



CInMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

STRATEGIJA RAZVOJA 2022 – 2026

**Crnogorski Institut za lijekove i medicinska sredstva
spreman da postane dio Evropske porodice**



**Uloga CInMED-a
je da aktivno doprinosi stvaranju uslova za razvoj
farmaceutskog sektora,
kao i zaštiti javnog zdravlja kroz regulisanje područja
ljekova i medicinskih sredstava
u skladu sa EU acquis**

SADRŽAJ

1. PREDGOVOR	5
1.1 Zaštita javnog zdravlja	7
1.2 Šta je postignuto do sada	7
1.3 Istorija.....	9
1.4 Gledajući naprijed	10
2. ORGANIZACIJA	12
2.1 Misija.....	12
2.2 Vizija	13
2.3 Vrijednosti	14
2.4 Pravni okvir	15
2.5 Uloga CInMED	15
2.6 Organizaciona struktura.....	20
2.7 Struktura kadra	22
2.8 Finansiranje	23
2.9 Umrežavanje i komunikacija	23
2.10 SWOT analiza	23
2.11 Održiva konkurentna prednost.....	24
3. STRATEŠKI OPŠTI I SPECIFIČNI CILJEVI	25
➤ Strateški opšti cilj 1 – Obezbjedivanje adekvatne i stabilne regulatorne podrške za farmaceutski sektor	25
➤ Strateški opšti cilj 2 – Ostvarivanje značajne uloge u zaštiti javnog zdravlja	25
➤ Strateški opšti cilj 3 – Unapređenje saradnje na nacionalnom i međunarodnom nivou	25
➤ Strateški opšti cilj 4 – Optimizacija procedura i operativna izvrsnost	25
➤ Strateški opšti cilj 5 – Naučno-istraživačka i inovaciona djelatnost	25
3.1 <i>Strateški opšti cilj #1</i>	26
Specifični cilj #1.1	26
Specifični cilj #1.2	27
3.2 <i>Strateški opšti cilj #2</i>	28
Specifični cilj #2.1	28
Specifični cilj #2.2	29
Specifični cilj #2.3	30
3.3 <i>Strateški opšti cilj #3</i>	31
Specifični cilj #3.1	31
Specifični cilj #3.2	32
3.4 <i>Strateški opšti cilj #4</i>	33
Specifični cilj #4.1	33
Specifični cilj #4.2	34
Specifični cilj #4.3	35
3.5 <i>Strateški opšti cilj #5</i>	36
Specifični cilj #5.1	36
Specifični cilj #5.2	37
4. SPROVOĐENJE I NADZOR	38

1. PREGOVOR

Postati dio grupe najboljih regulatora u Evropi (Riječ uprave)

Ovim Strateškim planom utvrđuju se strateški prioriteti i smjernice za razvoj Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) kao javne institucije za period od pet godina, od 2022. do 2026. godine, uzimajući u obzir dinamiku razvoja kako u Crnoj Gori, tako i u regionu i Evropskoj uniji.

Ovaj Strateški plan definiše opšte i specifične strateške ciljeve koji su usmjereni na razvoj osnovnih, ali i pomoćnih djelatnosti CInMED. Ostvarivanje postavljenih ciljeva zavisi od adekvatnosti i dostupnosti neophodnih resursa, kao i mogućnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) da odgovori zahtjevima nacionalnog i zakonodavstva Evropske unije.

Institut je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20) ustanovljen kao nezavisan regulatorni organ u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka i inovativna organizacija.

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 inovacionih djelatnosti. Usljed brojnih i kompleksnih promjena koje nose društvene okolnosti, naučne i tehnološke inovacije, kao i neostvareni zdravstveni zahtjevi, neophodno je kontinuirano praćenje i pružanje adekvatnog i blagovremenog odgovora.

Na osnovu izazova sa kojima se suočava, Institut mora da definiše svoje ključne strateške oblasti i ciljeve, te da izvrši analizu svojih prednosti i mana, prijetnji i prilika, kao i da izradi akcioni plan za ispunjavanje strateških ciljeva. Stoga je strateško planiranje razvoja Instituta bazirano na postavljanju organizacionih, stručnih i tehničkih osnova za kontinuirano poboljšanje rezultata rada i poslovanja, kroz harmonizaciju regulative, digitalizaciju i optimizaciju procesa, kao i uspostavljanje partnerskih odnosa utemeljenih na zajedničkim vrijednostima.

Strategija razvoja Instituta za period 2022-2026 (u daljem tekstu: Strategija razvoja) predstavlja ambiciju za period od pet godina, čijim će se ispunjavanjem pozitivno uticati na javno zdravlje i razvoj farmaceutskog tržišta u Crnoj Gori. Dalji razvoj poslovanja Instituta treba da se zasniva na jačanju administrativnih i tehničkih kapaciteta, kao i povećanju nivoa kompetencija i daljem usavršavanju zaposlenih za obavljanje precizno određenih stručnih poslova, u Zakonom propisanim rokovima.

Neophodno je da Institut bude spreman da odgovori na izazove koje pred njega postavlja kontinuirano proširenje obima nadležnosti, odnosno usložnjavanje poslova sa implementacijom evropskih standarda.

Izgradnja partnerstva Instituta sa drugim ključnim činionicima zdravstvenog sistema, kao i uključivanje industrije, javnosti i pacijenata u regulatorni proces, od presudnog je značaja za

stvaranje uslova koji pogoduju razvoju tržišta lijekova i medicinskih sredstava, odnosno većoj dostupnosti široke palete proizvoda pacijentima, a naročito iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Uzimajući u obzir velike izmjene propisa Evropske unije u oblasti kliničkih ispitivanja, veterinarskih lijekova, medicinskih sredstava i in vitro dijagnostike koje će značajno uticati na rad relevantnog regulatornog sistema, Institut će učestvovati u velikim projektima koji zahtijevaju doprinos nacionalnom zakonodavstvu, opsežan angažman sa svim zainteresovanim stranama i razvoj informacionih sistema na koje propisi utiču.

U vremenu intenzivne razmjene informacija, posebna pažnja treba da bude posvećena vidljivosti i respektabilnosti institucije, sa fokusom na transparentnost u vođenju postupaka i odlučivanju, blagovremenoj komunikaciji odgovarajućim kanalima, identifikaciji i upravljanju rizicima u cilju sprečavanja pojave nepouzdanih izvora i konfliktnih informacija koje mogu ugroziti kritičnu važnost regulatornog sistema. Neophodno je uspostaviti vidljivost Instituta kao ključnog regulatornog subjekta odgovornog za obezbjeđivanje kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava, te izgraditi stabilne kanale komunikacije sa medijima i javnošću.

U prethodnim godinama može se zapaziti izuzetan napredak u naučnim i tehnološkim inovacijama, a naročito u oblasti personalizovanih terapija, povezanosti medicinskih sredstava sa digitalnim informacijama i novim tehnologijama u proizvodnji. Inovativni proizvodi, iako umnogome utiču na poboljšanje zdravstvenog stanja pacijenta i krajnji ishod liječenja, mogu da predstavljaju izazov za postojeći regulatorni okvir i stvaraju potrebu za odgovarajućom podrškom, te u tom smislu treba posvetiti pažnju praćenju i blagovremenom transponovanju evropskih propisa za ove proizvode.

Imajući u vidu zakonske obaveze, kao i značaj kliničkih ispitivanja kako u pogledu rane dostupnosti savremenih terapija pacijentima, tako i doprinosa edukaciji zdravstvenih radnika i razvoju medicinske i farmaceutske nauke u cjelini, Institut treba da uspostavi i kontinuirano održava uslove za povećanje broja kliničkih ispitivanja u zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori, prije svega potpunim uređivanjem ove oblasti.

Neophodno je razviti potrebnu stručnost za efikasno sprovođenje regulatornih aktivnosti u digitalnom okruženju.

Implementacija Strategije razvoja zahtijeva visok nivo motivacije, posvećenosti i uloženog nпора kako uprave, tako i zaposlenih u Institutu, što je omogućeno kontinuiranim unapređenjem stručnosti zaposlenih, načina rada i programa digitalne transformacije. Detaljne aktivnosti se planiraju i sprovode kroz godišnji ciklus poslovnog planiranja, a sprovođenje se prati kroz izvještavanje višeg rukovodstva i uprave.

Očekujem odličnu saradnju sa Upravnim odborom, članovima Stručno-naučnog odbora, zaposlenima, farmaceutskom industrijom, Ministarstvom zdravlja i svim drugim činiocima u zdravstvenom sistemu Crne Gore.

DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Shežana Mugoša



1.1 Zaštita javnog zdravlja

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) je nezavisni nacionalni organ Crne Gore koji je regulator u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Njegova uloga je da aktivno doprinosi razvoju održivosti farmaceutskog tržišta, kao i zaštiti i unapređenju javnog zdravlja kroz regulisanje područja lijekova i medicinskih sredstava. Jedan od najvažnijih ciljeva Instituta je unapređenje zakonodavstva i procedura kako bi u bliskoj budućnosti, kada Crna Gora postane država članica, postao jedan od najboljih u grupi regulatora u Evropi.

CInMED ovo postiže tako što:

- angažuje visokokvalifikovane i iskusne stručnjake i zdravstvene radnike u cilju postizanja kvalitetne procjene lijekova i medicinskih sredstava, promoviše istraživačke i razvojne programe, a i pružanjem jasne i korisne informacije javnosti i zdravstvenim radnicima;
- razvija efikasne i transparentne procedure koje imaju za cilj da javnosti omoguće brz pristup lijekovima na osnovu odluka donijetih u interesu javnog zdravlja;
- vrši nadzor bezbjedne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava tokom cijelog životnog ciklusa proizvoda praćenjem neželjenih reakcija i kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava koji se prometuju u Crnoj Gori;
- saraduje sa nadležnim organima za lijekove i medicinska sredstva na regionalnom, nivou EU i globalnom nivou; i
- razvija saradnju sa svim zainteresovanim stranama, uključujući nacionalne zdravstvene regulatorne organe, zdravstvene radnike, akademike i istraživače, udruženja pacijenata, veleprodajnu i proizvodnu industriju, kako bi se maksimalno povećala dostupnost lijekova i medicinskih sredstava kod kojih je odnos korist/rizik pozitivan.

Farmaceutski sektor značajno doprinosi ekonomskom razvoju Crne Gore i Vlada Crne Gore ga je postavila kao jedan od najvažnijih strateških sektora koji treba da igra važnu ulogu u budućnosti. Zbog toga je strateška orijentacija CInMED da podrži ovaj sektor kroz pružanje regulatornih i tehničkih savjeta u vezi sa registracijom proizvoda, kao i odobravanjem istraživačkih, veleprodajnih i proizvodnih aktivnosti i obezbjeđivanjem usklađenosti sa svim standardima dobre prakse.

1.2 Šta je postignuto do sada

Tokom proteklih godina dogodile su se značajne organizacione promjene, uspješno su uvećana naučna znanja i unaprijeđeni su i dobro obučeni kadrovski kapaciteti, kako bi se Institut pripremio za nove izazove u okruženju EU.

U 2020. godini usvojen je novi Zakon o lijekovima koji je objavljen u „Službenom listu Crne Gore“, broj 80/20. Zakon o lijekovima je usklađen sa *acquis communautaire* (tekst Zakona dobio je pozitivno mišljenje Evropske komisije). Imajući u vidu da je Crna Gora u procesu pristupanja Evropskoj uniji, kontinuirani napredak u zakonodavnoj oblasti zahtijeva dalje usklađivanje zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut je osnovan kao regulatorna i naučna institucija i unutrašnja organizacija Instituta je reorganizovana u 6 odeljenja: Centar za lijekove, Centar za medicinska sredstva, Centar za promet i bezbjednu primjenu lijekova, Inspektorat i Laboratorija, kao i 4 odjeljenja za podršku za ekonomske, pravne, IT i opšte poslove. Kabinet direktora obavlja poslove upravljanja kvalitetom, usklađivanja sa EU i međunarodnu saradnju, kao i poslove odnosa s javnošću.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, u Institutu se obrazuje Stručno-naučni odbor, kojeg čine najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Centar za lijekove je decentralizovan u Centar za odobravanje lijekova i Centar za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova. Centar za odobravanje lijekova čini Odjeljenje za izdavanje dozvola, Odjeljenje za varijacije i Odjeljenje za veterinarske lijekove. Nadalje, ukupna ekspertiza, posebno u pretkliničkoj i kliničkoj procjeni, kao i procjeni kvaliteta je ojačana i broj kadra je značajno povećan.

Centar za promet i bezbjednu primjenu lijekova je formiran za područje farmakovigilance, praćenje potrošnje lijekova, određivanje maksimalnih cijena i izdavanje dozvola za uvoz i izvoz. Broj zaposlenih je značajno povećan, kako bi se ispunili svi regulatorni zahtjevi.

Menadžer kvaliteta je imenovan u cilju integracije sistema kvaliteta CInMED i organizovan je u skladu sa međunarodnim standardima i najboljom praksom regulatorne mreže EU.

Institut je uveo sljedeće standarde kvaliteta: ISO 9001:2015, ISO/IEC 27001:2013 i ISO/IEC 17020:2013.

Institut pridaje veliki značaj sistemu upravljanja kvalitetom kojim kontinuirano unapređuje svoje poslovanje. U Institutu se obavlja veliki broj poslovnih procesa, a dobra organizacija i maksimalno angažovanje i posvećenost zaposlenih su ključni za pozitivne poslovne rezultate. Kroz sistem upravljanja kvalitetom se uspostavljaju i kontrolišu procesi rada kreiranjem relevantnih dokumenata i vršenjem provjera u cilju unapređenja poslovanja. U cilju ispunjavanja svih postavljenih zadataka, usvojena je Politika kvaliteta i 2010. godine sistem upravljanja kvalitetom je sertifikovan prema zahtjevima standarda ISO 9001:2008 od strane SGS, vodećeg svjetskog sertifikacionog tijela. U oktobru 2013. godine izvršena je resertifikacija, takođe od strane SGS. Pored sistema upravljanja kvalitetom, Institut je 2013. godine implementirao Sistem upravljanja bezbjednošću informacija prema zahtjevima standarda ISO 27001. Uspješnu implementaciju i usklađenost sa ovim standardom u oktobru 2013 potvrdio je i SGS svojim sertifikatom.

Poslovna politika Instituta određuje kontinuirano unapređenje postignutog, implementacijom gore navedenih, kao i implementacijom novih standarda u specifičnim oblastima poslovanja, što doprinosi ukupnom povećanju kvaliteta rada institucije. Implementacija standarda kvaliteta zahtijeva prijem novih zaposlenih lica i kontinuiranu obuku i provjeru načina rada zaposlenih u Institutu.

Takođe, formirane su i nove organizacione jedinice – Inspektorat i Laboratorija:

Inspektorat sprovodi inspeksijski nadzor u oblasti lijekova i to u oblasti proizvodnje, prometa lijekova na veliko, farmakovigilance, kliničkih ispitivanja lijekova, kao i nadzora usaglašenosti sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji (GDP), Dobre kliničke prakse (GCP) i Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP). Stručnu procjenu usaglašenosti vrše farmaceutski inspektori Instituta sa načelima i smjernicama Evropske unije (čiji se prevodi objavljuju na internet portalu Instituta i Ministarstva zdravlja).

Laboratorija utvrđuje ispunjenost uslova u pogledu standarda kvaliteta laboratorijskom kontrolom kvaliteta svakog lijeka za koji je to zakonom propisano, u skladu sa evropskom ili nacionalnom farmakopejom, drugim priznatim farmakopejama ili drugim validiranim metodama analize. Poslovi Laboratorije su od izuzetnog značaja za praćenje i otkrivanje substandardnih (defekt kvaliteta), a naročito falsifikovanih lijekova. Imajući u vidu da uzimanje ovakvih lijekova može dovesti do pogoršanja zdravstvenog stanja, pa i smrtnog ishoda, kao i da otvaranjem tržišta raste potencijal njihove pojave u legalnim lancima snabdijevanja, Institut blagovremeno uspostavlja mehanizme za njihovo otkrivanje. Formiranje Laboratorije je od suštinskog značaja za pouzdanost u kvalitet lijekova koji se nalaze na tržištu Crne Gore, a time i za bezbjednost pacijenata.

U oblasti medicinskih sredstava donijet je novi Zakon i započeta izrada podzakonskih akata u skladu sa novom regulativom EU.

Sva ova dostignuća usmjeravaju CInMED ka novim perspektivama i izazovima u narednim godinama.

1.3 Istorija

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 80/20) kao nezavisan regulatorni organ Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sukcesor i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva, osnovane Odlukom Vlade Crne Gore 2008. godine.

U skladu sa novim Zakonom o lijekovima, 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 direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut u saradnji sa fakultetima zdravstvenog, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmerenja, razvija i razmjenjuje stručna znanja u cilju podizanja kvaliteta i obrazovanja, učestvuje u realizaciji naučno-istraživačkog rada u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnog istraživačkog i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i srodnih oblasti. Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja i drugih naučnih oblasti iz svoje nadležnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa Zakonom.

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

U skladu sa novim Zakonom o lijekovima, Institut je 5. oktobra 2020. godine upisan u Centralni registar privrednih subjekata. Nakon toga, Upravni odbor Instituta usvojio je Statut Instituta za lijekove i medicinska sredstva, kao i Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta.

U skladu sa Statutom, skraćeni naziv Instituta je CInMED.

Od svog osnivanja Institut kontinuirano nastoji da implementira najviše evropske i međunarodne standarde i postigne kvalitet, nepristrasnost i transparentnost u svom radu. Zakonom o lijekovima se proširuje oblast djelatnosti na naučno-istraživački rad i time nastavlja svoj rad kao Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore.

Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. aprila 2017. godine Institutu je izdata dozvola za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 03/2-051/20-1482/2 od 09.09.2020. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i da je upisan u Registar inovacionih organizacija. Zbog usaglašavanja sa novom zakonskom regulativom, Odlukom Ministarstva za ekonomski razvoj, Institut je upisan u Registar inovacionih djelatnosti broj 002-350 / 22-4441/ 2 od 28.02.2022.

1.4 Gledajući naprijed

U narednih pet godina, Institut će zadržati svoju misiju i viziju koja je u potpunosti usmjerena na stvaranje uslova za razvoj farmaceutskog tržišta i zaštitu javnog zdravlja.

CInMED će nastaviti saradnju sa drugim nacionalnim nadležnim organima, unutar regiona i EU, kao i Evropskom agencijom za lijekove (EMA). Cilj CInMED je da postane važan i respektabilan akter u okviru regulatorne mreže EU u oblasti registracije lijekova i GxP inspekcija, kao i da nastavi razvoj procesa farmakovigilance, kako bi doprinio izgradnji bezbjednog i efikasnog sistema javnog zdravlja. CInMED će intenzivirati svoje napore u marketinškom nadzoru lijekova i medicinskih sredstava, kao i u borbi protiv nelegalnih i falsifikovanih lijekova i medicinskih sredstava kroz snažnu saradnju sa nacionalnom policijom, carinskim službama i drugim zainteresovanim stranama.

CInMED će dalje razvijati sistem upravljanja kvalitetom, kako bi postigao najviše standarde kako je definisano u principima Benchmarking of the European Medicines Agencies (BEMA), i dovršiće izgradnju integrisanog IT sistema koji će olakšati planiranje, praćenje i performanse svih aktivnosti unutar CInMED. Nadalje, CInMED će izgraditi snažan sistem upravljanja rizikom koji će obuhvatiti sve ključne procese i službene dužnosti, imajući u vidu jačanje sposobnosti za kontinuitet poslovanja, kao i specifične aktivnosti farmakovigilance i inspekcije zasnovane na riziku.

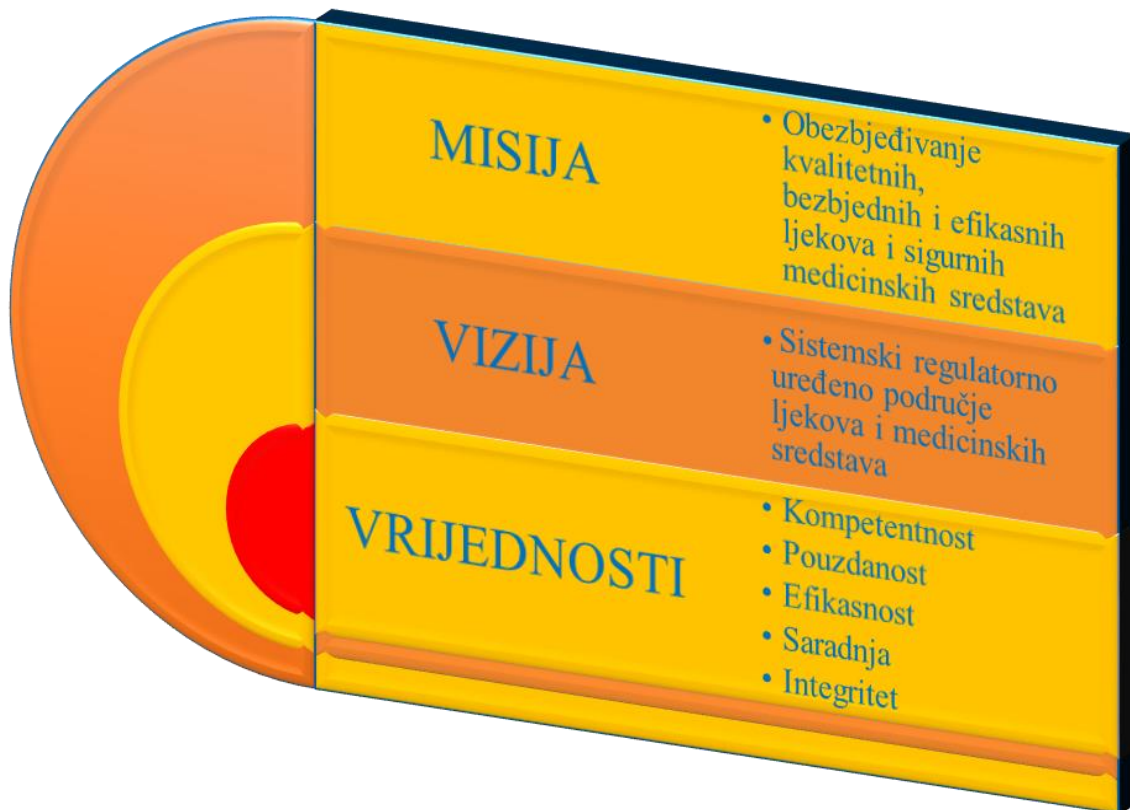
Zainteresovane strane CInMED su u fokusu njegovog interesovanja i komunikacija sa njima je od ključnog značaja. CInMED će uspostaviti nove načine komunikacije i održavati one koji su već dobro uspostavljeni. Uvođenje godišnjeg sastanka zainteresovanih strana i redizajn portala biće dio ovih aktivnosti.

CInMED će nastaviti učestvovati u svim inicijativama Crne Gore u aktivnostima EU koje će nas dovesti do jačeg i efikasnijeg pravnog okvira lijekova i medicinskih sredstava koji je u potpunosti usklađen sa standardima EU, kako bismo ispunili neophodne uslove za članstvo u EU u predstojećem periodu.

Kako bi ostvario sve svoje ciljeve, CInMED će nastaviti da gradi svoje kapacitete fokusirajući se na jačanje svoje ekspertize, naučnih znanja i neophodnih vještina potrebnih u okruženju EU.

2. ORGANIZACIJA

Institut za lijekove i medicinska sredstva osnovan je Zakonom o lijekovima („Sl. list CG“, br. 80/20), kao nezavisni regulatorni organ Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sukcesor i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva, osnovane Odlukom Vlade Crne Gore 2008. godine. Djelatnost Instituta definisana je članom 22 Zakona o lijekovima („Sl. list CG“, broj 80/20) i člana 12 Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list Crne Gore“, br. 24/19).



2.1 Misija

Misija Instituta je **obezbeđivanje kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava odgovarajućih performansi.**

Misija Instituta je da zaštiti zdravlje ljudi i životinja promocijom racionalne upotrebe lijekova i medicinskih sredstava i podrškom razvoju farmaceutskog sektora.

Stručne aktivnosti Instituta usmjerene su na regulatorne procese, nadzor i podršku tržišta lijekova i medicinskih sredstava, sa ciljem obezbeđivanja i promocije pravovremene dostupnosti lijekova i medicinskih sredstava, kao i aktivnosti koje doprinose napretku nauke i struke na dobrobit javnog zdravlja, privrede i društva u cjelini. U oblasti lijekova i medicinskih sredstava brinemo o zdravlju ljudi i životinja, te smo posvećeni nastavku pružanja potpunih i pravovremenih usluga visokog kvaliteta, predlaganju politika i koordinaciji aktivnosti u kreiranju pogodnog društvenog okruženja za razvoj pravovremene dostupnosti bezbjednih, kvalitetnih i efikasnih lijekova i bezbjednih medicinskih sredstava odgovarajućih performansi.

2.2 Vizija

Vizija instituta je **sistemske regulatorno uređeno područje lijekova i medicinskih sredstava.**

Institut teži da postane cijenjeno i međunarodno dobro etablirano nacionalno regulatorno tijelo, koje je odgovorno da predlaže politike i sistemska rješenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Vizija Instituta je da svoje odgovornosti ispunjava u sistemske uređenom i predvidljivom regulatornom okruženju, koje obezbjeđuje mogućnost planiranja i izvjesnost u poslovanju naših partnera u farmaceutskoj industriji i zdravstvenom sistemu. Stabilno tržište lijekova i medicinskih sredstava sa tendencijom kontinuiranog razvoja garantuje ispunjavanje obaveze zaštite javnog zdravlja.

Institut teži da postane kompetentno i efikasno regulatorno tijelo koje obezbjeđuje informacije o lijekovima i medicinskim sredstvima na odgovarajući način. U regulisanom okruženju stvaraju se preduslovi za izvršavanje zakonom povjerenih poslova Instituta u propisanim rokovima. Blagovremeno i efikasno postupanje po zahtjevima omogućuje pravovremenu informisanost stručne i opšte javnosti o svim izmjenama i dopunama informacija o lijeku, odnosno medicinskom sredstvu. Ovakav način regulatornog uređenja sistema lijekova i medicinskih sredstava uticaće na povećanje vidljivosti Instituta u mreži evropskih i međunarodnih regulatornih tijela, te uspostaviti njegovu respektabilnost u pogledu zauzimanja stavova i donošenja odluka.

Ekspertiza, nezavisnost i nepristrasnost Instituta doprinijeće težnji da vidljivost i respektabilnost Instituta kako na regionalnom, tako i na međunarodnom planu budu rezultat naše potpune predanosti misiji i viziji Instituta, uz poštovanje načela integriteta, partnerstva, pouzdanosti i efikasnosti.

Uz intenzivan stručni rad, vizija sistemske uređenog regulatornog okruženja obezbijediće izgradnju partnerskih odnosa i uvažavanje interesa, odnosno prioriteta u poslovanju farmaceutske industrije, a samim tim i uticati na razvoj tržišta i rast privrede, a posljedično i nestajanje crnog tržišta (kradenih i falsifikovanih lijekova), kao i porast zapošljavanja. Na ovaj način daje se pozitivan doprinos većem nivou javnog zdravlja, obezbjeđivanjem većeg broja registrovanih inovativnih i generičkih terapija. Pored toga, u potpunosti je neophodno poštovati činjenicu da nezavisnost Instituta proizlazi iz javnih ovlašćenja, koja državi kao osnivaču omogućuju ostvarivanje jednog od najplemenitijih ciljeva društvene zajednice, a to je briga o zdravlju svojih stanovnika.

Ostvarivanje misije i vizije Instituta znači:

- **Aktivan dijalog i saradnja – timski rad sa našim partnerima**
- **Kvalitetne i pravovremene usluge – zadovoljstvo klijenata**
- **Profesionalna ekspertiza i posvećenost – atraktivno mjesto za rad**
- **Institut kao inicijator regionalne i međunarodne saradnje – snažna međunarodna pozicija**

2.3 Vrijednosti

- KOMPETENTNOST** Visokoobrazovan i kontinuirano edukovan kadar koji obavlja poslove iz nadležnosti Instituta na visokom nivou u pogledu kvaliteta ekspertize, postavljajući ispred sebe ambiciozne ciljeve, na stručan i nepristrasan način, uz primjenu savremenih naučnih standarda i evropske legislative, kao i dostignuća u medicini i farmaciji.
- POUZDANOST** Donošenje odluka zasnovano na razmatranju sa dužnom pažnjom svih poznatih aspekata uz primjenu načela nepristrasnosti kako u odnosu na klijente, tako i prema kolegama. CInMED teži ka smislenim i cjelishodnim rješenjima uz poštovanje postavljenih prioriteta. Vršiti detaljnu analizu odluka, uz sagledavanje i učenje iz sopstvenih grešaka.
- EFIKASNOST** Proaktivna identifikacija oblasti obavljanja poslova i davanja doprinosa, iniciranjem diskusija i pregovora, kao jedinog ispravnog puta ka neophodnim promjenama i finalizaciji započetih projekata. Uvažavanje vrijednosti sopstvenog, ali i posvećenog vremena od strane naših partnera.
- SARADNJA** Otvorenost za prijedloge i saradnju na idejama i projektima koji podržavaju razvoj farmaceutskog sektora. CInMED poštuje očekivanja partnera i pridržava se postignutih dogovora i kompromisa, radi postizanja širokog društvenog konsenzusa. CInMED ulaže maksimalne napore da prepozna ulogu i trud partnera i kolega, te u tom smislu igra povezujuću i inicijatorsku ulogu, vodeći računa o međusobnom uvažavanju, otvorenosti i povjerenju.
- INTEGRITET** Poslovi se obavljaju na transparentan i nepristrasan način, eliminišući svaku mogućnost korupcije i diskriminacije, odnosno isključivo u skladu sa važećim zakonima i propisima, kao i moralnim i etičkim načelima. CInMED stvara okruženje koje pruža podsticaj i motivaciju i stvara posvećene, odlučne, hrabre, kreativne, profesionalne i zadovoljne saradnike, predane poštovanju ovih vrijednosti.

CInMED vjeruje u moć različitosti koja donosi jednakost za sve.

2.4 Pravni okvir

Imajući u vidu da je Crna Gora u procesu pridruživanja Evropskoj uniji, kontinuirani napredak u zakonodavnoj oblasti zahtijeva dalje usklađivanje propisa sa EU *acquis*. Kako veliki broj podzakonskih akata zahtijeva usaglašenost sa propisima Evropske unije, Institut ovu aktivnost predviđa kao komponentu TWINNING projekta podrške Institutu u procesu pristupanja EU, kroz podršku pri usaglašavanju i implementaciji propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba, sa fokusom na transpoziciju EU *acquis* i podršku u primjeni međunarodnih dobrih praksi. Projekat je odobren 2020. godine i realizovaće se u saradnji sa Republikom Hrvatskom, kao EU zemljom partnerom tokom 2021/2022.

Farmakovigilanca

Iako su napravljene značajne promjene u vezi sa sistemom farmakovigilance (praćenje bezbjednosti lijekova) za humane lijekove, tek predstoji potpuno uključivanje svih EU modula u pravni okvir. Tako će sistem farmakovigilance biti zaokružen i moći će da posluži kao dragocjeno sredstvo u zaštiti javnog zdravlja.

Medicinska sredstva

Imajući u vidu stupanje na snagu novih propisa u EU i da je postojeći Zakon o medicinskim sredstvima usaglašen sa ranije važećim propisima EU, u narednom periodu potrebno je dodatno usaglašavanje kroz podzakonske akte i, po potrebi, revizija Zakona.

Falsifikovani lijekovi

Institut pridaje značajnu pažnju problemu falsifikovanih lijekova. Naime, laboratorija Instituta usmjerena je na borbu protiv lijekova sa defektom kvaliteta i falsifikovanih lijekova. Pored toga, Institut će u narednom periodu raditi na daljem usklađivanju sa propisima EU u ovoj oblasti, kao i na uspostavljanju saradnje sa drugim nadležnim organima u Crnoj Gori i šire.

2.5 Uloga CInMED

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 05/13);
- Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG“, br. 03/09 i 40/11).

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20) kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sukcesor i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva, osnovane Odlukom Vlade Crne Gore 2008. godine.

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži ka unapređenju inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu.

U skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20) Institut je nadležan da:

- izdaje dozvole za lijek;
- izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- evidentira neintervencijska ispitivanja lijekova;
- uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- izdaje sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- vodi registre propisane ovim zakonom;
- vrši inspeksijski nadzor nad sprovođenjem zakona kojim se uređuju lijekovi;
- obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;

- formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;
- obavlja edukativni i naučno-istraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
- vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, br. 24/19) Institut je nadležan da:

- vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;
- daje odobrenje za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava;
- daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- sprovodi sistem vigilance;
- 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;
- u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

U skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG“, br. 28/11 i 35/13) Institut je nadležan da:

- daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;

- 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;
- izdaje posebnu dozvolu za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 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;
- 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.

U skladu sa 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) Institut je nadležan da:

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

Novе nadležnosti Instituta

Pored poslova koje je Institut obavljao i u prethodnom periodu, a čiji je obim novim zakonima proširen, Institutu su dodijeljene i potpuno nove nadležnosti, a neke od njih su:

Inspektorat – sprovodi inspeksijski nadzor u oblasti lijekova i to u oblasti proizvodnje, prometa lijekova na veliko, farmakovigilance, kliničkih ispitivanja lijekova, kao i nadzora usaglašenosti sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji (GDP), Dobre

kliničke prakse (GCP) i Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP). Stručnu procjenu usaglašenosti vrše farmaceutski inspektori Instituta sa načelima i smjernicama Evropske unije (čiji se prevodi objavljuju na internet portalu Instituta i Ministarstva zdravlja):

- Dobre proizvođačke prakse – Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP),
- Dobre prakse u distribuciji – Guidelines on Good Distribution Practice (GDP),
- Dobre kliničke prakse – Guidelines on Good Clinical Practice (GCP),
- Dobre prakse u farmakovigilanci – Guidelines on Good Pharmacovigilance Practice (GVP).

Potrebno je imati u vidu da je za sticanje statusa farmaceutskog inspektora neophodna detaljna i dugogodišnja početna obuka, naročito eksterna (npr. prisustvovanje inspekciji države članice EU), što zahtijeva prijem lica u kontinuiranom periodu.

Laboratorija – utvrđuje ispunjenost uslova u pogledu standarda kvaliteta laboratorijskom kontrolom kvaliteta svakog lijeka za koji je to zakonom propisano, u skladu sa evropskom ili nacionalnom farmakopejom, drugim priznatim farmakopejama ili drugim validiranim metodama analize. Poslovi Laboratorije su od izuzetnog značaja za praćenje i otkrivanje substandardnih (defekt kvaliteta), a naročito falsifikovanih lijekova. Činjenica je da u posljednjem periodu dolazi do izuzetnog porasta broja falsifikovanih lijekova (prema podacima SZO na globalnom nivou: bez aktivne supstance 43%; loš kvalitet 24%; nizak sadržaj 21%; pogrešna supstanca 7%; pogrešno pakovanje 5%). Na globalnom tržištu oko 30% od ukupnog broja lijekova je falsifikovano, u evropskim zemljama oko 1%, dok je u regionu taj procenat nešto veći (oko 10%). Imajući u vidu da uzimanje ovakvih lijekova može dovesti do pogoršanja zdravstvenog stanja, pa i smrtnog ishoda, kao i da otvaranjem tržišta raste potencijal njihove pojave u legalnim lancima snabdijevanja, Institut blagovremeno uspostavlja mehanizme za njihovo otkrivanje. Formiranje Laboratorije je od suštinskog značaja za pouzdanost u kvalitet lijekova koji se nalaze na tržištu Crne Gore, a time i za bezbjednost pacijenata.

Izmjena odredbi kojima se uređuju klinička ispitivanja – u oblasti kliničkih ispitivanja lijekova, kao i u oblasti kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava, novim zakonima došlo je do izmjena načina i postupka njihovog odobravanja. Propisivanjem efikasnijeg postupka odobravanja sprovođenja kliničkih ispitivanja stvaraju se uslovi za podsticanje i sprovođenje većeg broja kliničkih ispitivanja u zdravstvenim ustanovama i od strane zdravstvenih radnika u Crnoj Gori. Na ovaj način podstiče se ne samo razvoj medicinske nauke, već se omogućava zdravstvenim radnicima i naučnicima da im budu dostupna najnovija naučna dostignuća u medicini, a pacijentima obezbjeđuju savremene i inovativne terapije, bez troškova po zdravstveni sistem Crne Gore. S obzirom na prosječan broj kliničkih ispitivanja na godišnjem nivou i paralelnu proceduru odobravanja kliničkog ispitivanja od strane Instituta i centralnog etičkog odbora (Etički odbor Ministarstva zdravlja), očekuje se povećanje broja zahtjeva za sprovođenje kliničkog ispitivanja, kontinuirano od dana početka primjene zakona, do nivoa u državama članicama Evropske unije, a najmanje do nivoa zemalja sa istim brojem stanovnika. Iz tog razloga, Institut mora da bude spreman da odgovori povećanim zahtjevima u praksi, određivanjem i obučavanjem odgovarajućeg broj zaposlenih lica.

Učestvovanje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija – u skladu sa ovom nadležnošću, Institut će raditi na izradi podzakonskih propisa za sprovođenje zakona kojima se uređuju lijekovi, kao i transponovanju, harmonizaciji i prevođenju propisa Evropske unije. Za obavljanje ovih poslova neophodno je obezbjeđivanje odgovarajućeg stručnog kadra sa iskustvom na normativnim poslovima, poslovima harmonizacije propisa sa propisima Evropske unije u oblastima iz nadležnosti Instituta, poznavanjem nacionalne i evropske regulative u oblastima iz nadležnosti Instituta i naprednim znanjem engleskog jezika. Iako ova nadležnost nije izričito propisana u oblasti medicinskih sredstava, Institut će obavljati navedene aktivnosti i u toj oblasti, u skladu sa ostvarenom saradnjom sa Ministarstvom zdravlja u prethodnom periodu.

2.6 Organizaciona struktura

Organi upravljanja Institutom su Upravni odbor i direktor.

Upravni odbor

Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor.

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada.

Članovi Upravnog odbora imenuju se iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koga predlaže Institut.

Članovi Upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine i mogu biti ponovo imenovani..

Upravni odbor obavlja sljedeće poslove:

- utvrđuje poslovnu politiku Instituta;
- donosi statut Instituta, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i druga opšta akta;
- usvaja finansijski plan i završni račun;
- donosi odluku o izboru revizora;
- usvaja izvještaj o poslovanju;
- donosi godišnji program rada Instituta;
- donosi investicione odluke;
- donosi kodeks ponašanja zaposlenih u Institutu;
- preduzima mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- podnosi najmanje jednom godišnje izvještaj o radu Vladi;
- odlučuje u drugom stepenu o pravima zaposlenih u Institutu;
- donosi Poslovnik o radu; i
- vrši druge poslove utvrđene zakonom i statutom Instituta.

Direktor

Institut predstavlja direktor.

Direktora Instituta bira i razrješava Upravni odbor na osnovu javnog oglasa.

Direktora Instituta se bira na period od pet godina i može biti ponovo biran.

Direktor Instituta:

- organizuje i rukovodi radom Instituta;
- je odgovoran za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Instituta;
- je odgovoran za ostvarivanje programa i planova rada Instituta;
- je odgovoran za čuvanje propisane dokumentacije i zapisa
- donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Instituta, koje nijesu u nadležnosti Upravnog odbora Instituta;
- izvršava odluke Upravnog odbora;
- odlučuje o pravima zaposlenih u skladu sa zakonom.

Stručno-naučni odbor

U Institutu se obrazuje Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta u skladu sa zakonom.

Članove Stručno-naučnog odbora imenuje i razrješava Upravni odbor, na predlog direktora Instituta.

Predsjednika Stručno-naučnog odbora bira Stručno-naučni odbor iz reda članova Stručno-naučnog odbora.

Mandat članova Stručno-naučnog odbora traje četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Mandat predsjednika Stručno-naučnog odbora traje dvije godine i može biti ponovo biran najviše još jednom uzastopno.

Stručno-naučni odbor radi i odlučuje na sjednicama većinom od ukupnog broja članova.

Radi obavljanja pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, Stručno-naučni odbor može imenovati komisije i radne grupe.

Rad Stručno-naučnog odbora uređuje se poslovníkom o radu.

Stručno-naučni odbor:

- predlaže i daje mišljenje o strategiji razvoja Instituta i predlaže stručne osnove za program rada i razvoja Instituta;
- predlaže i daje mišljenje o pitanjima stručnog rada Instituta;

- daje mišljenje na programe svih oblika stručnog i naučnog usavršavanja za potrebe Instituta;
- usvaja program naučnoistraživačke i razvojne djelatnosti;
- analizira, ocjenjuje i usvaja izvještaje o realizaciji programa i projekata;
- obavlja druge poslove u skladu sa Zakonom i Statutom.

Poslovanje Instituta odvija se kroz sljedeće organizacione jedinice:

- Kabinet direktora
- Centar za odobravanje lijekova
- Centar za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova
- Centar za promet i bezbjednu primjenu lijekova
- Centar za medicinska sredstva
- Inspektorat
- Laboratorija
- Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse
- Odjeljenje za ekonomske poslove
- Odjeljenje za informatičke i tehničke poslove
- Pisarnica i opšti poslovi

Prema Zakonu, CInMED ima Sindikat zaposlenih, koji je predstavničko tijelo zaposlenih.

2.7 Struktura kadra

Kako bi ispunio Zakonom propisane obaveze, CInMED, kao poslodavac, angažuje stručnjake sa specifičnom ekspertizom u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

U Institutu su trenutno zaposlena 4 doktora nauka, 6 magistara nauka, 10 zaposlenih ima specijalizaciju u oblasti medicine ili farmacije. Takođe, CInMED ima 10 zaposlenih koji trenutno završavaju doktorske studije.

Pored toga, na Medicinskom fakultetu u Podgorici angažovano je 9 zaposlenih Instituta, na studijskom programu Farmacija: 4 zaposlena u svojstvu predavača i 4 u zvanju saradnika u nastavi, kao i na studijskom programu Stomatologija: 1 zaposleni u svojstvu saradnika u nastavi.

2.8 Finansiranje

Sredstva za rad CInMED obezbjeđuje iz sopstvenih prihoda od naknada za usluge i godišnje naknade za pružanje usluga, kao i drugih izvora u skladu sa zakonima i drugim propisima prema najstrožim etičkim principima, kako bi se obezbijedio najviši kvalitet usluge u kombinaciji sa vrijednošću za novac.

2.9 Umrežavanje i komunikacija

CInMED razvija svoje aktivnosti umrežavanja u regionu, EU i međunarodnoj zajednici. Uspostavljena je intenzivna saradnja sa Evropskom komisijom, Savjetom Evrope – Evropskim direktoratom za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu, Evropskom agencijom za lijekove, Svjetskom zdravstvenom organizacijom i Centrom za praćenje bezbjednosti lijekova iz Upsale, Rukovodiocima agencija za lijekove, kao i kao sa nacionalnim nadležnim organima iz zemalja članica Evropske unije i Evropskog ekonomskog prostora. CInMED planira da u narednom periodu proširi saradnju i da nastavi svoje aktivnosti kroz funkciju članova u odborima i radnim grupama, imajući u vidu da će samo zajednički međunarodni naponi obezbijediti bezbjedne, pouzdane i efikasne lijekove i medicinska sredstva u Crnoj Gori.

CInMED takođe planira dalji razvoj uspostavljene mreže saradnje u regionu, kao i pokretanje saradnje na međunarodnom nivou. Takođe, Institut planira da ojača svoju vidljivost, prvenstveno putem portala i društvenih mreža.

CInMED će nastaviti da koristi različita sredstva za pružanje jasnih, pristupačnih, transparentnih i lako dostupnih informacija o regulatornom sistemu medicinskih proizvoda svim zainteresovanim stranama, kao što su zdravstveni radnici, pacijenti, industrija i šira javnost. .

CInMED je svjestan da samo pravilan izbor komunikacionih kanala obezbjeđuje da se nove informacije o koristima i rizicima korišćenja lijekova i medicinskim sredstvima blagovremeno dostave zdravstvenim radnicima i javnosti.

Time će CInMED unaprijediti svoj sistem upravljanja rizicima i prilagoditi ga zahtjevima EU. Nadalje, Institut će nastaviti da prati najnoviju politiku transparentnosti, imajući u vidu da se standardi transparentnosti stalno povećavaju. Pored toga, u cilju kontinuiranog unapređenja u olakšavanju pristupa informacijama za određene grupe zainteresovanih strana, redizajniran je i portal Instituta.

2.10 SWOT analiza

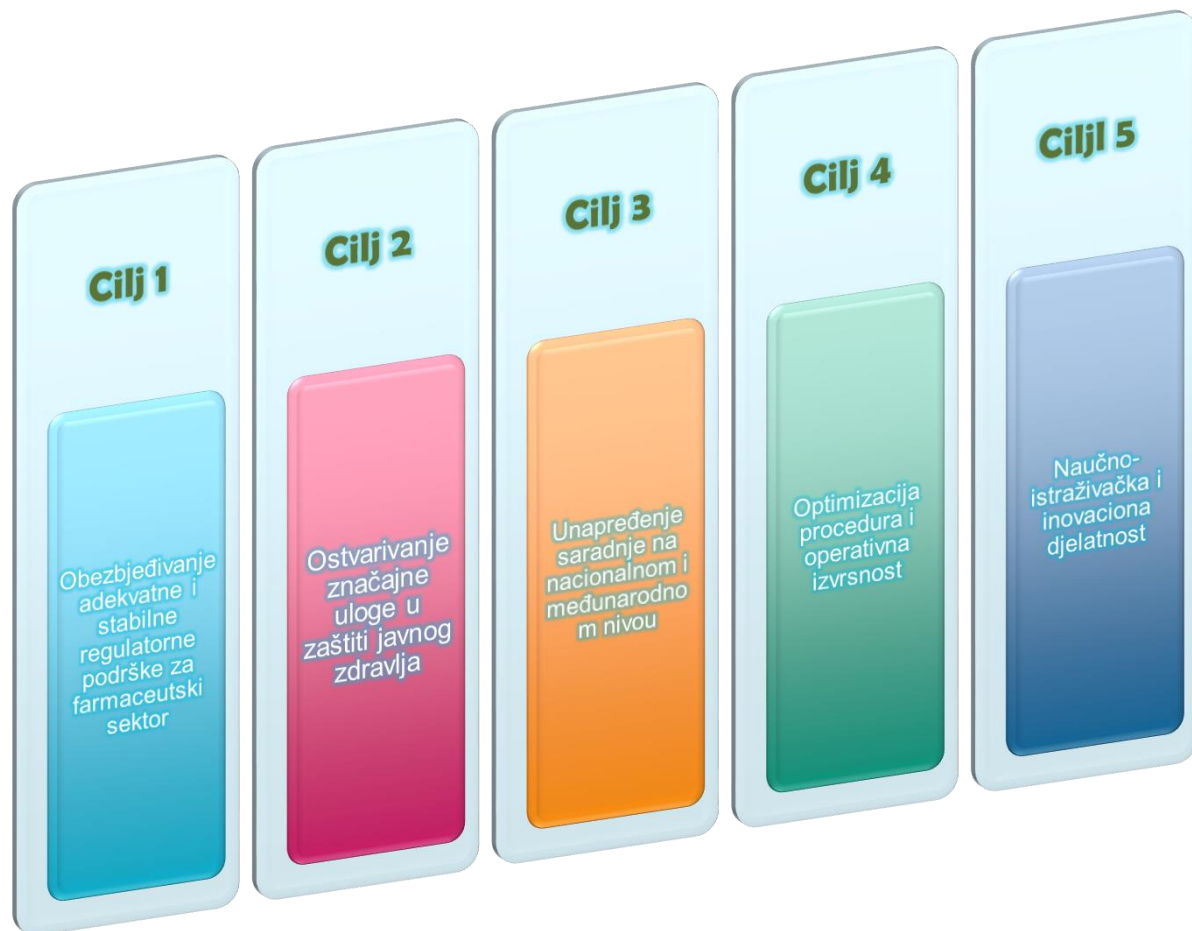
Urađena je SWOT analiza. Rezultati analize su korišćeni za definisanje ciljeva i konkretnih zadataka ove Strategije.

2.11 Održiva konkurentska prednost

Na osnovu iskustva, CInMED vjeruje da su njegova održiva konkurentska prednost zaposleni koji su voljni da stiču nova znanja i podijele svoju ekspertizu, koji su spremni da preuzmu sve poslove u oblasti regulatorne mreže za lijekove i medicinska sredstva, koji su posvećeni razvoju i stalnom unapređenju Instituta.

3. STRATEŠKI OPŠTI I SPECIFIČNI CILJEVI

Tokom narednih pet godina strateški pravac CInMED će biti usklađen sa politikom stvaranja uslova za razvoj farmaceutskog tržišta i zaštite javnog zdravlja, izazovima sa kojima se CInMED susrijeće u poslovnom okruženju u Crnoj Gori i EU, kao i sa strategijama regulatornih partnera. Biće orijentisan na sva moguća poboljšanja u pružanju usluga zasnovanih na izgradnji sistema upravljanja kvalitetom koji je posvećen stalnom poboljšanju.



Strateški opšti ciljevi CInMED su sljedeći:

- **Strateški opšti cilj 1** – *Obezbeđivanje adekvatne i stabilne regulatorne podrške za farmaceutski sektor*
- **Strateški opšti cilj 2** – *Ostvarivanje značajne uloge u zaštiti javnog zdravlja*
- **Strateški opšti cilj 3** – *Unapređenje saradnje na nacionalnom i međunarodnom nivou*
- **Strateški opšti cilj 4** – *Optimizacija procedura i operativna izvrsnost*
- **Strateški opšti cilj 5** – *Naučno-istraživačka i inovaciona djelatnost*

Kada su u pitanju strateški ciljevi, CInMED je zainteresovane strane stavio u fokus svog interesovanja. Za CInMED, kao javnu instituciju, od velikog su značaja pravovremene i adekvatno složene informacije o lijekovima i medicinskim sredstvima koje su namijenjene stručnoj i opštoj javnosti.

Kako bi se ostvarili gore pomenuti ciljevi, CInMED mora da izdvoji sve neophodne resurse i obezbijedi odgovarajući nivo ulaganja u svoje zaposlene, informacione tehnologije i opremu. Uzimajući u obzir proces pristupanja Crne Gore EU, ciljevi CInMED su usmjereni na aktivno učešće u kreiranju u potpunosti harmonizovanog zakonodavstva na polju lijekova i medicinskih sredstava, kako bi se stvorili uslovi za razvoj farmaceutskog sektora i bolju zaštitu pacijenata i potrošača, prema standardima EU.

Svi ovi ciljevi predstavljaju čvrstu osnovu za uspostavljanje i unapređenje procesa i aktivnosti CInMED u narednih pet godina. U narednim odjeljcima, biće navedeni specifični ciljevi za postizanje strateških ciljeva.

3.1 Strateški opšti cilj #1

Obezbeđivanje adekvatne i stabilne regulatorne podrške za farmaceutski sektor

Specifični cilj #1.1

Usklađivanje sa najboljim regulatornim praksama EU i skraćivanje rokova

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

Obezbeđivanjem jasnog i predvidljivog regulatornog okvira i usvajanjem najboljih regulatornih praksi EU, CInMED će stvoriti stabilno okruženje za razvoj farmaceutskog sektora u Crnoj Gori.

Koraci

- Aktivno učešće u pripremi i izradi prijedloga zakona i podzakonskih akata na nacionalnom nivou, u cilju daljeg usklađivanja zakonodavstva sa EU acquis.
- Razmjena stečenih iskustava u oblasti lijekova i medicinskih sredstava sa državama članicama EU.
- Usvajanje najboljih praksi i kontinuirano unapređivanje regulatornih procedura za lijekove i medicinska sredstva u cilju zaštite javnog zdravlja.
- Skraćivanje rokova i pojednostavljenje administrativnih procedura.
- Pružanje regulatorne i naučne podrške farmaceutskom sektoru.
- Organizovanje nacionalnih konferencija i obuka na temu lijekova i medicinskih sredstava sa industrijom.

Rizici

- Odlaganje usvajanja novih zakona i podzakonskih akata.
- Nedovoljna finansijska sredstva.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci centara i odjeljenja.

Procjena indikatora uspješnosti

- Broj usvojenih zakona i podzakonskih akata usklađenih sa EU acquis.
- Povećan broj registrovanih lijekova i medicinskih sredstava na tržištu Crne Gore.
- Broj održanih nacionalnih konferencija na temu lijekova i medicinskih sredstava.
- Broj organizovanih obuka za farmaceutski sektor.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

Specifični cilj #1.2

Povećanje broja zaposlenih i unapređenje njihovih kompetencija u skladu sa potrebama pacijenata i zdravstvenog sistema Crne Gore

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

Kako bi CInMED obezbijedio adekvatnu i stabilnu regulatornu podršku farmaceutskom sektoru u skladu sa potrebama pacijenata i zdravstvenog sistema Crne Gore, od ključnog je značaja njegov kontinuirani razvoj, kako u smislu povećanja broja zaposlenih, tako i unapređenja njihove ekspertize.

Koraci

- Pažljivo i selektivno zapošljavanje kadra.
- Obuka postojećih i novih zaposlenih.
- Uvođenje sistema za procjenu stručnosti.
- Jačanje svijesti kod svih zaposlenih u CInMED o značaju kontinuirane edukacije i obuke.
- Strogo praćenje realizacije godišnjih planova edukacije i ocjenjivanje efikasnosti sprovedene edukacije.
- Stalna procjena potreba za kompetencijama i neophodno prilagođavanje obrazovnih planova.

Rizici

- Nedovoljan broj eksperata na tržištu rada.
- Nedovoljna finansijska sredstva

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci svih organizacionih jedinica

Procjena indikatora uspješnosti

- Angažovan i obučen odgovarajući broj zaposlenih za sve poslove u CInMED.
- Uveden sistem procjene stručnosti.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

3.2 Strateški opšti cilj #2

Ostvarivanje značajne uloge u zaštiti javnog zdravlja

Specifični cilj #2.1

Dostupnost modernih terapija pacijentima

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

Obezbijediti blagovremeno odobravanje inovativnih lijekova i medicinskih sredstava u Crnoj Gori.

Koraci

- Uspostavljanje transparentnih uslova za funkcionisanje farmaceutskog tržišta zasnovanog na evropskim principima i standardima.
- Stvaranje jasnog i predvidljivog regulatornog okvira.
- Skraćivanje rokova i pojednostavljivanje administrativnih procedura.

Rizici

- Nestabilnost tržišta.
- Trajanje postupaka za donošenje zakona i drugih propisa.
- Politička nestabilnost.
- Nedovoljno edukovan i obučen kadar.
- Odgovarajući IT alati i baze podataka.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci svih organizacionih jedinica.

Procjena indikatora uspješnosti

- Širi asortiman dostupnih lijekova i medicinskih sredstava na tržištu.

- Širi asortiman lijekova na listi za refundaciju (obezbjeđuje se iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja).
- Niže cijene lijekova i medicinskih sredstava na tržištu.
- Manji troškovi za fondove obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

Specifični cilj #2.2

Pružanje adekvatnih i ažuriranih informacija zdravstvenim radnicima i pacijentima

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

Zdravstvenim radnicima i pacijentima su potrebne adekvatne informacije o lijekovima i medicinskim sredstvima koje su usklađene sa aktuelnim podacima nadležnih organa Evropske unije i međunarodne zajednice.

Koraci

- Blagovremeno obavljanje propisanih nadležnosti.
- Redovno ažuriranje sažetaka karakteristika lijeka (SmPC) i uputstava za pacijente (PIL) na CInMED portalu.
- Razvijanje programa obuke za zdravstvene radnike.
- Prilagođavanje mjera minimizacije rizika nacionalnim specifičnostima.

Rizici

- Nedovoljno edukovan i obučen kadar.
- Nedovoljna finansijska sredstva.
- Povećanje uvoza lijekova i medicinskih sredstava koji nijesu registrovani (tzv. „interventni uvoz“).
- Neadekvatna spremnost nacionalnog zdravstvenog radnika za saradnju.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci svih organizacionih jedinica.

Procjena indikatora uspješnosti

- Povećan broj izdatih dozvola za stavljanje u promet.
- Povećan broj izdatih varijacija.
- Ažurirani sažeci karakteristika lijeka (SmPC) i uputstava za pacijente (PIL) na portalu.
- Razvijeni i sprovode se programi obuke za zdravstvene radnike.

- Visoka svijest zdravstvenih radnika o mjerama za smanjenje rizika.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

Specifični cilj #2.3

Obezbjeđivanje vidljivosti CInMED kao efikasne, nezavisne i pouzdane regulatorne institucije

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

Kroz promociju aktivnosti CInMED, zajedno sa dobro uspostavljenom politikom transparentnosti, povećće se nivo povjerenja u CInMED. CInMED će se smatrati efikasnom institucijom koja uređuje oblast lijekova i medicinskih sredstava, koja je nezavisna u svojim odlukama i pouzdan izvor informacija za pacijente i zdravstvene radnike.

Koraci

- Objaviti sav relevantni odobreni edukativni materijal namijenjen zdravstvenim radnicima i pacijentima.
- Analizirati trenutni način informisanja zainteresovanih strana sa posebnim naglaskom na industriju, zdravstvene radnike i opštu javnost u odnosu na zakonske zahtjeve i modele najbolje prakse u evropskim agencijama za lijekove.
- Napraviti akcioni plan za poboljšanje transparentnosti.
- Obezbijediti da su svi komunikacioni kanali odgovarajući i prilagođeni potrebama pacijenata i zdravstvenih radnika.
- Objaviti zapisnike, biografije i izjave o odsustvu konflikta interesa za članove odbora CInMED.
- Objaviti rezultate anketa zainteresovanih strana na portalu CInMED.
- Učestvovati u aktivnostima nacionalnih i regionalnih, zdravstvenih, onlajn i specijalizovanih medija o temama koje se odnose na bezbjednost, efikasnost i kvalitet lijekova i medicinskih sredstava.

Rizici

- Nedovoljno zaposlenih iz oblasti odnosa sa javnošću koji su u mogućnosti da brzo djeluju.
- Neadekvatna svijest javnosti o ulozi CInMED.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci svih organizacionih jedinica.

Procjena indikatora uspješnosti

- CInMED je prepoznat kao regulatorno tijelo odgovorno za obezbjeđivanje javnog zdravlja u pogledu bezbjednosti, efikasnosti i kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava.
- Svi relevantni odobreni edukativni materijali posvećeni zdravstvenim radnicima i pacijentima se objavljuju na portalu CInMED.
- Usvojena politika transparentnosti.
- Zapisnici, biografije i izjave o odsustvu konflikta interesa za članove odbora CInMED se nalaze na portalu CInMED, a svi podaci redovno se ažuriraju.
- Rezultati anketa zainteresovanih strana objavljeni na portalu CInMED.
- Broj aktivnog učešća u aktivnostima nacionalnih i regionalnih, zdravstvenih, onlajn i specijalizovanih medija o temama koje se tiču bezbjednosti, efikasnosti i kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

3.3 Strateški opšti cilj #3

Jačanje saradnje na nacionalnom i međunarodnom nivou

Specifični cilj #3.1

Uspostaviti saradnju sa svim značajnim učesnicima u zdravstvenom sistemu Crne Gore

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

CInMED će uspostaviti saradnju sa svim važnim učesnicima u sistemu na osnovu jasno definisanih pravila poslovanja, međusobnog poštovanja i povjerenja, stručnosti, kao i sinergije misije i vizije i usklađenih zajedničkih vrijednosti.

Koraci

- Poboľjšati i intenzivirati komunikaciju sa građanima, farmaceutskim kompanijama, partnerima, organizacijama pacijenata i potrošača, kao i zakonodavcima na nacionalnom nivou.
- Analizirati modele angažovanja pacijenata i javnosti kod drugih regulatornih i državnih agencija i implementirati plan za intenzivnije uključivanje pacijenata u regulatorne aktivnosti CInMED.
- Sprovedsti anketu zainteresovanih strana na portalu CInMED o politici adekvatnosti i komunikacija.

- Aktivna saradnja sa Ministarstvom zdravlja u razvoju nacionalnog zakonodavstva.

Rizici

- Nedovoljna spremnost nacionalnih institucija i zdravstvenih radnika za saradnju.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci svih organizacionih jedinica.

Procjena indikatora uspješnosti

- Zainteresovane strane su dobro informisane o pitanjima bezbjednosti, efikasnosti i kvaliteta, kao i o nestašici lijekova.
- CInMED je uključen u javnozdravstvene aktivnosti koje se sprovode u saradnji sa drugim organima i akterima u zdravstvenom sistemu.
- Predstavnici javnosti i pacijenata su angažovani u aktivnostima CInMED i njihovo znanje, iskustvo i stavovi se uzimaju u obzir prilikom donošenja odluka i komunikacije.
- Sprovedena anketa zainteresovanih strana na portalu CInMED o politici adekvatnosti i komunikacija.
- Razvijen CInMED komunikacioni akcioni plan.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

Specifični cilj #3.2

Promovisanje aktivnosti CInMED na međunarodnom nivou

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

Kreiranje međunarodnog viđenja CInMED kao relevantnog partnera u regionu, EU i međunarodnoj zajednici, posebno u kontekstu evropskih integracija.

Koraci

- CInMED verifikuju međunarodne organizacije/tijela odgovorna za verifikaciju poslovanja (npr. Joint Audit Programme – JAP; Benchmarking of European Medicines Agencies – BEMA; Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme PIC/S; Mutual recognition agreements – MRAs).
- Potpisani protokoli o saradnji i međunarodni sporazumi.
- Proaktivno učešće u međunarodnim radnim grupama i tijelima.
- Doprinos prijedlozima politika i diskusijama o poboljšanju efikasnosti regulatornog sistema u radnim grupama i odborima EDQM, WHO i EMA.

- Aktivno i konstruktivno učešće u procesu izrade smjernica, zvaničnih obrazaca i drugih dokumenata koje sprovode EDQM i WHO radne grupe.

Rizici

- Nedovoljna finansijska sredstva.
- Nedovoljno dobro edukovan i obučen kadar.
- Neadekvatan sistem upravljanja kvalitetom.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci svih organizacionih jedinica

Procjena indikatora uspješnosti

- Rad CInMED verifikovan od strane najmanje jedne međunarodne organizacije/tijela odgovornog za verifikaciju poslovanja.
- Broj potpisanih protokola o saradnji i međunarodnih sporazuma.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

3.4 Strateški opšti cilj #4

Smanjenje rokova i pojednostavljanje administrativnih procedura

Specifični cilj #4.1

Dalje unapređenje sistema upravljanja kvalitetom

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

Ovaj cilj podržava BEMA sistem koji je kreiran za kontinuirano unapređenje svih aspekata i procesa u agencijama za lijekove. Potrebno je da se zahtjevi BEMA u potpunosti integrišu u sve oblasti poslovnih procesa CInMED, da se sprovodi mjerenje i evaluacija postignutih rezultata, kao i da se naprave novi planovi za unapređenje.

Koraci

- Finalizacija integrisanog sistema kvaliteta koji će, pored postojećih standarda, u potpunosti obuhvatiti i sljedeće norme ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 17020.
- Uključivanje Inspektorata prema ISO/IEC 17020.
- Akreditacija za Nacionalnu kontrolnu laboratoriju prema ISO/IEC 17025.
- Jačanje upravljanja kriznim situacijama i upravljanja kontinuitetom poslovanja.

- Jačanje upravljanja projektima.
- Jačanje upravljanja rizikom.

Rizici

- Nedovoljna finansijska sredstva.
- Neadekvatna obuka kadra.
- Nedostatak saradnje između unutar organizacije između zaposlenih za IT, upravljanje kvalitetom, upravljanje projektima i rukovodiocima svih organizacionih jedinica.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci svih organizacionih jedinica.

Procjena indikatora uspješnosti

- Integrisani sistem kvaliteta je operativan i u skladu sa odabranim međunarodnim normama.
- Registar upravljanja rizicima CInMED postoji, sprovode se i prate radnje za smanjenje rizika, potencijalni rizik se ponovo procjenjuje.
- Upravljanje krizama i upravljanje kontinuitetom poslovanja se sprovodi i provjerava, bilo u stvarnoj situaciji, ili planiranoj simulaciji.
- Projektna metodologija postoji, projekti se planiraju, prate i definišu akcije poboljšanja za buduće projekte.
- Inspektorat akreditovan prema ISO/IEC 17020.
- CInMED NCL 17025 akreditacija uspješno sprovedena.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

Specifičnicilj #4.2

Dalje unapređenje informacionog sistema i digitalizacija

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

Završetak integrisanog IT sistema kao snažnog alata podrške za CInMED procese i aktivnosti.

Koraci

- Izrada dizajna za IT projekte.
- Praćenje razvoja projekata i njihova verifikacija.
- Nadgledanje intraoperabilnosti razvijenih IT alata.

- Završetak integrisanog IT sistema na nivou CInMED.

Rizici

- Nedovoljna finansijska sredstva.
- Neadekvatni IT ljudski resursi.
- Neadekvatna saradnja u okviru CInMED u vezi sa realizacijom IT projekata.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci svih organizacionih jedinica zajedno sa rukovodiocem Odjeljenja za informatičke i tehničke poslove.

Procjena indikatora uspješnosti

- Razvijeni IT alati su pouzdani i pogodni za upotrebu.
- Integrisani IT sistem je u funkciji u svim organizacionim jedinicama CInMED.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

Specifični cilj #4.3

Obezbijediti balans između prihoda i troškova

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

CInMED će redovno revidirati svoju finansijsku situaciju u pogledu prihoda i troškova na osnovu strukture naknada, kako bi bio spreman da informiše svoj Upravni odbor i Vladu o održivosti finansijskog sistema putem redovnih mehanizama izvještavanja.

Koraci

- Vršenje stalne procjene odnosa troškova i prihoda.

Rizici

- Neadekvatni alati za praćenje odnosa troškova i prihoda.
- Neprecizna procjena troškova, ili nepredviđeni troškovi.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodilac Odjeljenja za ekonomske poslove.

Procjena indikatora uspješnosti

- Model naknada obezbeđuje adekvatne prihode koji su u skladu sa planiranim troškovima CInMED.
- CInMED cjenovnici se ažuriraju sa naknadama za nove usluge/kompetencije.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

3.5 Strateški opšti cilj #5

Naučno-istraživačka i inovaciona djelatnost

Specifični cilj #5.1

Podsticati inovacije u oblasti lijekova kroz saradnju sa akademskim i istraživačkim sektorom

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

Kao naučno-istraživačka organizacija CInMED će nastojati da unaprijedi inovativnost i primijeni najviše evropske i međunarodne standarde u svom poslovanju u obavljanju naučno-istraživačke djelatnosti i inovacione djelatnosti u oblasti zdravstvenih nauka i interdisciplinarnih istraživanja.

Koraci

- Poboljšati okruženje za razvoj inovacija i inovativne kulture.
- Saradnja sa akademskim, istraživačkim i privrednim sektorima, radi koordinacije i uspostavljanja sinergije u razmjeni znanja, vještina i infrastrukturnih kapaciteta neophodnih za inovacije.
- Objavljivanje naučnih članaka i radova.
- Unapređenje kapaciteta za učešće u inovacionim programima Evropske unije i stvaranje partnerstva između nauke i privrede u cilju uspješne pripreme i realizacije konkretnih projekata.
- Uspostaviti mehanizme za praćenje mogućnosti učešća u naučnom razvoju na nacionalnom nivou, posebno kroz uspostavljanje infrastrukture za istraživanje u Evropskoj uniji (Horizon 2020 i Research Infrastructures Landscape).
- Poboljšati laboratorijske kapacitete - tehnike rendgenske difrakcije i fluorescencije.

Rizici

- Nedovoljno stručnosti, iskustva i znanja među CInMED kadrom.

Odgovornost

Kabinet direktora i rukovodioci svih organizacionih jedinica.

Procjena indikatora uspješnosti

- Uključivanje u istraživačke i inovativne projekte i aktivnosti.

- Broj objavljenih naučnih članaka i radova.
- Laboratorijski kapaciteti - poboljšane tehnike rendgenske difrakcije i fluorescencije.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

Specifični cilj #5.2

Koristiti ekspertizu CInMED u akademске svrhe

Strategija ostvarivanja specifičnog cilja

CInMED je odlučan da dalje razvija saradnju sa akademskim krugovima u oblasti regulatornih aktivnosti koje se odnose na lijekove i medicinska sredstva u cilju podrške inovacijama.

Koraci

- Pregovaranje i definisanje ugovora sa odabranim akademskim institucijama, koje su usko povezane sa zdravstvenim pitanjima i aktivnostima CInMED-a, radi držanja predavanja za studente.
- Razvijanje akademskih aktivnosti.

Rizici

- Nedovoljno raspoloživog vremena za akademске aktivnosti.
- Privremeni sporazumi između zaposlenih CInMED i akademskih institucija.

Odgovornost

Kabinet direktora, rukovodioci centara i Stručno-naučni odbor.

Procjena indikatora uspješnosti

- Zaposleni Instituta su spremni da odgovore zahtjevima akademске zajednice.
- CInMED je uključen u akademsku nastavu.

Vremenski okvir

Sve aktivnosti u vezi sa ovim ciljem počće 2022. godine i trebalo bi da budu završene do 2026. godine.

4. SPROVOĐENJE I NADZOR

Ovaj Strateški plan definiše pravac razvoja CInMED u narednih pet godina, od 2022. do 2026. godine, uključujući pružanje usluga, kao i prateće funkcije. Očekivano postizanje postavljenih ciljeva zavisi od adekvatnosti resursa dostupnih u CInMED, od sposobnosti CInMED da odgovori na zahtjeve Vlade i javnosti, kao i od zahtjeva nacionalnog i zakonodavstva EU.

Plan definiše okvir za izradu godišnjih poslovnih planova zasnovanih na CInMED strateškim ciljevima identifikovanim u ovom planu i standardima poslovanja koje je potrebno ostvariti do 2026.

Godišnji poslovni planovi definišu specifične zadatke koje je potrebno realizovati za svaki strateški cilj, uključene vremenske okvire i odgovornosti unutar CInMED za njihovu realizaciju. Godišnji planovi se razvijaju do nivoa odjeljenja, omogućujući svakom zaposlenom da vidi kako njihov rad doprinosi postizanju ciljeva i zadataka organizacije.

CInMED će pratiti svoja postignuća u odnosu na strateški plan kroz sistem poslovnog planiranja i izvještavanja. CInMED će izvijestiti Upravni odbor o napretku u odnosu na plan u svojim godišnjim izvještajima.

Strateški ciljevi CInMED određuju prioritete u poslovanju za period od pet godina, a njihova implementacija će ojačati CInMED i pripremiti ga da preuzme slične dužnosti po pristupanju porodici regulatora EU.

KONTAKT

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Adresa: Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: + 382 (0) 20 310 280; + 382 (0) 20 310 281; + 382 (0) 20 310 580

fax: + 382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me



