radnih procesa.

2.3 Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet za upotrebu u veterinarskoj medicini

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.

Odluke o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet, koje se donose na osnovu izvještaja 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.

Kao rezultat nove organizacije rada, povećana je efikasnost u rješavanju po zahtjevima za dobijanje dozvole za lijek, pa su u 2022. godini izdate prve dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova. Najveći broj neriješenih predmeta je u finalnoj fazi obrade, a neki su i razmatrani na sjednicama Komisije za stavljanje lijeka u promet, pri čemu je odlučeno da se na osnovu podnijete dokumentacije može izdati dozvola za stavljanje lijeka u promet.

Prve dozvole za veterinarske lijekove su dovele do situacije da više nije moguć uvoz paralelnih lijekova koji su dobili dozvolu za lijek, osim u izuzetnim situacijama, te su na taj način i nosioci dozvole za promet na veliko veterinarskih lijekova dobili dodatnu motivaciju da registruju lijekove koji se koriste u veterinarskoj medicini. Zbog toga se u 2023. godini očekuje da se nastavi sa predajom u povećanom obimu zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, a odluke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijekova će biti zasnovane na relevantnim, dostupnim i pouzdanim naučnim informacijama i dokazima.

Nadalje, nakon prvih izdatih dozvola za veterinarske lijekove, tokom 2023. godine se planira uvođenje novog procesa u Odjeljenju za veterinarske lijekove, koji se odnosi na kontinuirano praćenje promjena u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi (upravljanje tzv. „životnim ciklusom lijeka”). Naime, u skladu sa Zakonom o lijekovima, nosilac dozvole za lijek dužan je da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu. Tako su u 2022. godini Institutu dostavljeni prvi zahtjevi za odobrenje izmjena i dopuna dozvole (varijacije) za veterinarske lijekove. Zbog toga je i u planu za 2023. godinu neophodan dalji razvoj informacionog sistema Instituta kroz uvođenje tehničkih mogućnosti za prijem, sve faze procjene dokumentacije i

izdavanje rješenja o varijacijama za veterinarski lijek. Pored toga, u 2023. godini je potrebno ojačati interne kapacitete za prijem i procjenu dokumentacije, pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima odobrenja varijacija za veterinarski lijek i druge poslove iz ove oblasti.

Tokom 2022. godine izdat je i određeni broj stručnih mišljenja iz domena rada Odjeljenja za veterinarske lijekove, pa se i u 2023. godini očekuje predaja zahtjeva za izdavanje stručnog mišljenja.

Stalna dinamika razvoja EU regulative uslovljava i stalno sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima. U cilju jačanja internih ekspertskih kapaciteta Instituta, za narednu godinu se planira jačanje kapaciteta u procjeni farmaceutske dokumentacije (procjena kvaliteta), dokumentacije o bezbjednosti i reziduama veterinarskog lijeka (procjena bezbjednosti) i dokumentacije o pretkliničkim i kliničkim ispitivanjima veterinarskog lijeka (procjena efikasnosti), koja se razmatra u svrhu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet i varijacija.

Zbog razvoja nove regulative, tokom 2023. godine ažuriraće se uputstva za klijente, koja će biti objavljena na portalu Instituta. Dalje, planira se održavanje sastanaka i radionica sa podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek radi upoznavanja sa novom regulativom i kompleksnim zahtjevima u fazi pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za veterinarski lijek, kao i njihovim obavezama kada dobiju dozvolu, odnosno postanu nosioci dozvole za veterinarski lijek.

Za predmete koji budu prošli fazu suštinske obrade i steknu uslov da budu razmatrani na sjednici komisije, informacija, odnosno dnevni red komisije će biti objavljen na portalu Instituta, kako bi bio dostupan zainteresovanim klijentima, odnosno podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek.

O izdatim dozvolama za stavljanje u promet veterinarskih lijekova na javnom dijelu portala Instituta dostupan je registar lijekova za koje je izdata dozvola za lijek, sa odobrenim sažecima karakteristika lijeka i uputstvom za lijek. Planirano je da se ovaj registar pripremi i u elektronskoj formi i da bude raspoloživ za pretraživanja zainteresovanim licima, uz dostupnost navedenih referentnih dokumenta o lijekovima – odobrenog Sažetka karakteristika lijeka namijenjenog veterinarskim radnicima i Uputstva za lijek. Institut će nastaviti da razvija transparentnu regulatornu praksu i pruža bitne informacije o veterinarskim lijekovima veterinarima i široj javnosti.

Važan servis koji je Institut razvio je zaštićeni dio portala koji omogućava podnosiocima zahtjeva da elektronski prate statuse svojih zahtjeva. Ovaj informatički servis se kontinuirano unapređuje, a putem njega podnosioci zahtjeva za sve postupke koji su pokrenuli u Institutu mogu da prate status svojih zahtjeva, kao i da preuzimaju relevantna dokumenta koja Institut izdaje u postupku (npr. zahtjevi, fakture, potvrde). Tokom 2023. godine planira se dalje unapređenje elektronskih servisa za podnosiocima zahtjeva iz oblasti veterinarskih lijekova na način da i novi izlazni dokumenti iz postupaka (stručna mišljenja, varijacije i sl.) budu u svakom trenutku lako dostupni, što će dodatno unaprijediti efikasnost poslovanja institucije.

Planirano je da se na novom portalu Instituta izvrše korekcije u izgledu stranice koja se odnosi na stavljanje veterinarskog lijeka u promet i ažuriranje teksta, a njen sadržaj će biti proširen i objedinjavaće sve bitne podatke iz ove oblasti koji se sada mogu pronaći na nekoliko različitih

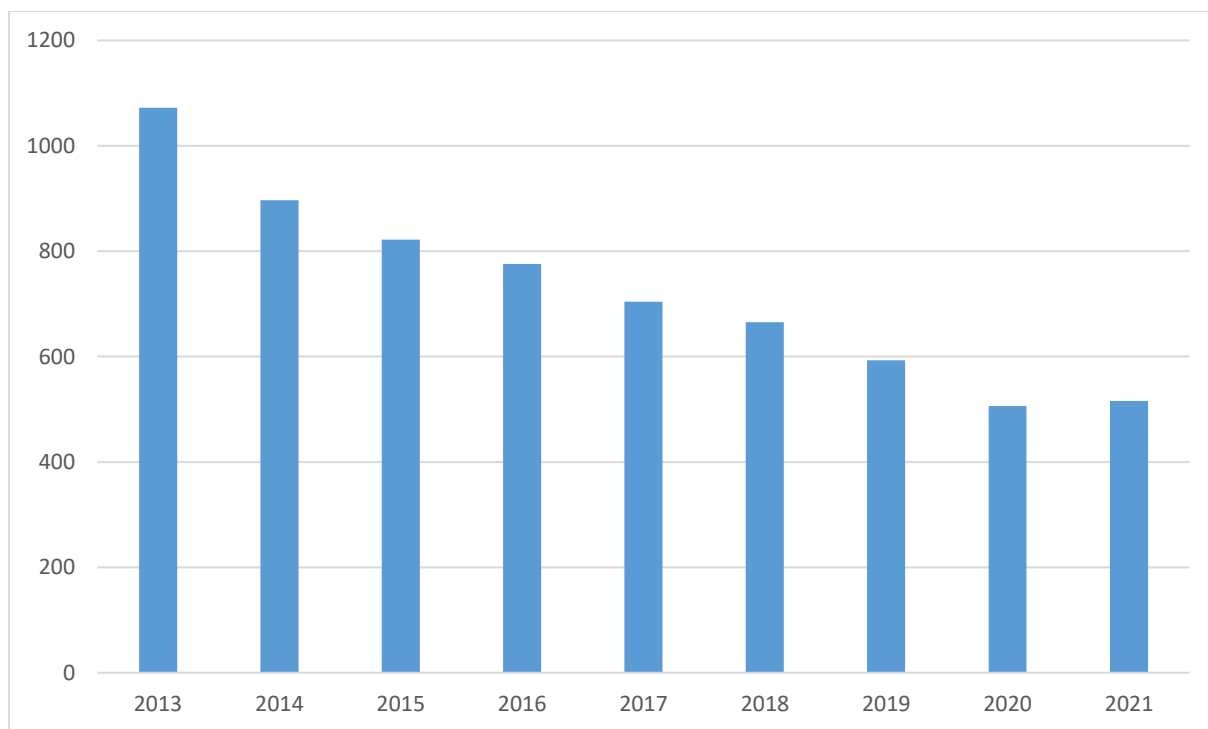
stranica portala (definicije, regulativa, registar lijekova i sl.), što će olakšati pretraživanje i dostupnost informacija iz ove oblasti.

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

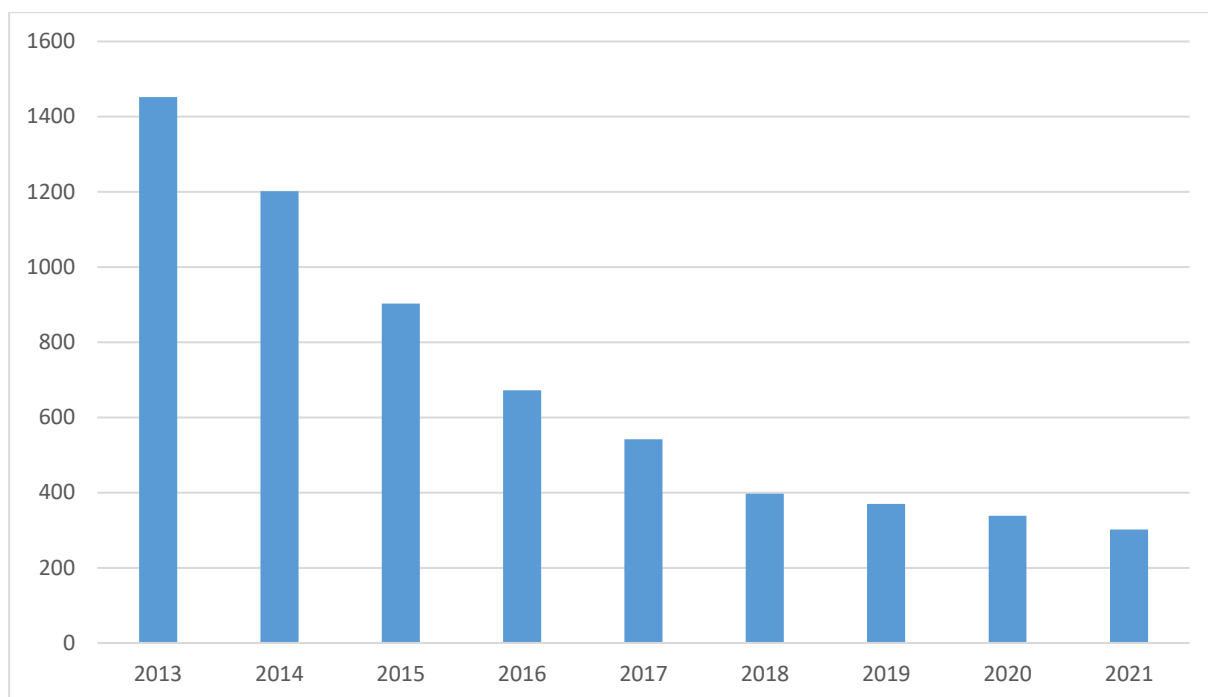
3.1 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Kako tokom 2022. godine, tako i u 2023. godini, određeni obim neregistrovanih lijekova će se 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 izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2021. godine (blagi porast broja izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova zabilježen tokom 2021. godine je posljedica pandemije COVID-19)



Slika 3: Ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2021. godine

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

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

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

3.2 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini

Kako je i planirano za 2022. godinu, zbog nemogućnosti uvoza lijekova koji su paralela registrovanih veterinarskih lijekova, izdavanje prvih dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova dovelo je do smanjenja broja neregistrovanih veterinarskih lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku, odnosno uvoz. Tako je na primjer u 2022. godini izdavanjem dozvole za stavljanje u promet za dva INN onemogućen interventni uvoz za više od 15 lijekova, koji su njihova generička ili terapijska paralela.

S obzirom na to da je određen broj zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova u finalnoj fazi obrade i da se do kraja 2022. godine očekuje i njihovo odobravanje, uz očekivanu predaju novih zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, očekuje se nastavak trenda smanjenja ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz usljed povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze u skladu sa izdatom dozvolom za stavljanje u promet (Rješenjem o registraciji).

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 veterinaru koji sprovodi liječenje određene životinje ili grupe životinja o potrebi uvoza za slučajeve liječenja na njegovu ličnu odgovornost, sa obrazloženjem zašto se ta životinja/grupa životinja ne može liječiti registrovanim lijekom i navođenjem precizne količine, odnosno potreba za neregistrovanim lijekom.

Prilikom razmatranja zahtjeva za interventni uvoz, kao i u prethodnim godinama, vodiće se računa da lijekovi ispunjavaju zakonom definisane kriterijume kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, što se potvrđuje dostavljanjem odgovarajuće dokumentacije. Radi zaštite javnog 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. U slučaju da se saglasnost za uvoz izda za neki lijek koji sadrži aktivnu supstancu koja do sada nije uvožena u Crnu Goru, a koristi se kod životinja čiji se proizvodi koriste za ishranu ljudi, biće dostavljeno obavještenje Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, kako bi i ovu informaciju imali u vidu prilikom obavljanja zakonom definisanih poslova, kao što je praćenje prisustva ostataka veterinarskih lijekova u hrani životinjskog porijekla (monitoring rezidua), kontrola prometa i upotrebe veterinarskih lijekova i sl.

U namjeri da se doprinese smanjenju mogućnosti da se na tržištu Crne Gore nađu veterinarski lijekovi koji nijesu dobili saglasnost za uvoz, odnosno koji su nelegalno uvezeni u Crnu Goru, Institut će na portalu objavljivati spisak lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u tekućoj godini, koji će biti ažuriran na mjesečnom nivou i, pored podataka o samom lijeku, sadržati podatke o broju serije, količini, uvozniku i broju izdate dozvole za uvoz. Do sada su spiskovi bili objavljivani jednom godišnje, na početku tekuće za prethodnu godinu i nijesu sadržali sve podatke za koje je planirano da budu obuhvaćeni novim izvještajem. S obzirom na to da će navedeni podaci biti javno dostupni, moći će da ih koriste kako terenska veterinarska služba, tako i zaposleni u Upravi za bezbjednost hrane, za poslove iz nadležnosti ove institucije. Pored toga, biće dostupni i opštoj javnosti čime će se povećati transparentnost, kako veterinarskih lijekova u prometu, tako i rada Instituta.

U 2023. godini Institut će na svom portalu objaviti izvještaj o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za uvoz u 2022. godini, zajedno sa podacima o ciljnim vrstama životinja i karenci za lijekove koji se primjenjuju kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

4. Kontrola kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti lijekova

Centar za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova formiran je u martu 2022. godine kako bi se unaprijedila suštinska procjena dokumentacije o lijeku u postupku izdavanja, obnove i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek i u postupku odobravanja kliničkog ispitivanja lijeka. Centar se sastoji iz dva odjeljenja: Odjeljenje za procjenu kvaliteta lijekova i Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova.

U Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijekova procjenjuje se farmaceutsko-hemijsko biološka dokumentacija o lijeku (kvalitet lijeka) i formiraju ekspertske izvještaji procjene kvaliteta lijeka, u postupku izdavanja i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek. U ovom odjeljenju procjenjuju se i prijave potencijalnih i potvrđenih defekata kvaliteta lijeka (odstupanje od standarda kvaliteta) i daje mišljenje o povlačenju serije lijeka kada se utvrdi da je to potrebno.

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova, u postupku izdavanja dozvole za lijek, procjenjuju se:

- farmakološko-toksikološka dokumentacija (pretklinička ispitivanja lijeka) i klinička dokumentacija (farmakodinamska i farmakokinetička klinička ispitivanja i klinička ispitivanja efikasnosti i bezbjednosti lijeka), za originalne lijekove,
- ispitivanje biološke ekvivalentnosti (BE) lijeka sa referentnim lijekom i zahtjev za izostavljanje ispitivanja bioekvivalencije za dodatne jačine lijeka (biowaiver), za generičke lijekove.

Na osnovu procjene dokumentacije formiraju se odgovarajući ekspertske izvještaji procjene pretkliničke, kliničke dokumentacije i dokumentacije o studiji BE.

U postupku obnove i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek, procjenjuje se dokumentacija o efikasnosti i bezbjednosti lijeka i formiraju ekspertske izvještaji procjene za obnovu dozvole i zaključci za varijacije tip II, za koje je potrebna suštinska procjena dokumentacije.

Pored toga, u Centru se obavlja i procjena usaglašenosti podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku karakteristika lijeka (SPC), Uputstvu za lijek (PIL) i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (labelling) sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku, i referentnim dokumentima odobrenim u EU (SPC, PIL, labelling), u svim oblastima rada (registracije, obnove, varijacije), kako bi ažurirani podaci o efikasnosti i bezbjednosti lijeka u SPC-u/PIL-u, bili stalno dostupni stručnoj i opštoj javnosti.

Ekspertska procjena dokumentacije o lijeku se obavlja u skladu sa zakonskim i podzakonskim propisima u Crnoj Gori, Evropskom farmakopejom i važećom EU regulativom u oblasti lijekova. Kontinuiran razvoj EU regulative, smjernica za procjenu dokumentacije i terapijskih vodiča zahtijeva i kontinuiranu edukaciju zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima.

Procjenu dokumentacije i izradu ekspertske izvještaja rade interni i eksterni eksperti Instituta.

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:

- dokumentacionom kontrolom odnosno ocjenom sertifikata o izvršenoj kontroli kvaliteta lijeka (proizvođača i/ili ovlašćenih laboratorija, 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, 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 strane laboratorija koje su članice OMCL mreže evropskih laboratorija (*Official Medicines Control Laboratory Network*).

U 2022. godini povećan je broj spoljnih eksperata, iz oblasti procjene kvaliteta lijeka i studija BE, pa je samim tim povećan i broj ekspertskih izvještaja urađenih od strane spoljnih eksperata, sa 15 u 2021. godini na 85 u prvih 8 mjeseci 2022. godine, što je oko 6 puta više.

Slično povećanje uočava se i u broju internih ekspertskih izvještaja – ukupno 43 (zbirno procjena kvaliteta, pretkliničke dokumentacije, kliničke dokumentacije, studija bioekvivalencije i biowaiver). U 2022. godini povećan je broj internih eksperata za procjenu kvaliteta lijeka sa 2 na 4.

Od maja 2022. godine započeta je izrada ekspertskih izvještaja za obnovu dozvole za lijek. Urađeno je oko 160 izvještaja, po INN-u (oko 500, kada se uzmu u obzir sve jačine i pakovanja lijeka).

Urađen je veliki broj varijacija tip IB i II za kvalitet i tip II za pretkliniku/kliniku, koje su zahtijevale suštinsku procjenu dokumentacije – ukupno 244.

Procijenjena je 21 prijava sumnje na defekt kvaliteta.

Nije bilo novih zahtjeva za odobravanje sprovođenja kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori u 2022. godini. Predata su 2 zahtjeva za odobrenje izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja, za koja su izdata Rješenja o odobravanju.

Plan za 2023. godinu je da se uradi približno isti broj ekspertskih izvještaja kao u 2022. godini, u skladu sa brojem predatih zahtjeva za izdavanje, obnove i varijacije dozvole za stavljanje lijeka u promet u 2023. godini.

S obzirom na to da je u 2022. godini urađen veliki broj ekspertskih izvještaja za zaostale registracije, iz prethodnog perioda, od oko 5 godina u prosjeku, moguće je da će se u manjoj mjeri raditi suštinske procjene za registracije i samim tim biće manje angažovani spoljni eksperti Instituta, dok će broj internih ekspertskih izvještaja za registracije ostati isti. To zavisi od broja novopredatih zahtjeva za registracije.

Što se tiče obnova i varijacija dozvole za lijek, broj ekspertskih izvještaja za obnove i varijacije će ostati isti ili će biti povećan na račun manjeg broja suštinskih procjena za izdavanje dozvole za lijek.

5. 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 2023. godini očekuje se donošenje novog Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova.

Pored 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 inicijativu za imenovanje članova ovog tijela, kako bi se u potpunosti uredila ova oblast.

U 2023. 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 edukacija u vidu seminara/radionica za sve učesnike u kliničkim ispitivanjima (članovi Etičkog odbora, glavni ispitivači i članovi ispitivačkog tima, sponzori, Ugovorne istraživačke organizacije), uz saradnju spoljnih eksperata iz ove oblasti, koje će biti sertifikovane od strane Instituta i strukovnih udruženja.

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 i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova godinama učestvuju kao predavači na domaćim i međunarodnim stručnim konferencijama, što će se nastaviti i u 2023. godini.

6. Unapređenje sistema farmakovigilance

6.1 Farmakovigilanca lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su planirane u skladu sa nadležnostima Instituta iz oblasti farmakovigilance, koje su definisane Zakonom o lijekovima. U toku 2023. godine nastaviće se redovne aktivnosti vezane za detekciju, 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).

Za 2023. godinu planiran je nastavak započelih aktivnosti koje se odnose na implementaciju EU regulative i potpuno usaglašavanje nacionalnih propisa iz oblasti farmakovigilance sa EU propisima, a u skladu sa tim i izrada novog Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu

prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini. Kada je u pitanju edukacija učesnika sistema farmakovigilance i promocija spontanog prijavljivanja, u 2023. godini će posebna pažnja biti posvećena saradnji sa pacijentima, koji su novim Zakonom o lijekovima dobili mogućnost direktne komunikacije sa Institutom i time postali ravnopravni učesnici u sistemu farmakovigilance u Crnoj Gori. Iskustva razvijenih zemalja, kao i prva iskustva Instituta, govore da su prijave koje dostavljaju pacijenti jednako kvalitetne i značajne za procjenu bezbjednosnog profila lijeka kao prijave koje dostavljaju zdravstveni radnici. Takođe, planirane su aktivnosti vezane za dalju edukaciju i motivaciju farmaceuta kao učesnika u sistemu farmakovigilance, čija je uloga u detekciji i prevenciji neželjenih dejstava lijekova od izuzetnog značaja, naročito kada su u pitanju lijekovi koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

Osim toga, za 2023. godinu planiran je razvoj inspekcije u farmakovigilanci (kontrole sistema farmakovigilance nosilaca dozvole za lijek) kao nove Zakonom definisane nadležnosti Instituta, u čijoj će realizaciji osim zaposlenih u Inspektoratu učestvovati i zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu. Na ovaj način biće obezbijedeno aktivnije učešće farmaceutskih kompanija u sistemu praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori i blagovremeno izvršavanje zakonskih obaveza nosilaca dozvole za lijek kada je u pitanju farmakovigilancu.

Institut će u 2023. 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 tercijarnog nivoa, predstavlja najznačajniji izvor informacija o bezbjednosti primjene lijekova, naročito novih terapija čija se bezbjednost prati sa posebnom pažnjom.

U toku 2023. godine Institut će nastaviti da, u saradnji sa Institutom za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG) prati bezbjednost primjene vakcina u Crnoj Gori, sa akcentom na vakcine protiv COVID-19 i vakcinu protiv HPV, čiji je početak primjene u Crnoj Gori planiran za septembar 2022. godine.

Takođe, Institut 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, Institut redovno informisati stručnu i opštu javnost. Za lijekove za koje *Plan upravljanja rizikom* predviđa dodatne mjere minimizacije rizika, Institut će u saradnji sa nosiocima dozvole za lijek obezbijediti njihovu implementaciju. U ovom segmentu planirano je unapređenje informacionog sistema i portala Instituta, kako bi edukativni materijali namijenjeni zdravstvenim radnicima i pacijentima bili javno dostupni. Pored toga, Institut 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, Institut 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 SZO (*Uppsala Monitoring Centre*, UMC). Zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu će i u 2023. godini učestvovati u stručnim skupovima i naučno-istraživačkim projektima, kako bi unaprijedili svoja

znanja, ali i predstavili ostvarene rezultate, te doprinijeli razvoju svijesti o značaju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu.

6.2 Farmakovigilanca lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini

Veoma važna aktivnost u praćenju bezbjednosti veterinarskih lijekova u prometu je prijava sumnje na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, 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. Na osnovu prikupljenih informacija koje se analiziraju i procjenjuju, u cilju očuvanja zdravlja životinja i javnog zdravlja, mogu da budu donijete određene regulatorne mjere koje su definisane Zakonom o lijekovima. Kako bi podstakla nosioce dozvole za lijek, podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole, nosioce dozvole za promet na veliko veterinarskih lijekova, veterinarske i zdravstvene radnike da prijave neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, kako je i planirano, na portalu Instituta u 2022. godini je kreirana nova stranica o farmakovigilanci veterinarskih lijekova. Pored osnovnih podataka o neželjenim dejstvima u veterinarskoj medicini, objavljen je i obrazac za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, za veterinare i zdravstvene radnike.

U 2023. godini planira se razvoj sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova, a aktivnosti u ovoj oblasti biće usmjerene ka podizanju nivoa obaviještenosti o obavezama propisanim novim Zakonom o lijekovima i značaju prijavljivanja neželjenih dejstava veterinarskih lijekova.

Institut će u saradnji sa Upravom za bezbjednost hrane nastaviti da prati sistem bezbjednosti životinja, sistem bezbjednosti lica koja životinjama daju lijekove, sistem bezbjednosti korisnika proizvoda životinjskog porijekla, kao i zaštitu životne sredine, u odnosu na veterinarske lijekove.

7. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)

U Odjeljenju za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz 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 zloupotrebe 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. godine i Konvencijom o psihotropnim supstancama iz 1971. godine.

Na osnovu unijetih 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 2023. 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 2024. godinu će se razmatrati, objediniti i formiraće se jedan zajednički izvještaj koji će takođe biti poslat Ministarstvu zdravlja, a koji se dalje prosljeđuje Međunarodnom odboru za kontrolu narkotika (*The International Narcotics Control Board, 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 supstanci) koje objavljuje 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 supstanci, čije se usvajanje očekuje.

8. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO

8.1 Praćenje potrošnje lijekova za upotrebu u humanoj medicini

U skladu sa Zakonom o lijekovima 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 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 2023. godini biće analizirani podaci o potrošnji lijekova u 2022. godini prikupljeni u skladu sa procedurom prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veledrogerija, za potrebe izvještavanja Instituta prema stručnoj i opštoj javnosti. Obrađeni izvještaji će, kao i prethodnih godina, biti objavljeni na internet stranici Instituta. U izvještajima o potrošnji lijekova biće prikazani odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Na osnovu dobijenih podataka o potrošnji lijekova i njihove analize, koju u kontinuitetu objavljuje Institut, stvaraju se preduslovi za obezbjeđivanje daljeg unapređivanja racionalnog korišćenja lijekova, kroz saradnju sa nadležnim državnim institucijama u oblasti racionalnog korišćenja lijekova.

8.2 Praćenje potrošnje lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini

U skladu sa zakonom, proizvođači, kao i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove, dužni su da Institutu 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.

Nakon dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova od veledrogerija koje su obavljale promet na veliko veterinarskih lijekova u prethodnoj godini, i obrade dobijenih podataka, pripremiće se izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova izraženoj ukupnim iznosom u eurima prema veleprodajnim cijenama.

Izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova će biti objavljen na internet stranici Instituta. Kao i prethodnih godina, pripremiće se i uporedna analiza potrošnje veterinarskih lijekova za period od pet godina. Detaljniji 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, službene kontrole prometa i upotrebe veterinarskih lijekova i druge poslove iz svoje nadležnosti.

Kako bi se dodatno olakšalo Upravi za bezbjednost hrane da koristi podatke o potrošnji veterinarskih lijekova, planirano je da se iz informacionog sistema Instituta kreira novi izvještaj o prodaji veterinarskih lijekova samo za potrebe službenih kontrola i ostalih poslova iz nadležnosti ove institucije, sa dodatnim važnim podacima o prodatim veterinarskim lijekovima, uz poštovanje mjera zaštite tajnosti podataka iz pojedinačnih izvještaja dobijenih od veletrgovlja. Kako bi podaci o prometovanim veterinarskim lijekovima svih grupa bili dostupni i ostalim zainteresovanim stranama, razmotriće se mogućnost objavljivanja ovog izvještaja na portalu.

9. Maksimalne cijene lijekova

Institut formira maksimalne cijene lijekova u skladu sa Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 130/21 i 09/22), 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.

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.

Uredbom je propisano da Institut usklađivanje cijena vrši najmanje jednom godišnje, a po potrebi i češće, u zavisnosti od promjena cijena lijekova u referentnim zemljama.

Sa formiranjem maksimalnih cijena otpočelo se 2016. godine, a usklađivanje istih je urađeno tokom 2017. i 2019. godine za 1514 lijekova. Ministarstvo zdravlja je iniciralo tokom 2021. godine izradu nove Uredbe, koja je stupila na snagu 24.12.2021. godine, pri čemu su nosioci dozvole za lijek bili obavezni da prethodne maksimalne cijene usklade sa novom Uredbom. Sve usklađene maksimalne cijene su i objavljene na portalu Instituta, uključujući i arhivu svih izmjena. Posljednji izvještaj o utvrđenim/usklađenim maksimalnim cijenama je objavljen na internet stranici Instituta, 06.07.2022. godine.

Ukoliko se tokom 2023. godine izmijeni legislativni okvir za formiranje maksimalnih cijena lijekova, Institut će sprovesti svoju nadležnost u ovoj oblasti, u skladu sa Zakonom o lijekovima.

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

10. Medicinska sredstva

Svi procesi koji se obavljaju u Centru za medicinska sredstva u skladu su sa nadležnostima koje su propisane Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, broj 024/19).

Medicinska sredstva mogu da se stave u promet i u upotrebu u Crnoj Gori samo ako ne ugrožavaju zdravlje i bezbjednost pacijenata, korisnika i drugih lica, ako su pravilno proizvedena, nabavljena i instalirana, održavana i upotrebljavana u skladu sa svojom namjenom. Medicinska sredstva moraju da odgovaraju osnovnim zahtjevima uzimajući u obzir predviđenu namjenu medicinskog sredstva. Medicinsko sredstvo ispunjava odgovarajuće

osnovne zahtjeve ako ispunjava zahtjeve crnogorskih standarda kojima se preuzimaju odgovarajući harmonizovani evropski ili međunarodni standardi i čija je lista objavljena u „Službenom listu Crne Gore“, a u skladu sa zakonom kojim se uređuju tehnički zahtjevi za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti. Medicinska sredstva mogu da se stave u promet i/ili upotrebu u Crnoj Gori samo ako su obilježena CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti u skladu sa ispravom o usaglašenosti.

Institut vrši registraciju medicinskog sredstva za koje je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti, koje se stavlja u promet, odnosno upotrebu, upisom u registar medicinskih sredstava, a samim tim Institut ima podatak o vrsti medicinskih sredstava koja se nalaze na tržištu Crne Gore, što omogućava i povlačenje sa tržišta medicinskih sredstava ukoliko se utvrdi da je to neophodno. Na portalu Instituta, u dijelu koji je rezervisan za medicinska sredstva, javno je dostupan elektronski registar upisanih medicinskih sredstava koji se može pretraživati po više različitih kriterijuma, te sve zainteresovane strane (pacijenti, zdravstveni radnici, proizvođači i dr.) mogu pronaći potrebne informacije o registrovanim medicinskim sredstvima u Crnoj Gori.

U toku 2023. godine planira se nastavak pozitivnog trenda vezanog za rješavanje zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava, kao i ostalih postupaka koji su vezani za postupak registracije medicinskih sredstava (produžetak perioda registracije, izmjene registracije odnosno dopune registracije) iz razloga ograničenja izdavanja odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana (interventni uvoz), što će obezbijediti omogućavanje stalne dostupnosti medicinskih sredstava na crnogorskom tržištu kroz sistematsko poboljšanje zahtjeva za performanse i sigurnost medicinskih sredstava. Veći broj registrovanih medicinskih sredstava zdravstvenim radnicima i pacijentima u Crnoj Gori omogućava stalni pristup širokoj ponudi dijagnostičkih i terapijskih mogućnosti u skladu sa EU standardima, te se samim tim zdravstveni sistem Crne Gore približava najorganizovanijim sistemima EU.

Od samog osnivanja težnja Instituta je smanjenje broja zahtjeva za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana (upisana u registar), pa i u 2022. godini taj trend je nastavljen, a plan je da se nastavi sa daljim smanjenjem i u 2023. godini.

U 2023. 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.

Kroz sistem vigilance medicinskih sredstava postiže se bolji nadzor nad tržištem medicinskih sredstava, obezbjeđuje bolji kvalitet, bezbjednost i efikasnost medicinskih sredstava, a samim tim i bolja zaštita svih korisnika medicinskih sredstava. Do kraja 2023. godine je planirano da se usvoji podzakonski akt koji će preciznije regulisati oblast vigilance medicinskih sredstava.

Kako je u toku 2022. godine usvojen veći broj podzakonskih akata u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, te je počela njihova primjena, kao i primjena smjernica Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava, planira se organizovanje edukacija za ovlašćene predstavnike proizvođača i registrovane veleprodaje, kako bi predstavnici industrije mogli na brži i efikasniji način da usklade svoje poslovanje sa novom regulativom, te povećanje transparentnosti podataka o medicinskim sredstvima, kako predstavnicima industrije, tako i

građanima, državnim organima, obrazovnim institucijama i svim drugim zainteresovanim stranama.

Najveći prioritet Centra za medicinska sredstva jeste donošenje podzakonskih akata iz oblasti medicinskih sredstava koja nijesu donijeta u prethodnom periodu, a sve u cilju usaglašavanja i usklađivanja sa novom regulativom EU.

Za postupke registracije stranih proizvođača medicinskih sredstava planirano je skraćivanje roka završetka postupaka i ažuriranje postojećih upisa.

U cilju unapređenja efikasnosti poslovanja i bolje definicije radnih procesa Centra, u 2023. godini planirano je dalje unapređenje informacionog sistema i internih procedura rada (dokumentacije sistema kvaliteta).

11. Inspektorat

Poslove inspekcijaskog nadzora, u skladu sa Zakonom o lijekovima, 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).

Nadovezujući se na Twinning projekat *Support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016), koji je u 2021/2022. godini bio usmjeren na jačanje internih kapaciteta u Inspektoratu, u 2023. godini nastaviće se sa sprovođenjem preporuka za obuke inspektora, kontinuiranu edukaciju, razvoj i održavanje kompetencija, a sve u svrhu jačanja internih ekspertskih kapaciteta i osposobljavanja postojećeg kadra zaposlenog u Inspektoratu za samostalan rad. U tu svrhu u 2023. godini nastaviće se online edukacije u organizaciji EMA (*EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate Countries and Potential Candidates – Programme*), saradnja sa partnerskim regulatornim tijelima iz oblasti lijekova, kao i obuke u skladu sa Sporazumom o saradnji sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije.

Institut je već pokrenuo inicijativu za pristupanje PIC/S-u (*The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), gdje je Pododbor za usaglašenost PIC/S (SCC) preporučio da PIC/S nastavi sa pretpristupnom aplikacijom Instituta kada se završi JAP provjera, koja je zbog pandemije odložena do daljnjeg. Jedan od ciljeva Inspektorata u 2023. godini je nastavak saradnje sa PIC/S i stvaranje uslova za sprovođenje provjere, kao i pohađanje edukacija koju PIC/S sprovodi za pojedine zemlje koje nijesu članice EU.

Inspektorat je u toku 2022. godine zabilježio izvanredan uspjeh, zajedno sa svojim partnerima, veledrogerijama i proizvođačima, u sprovođenju aktivnosti u vezi sa prometom lijekova na veliko i proizvodnji lijekova. Primjena Smjernica dobre prakse u distribuciji lijekova uvedena je u sve veledrogerije u Crnoj Gori, a primjena Smjernica dobre proizvođačke prakse kod svih proizvođača lijekova u Crnoj Gori. Prepoznato je, od strane svih zainteresovanih strana, da se primjenom Smjernica dobre prakse u distribuciji lijekova, koje propisuju odgovarajuće zahtjeve za veledrogerije koji imaju za cilj sprečavanje ulaska falsifikovanih lijekova u legalni lanac snabdijevanja, obezbjeđuje kontrola nad legalnim lancem snabdijevanja, kao i kontinuirano snabdijevanje pacijenata u Crnoj Gori bezbjednim, efikasnim i kvalitetnim lijekovima.

Nakon vrlo značajnog unapređenja sistema distribucije lijekova na veliko i proizvodnje lijekova u Crnoj Gori, jedan od ciljeva Inspektorata je da u 2023. godini, u skladu sa svojom nadležnostima, započne provjeru usklađenosti sistema farmakovigilance nosilaca dozvola za lijek sa Smjernicama dobre prakse u farmakovigilanci, a u skladu sa procjenom rizika u vezi sa njihovim sistemima farmakovigilance (GVP inspekcija).

U 2023. godini planirano je sprovođenje GMP inspekcija domaćih proizvođača, kao i učestvovanje u zajedničkim inspekcijama sa HALMED-om. Dosadašnje iskustvo u sprovođenju GMP inspekcija pokazalo je da su proizvođači visoko usklađeni sa EU standardima i propisima i da u partnerskom odnosu sa Institutom žele i nadalje unapređivati svoj rad sa propisanim zahtjevima.

Pored sprovođenja GMP, GDP i GVP inspekcija, u 2023. godini planiran je i početak implementacije procesa inspekcije u kliničkim ispitivanjima (GCP inspekcija). Implementaciji procesa GVP i GCP inspekcije prethodiće unapređenje sistema kvaliteta u Inspektoratu, izrada relevantnih dokumenata i obuke farmaceutskih inspektora, interne i eksterne. Takođe je planirano povećanje broja dokumenata sistema kvaliteta koji se odnose na proizvodnju lijekova, kao priprema za JAP provjeru. Sve inspekcije farmaceutski inspektori će sprovoditi u saradnji sa stručnim procjeniteljima iz relevantnih odjeljenja Instituta i, po potrebi, eksternim stručnjacima.

U 2023. godini slijedi nastavak aktivnosti započetih 2022. godine u vezi sa izradom/objavom podzakonskih akata i smjernica iz nadležnosti Inspektorata, kao i njihove pune primjene.

Cilj Inspektorata je da nastavi i unapređuje saradnju sa svim zainteresovanim stranama u cilju zaštite javnog zdravlja svih građana Crne Gore.

12. Laboratorija

U skladu sa planom razvoja Laboratorije u 2022. godini uspješno su realizovane brojne aktivnosti. Nabavkom dodatne opreme Laboratorija je povećala svoje kapacitete, a time i efikasnost XRPD (*X-ray powder diffraction spectrometry*) analiza.

Takođe, u posljednjem kvartalu 2022. godine planirana je nabavka softverskih paketa i referentnih materijala kojima će se proširiti mogućnosti XRF (*X-ray fluorescence spectrometry*) analiza, a time će se omogućiti uvođenje novih usluga Laboratorije.

Početak 2022. godine ICDD data baze, koje se koriste pri identifikaciji kristalnih faza u uzorcima, ažurirane su na najnovije, globalnom tržištu dostupne verzije, čime je unaprijeđena efektivnost XRPD analiza. Praksa ažuriranja ICDD baza podataka planirana je kao redovna godišnja obaveza, pa je u planu ažuriranje i u toku 2023. godine.

Pored navedenog, u drugoj polovini 2022. godine započeto je formiranje baze difraktograma čvrstih formi lijekova dostupnih na tržištu Crne Gore, koja predstavlja osnov za rad Laboratorije, a aktivnosti na njenom formiranju će se nastaviti i u 2023. godini kada se očekuje i finalizacija ove baze podataka.

Kao prateća, ali podjednako važna aktivnost formiranja baze difraktograma, u toku 2023. godine će započeti uspostavljanje sistema uzorkovanja lijekova sa tržišta Crne Gore u saradnji sa Inspektoratom Instituta, Upravom za inspeksijske poslove Crne Gore, Ministarstvom unutrašnjih poslova i Upravom carina Crne Gore.

U toku 2022. godine vršene su aktivnosti na uspostavljanju sistema kvaliteta Laboratorije i prateće dokumentacije, a u cilju povećanja izvrsnosti u radu i osiguranja kvaliteta rada

Laboratorije u 2023. godini planirana je akreditacija po međunarodnom standardu ISO/IEC 17025:2017. To podrazumijeva dodatne aktivnosti na uspostavljanju dokumentacije, validacije metoda i organizacije međulaboratorijskih ispitivanja.

Razvojem sistema rada u skladu sa potrebama u Laboratoriji, prilagođen je postojeći informacijski sistem Instituta, koji značajno doprinosi formiranju informatički sljedljivog i bezbjednog sistema distribucije podataka i u toku 2023. godine će se nastaviti sa njegovim unapređenjem u skladu sa potrebama.

Pored navedenih aktivnosti, u toku 2023. godine planirane su aktivnosti održavanja i rekvalifikacije laboratorijske opreme u skladu sa definisanim planom.

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, te će zaposleni u Institutu nastaviti nastavne aktivnosti na studijskom programu Farmacija i Stomatologija i tokom 2023. godine.

Institut će nastaviti 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 Instituta, IJZCG i predstavnika zdravstvenih ustanova, nastaviće da zajednički prati i procjenjuje prijavljene neželjene događaje nakon imunizacije, kao i da po potrebi predlaže odgovarajuće regulatorne mjere.

Institut 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 prijave sumnje na neželjeno dejstvo lijeka kroz sistem kontinuirane edukacije. Kroz mrežu koordinatora za farmakovigilancu i aktivnosti vezane za kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika, Institut će nastaviti saradnju sa svim zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori.

Planiran je nastavak dobre saradnje sa kancelarijom Svjetske zdravstvene organizacije 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.

Takođe, Institut će nastaviti saradnju i sa Ministarstvom zdravlja u oblasti utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova, s obzirom na to da Ministarstvo predlaže kriterijume za utvrđivanje maksimalnih cijena lijekova, kao i da određuju Listu lijekova koja je na teret Fonda za zdravstveno osiguranje.

U cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi i kvalitetne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova, Institut od početka svog rada saraduje sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove kroz razmjenu informacija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskih lijekova, i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, tokom 2023. godine je planirana saradnja i učešće u radnim grupama po pitanju pripreme stručnih osnova za podzakonske akte iz oblasti veterinarskih lijekova, harmonizovanih sa standardima EU.

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 ekonomskog razvoja i turizma. Takođe, predstavnici Instituta učestvuju u pripremi notifikacija koje se odnose na kvantitativna ograničenja za Crnu Goru.

U toku 2023. godine planiran je nastavak saradnje sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomskog razvoja i turizma u cilju ispunjavanja obaveza koje proizilaze iz članstva Crne Gore u STO.

U 2023. godini Institut će nastaviti saradnju sa Upravom carina i Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove u cilju sprovođenja 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 2023. godini Institut će nastaviti saradnju (započetu 2022. godine) sa Ministarstvom finansija (uz tehničku podršku Međunarodne finansijske korporacije) da, kao član Koordinacionog tijela, učestvuje u izradi Mape puta nacionalnog trgovinskog „jedinственog šaltera“ koji ima za cilj da omogući elektronsko podnošenje zahtjeva i cjelokupne dokumentacije vezane za uvoz, izvoz i tranzit roba na jednom mjestu, samo jednom, nakon čega bi ista bila stavljena na uvid svim nadležnim državnim organima.

Podsticanjem vidljivosti Laboratorije i ostvarivanjem saradnje sa relevantnim institucijama, Laboratorija Instituta je u toku 2022. godine uključena u naučno-istraživačku mrežu Crne Gore u kojoj ima jedinstvenu poziciju zbog specifične i rijetko zastupljene opreme, odnosno razvijenih metoda. U toku 2023. godine planirane su dodatne aktivnosti na ovom polju i, s tim u vezi, Laboratorija će aplicirati za minimalno dva naučno-istraživačka projekta.

U 2023. godini Institut će nastaviti saradnju sa Centrom za ekotoksikološka ispitivanja (CETI), Prirodno-matematičkim fakultetom i Organizacijom slijepih za Pljevlja i Žabljak sa kojima je u 2022. godini zaključio memorandume o saradnji.

Imajući u vidu činjenicu da su nadležnosti propisane Zakonom o medicinskim sredstvima podijeljene između Ministarstva zdravlja, Organa uprave nadležnog za inspeksijske poslove i Instituta za lijekove i medicinska sredstva, u 2023. godini Institut će nastaviti saradnju sa Ministarstvom zdravlja i Upravom za inspeksijske poslove u oblasti medicinskih sredstva kao i u prethodnom periodu.

14. Saradnja sa međunarodnim institucijama



Crna Gora je od 2009. godine punopravna članica Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova. Institut će i u toku 2023. godine nastaviti kontinuiranu saradnju sa Programom i

Kolaborativnim centrom SZO (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*) kao koordinatorom Programa. UMC održava globalnu bazu podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima (VigiBase) kao i program VigiFlow koji Institut 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 Instituta.



U 2021. godini zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su uspostavili saradnju sa Internacionalnim udruženjem profesionalaca u farmakovigilanci (*International Society of Pharmacovigilance, ISoP*). Članovi ISoP su zaposleni u regulatornim tijelima, ali i farmaceutske industriji i univerzitetima, koji su direktno uključeni u poslove iz oblasti farmakovigilance. Članstvo u ovom internacionalnom udruženju zaposlenima Instituta 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 2023. godine zaposleni Instituta će aktivno učestvovati u aktivnostima ISoP vezanim za edukaciju i naučno-istraživačku djelatnost.



U 2023. 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 farmaceutskej praksi i pitanjem dostupnosti lijekova na ljekarski recept/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 2023. godine održe dva sastanka, na kojima se razmatraju podaci koje, pored Instituta u ime Crne Gore, dostavljaju nadležna tijela iz drugih zemalja koje imaju svoje predstavnike u ovom Komitetu.

Institut 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.

Predstavnik Instituta u podkomitetu *CD-P-PH/PC* u 2023. godini će učestvovati kao član radne grupe u realizaciji projekata pod nazivom *Safe use of herbal products*.

U toku 2023. godine planirana je saradnja u oblasti potrošnje lijekova sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED) sa kojima Institut ima saradnju već duži niz godina.

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

U 2023. 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 2023. godine nastaviće se saradnja sa regulatornim organima 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 medicinskih sredstava u prometu na tržištima koja su tradicionalno slična, povlačenja medicinskih sredstava iz prometa, rezultat laboratorijske kontrole, a to podrazumijeva i učešće predstavnika Instituta na stručnim i naučnim skupovima u regionu.

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 prethodnih nekoliko godina zbog značajno boljih finansijskih uslova u farmaceutskoj industriji koja na ovaj način dolazi do već obučenog kadra za regulatorne poslove.

Stoga je u 2023. godini planiran prijem određenog broja novih zaposlenih (iz oblasti farmacije i medicine) kako bi se mogli uspješno realizovati svi zakonom povjereni poslovi i međunarodne obaveze.

U Centru za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova planirano je dalje povećanje broja internih procjenitelja, prije svega za procjenu kvaliteta i kliničke dokumentacije o lijeku, uključujući procjenu studija BE.

Tokom 2023. godine značajan broj zaposlenih (njih 10) nastaviće doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

Kada je u pitanju edukacija, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu će nastaviti sa redovnim internim edukacijama, kao i sa aktivnostima vezanim za doktorske studije koje su započete u prethodnom periodu. Takođe, planiran je nastavak učešća u edukacijama koje organizuju UMC, ISO P, MedDRA MSSO, SZO (u online ili in-person formi). Osim toga, u 2023. godini nastaviće se aktivnosti obuhvaćene IPA projektom saradnje sa Evropskom agencijom za lijekove (*European Medicines Agency, EMA*).

S obzirom na to da se predviđaju nove tehnologije i nova rješenja (eServisi i eCDT), ovo je neophodna stavka. Naime, da bi se napravile detaljne i kvalitetne analize, mora postojati

adekvatno znanje (obuke), kao i uporedna i stručna iskustva, pogotovu rješenja koja dobro funkcionišu i zadovoljavaju uslove koje propisuje EU.

Imajući u vidu nastale organizacione i kadrovske promjene, kao i neophodne promjene u dokumentaciji sistema kvaliteta, u toku 2023. godine intenziviraće se obuka rukovodećeg kadra i zaposlenih u cjelini u domenu sistema kvaliteta, kako u sklopu internog obučavanja, tako i preko zvaničnih obuka iz odgovarajućih oblasti (standarda).

GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2023. godinu		
Organizaciona cjelina / Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Broj zaposlenih
Odjeljenje za izdavanje dozvole za lijek	Obuke iz oblasti regulatornih pitanja Obuka zaposlenih za: - pripremu dokumentacije za sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet i održavanje sjednica Komisije - obradu i unos matičnih podataka o lijeku u elektronski registar lijekova	6
Odjeljenje za varijacije	Obuke iz oblasti varijacija (regulatornih poslova)	5
Odjeljenje za veterinarske lijekove	Obuke iz oblasti regulatornih pitanja	2
Odjeljenje za farmakovigilancu	- UMC (<i>Uppsala Monitoring Centre</i>) course – <i>Signal detection and causality assessment in practice</i>	1
	- Godišnji sastanak <i>International Society of Pharmacovigilance</i> (ISoP)	2
	- <i>Učešće na internacionalnim i domaćim kongresima/simpozijumima na temu farmakovigilance</i>	2
	- <i>Online treninzi u organizaciji udruženja koja se bave edukacijom iz oblasti bezbjednosti primjene lijekova (EMA, UMC, MedDRA MSSO, SZO)</i>	2
	- Kongres farmaceuta Crne Gore	3
Odjeljenje za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova	- Godišnji sastanci SZO o potrošnji antibiotika - Edukacija o farmakoekonomiji - Edukacije u vezi sa komunikacijom sa javnošću jer je jedan zaposleni u Odjeljenju dio tima za komunikaciju sa medijima	2
Centar za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova	Kontinuirana edukacija zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima kako bi se osigurala stručna procjena dokumentacije u skladu sa važećim smjernicama za ispitivanje kvaliteta, pretklinike, klinike i biološke ekvivalentnosti, kao i praćenje izmjena/dopuna smjernica za procjenu dokumentacije, terapijskih vodiča i druge stručne literature, kroz: - prenos znanja od kolega sa iskustvom u procjeni - učešće na kongresima, simpozijumima, kursevima i sl. u zemlji i inostranstvu	11

Centar za medicinska sredstva	Obuka zaposlenih iz domena vigilance medicinskih sredstava Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni)	4
Inspektorat	Obuke iz nadležnosti Inspektorata u okviru: - EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate Countries and Potential Candidates – Programme - Sporazuma o saradnji sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije - PIC/S (<i>The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>) u dijelu koji je dostupan zemljama koje nijesu EU članice Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni) Interne obuke	3
Laboratorija	Obuke iz domena: - X-Ray difrakcije - X-Ray fluorescencije - Internal auditor ISO/IEC 17025	1
Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse	Obuke za primjenu i implementaciju novih propisa	2
Odjeljenje za ekonomske poslove	- Kontinuirana edukacija iz oblasti finansija i računovodstva - Edukacije iz oblasti izrade i sprovođenja plana integriteta - Edukacije iz oblasti etike, integriteta i antikorupcijskih propisa - Edukacija radi ispunjenosti uslova za produžavanje licenci i sertifikata, koji su neophodni za obavljanje poslova u okviru Odjeljenja	2
Odjeljenje za informatičke i tehničke poslove	Obuke iz oblasti novih tehnologija koje će biti implementirane	2

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 (domeni kontroleri, mail, 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 ljekova,
 - 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 nefunkcionalnosti.

U sklopu preventivnog održavanja planirane su sljedeće aktivnosti:

Osnovno održavanje – Za pouzdan i funkcionalan rad IS neophodan je i adekvatan support/održavanje. Dakle, permanentni postupak održavanja se obavlja na informatičkoj opremi i tehničkim sistemima od strane rukovaoca ili lica iz održavanja, zaduženog za stalno praćenje stanja i rada tehničkog sistema, koje se obavlja na dnevnom, sedmičnom i mjesečnom nivou.

U tom smislu se ugovara održavanje na godišnjem nivou. Stoga je neophodno objaviti javni poziv/tender za održavanje sistema u kome će biti precizno definisani tehnički i drugi zahtjevi. S obzirom na to da postojeći Ugovor o održavanju i unapređenju IS ističe 16.06.2023. godine i planirano je raspisivanje tendera u aprilu 2023. godine kako bi se sve tenderske procedure završile najkasnije u prvoj polovini juna i pristupilo ugovaranju.

Licence – Za rad IS je potreban niz sistemskih softvera koji zahtijevaju zvanične licence. Ove licence se mogu definisati na nivou godine, za određeni broj godina ili jednokratno. Planirana je nabavka svih neophodnih licenci.

Preventivno periodično održavanje – postupak preventivnog održavanja čija je svrha da se pravovremeno uoče mogućnosti nastajanja oštećenja sistema ili njihovih sastavnih djelova, kao i sprečavanje 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 potrebnih komponenti;
- 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 sprečava pojavu istih u narednom periodu.

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

Korektivno održavanje će se sprovoditi 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 2023. godini

Nastavak unapređenja laboratorijskog informacionog sistema

Nakon realizacije projekta uspostavljanja laboratorije u Institutu odrađene su aktivnosti na izradi laboratorijskog informacionog sistema koji je integrisan sa postojećim informacionim sistemom Instituta. Dalje unapređenje zavisice od dinamike i potreba 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

S obzirom na to 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.

Predaja dokumentacije u eCTD (Electronic Common Technical Document) formatu

U skladu sa strategijom digitalne transformacije koja je usvojena na nivou države, a u cilju racionalizacije resursa, optimizacije procesa prijema zahtjeva i približavanja korisniku, potrebno je implementirati e-servis koji će služiti za elektronsko podnošenje (online) zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata. Institut se za realizaciju ovog procesa opredijelio za predaju dokumentacije u eCTD formatu, što je format dokumenta predviđen evropskom regulativom.

Realizacijom ovog procesa uobičajene tradicionalne (papirne) procese prevodimo u digitalne, čime štedimo vrijeme, novac i resurse.

U 2023. godini planirano je prikupljanje podataka, analiza i pripreme radnje za uvođenje

aplikacije za predaju dokumentacije u eCTD formatu.

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 2023. godini je planirano nabavljanje određenog dijela ključne informatičke opreme, određenog broja korisničkih računara, detaljna analiza security zaštite, prvenstveno e-mail zaštite, gdje preko 70% napada dolazi preko e-mailova, a sve u skladu sa internim dokumentom Instituta „Konsolidacija informacionog sistema”.

Stoga je neophodno uraditi osnovnu analizu postojećeg hardvera koji uključuje i radne stanice i sl. Analiza mora obuhvatiti/predvidjeti prioritete i rokove nabavke.

Na osnovu izvršene analize treba pristupiti procedurama nabavke, a shodno predviđenim prioritetima (analiza) i obezbijeđenim sredstvima.

Upgrade mail sistema

Imajući u vidu da se u Institutu trenutno koristi mail sistem kojem u narednom periodu ističe podrška za operativni sistem koji je trenutno na njemu (*Windows Server 2008 R2 Standard Edition SP1 64 bit* operativnom sistemu), planiran je upgrade mail sistema na najnoviju verziju uz instalaciju na najnoviju verziju operativnog sistema i novu virtuelizacionu platformu. Svi mail boksovi i politike sa trenutnog sistema će biti migrirani na novi sistem.

Povećanje security politike za mail sever i mail naloge na viši nivo

Jednostavna Endpoint zaštita više nije dovoljna. Analizama je dokazano da 70% napada na mreži dolazi kroz e-mail korisnika. Sajber napadači su uspjeli da sistematično modifikuju heš funkcije i da korišćenjem izuzetno sofisticirane metode današnja bezbjednosna rješenja generalno ne primjećuju. Zato više nije dovoljno blokirati “samo” prijetnje po krajnju tačku – ako je ovo uopšte moguće. Preduzećima su danas potrebni alati koji im omogućuju detekciju i odgovor na najnovije i najsofisticiranije prijetnje.

EDR rješenje kao neophodan dodatak za proaktivnu zaštitu. Endpoint rješenje i EDR moraju da funkcionišu zajedno kako bi omogućili pouzdanu i efikasnu zaštitu od sofisticiranih prijetnji. Na primjer, EDR rješenje će prosljediti bilo koji sumnjiv fajl koji je identifikovan i koji ne može definitivno biti klasifikovan kao maliciozan. Ovaj dodatni bezbjednosni alat onda automatski pokreće sumnjivi fajl u izolovanom okruženju i analizira ga u potrazi za potencijalnim prijetnjama. Na ovakav način se određuje da li postoje znakovi mogućeg upada od strane neautorizovanih osoba ili aktivnosti za koje zaposleni ili partneri nijesu ovlašćeni.

Potpisi, pravila i restrikcije su nekada bili dovoljni za borbu sa ovakvim napadima. Međutim, takve mjere često više nijesu dovoljne, posebno u vremenu targetiranih i višeslojnih napada.

Analiza postojećeg IS

Kako je postojeći IS i core aplikacija vrlo stara (više od 10 godina) i rađena sa zastarjelim tehnologijama, u toku 2023. godine će se izvršiti analiza IS za eventualni reinženjering koji bi se realizovao u narednom periodu.

IV SISTEM KVALITETA

Imajući u vidu organizacione promjene nastale donošenjem Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji Instituta u martu 2022. godine, tokom 2023. godine će se nastaviti rad na izmjeni dokumentacije sistema kvaliteta u skladu sa novom organizacijom, a sve u cilju adekvatnog definisanja i unapređenja poslovnih procesa i efikasnosti njihovog sprovođenja.

Pored navedenog, u toku 2023. godine će se vršiti sve aktivnosti predviđene implementiranim standardima, a koje obuhvataju uspostavljanje ciljeva, praćenje zadovoljstva zainteresovanih strana, analizu rizika, interne provjere, praćenje i povećanje kompetencija zaposlenih, preispitivanje isporučilaca itd.

Praćenjem i detaljnom analizom parametara, odnosno indikatora performansi (rizici, stepen realizacije ostvarenja ciljeva, rezultati anketa, rezultati internih i eksternih provjera...) Institut će, u skladu sa mogućnostima, definisati aktivnosti i vršiti njihovo sprovođenje, kako u cilju otklanjanja problema, tako i u cilju poboljšanja poslovanja i povećanja efikasnosti u radu.

Vršenjem internih provjera i detaljnom analizom dobijenih rezultata, kao i rezultata provjera dobijenih od sertifikacionog odnosno akreditacionog tijela, Institut će sagledati i otkloniti sve identifikovane neusaglašenosti i definisati aktivnosti na predupređenju eventualnih problema.

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 gore navedenih aktivnosti, planirane su i sljedeće aktivnosti:

- Sertifikacija usklađenosti poslovanja sa standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001

Kako je u toku 2022. godine završen trogodišnji sertifikacioni ciklus usklađenosti poslovanja sa standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001, u toku 2023. godine Institut će ponovo pokrenuti proces sertifikacije za definisani obim, ali i izvršiti proširenje obima sertifikacije za aktivnosti koje se obavljaju u okviru Inspektorata i Laboratorije.

Pored pripremnih aktivnosti za sertifikaciju koje podrazumijevaju usklađivanje postojeće dokumentacije, te pripremu i donošenje dokumentacije sistema kvaliteta koja se odnosi na Laboratoriju i Inspektorat, proces sertifikacije će podrazumijevati i sertifikacionu posjetu

sertifikacionog tijela po predmetnim standardima.

- Akreditacija Laboratorije po standardu ISO 17025:2017 od strane Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG)
- Akreditacija Kontrolnog tijela Instituta po zahtjevima standarda ISO 17020:2013

Imajući u vidu nastale organizacione i kadrovske promjene, kao i neophodne promjene u dokumentaciji sistema kvaliteta, u toku 2023. godine intenziviraće se obuka rukovodećeg kadra i zaposlenih u cjelini u domenu sistema kvaliteta, kako u sklopu internog obučavanja, tako i preko zvaničnih obuka iz odgovarajućih oblasti (standarda).

Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse

U Odjeljenju za pravne poslove i ljudske resurse planirane aktivnosti za 2023. godinu su:

- obavljanje opštih pravnih poslova iz nadležnosti Instituta;
- izrada Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki u skladu sa Planom;
- izrada novih i ažuriranje postojećih opštih akata Instituta;
- pružanje pravne podrške, odnosno obezbjeđivanje potrebnih pravnih mišljenja drugim organizacionim jedinicama Instituta u upravnim i drugim postupcima;
- nastavak obezbjeđivanja poštovanja prava i obaveza zaposlenih iz rada i po osnovu rada, kao i sprovođenje kadrovske politike u skladu sa odlukama Instituta;
- praćenje sudskih postupaka u kojima je Institut jedna od stranaka uz poštovanje rokova i blagovremeno postupanje;
- ažuriranje dokumentacije sistema kvaliteta koja se odnosi na poslovanje Odjeljenja i procesa u koje je Odjeljenje uključeno.

Odjeljenje za ekonomske poslove

U toku 2023. godine aktivnosti Odjeljenja će biti usmjerene na:

- pridržavanje jasno definisanih procedura za administrativno poslovanje i računovodstveno-finansijske poslove;
- praćenje finansijskih uslova poslovanja sa aspekta održavanja likvidnosti;
- mjesečno analiziranje prihoda i rashoda, kao instrumenata kontrole uspjeha;
- vršenje stalne interne kontrole ekonomičnosti poslovanja;
- stvaranje uslova za dosljednu primjenu Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima u dijelu koji se odnosi na stabilnost izvora finansiranja Instituta iz naknada koje su propisane zakonom;
- pripremanje finansijskih iskaza koji se do kraja marta tekuće godine dostavljaju Upravi prihoda i Upravi carina, a na posebnim obrascima i finansijskih iskaza koje dostavlja Ministarstvu finansija;
- pripremanje Izvještaja o finansijskom poslovanju i Napomene uz finansijske iskaze koji se dostavljaju Upravnom odboru na razmatranje;
- pripremu neophodne dokumentacije i omogućavanje nesmetanog obavljanja aktivnosti od strane eksternog revizora;
- implementaciju prihvaćenih preporuka iz izvještaja nezavisnog revizora u poslovanje;
- pripremu Izvještaja o aktivnostima na sprovođenju i unapređenju upravljanja i kontrola,

kao i Plana za unapređenje upravljanja i kontrola u okviru Instituta;

- ažuriranje dokumenata sistema kvaliteta koji se odnose na finansijsko-računovodstvene poslove u skladu sa važećim propisima iz oblasti na koje se odnose i u skladu sa nastalim organizacionim izmjenama u Institutu;
- utvrđivanje prijedloga finansijskog plana sa planom rada za narednu godinu saglasno članu 32 stav 3 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti („Sl. list CG“, br. 20/14, 56/14, 70/17, 4/18, 55/18, 66/19 i 70/21) koji će biti dostavljen Ministarstvu finansija do 30. septembra.

U skladu sa važećim IFAC-ovim Međunarodnim standardima obuke (IES), neophodno je da zaposleni u okviru Odjeljenja imaju kontinuiranu edukaciju radi ispunjenosti uslova za produžavanje licenci i sertifikata koje već posjeduju, a koji su neophodni za obavljanje poslova u okviru Odjeljenja.

Broj: 3020/22/352/3-6736

Podgorica, 13.10.2022. godine