



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

**IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2022. GODINU**

**Podgorica, april 2023. godine**

## Sadržaj:

Organizaciona struktura / ljudski resursi.....	6
Normativna djelatnost .....	7
Twinning projekat <i>Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)</i> .	8
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta.....	9
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj medicini .....	9
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini .....	11
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz) .....	13
Uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz).....	14
Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore) .....	16
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar .....	17
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava .....	19
Izdavanje sertifikata .....	19
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko lijekova i prometa na veliko i malo medicinskih sredstava .....	19
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje medicinskih sredstava .....	19
Farmakovigilanca humanih lijekova .....	19
Farmakovigilanca veterinarskih lijekova .....	24
Ekspertske procjene.....	24
Klinička ispitivanja lijekova i procjena efikasnosti i bezbjednosti lijekova .....	26
Kontrola kvaliteta .....	26
Stručno-savjetodavne komisije .....	27
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova .....	28
Maksimalne cijene lijekova.....	29
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova.....	30
Podizanje nivoa obaviještenosti o odgovornoj upotrebi antibiotika .....	30
Inspektorat .....	31
Laboratorija .....	33
Integrirani menadžment sistem QMS i ISMS .....	34
Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi .....	37
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori .....	38
Javne nabavke .....	43
Slobodan pristup informacijama .....	43
Odnosi sa javnošću.....	44
Izvještaj o postupanju u upravnim stvarima.....	44
Prva godišnja konferencija Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore pod nazivom „Evropska perspektiva CInMED-a.....	45

Upravni odbor .....	45
Edukacije/Učešće na stručnim skupovima .....	46

## Uvod

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

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

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 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.

Na osnovu novog Zakona o lijekovima, Institut je upisan u Centralni registar privrednih subjekata 5. oktobra 2020. godine (registarski broj: 100000201, PIB: 02739658). Nakon toga, Upravni odbor Instituta usvojio je Statut Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/20/209/2-4458 od 29. septembra 2020. godine, kao i Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/20/271/3-5359 od 11. novembra 2020. godine.

Skraćeni naziv Instituta je CInMED, u skladu sa Statutom.

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži ka unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. aprila 2017. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 03/2-051/20-1482/2 od 9. septembra 2020. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovativnih organizacija.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, u Institutu se obrazuje i Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet 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 inspekcijском nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15 i 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 humanoј 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 inspekcijски 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.

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

- 1) vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje odobrenje za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava;
- 4) daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 5) sprovodi sistem vigilance;
- 6) 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;
- 7) u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- 8) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

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

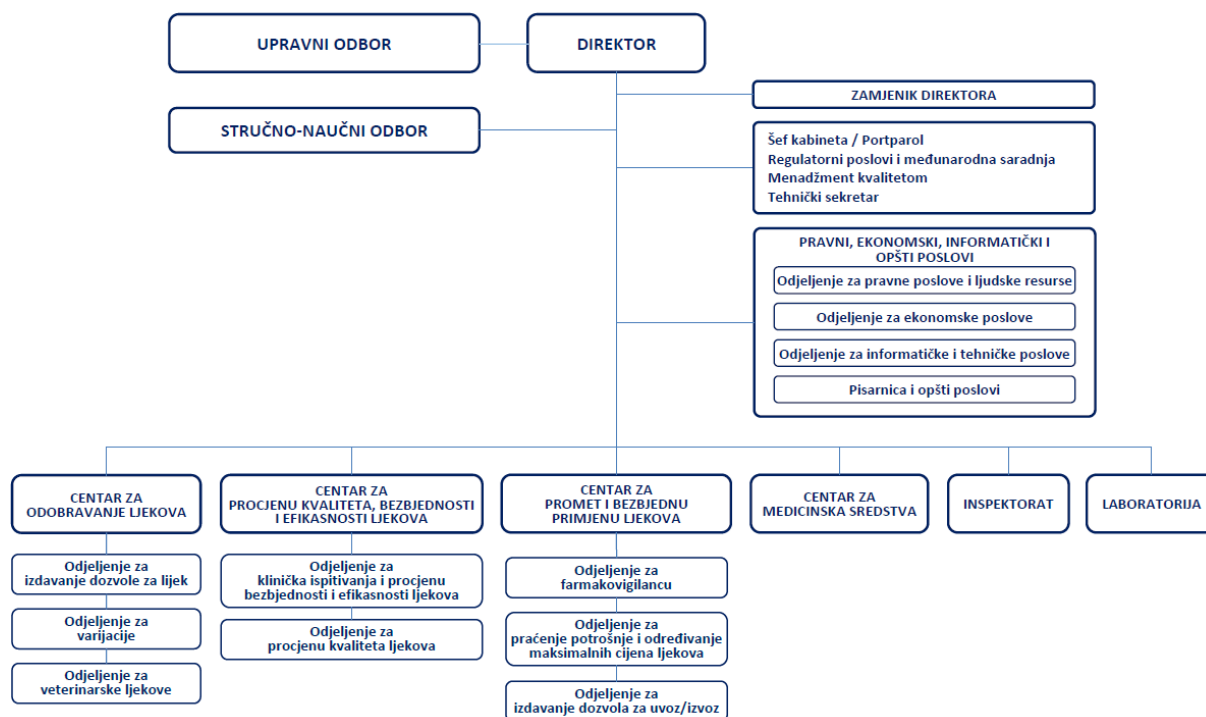
- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- 4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice 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, Vojski 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.

### Organizaciona struktura / ljudski resursi



**Slika 1.** Organizaciona struktura

Broj zaposlenih u Institutu na kraju 2022. godine je 62, od čega je 10 zaposlenih preko agencije za zapošljavanje na probnom radu.

U toku 2022. radni odnos je zasnovalo 10 novih zaposlenih, od čega 8 sa VSS, a među kojima je 6 farmaceuta.

Tokom 2022. godine, 9 zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije, a jedan zaposleni je doktorirao.

Pored toga, 9 zaposlenih Instituta angažovani su na Medicinskom fakultetu u Podgorici, i to na studijskom programu Farmacija: 4 zaposlena lica u svojstvu predavača i 4 u svojstvu saradnika u nastavi, kao i na studijskom programu Stomatologija: 1 zaposleni u svojstvu saradnika u nastavi.

Institut za lijekove i medicinska sredstva dužan je da obezbijedi odgovarajuće administrativne kapacitete za ispunjavanje svojih zakonom propisanih nadležnosti, kako postojećih, tako i novih nadležnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima. Pored toga, Institut je dužan da planira i odgovarajući kadar za ispunjavanje međunarodno preuzetih obaveza od Vlade Crne Gore, a naročito u procesu pristupanja Evropskoj uniji.

Naime, novim zakonima kojima se uređuju lijekovi i medicinska sredstva znatno je proširen obim nadležnosti Instituta, a postojeći poslovi sa implementacijom evropskih standarda sve više se usložnjavaju. Kako bi Institut bio spreman da odgovori na ove izazove, neophodno je izvršiti prilagođavanje postojeće organizacije i zaposlenih, kao i zapošljavanje novog visoko stručnog kadra u strateškom periodu od 2022. do 2026. godine. Uzimajući u obzir neophodna stručna znanja, kao i potrebu obučenosti za obavljanje aktivnosti Instituta, planirana je kontinuirana selekcija kadra u tom periodu, uz primjenu principa obaveze probnog rada, kao i obuke za izvršavanje posla (interne i eksterne), u skladu sa procedurama Instituta.

U postupku pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, pored kontinuiranog napretka na zakonodavnom planu, preuzete su obaveze i u dijelu izgradnje institucija – jačanje administrativnih kapaciteta. Kako se nalazimo dalje u postupku pristupanja Evropskoj uniji, to su i obaveze veće, a tiču se učestvovanja u projektima EU, učešća u radu tijela EU i obavezne evaluacije kapaciteta Instituta, kako u pogledu implementacije standarda harmonizacijom propisa, tako i njihove primjene u radu.

Shodno tome, Institut je aplicirao za sprovođenje Twinning light projekta za podršku Institutu u procesu pristupanja EU, kroz pružanje podrške u usaglašavanju i primjeni propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba.

Imajući u vidu činjenicu da su djelatnosti Instituta usko specijalizovane, kao i da ne predstavljaju dio redovnog nastavnog plana na fakultetima zdravstvenog usmjerenja, Institut sa izuzetnom ozbiljnošću i primjenom unaprijed usvojenih i preciznih procedura pristupa selekcionom procesu. U skladu sa usvojenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, u Institutu je planirano ukupno 95 radnih mjesta.

## **Normativna djelatnost**

U 2022. godini usvojeni su sljedeći akti za sprovođenje Zakona o medicinskim sredstvima:

- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na malo ("Službeni list CG", br. 57/22 i 126/22),
- Pravilnik o dopuni Pravilnika o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko ("Službeni list CG", broj 72/22),
- Pravilnik o bližim uslovima za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana ("Službeni list CG", br. 73/22 i 126/22),
- Pravilnik o priznavanju inostranih isprava i CE znaka i o registraciji medicinskog sredstva ("Službeni list CG", br. 85/22 i 126/22).

Treba naglasiti da će aktivnosti na reviziji i izradi podzakonske legislative u narednom periodu zahtijevati značajne resurse i angažman zaposlenih u Institutu koji su i u prethodnom periodu pripremali i predlagali sva legislativna akta u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, koja su harmonizovana sa EU *acquis-om* u ovim oblastima.

Na zahtjev Evropeke komisije ažurirane su i dostavljene tabele usaglašenosti Zakona o lijekovima, sa odredbama:



- Uredbe 2019/6 Evropskog parlamenta i savjeta o veterinarskim lijekovima i prestanku važenja Direktive 2001/82/EC
- Direktive 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o Zakonu Zajednice za lijekove za humanu upotrebu,
- Uredbe (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 30. marta 2019. godine o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EC
- Uredbe (EU) br. 536/2014 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. aprila 2014. godine o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju van snage Direktive 2001/20/EC.

Pored toga, Evropskoj komisiji je dostavljen i prevod Zakona o lijekovima, kao i Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet u koji su implementirani aneksi Direktive 2001/83.

Kao obaveza propisana zakonom o lijekovima, prevedena je na crnogorski jezik i objavljene na internet stranici Instituta sljedeća regulative Evropske unije iz oblasti veterinarskih lijekova:

- Regulativa Komisije (EC) br. 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla
- Regulativa Komisije (EC) broj 1950/2006 o utvrđivanju liste supstanci neophodnih za liječenje kopitara i supstanci koje donose dodatnu kliničku prednost, u skladu sa Direktivom 2001/82
- Regulativa EU 2019/06 Evropskog parlamenta i Savjeta o veterinarskim lijekovima i prestanku važenja Durektive 2001/82

### **Twining projekat *Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)***

U 2022. godini nastavljen je i završen EU Twining projekat pod nazivom „Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)“. Korisnik ovog projekta je Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), koji je u prethodnom periodu obavljao svoje nadležnosti kao Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Opšti cilj projekta je pružanje podrške u procesu pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji u oblasti usklađivanja i sprovođenja zakonodavstva u okviru Pregovaračkog poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba, sa posebnim naglaskom na finalizaciju prenošenja pravne tekovine EU i implementaciju primjene evropskih i međunarodnih dobrih praksi u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Poseban cilj projekta je povećanje kapaciteta CInMED-a u sprovođenju poslova iz njegove nadležnosti i unapređenje zdravstvenog sistema i zaštite pacijenata, uz obezbjeđivanje poštovanja evropskih standarda, smjernica i dobrih praksi. Kroz projekat će biti sprovedene brojne aktivnosti prilagođene potrebama CInMED-a, usmjerene ka izgradnji institucionalnih kapaciteta u svrhu unapređenja strateške i operativne sposobnosti.

Kroz projektne aktivnosti, crnogorski i hrvatski tim stručnjaka iz različitih oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava intenzivno će saradivati kako bi se obezbijedio prenos znanja i iskustava, jačanje institucionalnih kapaciteta, kao i proces prenosa i usklađivanja zakonodavstva sa propisima Evropske unije u navedenim oblastima rada. Twining partneri će pružiti CInMED-u podršku u obavljanju novih nadležnosti, propisanih Zakonom o lijekovima, odnosno Zakonom o medicinskim sredstvima.

Projekat kofinansiran od strane EU i Crne Gore, u vrijednosti 400.000,00 EUR, započeo je 29. januara 2021. godine, a period implementacije je 18 mjeseci, odnosno završen je 28. jula 2022. godine. Konferencijom održanom u Podgorici, 19. jula 2022. godine, obilježen je završetak uspješne realizacije projekta.

## Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta

### Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj medicini

U skladu sa Zakonom o lijekovima i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, u Institutu se nakon prijema zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, njenih izmjena i dopuna (varijacija), kao i zahtjeva za obnovu dozvole za lijek vrši formalna procjena dokumentacije nakon koje slijedi suštinska procjena dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

U periodu 1.1.2022 – 31.12.2022. godine primljeno je:

- 220 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija);
- 4646 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije);
- 30 zahtjeva za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka;
- 356 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek;
- 22 zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek;
- 219 zahtjeva za stručno mišljenje.

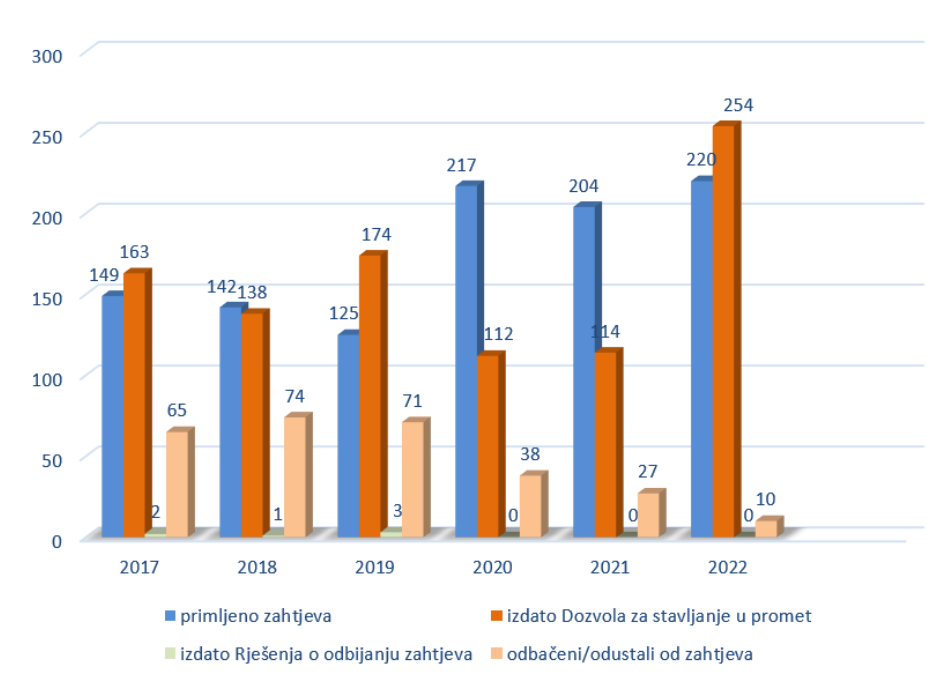
Ukupan broj primljenih zahtjeva je za 58% veći u odnosu na 2021. godinu.

I tokom 2022. godine preko 70% predatih zahtjeva za registraciju odnosilo se na lijekove koji su prethodno već registrovani u EU, što između ostalog govori i o konstantnoj harmonizaciji nacionalnog postupka sa zahtjevima za stavljanje u promet lijekova u EU.

U postupku formalne procjene dokumentacije pripremaju se izvještaji o procjeni administrativne dokumentacije i, ukoliko je potrebno, pripremaju se i izdaju zahtjevi za dopunom dokumentacije. Tokom 2022. godine u postupku formalne procjene dokumentacije, u svrhu izdavanja prve dozvole, pripremljeno je i izdato 275 zahtjeva za dopunom dokumentacije (*clock stop*). Za 231 zahtjev završena je procjena formalne kompletnosti dokumentacije, o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda o formalnoj kompletnosti. U okviru ovih zahtjeva, pregledano je 98 ugovora, dopuna ugovora, izjava o povezanosti pravnih lica i dr.

Ukupno je 264 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet okončano tokom 2022. godine:

- za 254 zahtjeva izdato je Rješenje o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- za 10 zahtjeva je donesen Zaključak o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište).



**Slika 2.** Prikaz primljenih i obrađenih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek/2017-2022.

Za 161 zahtjev za obnovu dozvole, završena je procjena formalne kompletnosti dokumentacije, o čemu je izdata i odgovarajuća potvrda o formalnoj kompletnosti. U 2022. godini izdato je 33 Rješenja o obnovi dozvole za stavljanje lijeka u promet. Za 56 predmeta je izdato Rješenje o obustavljanju postupka obnove dozvole za lijek.

U 2022. godini izdato je 9 Rješenja za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka. U svrhu izdavanja rješenja za prenos dozvole, pripremljeno je i izdato 4 zahtjeva za dopunom dokumentacije.

U 2022. godini izdato je 18 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole i 4 Zaključka o odustajanju od zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek.

U 2022. godini izdato je 213 stručnih mišljenja po zahtjevu klijenata Instituta.

Tokom 2022. godine primljeno je 4646 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) i riješeno 3206 zahtjeva. Za 77 predmeta je izdato Rješenje o obustavljanju postupka za evidentiranje/odobrenje varijacije.

Ukupan broj riješenih zahtjeva u 2022. godini je za 157% veći u odnosu na 2021. godinu.

Tokom 2022. godine nastavljeno je sa unapređenjem informacionog sistema Instituta – DMS sistem (*Document Management System*), koje se prevashodno odnosi na funkcionalnosti prijema i obrade zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) kao i obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek.

Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciji (dozvola za stavljanje lijeka u promet) su unijeti podaci u elektronski registar lijekova Instituta. Ovaj elektronski registar sadrži podatke o lijeku (naziv, internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (INN), ATC, farmaceutski oblik, jačina lijeka, naziv proizvođača, DDD konstanta...) koji su dostupni Fondu zdravstvenog osiguranja, a preko njega i svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su sa Fondom zdravstvenog osiguranja povezane putem integralnog informacionog sistema zdravstva.

Registar lijekova Instituta je dostupan i pretraživ u elektronskom obliku na portalu Instituta. Uz osnovne podatke o lijeku, na portalu Instituta se mogu naći i dokumenta koja su odobrena u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

- Sažetak karakateristika lijeka (SmPC) koji sadrži sažetak stručnih informacija o lijeku odobrenih u postupku izdavanja dozvole za lijek i namijenjen je stručnoj javnosti;
- Uputstvo za lijek (PIL) koje je namijenjeno pacijentu, odnosno korisniku lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakateristika lijeka.

Nakon sprovedenih obuka u okviru *Twinning* projekta, u 2022. godini revidirana su i objavljena na portalu CInMED uputstva za podnosiocje zahtjeva *Uputstvo za podnošenje zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka za humanu upotrebu i Uputstvo za podnošenje zahtjeva i dokumentacije za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole za lijek*, kao i obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. Pripremljen je i objavljen obrazac prpratnog pisma za zahtjev za izdavanje dozvole za lijek.

### **Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini**

Novom unutrašnjom organizacijom i sistematizacijom Instituta, svi poslovi iz oblasti veterinarskih lijekova koji su ranije bili organizaciono smješteni u okviru odgovarajućih odjeljenja za lijekove za humanu upotrebu, sada su objedinjeni i obavljaju se u okviru Odjeljenja za veterinarske lijekove.

U ovom odjeljenju obavljaju se stručno-naučni, regulatorni i administrativni poslovi za ostvarivanje zakonom propisanih nadležnosti Instituta u oblasti veterinarskih lijekova, i to: poslovi koji se odnose na dozvole za veterinarski lijek (izdavanje dozvole, obnova dozvole, izmjene i dopune dozvole (varijacije), procjena kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, obustavljanje postupka izdavanja dozvole za veterinarski lijek, prenos dozvole i prestanak važenja dozvole za veterinarski lijek); uvoz/izvoz veterinarskih lijekova; farmakovigilanca veterinarskih lijekova; praćenje potrošnje veterinarskih lijekova i drugi poslovi iz nadležnosti odjeljenja.

U 2022. godini izdate su prve dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, kao rezultat nove organizacije rada, i unapređenja informacionog sistema Instituta u dijelu koji se odnosi na izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskog lijeka dodavanjem svih funkcionalnosti neophodnih za unos podataka o lijeku i rješavanje po zahtjevu za dobijanje dozvole, zaključno sa izdavanjem rješenja. Izdato je 8 dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova. U postupku procjene dokumentacije koja je dostavljena uz nove zahtjeve za dobijanje dozvole u 2022. godini, ali i zahtjeve iz prethodnih godina, tokom 2022. godine izdato je 26 zahtjeva za dodatnom dokumentacijom u postupku formalne procjene zahtjeva (procjena administrativne dokumentacije), i 8 zahtjeva da dodatnom dokumentacijom na osnovu utvrđenih suštinskih nedostataka dokumentacije.

U postupku izdavanja dozvole za lijek Institut nakon formalne procjene dostavljene dokumentacije, suštinski procjenjuje dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka. Za veći broj zahtjeva koji su predati u prethodnim godinama, tokom 2022. godine je procijenjena dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti. Za pojedine djelove dokumentacije za čiju procjenu su bila potrebna dodatna specifična znanja angažovani su eksterni eksperti Instituta i to za procjenu dokumentacije o kvalitetu 2 eksterna eksperta koji su procijenili 8 predmeta i pripremili 6 izvještaja, a za procjenu dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti takođe dva eksterna eksperta koji su procijenili 5 predmeta i pripremili 4 izvještaja. Kao rezultat navedene procjene ovi predmeti su u finalnoj fazi obrade i razmatrani su na

sjednicama Komisije za stavljanje lijeka u promet, a podnosiocima zahtjeva je poslato obavještenje da je zahtjev razmotren u Institutu i da se na osnovu podnijete dokumentacije može izdati dozvola za stavljanje lijeka u promet, ukoliko dostave odgovarajuće korekcije, odnosno dokumentaciju.

U 2022. godini zahtjevi za dobijanje dozvole za veterinarske lijekove su razmatrani na tri sjednice komisije, i svi su dobili pozitivno mišljenje.

Tokom 2022. izdato je pet stručnih mišljenja iz domena rada odjeljenja za veterinarske lijekove.

Prve dozvole za veterinarske lijekove su dovele do situacije da više nije moguć uvoz paralelnih lijekova lijekovima koji su dobili dozvolu za lijek, osim u izuzetnim situacijama, te su na taj način i nosioci dozvole za promet na veliko veterinarskim lijekovima dobili dodatnu motivaciju da registruju lijekove koji se koriste u veterinarskoj medicini. U 2022. godini su predati novi zahtjevi za dobijanje dozvole za lijek, za razliku od 2021. godine kada nije primljen ni jedan novi zahtjev.

S obzirom da je, u skladu sa zakonom, nosilac dozvole za lijek dužan da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi (upravljanje tzv. “životnim ciklusom lijeka”), nakon izdatih prvih dozvola za lijek u 2022. godini Institutu su dostavljeni prvi zahtjevi za odobrenje izmjena i dopuna dozvole (varijacije) za veterinarske lijekove. Zbog toga je tokom 2022. godine rađeno na unapređenju informacionog sistema Instituta – DMS sistem (*Document Management System*) u dijelu koji se odnosi na uvođenje tehničkih mogućnosti za prijem, sve faze procjene dokumentacije i izdavanje rješenja o varijacijama za veterinarski lijek.

O izdatim dozvolama za stavljanje u promet veterinarskih lijekova na javnom dijelu portala Instituta kreirana je stranica sa Registrom veterinarskih lijekova. Uz osnovne podatke o lijeku, za svaki lijek koji se nalazi u bazi podataka, dostupni su tekstovi referentnih dokumenata o lijeku koji su odobreni u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

- Sažetak karakteristika lijeka koji je namijenjen stručnoj javnosti, odnosno veterinarskim radnicima;
- Uputstvo za lijek, koje je priloženo uz lijek i sadrži informacije o lijeku, a namijenjeno korisniku lijeka, odnosno licu koje primjenjuje lijek i usaglašeno je sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka.

Na novom portalu Instituta kreirana je stranica sa osnovnim informacijama o stavljanju veterinarskog lijeka u promet, a njen sadržaj je proširen i objedinjava sve bitne podatke iz ove oblasti koji su se morali tražiti na nekoliko različitih stranica prethodnog portala (definicije, regulativa, registar lijekova i sl.), što će olakšati pretraživanje i dostupnost informacijama iz ove oblasti. Sa prvim izdatim dozvolama za lijek, sadržaj je ažuriran i proširen na način da obuhvata i podatke o obavezama nosioca dozvole za lijek nakon dobijanja dozvole - obavještanja o stavljanju lijeka u promet, varijacijama, kao i prenosu dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole, prestanku važenja dozvole, stručnim mišljenjima, obnovi dozvole za lijek i sl.

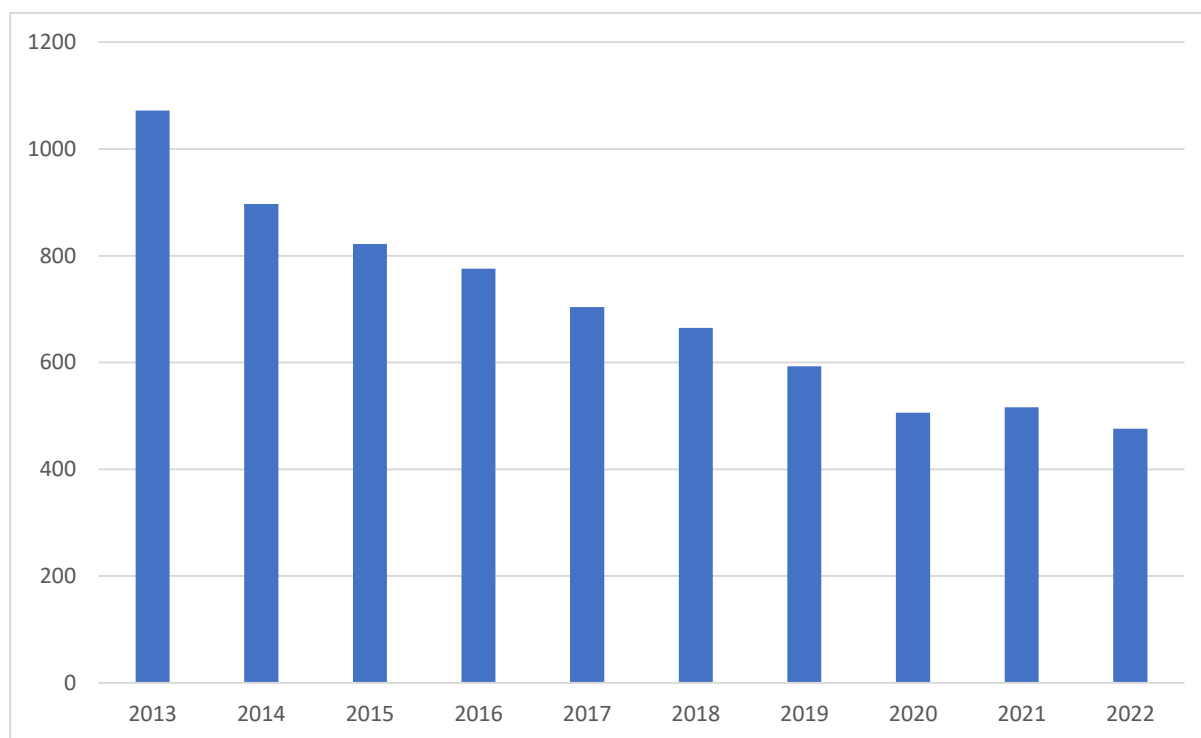
Ažurirana su i objavljena na portalu Instituta dokumenta za podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek: uputstvo *Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu*, obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek.

Tokom 2022. godine vršena je revizija i korekcija, i priprema novih dokumenata IMS (Integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija CInMED) za proces obrade zahtjeva za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

U cilju jačanja kapaciteta Instituta u dijelu obrade zahtjeva za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, uključujući procjenu dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti, podniet je zahtjev Evropskoj Komisiji, TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission) za pomoć u razumijevanju novog regulatornog okvira u Evropskoj uniji i implementiranju mjera i aktivnosti iz ove oblasti u Crnoj Gori, putem posjete eksperata i izlaganja na temu iz ove oblasti. Ovaj zahtjev je odobren, sa planom da se obuka održi u martu 2023. godine.

### Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)

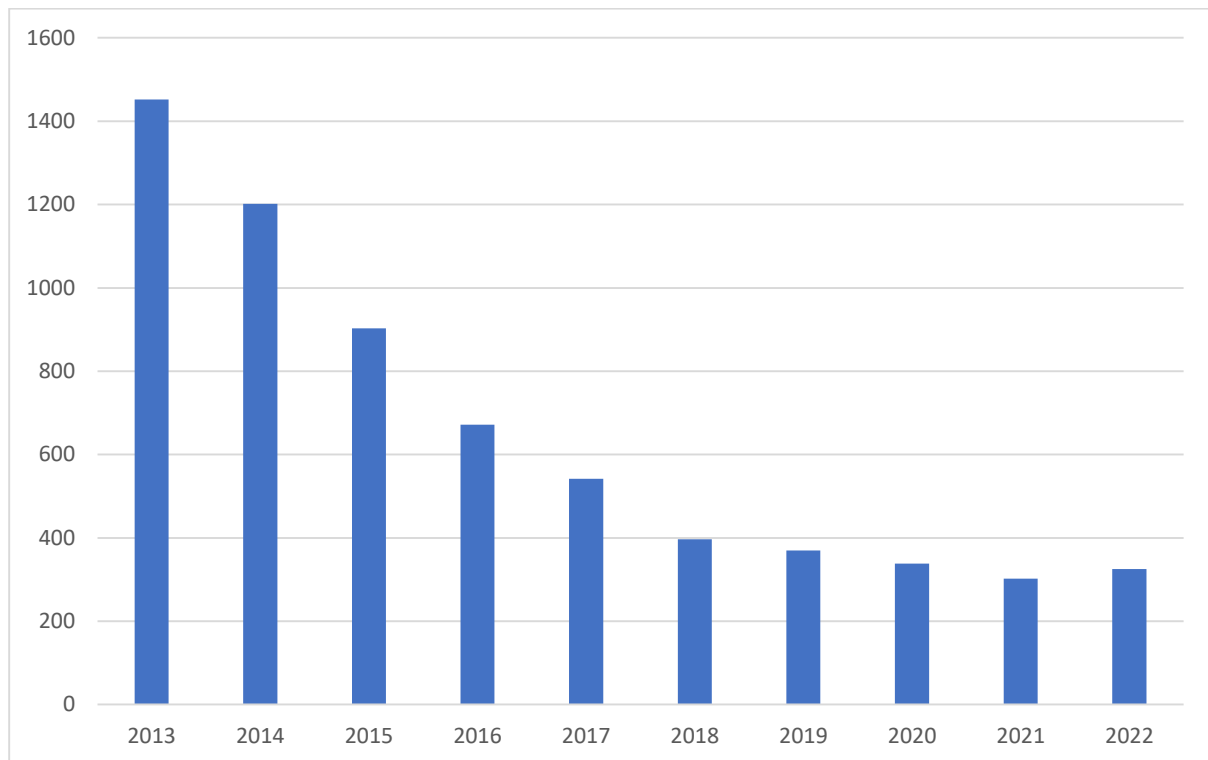
U periodu od 1.1.2022. do 31.12.2022. godine izdato je ukupno 476 saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, što je za 7.75% manje u odnosu na prethodnu, 2021. godinu, kada je ukupno izdato 516 saglasnosti za uvoz (Slika 3). Navedeni trend smanjenja izdatih saglasnosti za uvoz se može objasniti povećanjem broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji), kao i kontinuiranom analizom opravdanosti interventnog uvoza neregistrovanih lijekova.



**Slika 3.** Ukupan broj saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2022. godine

Kada je u pitanju ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u toku 2022. godine, on iznosi 325, što predstavlja blagi porast (od 7.62%) u odnosu na 2021. godinu, kada je izdata saglasnost za uvoz ukupno 302 lijeka (Slika 4). Razlog za ovo blago povećanje, kada se posmatra ukupan broj uvezenih lijekova jesu zahtjevi za uvoz većeg broja homeopatskih lijekova, kao i radiofarmaceutskih kitova koji nemaju registrovane paralele u Crnoj Gori. Ukoliko bi se izuzeli novi homeopatski lijekovi i radiofarmaceutski kitovi (ukupno 32 lijeka) za koje je izdata saglasnost za uvoz u toku 2022. godine, možemo reći da je došlo do smanjenja ukupnog broja lijekova (293) za koje je izdata saglasnost za uvoz (za 2.98%), što je i jedan od

ciljeva kvaliteta Instituta, a objašnjava se povećanjem broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu izdate dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji).



**Slika 4.** Ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2022. godine

Treba istaći da je Institut prioritarno rješavao zahtjeve za izdavanje saglasnosti za uvoz vakcina protiv COVID-19, kao i svih drugih lijekova koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova (lijekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi).

Tokom 2022. godine izdato je 45 dozvola za uvoz 15 imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova za koje je potrebno odobrenje za uvoz svake serije lijeka.

Ukupno je 12 veldrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz lijekova.

Institut je nastavio da svim podnosiocima zahtjeva (veldrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima i omogućava da proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2022. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima (prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 5 dana).

### **Uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)**

Tokom 2022. godine izdato je 58 saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, od čega je 12 saglasnosti izdato za uvoz rizičnih lijekova (vakcina).

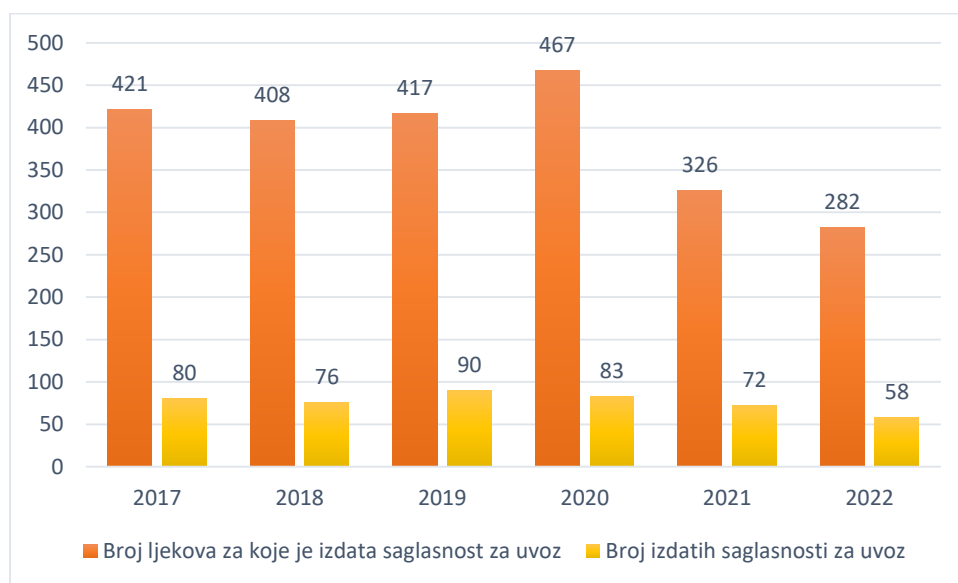
Ukupno je 6 veldrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz veterinarskih lijekova.

Saglasnost za uvoz izdata je za 282 veterinarska lijeka, od čega za 25 novih lijekova, čime je obezbijeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih terapijskih grupa za sprovođenje zaštite zdravlja životinja.

Prve dozvole za veterinarske lijekove su dovele do situacije da više nije moguć uvoz paralelnih lijekova lijekovima koji su dobili dozvolu za lijek, osim u izuzetnim situacijama. Zbog toga je za 46 lijekova koji su paralelni lijekovi registrovanim veterinarskim lijekovima u 2022. godini unijeta zabrana uvoza u bazi veterinarskih lijekova.

Ovo je uticalo da broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz je u odnosu na 2021. godinu (326 lijekova) bude smanjen za 13.5%.

Broj izdatih saglasnosti za uvoz je takođe opao u odnosu na 2021. godinu (72 saglasnosti) za nešto manje od 20%.



**Grafikon 1** Podaci o izdatim saglasnostima za nabavku, odnosno uvoz, i broju lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u periodu od 2017. do 2022. godine

Institut je nastavio da svim podnosiocima zahtjeva (veledrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima i omogućava da proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2022. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima.

U 2022. godini je izdato novo uputstvo *Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izvoz imunoloških veterinarskih lijekova* u kome je uveden novi zahtjev da za svaki lijek (a ne samo za imunološke veterinarske lijekove - vakcine i serume) uz zahtjev treba dostaviti odgovarajući proizvođački sertifikat pri puštanju serije lijeka u promet, čime je obezbijeđeno da se kontrola kvaliteta svake serije lijeka koji se uvozi dodatno provjerava prije izdavanje saglasnosti za uvoz.

Prilikom razmatranja zahtjeva za uvoz lijekova za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, provjeravana je usaglašenost sa EU zahtjevima u dijelu koji se odnosi na



odredbe Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla, uključujući i ciljne vrste životinja kojima je lijek namijenjen.

Pracene su odgovarajuće ažurirane preporuke i regulativa Evropske unije u borbi protiv antimikrobne rezistencije, koja je velika prijetnja globalnom zdravlju, i odgovornoj upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja, kroz zabranu upotrebe pojedinih antimikrobnih lijekova ili grupe antimikrobnih lijekova koji su namijenjeni isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi, kako bi se bolje očuvala njihova efikasnost u humanoj medicini. Za svaki antimikrobin lijek za koji je predat zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz, u postupku rješavanja po zahtjevu je vršena provjera da li pripada nekoj od gore navedenih grupa.

Podaci o lijekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz za prethodnu godinu objavljeni su na internet portalu CInMED, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci, po godinama kada je saglasnost izdata.

U namjeri da doprinesemo smanjenju mogućnosti da se na tržištu Crne Gore nađu veterinarski lijekovi koji nisu registrovani, niti su dobili saglasnost za uvoz, odnosno koji su nelegalno unešeni u Crnu Goru Institut je u 2022. godini kreirao i počeo da objavljuje na portalu novi izvještaj o lijekovima koji su dobili saglasnost za uvoz u tekućoj godini. Ovaj izvještaj pored podataka o samom lijeku sadržati podatke o broju serije, količini, uvozniku lijeka (veledrogeriji) i broju izdate saglasnosti za uvoz i tokom godine bio redovno ažuriran. Do sada su spiskovi bili objavljavani jednom godišnje, na početku tekuće za prethodnu godinu i nisu sadržali sve podatke za koje je planirano da budu obuhvaćeni novim izvještajem. S obzirom da su navedeni podaci 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. Dodatno, podaci su dostupni i opštoj javnosti čime će je povećana transparentnost podataka o veterinarskim lijekovima u prometu, kao i rad Instituta.

Iako regulativom nije decidno propisano, veledrogerijama je data preporuka da se, ako pakovanje lijeka ne sadrži podatak o uvozniku, na spoljašnje pakovanje lijeka stavi naljepnica sa podatkom o uvozniku za Crnu Goru i broju rješenja na osnovu koga je izvršen uvoz. Ovaj podatak bi se mogao uvijek provjeriti na objavljenom spisku lijekova za koje je izdata dozvola, što treba da doprinese da na tržištu Crne Gore budu provjereni lijekovi, za koje je izdata dozvola, odnosno saglasnost za uvoz.

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

### **Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)**

U 2022. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 188, dok je broj izdatih dozvola iznosio 185. U informacioni sistem su unešeni podaci o uvozu koji su realizovani na osnovu 184 izdate dozvole. Odgovarajuće podatke o realizovanom uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije. Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz i tranzit kontrolisanih supstanci.

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve za izdavanje dozvole za uvoz.

## Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar

U periodu od 01.01.2022. do 31.12.2022. godine, primljen je i obrađen značajan broj zahtjeva koji se odnose na registraciju, produženje registracije, izmjenu registracije i brisanje podatka iz registra medicinskih sredstava koji Institut vodi u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, čime je omogućeno da u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bude dostupno dovoljno medicinskih sredstava odgovarajućeg kvaliteta.

U toku 2022. godine predato je ukupno **1704** zahtjeva u Centru za medicinska sredstva, a riješeno je **1879** predmeta. Različite vrste zahtjeva koje su primljene i obrađene tokom 2022. godine, sumirane su u Tabeli 1.

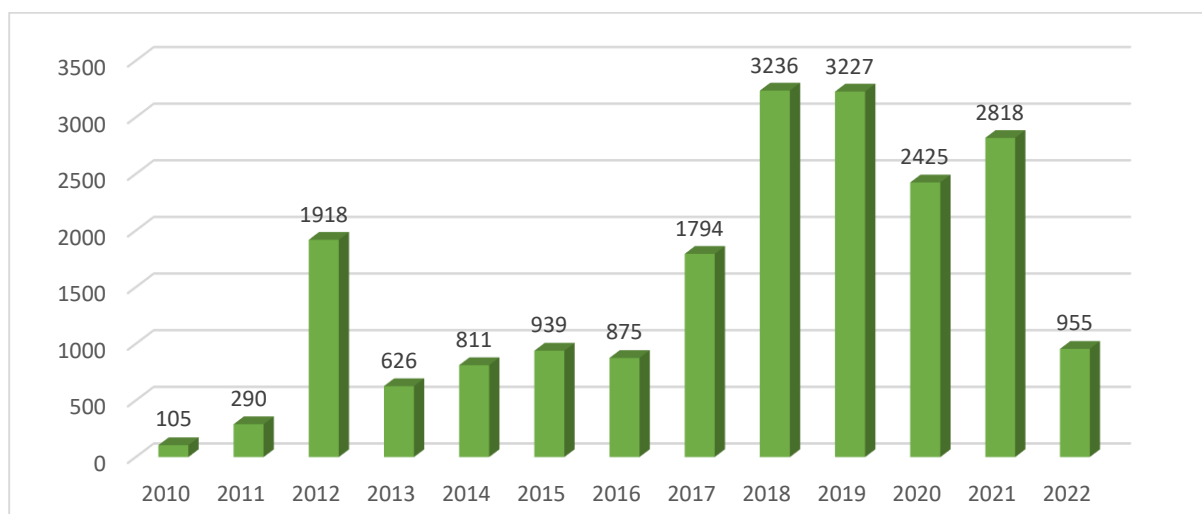
Broj novih medicinskih sredstava koja su upisana u registar medicinskih sredstava u 2022 godini je 3329.

Na datum 31.12.2022. godine u Registru medicinskih sredstava upisano je 12526 medicinskih sredstava.

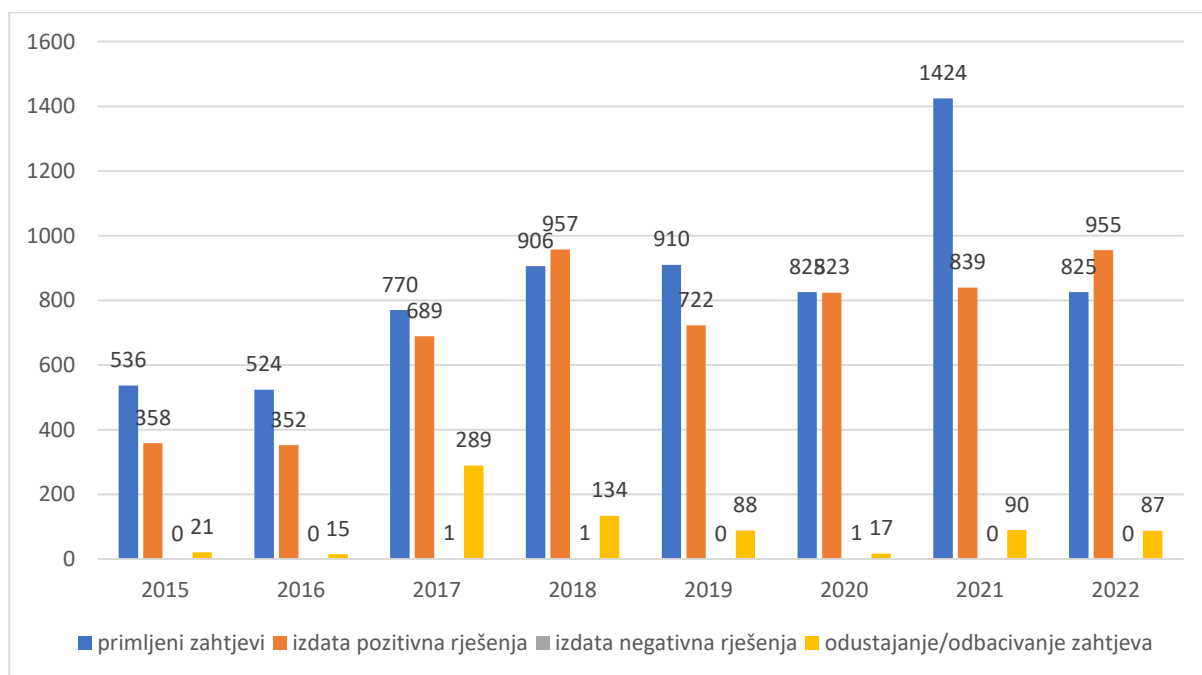
Tokom 2022. godine Institutu je podnijeto 93 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni, i izdata su 73 stručna mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i proizvoda opšte upotrebe.

**Tabela 1:** Broj primljenih i riješenih zahtjeva za medicinska sredstva u 2022. godini, po vrstama zahtjeva

Vrsta zahtjeva	Broj primljenih zahtjeva	Broj upućenih zahtjeva za dopunom dokumentacije	Broj pozitivnih rješenja	Broj odbačenih zahtjeva/negativnih rješenja	Broj odustalih od zahtjeva
Registracija medicinskih sredstava	425	492	467	0	18
Izmjena registracije	194	414	251	0	38
Produženje registracije	117	92	92	0	22
Produženje registracije uz izmjene	89	117	145	0	9
Brisanje iz registra	6	/	5	/	/
Stručna mišljenja	93	/	73	/	/
Uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana	780	/	759	/	/
<b>Ukupno</b>	<b>1704</b>	<b>1115</b>	<b>1792</b>	<b>0</b>	<b>87</b>



**Slika 5.** Prikaz ukupnog broja medicinskih sredstava za koja su izdata rješenja o registraciji/izmjeni registracije/produženju registracije, za period 2010-2022.



**Slika 6.** Pregled zahtjeva za registraciju/izmjenju registracije/produženje registracije/produženje registracije uz izmjene za period 2015-2022

Tokom 2022. godine je primljeno i obrađeno 15 prijava o sprovedenim korektivnim mjerama koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

U 2022. godini upućeno je 13 zvaničnih dopisa kao odgovor na upite drugih institucija.

U 2022. godini izdati su:

- Pravilnik o priznavanju inostranih isprava i CE znaka i o registraciji medicinskog sredstva („Službeni list CG”, broj 085/22 i 126/22)
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja uslova za promet medicinskih sredstava na malo („Službeni list CG”, br. 057/22 i 126/22)

- Pravilnik o bližim uslovima za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana („Službeni list CG”, broj 073/22 i 126/22)
- Izmjene i dopune Pravilnika o bližim uslovima i načinu utvrđivanja uslova za promet medicinskih sredstava na veliko („Službeni list CG”, br. 132/21 i 072/22).

### **Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava**

Tokom 2022. godine izdato je 287 rješenja za upis u registar stranih proizvođača, od čega je 65 rješenja o izmjenama upisa u registar stranih proizvođača i 24 negativna rješenja.

### **Izdavanje sertifikata**

Izdato je 9 sertifikata za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

### **Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko lijekova i prometa na veliko i malo medicinskih sredstava**

*Institut je tokom 2022. godine izdao:*

- 9 rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 1 rješenja o brisanju iz registra prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 5 izmjena/dopuna rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 3 rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava;
- 1 rješenje o izmjenama/dopunama rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

Na portalu Instituta redovno se ažurira *Registar pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava – registar veleprodaja* kao i *Spisak pravnih lica kojima je prestalo da važi rješenje o upisu u registar medicinskih sredstava.*, u zavisnosti od izmjena podataka.

Na kraju 2022. godine 72 veleprodaje imale su važeće rješenje o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava i 75 specijalizovanih maloprodajnih objekata imali su važeće rješenje o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

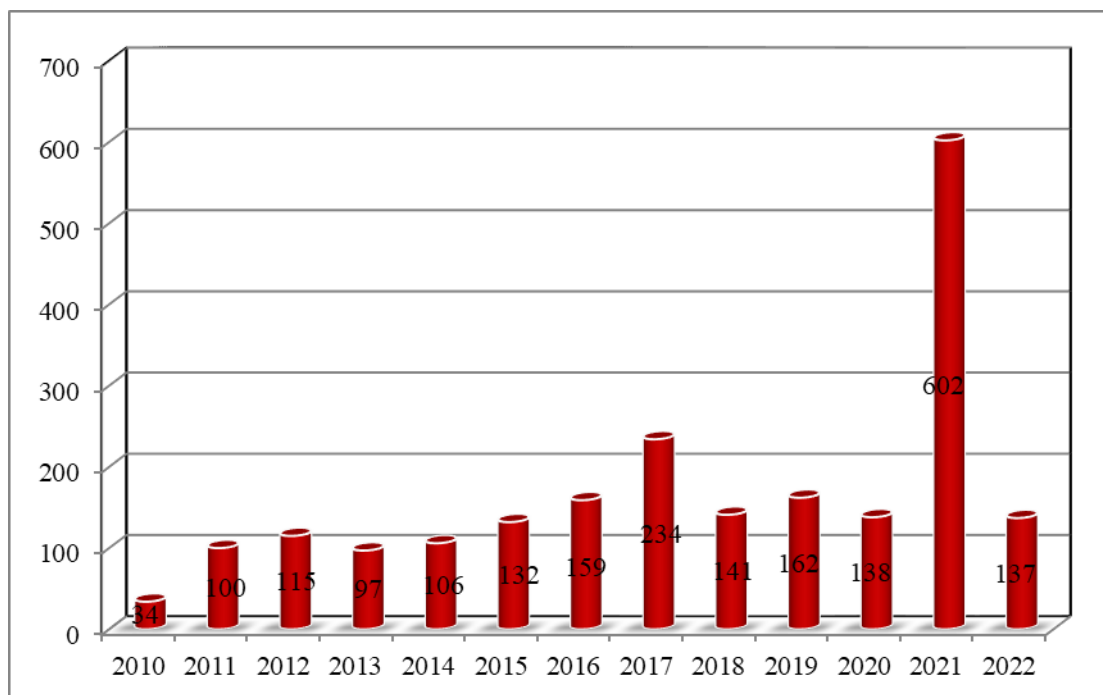
### **Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje medicinskih sredstava**

Institut u 2022. godini nije izdavao rješenja o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava.

Na kraju 2022. godine 2 proizvođača imala su važeće rješenje o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava.

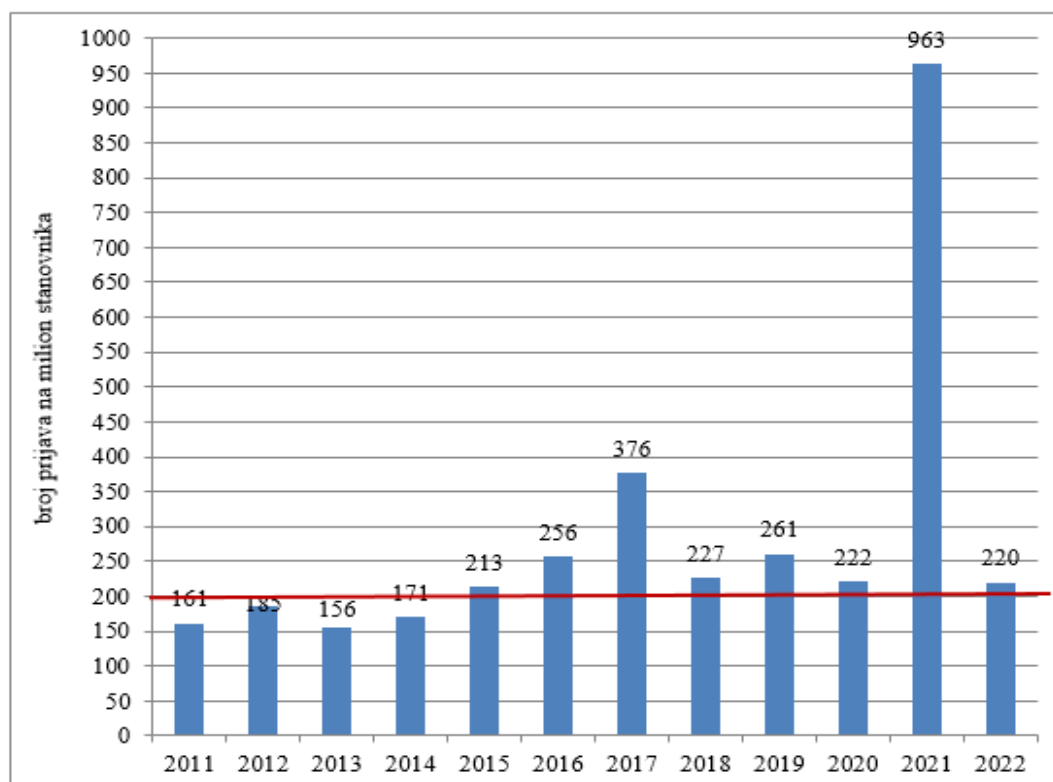
### **Farmakovigilanca humanih lijekova**

U toku 2022. godine CInMED je primio ukupno 137 inicijalnih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i 64 *follow up* prijave (dodatne informacije o prijavljenom slučaju) koje su od značaja za kvalitet svake pojedinačne prijave i procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnog lijeka i prijavljenih neželjenih dejstava. U odnosu na prethodnu, 2021. godinu, zabilježen je pad ukupnog broja prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova, usljed pada broja prijava koje su se odnosile na COVID-19 vakcine, koje su činile preko 70% ukupnog broja primljenih prijava u 2021. godini. Broj prijava dostavljen u toku 2022. godine odgovara broju prijava iz 2020. godine, koja je prethodila imunizaciji protiv COVID-19.



**Slika 7.** Ukupni broj prijava u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2010-2022. godine

Jedan od kriterijuma za funkcionalan nacionalni sistem farmakovigilance koji je ustanovila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je godišnje prosljeđivanje nacionalnim agencijama/institutima za lijekove više od 200 prijava neželjenih dejstava lijekova na milion stanovnika. Taj kriterijum je ispunjen i u prethodnoj, 2022. godini.



**Slika 8.** Broj prijava na milion stanovnika za period 2011-2022. godine

Prijave neželjenih dejstava lijekova su u 2022. godini dostavljene CInMED-u od zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek, a od avgusta 2020. godine, na osnovu Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, br. 80/20) i pacijenti imaju mogućnost da direktno prijave sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. U 2022. godini dostavljeno je 14 prijava od strane pacijenata, od čega je 8 dostavljeno direktno CInMED-u, a 6 prijava su pacijenti dostavili posredstvom nosioca dozvole za lijek. Očekuje se da će ubuduće učešće pacijenata u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova rasti. Tim povodom kreiran je Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka od strane pacijenta, a pacijentima je na raspolaganju i forma za online prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova razvijena u saradnji sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Uppsala Monitoring Centre – UMC*) kojoj se pristupa preko portala [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me).



U cilju promocije direktnog prijavljivanja sumnje na neželjeno dejstvo lijeka od strane pacijenata, u 2022. godini je apotekama ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“ distribuirano 5 000 primjeraka publikacije „Prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka – Vodič za pacijente“. Publikacija je kreirana u okviru Twinning projekta koji je realizovan u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED). Elektronska verzija ove publikacije dostupna je na portalu CInMED.

Tokom 2022. godine CInMED je poslao ukupno 79 odgovora zdravstvenim radnicima sa kompletnom procjenom jedne ili više prijava, uključujući i najnovije informacije od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Upućena su i 63 pisma nosiocu dozvole za lijek, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka, u skladu sa obavezom CInMED da svaku prijavu primljenu od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta prosljedi nosiocu dozvole za suspekti lijek, bez ličnih podataka pacijenta i izvještača.

CInMED će nastaviti sa kontinuiranim podsticanjem prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika i predstavnika proizvođača lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava i analiza prikupljenih podataka predstavlja značajan segment racionalne primjene lijekova i doprinosi zaštiti javnog zdravlja, kao i zdravlja svakog pacijenta koji lijek primjenjuje. Prijavljivanje neželjenih dejstava je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije i bodovno je vrednovano od strane Ljekarske, Farmaceutske i Stomatološke komore, pri čemu CInMED jednom godišnje strukovnim udruženjima prosljeđuje spiskove sa podacima o ljekarima, farmaceutima i stomatolozima koji su prijavljivali neželjena dejstva lijekova i na taj način ostvarili pravo na odgovarajući broj bodova u cilju obnove licence.

U toku 2022. godine u Odjeljenju za farmakovigilancu je obrađeno ukupno 226 periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka (*Periodic Safety Update Report – PSUR*) i 174 dokumenta pod nazivom Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan – RMP*) koje dostavljaju nosioci dozvole za lijekove koji su registrovani u Crnoj Gori. Plan upravljanja rizikom za određene lijekove predviđa implementaciju dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu lijeka. Dodatne mjere minimizacije rizika se najčešće odnose na edukativne materijale (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali...) koji se distribuiraju zdravstvenim radnicima i pacijentima. Implementacija dodatnih mjera minimizacije rizika koje predviđa RMP i distribucija odgovarajućih edukativnih

materijala je obaveza nosioca dozvole za lijek. Svrha edukativnih materijala je da jasno ukažu na rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. U Crnoj Gori su edukativni materijali do sada distribuirani za 56 lijekova, a ovi materijali su dostupni i u elektronskoj formi na portalu [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

Odjeljenje za farmakovigilancu, spram novih saznanja o bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori i preporuka nadležnih evropskih tijela, u prvom redu Komiteta za farmakovigilancu i ocjenu rizika (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*), pri Evropskoj agenciji za lijekove (*European Medicines Agency – EMA*), redovno ažurira portal Instituta u dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno 12 pisama koja su namijenjena zdravstvenim radnicima, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjene lijekova na koje su se pisma odnosila.

U dva navrata (mart, septembar), u skladu sa dinamikom ažuriranja u zemljama EU, ažurirana je lista medicinski značajnih stanja (*Important Medical Event Terms–IME List*), koja je smjernica EMA i ima za cilj lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima lijekova. Od 2022. godine na portalu CInMED je dostupna i Lista lijekova pod dodatnim praćenjem, koju formira i ažurira Evropska agencija za lijekove (EMA).

U 2022. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2021. godine. Izvještaj osim podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova sadrži i poseban osvrt na neželjene događaje prijavljene nakon primjene vakcina protiv COVID-19, kao i podatke o najvažnijim regulatornim mjerama koje su preduzete. Izvještaj je objavljen na portalu CInMED, u dijelu Farmakovigilanca/Godišnji izvještaji.

CInMED je u novembru 2022. godine, u saradnji sa UMC, Farmaceutskom komorom Crne Gore i časopisom Medical, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova. Četiri godine zaredom, CInMED učestvuje u inicijativi UMC i kao jedna od 82 zemlje učesnice kampanje, podsjeća zdravstvene radnike i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Kampanja je imala za cilj da podstakne zdravstvene radnike i pacijente, da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED). U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, brojne objave na društvenim mrežama, kao i tekstovi za štampano izdanje časopisa Medical i Bilten Farmaceutske komore Crne Gore. Kao i prethodnih godina, kampanja je realizovana prvenstveno putem društvenih mreža, a distribuirani materijali su privukli i pažnju medija, koji takođe imaju značajnu ulogu u razvoju svijesti o značaju praćenja bezbjednosti primjene lijekova.



**Slika 9.** #MedSafetyWeek, zemlje učesnice 2022. godina

Svake godine #MedSafetyWeek obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilance. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene lijekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu lijekova u toku trudnoće i dojenja, bezbjednost primjene lijekova kod djece, rizici koji prate istovremenu primjenu više lijekova. Tema kampanje za 2022. godinu je bila „Pacijenti i zdravstveni radnici – zajedno za bezbjedniju primjenu lijekova“.



Slika 10. #MedSafetyWeek – animacije, 2022. godina

U 2022. godini CInMED je u saradnji sa partnerskom firmom nastavio realizaciju projekta na temu racionalnog propisivanja lijeka diklofenak, u okviru konkursa „Kolaborativna grant šema za inovativne projektne ideje” u oblasti naučno-istraživačke i inovativne djelatnosti.

U 2022. godini Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je aktivno učestvovalo u godišnjem sastanku Internacionalnog Udruženja za farmakovigilancu, ISOP (*International Society of Pharmacovigilance*) putem poster prezentacija „*First Patient Reports in Montenegro*“ i „*Factors Affecting Clopidogrel Safety in the Montenegrin Population*“. Članstvo u ovoj organizaciji omogućava zaposlenima CInMED pristup online izdanju časopisa *Drug Safety*, online pristup prezentacijama sa godišnjih sastanaka, mogućnost učešća na webinarima i godišnjim sastancima. Članstvo u ISOP zaposlenima CInMED omogućava komunikaciju i saradnju sa kolegama u okviru regionalnih grupa, što sve doprinosi unapređenju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

#### Edukativne aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu

Uzimajući u obzir značaj farmaceuta u praćenju bezbjednosti primjene lijekova i nezadovoljavajući broj prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova koje na adresu CInMED prosljeđuju farmaceuti, CInMED je u saradnji sa Farmaceutskom komorom u 2022. godini realizovao edukativne radionice na sljedeće teme:

- Uticaj lijekova na funkciju jetre, sindrom DILI (*Drug Induced Liver Injury*)
- Uloga farmaceuta u bezbjednom izdavanju diklofenaka.

U okviru obilježavanja Svjetskog dana srca, na sastanku kardiologa sa medijima koji je organizovan u organizaciji Udruženja kardiologa Crne Gore 30.09.2022-01.10.2022. u Ulcinju, predstavnica CInMED je održala prezentaciju pod nazivom „*Kako pratimo bezbjednost primjene kardioloških lijekova u Crnoj Gori*“. Zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu su u toku 2022. godine pripremili dva teksta za Farmaceutski bilten, stručnu publikaciju



Farmaceutске komore Crne Gore, na teme „Pacijenti i zdravstveni radnici – zajedno za bezbjedniju primjenu lijekova“ i „Neželjeni događaji nakon primjene vakcina protiv COVID-19 prijavljeni Institutu za lijekove i medicinska sredstva“.

U okviru festivala „Dani nauke i inovacija“, Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je učestvovalo u manifestaciji Evropska Noć istraživača, koja je održana 30.09.2022. u organizaciji Fondacije za promovisanje nauke – PRONA i JU Prirodnjački muzej Crne Gore, pod sloganom „Oblikuj budućnost“. Noć istraživača je bila idealna prilika da CInMED na nekonvencionalan način približi mlađoj publici svoje aktivnosti u oblasti praćenja bezbjednosti primjene lijekova, ukaže na značaj borbe protiv antimikrobne rezistencije i predstavi sistem zaštite od falsifikovanih lijekova.

Predstavnica Odjeljenja za farmakovigilancu je učestvovala u radionici “*Workshop on AEFI surveillance, investigation and causality assessment*” koja je organizovana od strane SZO i održana u Tirani, u periodu 30.11.2022-02.12.2022. godine, u cilju unapređenja sistema praćenja bezbjednosti primjene vakcina.

U okviru prve godišnje konferencije u organizaciji CInMED, koja je održana 01-03.12.2022. u Podgorici, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su održali prezentacije na temu “Inspekcija u farmakovigilanci”.

### **Farmakovigilanca veterinarskih lijekova**

Na portalu Instituta u 2022. godini je kreirana nova stranica sa osnovnim informacijama 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, koji je namijenjen veterinarima i zdravstvenim radnicima.

U cilju razvoja sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova, i podizanju nivoa obaviještenosti o obavezama propisanim novim Zakonom o lijekovima i značaju prijavljivanja neželjenih dejstava veterinarskih lijekova, pokrenute su aktivnosti za održavanje obuke na ovu temu. S tim u vezi podniet je zahtjev Evropskoj Komisiji, DG NEAR (European Neighbourhood Policy and Enlargement Negotiations), odnosno TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission) za pomoć u razumijevanju novog regulatornog okvira za farmakovigilancu u Evropskoj uniji i implementiranju mjera i aktivnosti iz ove oblasti u Crnoj Gori, putem posjete eksperata i izlaganja na temu iz ove oblasti. Ovaj zahtjev je odobren, sa planom da se obuka održi u 2023. godini.

### **Ekspertske procjene**

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 (registracije), 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 lijeka i Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

U Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijeka procjenjuje se farmaceutsko-hemijsko-biološka dokumentacija o lijeku (kvalitet lijeka) i formiraju ekspertske izveštaji procjene kvaliteta lijeka, u postupku izdavanja i izmjene/dopune 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 lijeka, u postupku izdavanja dozvole za lijek, procjenjuju se:

- Farmakološko-toksikološka dokumentacija (preklinička ispitivanja lijeka) i klinička dokumentacija (klinička ispitivanja lijeka), za originalne lijekove.
- Dokumentacija o ispitivanju biološke ekvivalentnosti (BE) lijeka sa referentnim lijekom i zahtjev za izostavljanje ispitivanja biološke ekvivalentnosti za dodatne jačine lijeka (biowaiver), za generičke lijekove.

Na osnovu procjene dokumentacije formiraju se odgovarajući ekspertske izveštaji procjene prekliničke, kliničke dokumentacije i dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti lijekova.

- U postupku obnove i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek, procjenjuje se dokumentacija o efikasnosti i bezbjednosti lijeka i formiraju ekspertske izveštaji procjene za obnovu dozvole i zaključci za varijacije tip II, za koje je potrebna suštinska procjena dokumentacije.
- U postupcima izdavanja, obnove i izmjene/dopune dozvole za lijek, radi se 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 prekliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku, i referentnim dokumentima odobrenim u EU, kako bi ažurirani podaci o efikasnosti i bezbjednosti lijeka u SPC-u/PIL-u, bili stalno dostupni stručnoj i opštoj javnosti.
- Vršiti se i procjena dokumentacija za dobijanje dozvole i izmjene/ dopune dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori i izrađuju odgovarajući ekspertske izveštaji procjene.

Procjenu dokumentacije i izradu ekspertske izveštaja rade interni i eksterni eksperti Instituta. U 2022. godini povećan je broj spoljnih eksperata, iz oblasti procjene kvaliteta lijeka i ispitivanja bioekvivalentnosti lijekova, pa je samim tim i revidirana lista spoljnih eksperata Instituta.

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, zahtjeva i kontinuiranu edukaciju zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima.

U postupku izdavanja dozvole za lijek Institut procjenjuje dokumentaciju o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka. Eksperti pripremaju izvještaje o procjeni farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije, farmakološko-toksikološke i kliničke dokumentacije, kao i procjeni studija biorasploživosti/bioekvivalencije.

#### Procjene eksperata Instituta:

- Procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka): za 104 predmeta, urađeno je 57 izvještaja, od toga 33 od strane spoljnih eksperata za 56 predmeta i 24 interna izvještaja za 48 predmeta, u odnosu na 2021. godinu u kojoj je urađeno ukupno 16 izvještaja za 29 predmeta;
- Procjena farmakološko-toksikološke (prekliničke) dokumentacije: za 17 predmeta, urađeno je 12 izvještaja, sve interni izvještaji, u odnosu na 2021. godinu u kojoj je za 19 predmeta, urađeno 9 izvještaja, takođe interni izvještaji;
- Procjena kliničke dokumentacije: za 6 predmeta urađeno je ukupno 4 izvještaja, u odnosu na 2021. godinu, u kojoj je za 15 predmeta, urađeno 9 izvještaja;
- Procjena dokumentacije o ispitivanju bioekvivalentnosti lijekova: urađeno je 9 internih

izvještaja za 17 predmeta, i 37 izvještaja od strane spoljnih eksperata za 69 predmeta, u odnosu na 2021. godinu u kojoj je urađeno ukupno 5 izvještaja za 12 predmeta.

Pregledana je dokumentacija za 217 predmeta koji su dobili dozvolu za lijek u zemljama Evropske unije centralizovanim postupkom (CP), (88, od toga 14 za lekove za liječenje rijetkih bolesti), postupkom međusobnog priznavanja (MRP) 1) i decentralizovanim postupkom (DCP) 116, u odnosu na ukupno 77 u 2021. godini.

U 2022. godini, u postupku suštinske procjene dokumentacije za registraciju lekova, za 164 predmeta utvrđeni su suštinski nedostaci u dokumentaciji i pripremljeno je 164 zahtjeva za dopunu dokumentacije (clock stop), u odnosu na 2021. godinu u kojoj ih je bilo 59.

Angažovano je ukupno 8 spoljnih eksperata za procjenu dokumentacije o kvalitetu lijeka i 6 spoljnih eksperta za procjenu dokumentacije o ispitivanju bioekvivalentnosti lijekova.

U 2022. godini izdato je 254 Rješenja o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet i 33 Rješenja o obnovi dozvole za stavljanje lijeka u promet, za koje je procijenjen tekst SPC/PIL lijeka.

Procijenjena je dokumentacija za oko 200 predmeta za obnovu dozvole, i urađeno je oko 125 izvještaja procjene za obnovu dozvole za lijek uključujući procjenu SPC-a i PIL-a lijeka.

Urađeno je oko 220 varijacija koje su zahtijevale suštinsku procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijeka uključujući i procjenu SPC-a i PIL-a lijeka i procijenjeno je oko 100 varijacija iz kvaliteta lijeka.

### **Klinička ispitivanja lijekova i procjena efikasnosti i bezbjednosti lijekova**

Tokom 2022. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- evidentirano je jedno neintervencijsko ispitivanje;
- odobrena su dva zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkih ispitivanja;
- obrađena je jedna prijava izmjene i dopune kliničkog ispitivanja;
- obrađeno je 8 izvještaja o toku sprovođenja kliničkih ispitivanja (periodični izvještaji o toku sprovođenja kliničkih ispitivanja/ izvještaji o statusu studije).

U okviru praćenja bezbjednosti lijekova koji se klinički ispituju, obrađen je jedan periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka u razvoju (Development Safety Update Report - DSUR) i 3 prijave neočekivanih ozbiljnih neželjenih dejstava lijeka (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSAR).

Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijekova redovno ažurira portal Instituta u dijelu koji se odnosi na regulativu, nadležnosti Instituta u kliničkim ispitivanjima, kao i registar kliničkih ispitivanja.

### **Kontrola kvaliteta**

Kontrola kvaliteta obuhvata kontrolu prije stavljanja lijeka u promet i nakon stavljanja lijeka u promet:

#### **Kontrola kvaliteta prije stavljanja lijeka u promet**

- Kontrola kvaliteta lijeka u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija): u okviru postupka registracije lijeka, dostavljeni su sertifikati analize o

izvršenoj kontroli za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet.

- Obavezna kontrola kvaliteta svake serije lijeka koji je u kategoriji rizičnih lijekova (ponovna kontrola): za imunološke lijekove i lijekove iz krvi ili plazme, proizvođač osim kontrole u sopstvenoj laboratoriji, prilikom puštanja lijeka u promet, mora da izvrši ponovnu kontrolu u nekoj od nezavisnih laboratorija: Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije ili laboratoriji članici mreže evropskih laboratorija (Network of Official Medicines Control Laboratories, OMCL). Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2022. godine imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka u nekoj od navedenih laboratorija.

### Kontrola kvaliteta lijeka u prometu

Tokom 2022. godine dodatno su intenzivirane aktivnosti koje se odnose na komunikaciju CInMED-a sa nosiocima dozvola za lijek, u vezi sa otkrivanjem i praćenjem nitrozaminskih nečistoća za koje je potvrđen rizik od ispoljavanja genotoksičnosti. Kada su u pitanju nitrozaminske nečistoće, nosioci dozvola za lijek/ uvoznici za lijekove koji nemaju dozvolu za lijek, su u obavezi da u skladu sa odlukama i preporukama EMA, nakon sprovedene procjene rizika po pitanju prisustva nitrozaminskih nečistoća u lijeku, CInMED-u dostave izvještaj o ishodu i rezultatima sprovedene istrage.

- 1) Ukoliko je procjenom utvrđeno da rizik ne postoji, nosilac dozvole za lijek/uvoznik za lijek, o tome obavještava CInMED zvaničnim putem - CInMED pisarnica;
- 2) Ukoliko je rizik identifikovan, nosilac dozvole za lijek/uvoznik za lijek, o tome obavještava CInMED zvaničnim putem – CInMED pisarnica, i prijavljuje varijaciju kada je to potrebno.

Tokom 2022. godine nosioci dozvola su dostavili 8 izvještaja procjene prisustva nitrozaminskih nečistoća za lijekove/ grupe lijekova kod kojih postoji rizik formiranja navedenih onečišćenja.

Procijenjeno je 25 prijava sumnji na defekt kvaliteta lijeka, koje nisu zahtjevale povlačenje serije lijeka iz prometa.

Dobrovoljno je povučena jedna serija jednog lijeka, od strane proizvođača lijeka, usljed uočenog defekta u kvalitetu lijeka. Pripremljen je i distribuiran dokument o hitnom opozivu pomenute serije lijeka iz prometa, od strane proizvođača lijeka.

Tokom 2022. godine CInMED-u nije prijavljen nijedan slučaj sumnje na falsifikovani lijek na teritoriji Crne Gore.

### Stručno-savjetodavne komisije

U postupku obrade zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, tokom 2022. godine održano je 10 sjednica Komisije za stavljanje lijeka u promet, na kojima je razmotreno ukupno 278 zahtjeva za registraciju lijekova, od kojih je 273 dobilo pozitivna mišljenja, a 5 zahtjeva je dobilo pozitivno mišljenje za izdavanje uslovne dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Nakon održanih sjednica komisije, pripremljena su obavještenja klijentima o neophodnim korekcijama koje se većinom odnose na korekcije tekstova Sažetka karakteristika lijeka, Uputstva za lijek, kao i obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja.

U postupku obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek za upotrebu u humanoj medicini, tokom 2022. godine održano je 5 sjednica Komisije za obnovu dozvole za lijek, na kojima je

razmotreno ukupno 98 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek i predloženo izdavanje obnove dozvole za lijek, uz dopunu dokumentacije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20), pripremljeni su i objavljeni na portalu CInMED dnevni redovi i zapisnici sa sjednica Komisija.

### Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

U toku 2022. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2021. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO).

Za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti, izvještaji se publikuju i mogu se pronaći na portalu Instituta ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)).

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet lijekova u Crnoj Gori u 2021. godini (14 privatnih i 1 državna). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Svi izvještaji o potrošnji lijekova koji su bili u prometu po INN-u i po ATC klasifikaciji su iskazani brojem definisanih dnevnih doza na 1000 stanovnika na dan (DDD/1000/dan) i ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Za preračun DDD-a korišćena je metodologija Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), a za izračunavanje je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2021. godine, prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT). Za izračunavanje DDD/1000/dan po gradovima uzet je broj stanovnika u pojedinim gradovima u 2021. godini, takođe prema službenim podacima MONSTAT-a.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je koristeći podatke o potrošnji lijekova, objavio na portalu, analizu potrošnje lijekova za proteklih pet godina „Analiza potrošnje lijekova u Crnoj Gori, 2017-2021“.

Nastavljena je saradnja sa kancelarijom SZO u Crnoj Gori, kao i saradnja sa *WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*, Kopenhagen, Danska. Takođe, kroz saradnju sa SZO, nastavljena je i saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (*the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net*). Od 2013. godine Crna Gora je počela zajedno sa još 12 zemalja koje nijesu članice EU da dostavlja SZO (*WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*) izvještaje o potrošnji antibiotika, te je tako i 2022. godine Institut dostavio izvještaj SZO za 2021. godinu.

S obzirom na značaj antibiotika i njihove neracionalne upotrebe (a posebno zbog rastuće rezistencije na njih) kao globalnog problema, Institut je nastavio da ukazuje na ovaj problem kroz svoje godišnje izvještaje/analize, kao i kroz aktivno učešće u Nacionalnoj interdisciplinarnoj komisiji za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA).



U periodu od 18. novembra – 24. novembra, 2022. godine, CInMED je aktivno učestvovao u globalnoj kampanji koja se pod vođstvom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) sprovodila pod sloganom „Zajedno u borbi antimikrobne rezistencije“.

Uloga CInMED je bila značajna u smislu objavljivanja edukativnog teksta na portalu, koji ukazuje šta je antimikrobna rezistencija, kao i uloga i značaj pravilne upotrebe antibiotika.

Publikacija koja je i objavljena u okviru ovog teksta pod nazivom „Šta je antimikrobna rezistencija i kako je spriječiti“ je štampana u tiražu od 5000 primjeraka i distribuirana kroz apoteke „Montefarm“, u cilju edukacije i podizanja svijesti kod naših građana, a posebno sa aspekta pravilne upotrebe antibiotika.



### Maksimalne cijene lijekova

U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva formira maksimalne cijene lijekova na veliko, koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada i propisani su Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 130/21).

U skladu sa Uredbom, formiranje maksimalnih cijena predviđeno je samo za one lijekove koji se nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova, tj. koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Maksimalne cijene se mogu utvrđivati i za lijekove za koje se podnosi zahtjev za stavljanje na osnovnu i doplatnu listu lijekova.

Institut je odmah nakon stupanja na snagu Uredbe, 28.11.2015. godine, otpočeo sa poslovima u okviru nadležnosti formiranja maksimalnih cijena lijekova, koja se od tada u kontinuitetu sprovodi.

Tokom oktobra i novembra 2021. godine zaposleni Instituta za lijekove i medicinska sredstva i Ministarstva zdravlja, u saradnji sa Ministarstvom finansija, intenzivno su radili na izmjeni postojeće Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 44/15, 65/15 i 57/16), u cilju dodatnog sniženja maksimalnih cijena lijekova, koja bi posljedično dovela i do sniženja cijena lijekova koji se nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.

Kako se za formiranje maksimalnih cijena lijekova koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR), koja je najčešće korišćena metodologija u većini zemalja Evropske unije, promjena Uredbe se odnosila na promjenu jedne od referentnih zemalja.

Referentne zemlje u prethodnoj Uredbi su bile: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Republika Slovenija. Republika Slovenija je zamijenjena Rumunijom, za koju je na osnovu analiza procijenjeno da bi u ukupnom prosjeku smanjila cijene lijekova za dodatnih 10%.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu ni u jednoj od navedenih zemalja, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka.

Kako je Uredba stupila na snagu 24.12.2021. godine, CInMED je odmah počeo sa prijemom zahtjeva za usklađivanje maksimalnih cijena lijekova u skladu sa novom Uredbom. Tokom 2022. godine na osnovu zahtjeva za usklađivanje maksimalnih cijena lijekova je izdato 1000 rješenja, a za formiranje (lijekovi za koje se prvi put formira maksimalna cijena) 158 rješenja.

Izvještaj o formiranom/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova se od početka sprovođenja Uredbe, odnosno od 2015. godine, objavljuje na portalu Instituta u dijelu Humani Lijekovi/Maksimalne cijene lijekova, i redovno se ažurira na osnovu zahtjeva za formiranje

cijena novih lijekova koji su dobili dozvolu za lijek ili usklađivanje postojećih cijena usljed promjena u referentnim zemljama. U izvještaju koji je dostupan javnosti prikazana je posljednja aktualna cijena za određeni lijek, ali je na portalu Instituta dostupna i arhiva svih prethodno objavljenih izvještaja.

Izveštaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova koriste druge institucije sistema u postupku utvrđivanja cijene lijeka prilikom apliciranja za osnovnu i doplatnu listu lijekova koju plaća Fond za zdravstveno osiguranje, odnosno u postupku nabavki lijekova za javno zdravstvo, s tim da se kroz postupke javnih nabavki odnosno pregovora sa proizvođačima, ova cijena može i dodatno sniziti.

### **Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova**

U toku 2022. godine prikupljeni su i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2021. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2021. godini u Crnoj Gori (6 veledrogerija).

Na osnovu dostavljenih podataka o prometu veledrogerija, Institut je obradio podatke o ukupnoj potrošnji veterinarskih lijekova po ATCvet (anatomsko-terapijsko-hemijskoj veterinarskoj) klasifikaciji, izraženo ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Na portalu CInMED objavljen je izvještaji o potrošnji za 2021. godinu i uporedna analiza potrošnje veterinarskih lijekova za period 2017-2021. godine.

U skladu sa Protokolom o poslovno-tehničkoj saradnji, izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova koji sadrži podatke o ATCvet grupi, internacionalnom nezaštićenom imenu, nazivu lijeka, proizvođaču i prodanim količinama po opštinama dostavljen je Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove radi vršenja poslova iz nadležnosti ove institucije (praćenje prisustva ostataka veterinarskih lijekova, i drugih štetnih i zabranjenih materija kod životinja i u hrani životinjskog porijekla).

### **Podizanje nivoa obaviještenosti o odgovornoj upotrebi antibiotika**

U cilju bolje obaviještenosti o preporukama i regulativi Evropske unije u brobi protiv antimikrobne rezistencije koja je velika prijetnja globalnom zdravlju, i odgovornoj upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja, kroz zabranu upotrebe kod životinja antimikrobnih lijekova koji su namijenjeni isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi, radi očuvanja njihove efikasnosti u humanoj medicini u 2022. godini je na portalu Instituta kreirana nova stranica koja sadrži osnovne informacije o odgovornoj upotrebi antibiotika u veterinarskoj medicini.

U cilju edukacije i podizanja nivoa obaviještenosti veterinarskih radnika na ovu temu, pripremljena je i publikacija, koja je preko veterinarskih veledrogerija distribuirana veterinarskim radnicima, a dio materijala je prosleđen i Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove.



Kategorizacija klasa antibiotika za upotrebu u veterinarskoj medicini (sa primjerima supstanci koje su odobrene u EU za upotrebu u ljudnoj ili veterinarskoj medicini)				
A	<b>Amidopenicilini</b> mezlocilin dorzipenem	<b>Karbenamski</b> meropenem doripenem	<b>Lijekovi koji se koriste isključivo za liječenje tuberkuloze ili drugih mikobakterijskih bolesti</b> kanamicin bedaquilin pretomanid delamanid	<b>Glikopeptidi</b> vancomicin
	<b>Ketolidi</b> sitafloxacin	<b>Lipopeptidi</b> dalacinam	<b>Drugi cefalosporini i penicilini (ATC kod J01D), uključujući kombinacije generacije sa inhibitorima beta-laktamaze</b> cefepim cefotaxim cefuroksim cefepim + tazobaktam cefepim + tazobaktam	<b>Gliciciklini</b> tigeciklin
B	<b>Monobaktami</b> aztreonam	<b>Oksazolidinoni</b> linezolid	<b>Drugi cefalosporini i penicilini (ATC kod J01D), uključujući kombinacije generacije sa inhibitorima beta-laktamaze</b> cefepim cefotaxim cefuroksim cefepim + tazobaktam cefepim + tazobaktam	<b>Derivati tetraonske klasine</b> teikoplanin
	<b>Rifamicini (osim rifaksimina)</b> rifampicin	<b>Kinolonski</b> levofloksacin	<b>Hidroksi</b> fluorohidroksi i drugi hidroksi	<b>Pseudomonasne kiseline</b> piperacilin
C	<b>Karboksipenicilini i ureidopenicilini, uključujući kombinacije sa inhibitorima beta-laktamaze</b> piperacilin-tazobaktam	<b>Sulfoni</b> sulfonamidi	<b>Amfotericini</b> isotretinoin terbinafin terfenadil	<b>Supstance koje su neodobrene u ljudskoj medicini nakon objave AMEC kategorizacije</b> triazoloprim triazoloprim + tazobaktam triazoloprim
	<b>Cephalosporini, 3. i 4. generacija osim kombinacije sa inhibitorima beta-laktamaze</b> cefepim cefotaxim cefuroksim cefazolin cefepim	<b>Polimiksin</b> colistin polimixin B	<b>Amfotericini</b> isotretinoin terbinafin terfenadil	<b>MACROLIDI</b> eritromicin gentamicin amikacin paralomicin clindamicin oleandomicin spiramicin
D	<b>Aminoglikozidi (osim streptomicina)</b> amikacin gentamicin paralomicin clindamicin amikacin gentamicin streptomycin tobramicin	<b>Aminopenicilini u kombinaciji sa inhibitorima beta-laktamaze</b> amoksisilin + klavulanska kiselina amoksisilin + sulbaktam	<b>Amfotericini</b> isotretinoin terbinafin terfenadil	<b>MACROLIDI</b> eritromicin gentamicin amikacin paralomicin clindamicin oleandomicin spiramicin
	<b>Amidopenicilini, bez inhibitora beta-laktamaze</b> amoksisilin amoksisilin amoksisilin	<b>Aminoglikozidi</b> Sama spektinomisin spektinomisin	<b>Amfotericini</b> isotretinoin terbinafin terfenadil	<b>MACROLIDI</b> eritromicin gentamicin amikacin paralomicin clindamicin oleandomicin spiramicin
E	<b>Tetraciklini</b> klotetraciklin doxyciklin doxyciklin minociklin tetraciklin	<b>Antitetraciklini penicilini (penicilini otporni na beta-laktamazu)</b> cefepim cefotaxim cefuroksim cefepim cefotaxim	<b>Amfotericini</b> isotretinoin terbinafin terfenadil	<b>MACROLIDI</b> eritromicin gentamicin amikacin paralomicin clindamicin oleandomicin spiramicin
	<b>Prirodni penicilini uskog spektra (penicilini osjetljivi na beta-laktamazu)</b> benzocilin fenoksimetilpenicilin benzpenicilin penicilinski hidropotilid	<b>Amfotericini</b> isotretinoin terbinafin terfenadil	<b>Amfotericini</b> isotretinoin terbinafin terfenadil	<b>MACROLIDI</b> eritromicin gentamicin amikacin paralomicin clindamicin oleandomicin spiramicin

Racionalna, mudra i odgovorna upotreba antibiotika kod životinja i ljudi može da smanji rizik od pojave otpornosti bakterija na djelovanje antibiotika (antibiotske rezistencije). Ovo je posebno važno za antibiotike koji se koriste za liječenje i ljudi i životinja, kao i za antibiotike koji predstavljaju zadnju liniju u liječenju kritičnih infekcija kod ljudi.

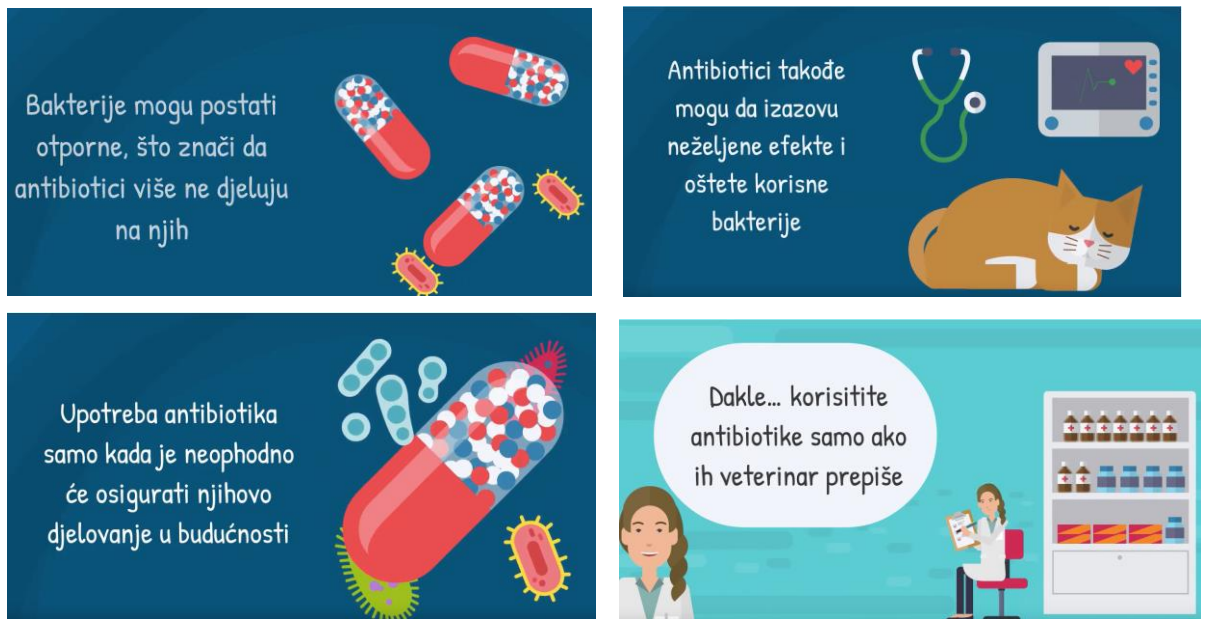


Evropska agencija za lijekove (European Medicines Agency – EMA) je razvrstala antibiotike (Categorisation of antibiotics in the European Union) na osnovu mogućih posljedica povećane antimikrobne rezistencije na javno zdravlje kada se primjenjuju kod životinja, kao i potrebe za njihovom primjenom u veterinarstvu.



Slika 1. Publikacija, novembar 2022. godine

Pored toga, na YouTube kanalu Instituta je objavljena animacija o odgovornoj upotrebi antibiotika kod životinja, namijenjena vlasnicima životinja.



Slika 2. Animacija, novembar 2022. godine

**Inspektorat**

Novinu u Zakonu o lijekovima („Službeni list CG”, broj 080/20) predstavljala je odredba prema kojoj nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši Institut za lijekove i medicinska sredstva, što je bilo osnov za formiranje Inspektorata u okviru Instituta. Poslove inspeksijskog nadzora vrše inspektori nadležni za oblast lijekova za humanu upotrebu, tj. farmaceutski inspektori u odnosu na lijekove u proizvodnji, prometu lijekova za humanu upotrebu na veliko, kliničko ispitivanje lijekova, kao i primjenu Smjernica Dobre



proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse (GCP).

### Jačanje kapaciteta Inspektorata

U 2022. godini se nastavilo sa realizacijom projekta *Twinning support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016) koji je započet 2021. godine. U okviru *Twinning* projekta u toku 2022. godine realizovane su misije u vezi sa:

- legislativom u okviru kojih su napravljene draft verzije podzakonskih akata iz oblasti rada Inspektorata za koje je planirano da se usvoje u 2023. godini,
- procesima u laboratoriji i njihovom povezanošću sa Inspektoratom,
- donošenjem strategije razvoja Inspektorata u okviru strategije razvoja CInMED,
- metodologijom procjene dokumentacije o kvalitetu lijekova i vezom sa Inspektoratom/GMP inspekcijama,
- GCP inspekcijama.

Rezultati *Twinning* projekta, koji je trajao 18 mjeseci, su unapređenje strategije razvoja Inspektorata i jačanje internih kapaciteta u Inspektoratu. Došlo je od konsolidacije operativnih kapaciteta Inspektorata u sprovođenju poslova iz svoje nadležnosti i dat je doprinos unapređenju zdravstvenog sistema i zaštite pacijenata, obezbjeđivanjem poštovanja evropskih standarda, smjernica i dobrih praksi.

Osim realizacije obuka u okviru *Twinning* projekta u toku 2022. godine, nastavilo se sa *on-line* edukacijama u organizaciji PICS (*The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), WHO (*World Health Organization*) i AIFA (*Italian Medicines Agency*), kao i sa edukacijama *on-site* u okviru GDP Konferencije, QP konferencije, Kongresa farmaceuta Srbije, i ALIMS Simpozijum. Saradnja sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije nastavljena je i u 2022. godini i predstavnici Inspektorata su bili učesnici GMP konferencije koja je organizovana u septembru u Irkutsku.

### Edukativne aktivnosti Inspektorata

U okviru prvu godišnje konferencije CInMED pod nazivom *Evropska perspektiva CInMED-a – saradnjom i partnerstvom do zajedničkog cilja*, koja je održana 01.12–03.12.2022. u Podgorici, zaposleni Inspektorata i Odjeljenja za farmakovigilancu su održali edukacije u oblastima Smjernica dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP) i Smjernica dobre prakse u farmakovigilanci (GVP). Aktivno učešće svih zainteresovanih strana u diskusiji tokom sesija, razmjena mišljenja, komentari i pitanja doprinijeli su ostvarenju cilja Konferencije, odnosno unapređenju svijesti svih učesnika o predmetnim procesima i njihovom značaju, usvajanju novih znanja i unapređenju dobrih partnerskih odnosa.

### Nadležnosti Inspektorata

Inspektorat je u toku 2022. godine zabilježio izvanredan uspjeh, zajedno sa svojim partnerima, veldrogerijama i proizvođačima, u sprovođenju aktivnosti u vezi sa prometom lijekova na veliko i proizvodnjom lijekova. Primjena Smjernica dobre prakse u distribuciji lijekova uvedena je u veldrogerije u Crnoj Gori, a primjena Smjernica Dobre proizvođačke prakse kod proizvođača lijekova u Crnoj Gori.

Prepoznato je, od svih zainteresovanih strana, da se primjenom Smjernica dobre prakse u distribuciji lijekova, koje propisuju odgovarajuće zahtjeve za veldrogerije 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.

U vezi sa prometom na veliko lijekova za humanu upotrebu izdato je četrnaest dozvola za promet (izmjena/dopuna) lijekova na veliko, odnosno droga, šest sertifikata dobre prakse u distribuciji (GDP sertifikata) i započeta su još dva procesa sertifikacije. Izdato je pet rješenja o prestanku važenja dozvole za promet lijekova na veliko, kao i dva rješenja o prestanku važenja dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge. Izdata su dva rješenja o obustavljanju postupka, jedan zaključak o obustavljanju postupka i jedno stručno mišljenje.

U vezi sa proizvodnjom lijekova za humanu upotrebu izdato je šest dozvola za proizvodnju (izmjena/dopuna) lijekova, tri sertifikata dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikata) i jedan dopis.

Pored navedenih izlaznih dokumenata za predmetne procese, sva ostala dokumenta koja pripadaju pred-inspekcijskim, inspekcijskim i post-inspekcijskim aktivnostima izdata su u predviđenim rokovima.

Zaposleni Inspektorata su učestvovali u komisijama za procjenu ispunjenosti uslova za obavljanje djelatnosti prometa na veliko i malo medicinskih sredstava.

Na portalu Instituta redovno se ažurira *Registar veledrogerija* i *Registar proizvođača lijekova*.

## Laboratorija

Tokom 2022. godine u Laboratoriji Instituta definisane su metode i uspostavljen je sistem za XRD analize čvrstih formi lijekova, a u cilju detekcije falsifikovanih lijekova. U saradnji sa nosiocima dozvola za lijek započeo je proces formiranja referentne baze difraktograma za sve čvrste forme lijekova koje su registrovane i koje se prometuju na našem tržištu. Za svaki referentni uzorak sprovode se XRD analize u 3 različita režima, u cilju obezbjeđivanja sigurnosti sistema provjere identiteta lijekova. Do 31.12.2022. godine analizirana su 143 uzorka dostavljenih lijekova u cilju formiranja baze difraktograma.

U skladu sa politikom poslovanja Instituta i zahtjevima ISO standarda, postojeći informacioni sistem (IS) Instituta je prilagođen potrebama Laboratorije, a u svrhe održavanja transparentnosti, relevantna email komunikacija i dokumenta u vezi sa laboratorijskom opremom, uvezana su u IS.

Dokumenta sistema kvaliteta Laboratorije, koja uključuju *Poslovnik kvaliteta Laboratorije*, procedure, uputstva i obrasce su formirana, a u 2023. godini planirane su revizije i usvajanja predmetne dokumentacije.

Tokom 2022. godine Institut je u cilju podizanja nivoa vidljivosti Laboratorije, potpisao *Memorandume o saradnji* sa sljedećim institucijama: *Centrom za ekotoksikološka ispitivanja*, *Metalurško-tehnološkim fakultetom*, *Prirodno-matematičkim fakultetom*. Sa ovim ciljem, a nastojeći da upozna javnost sa sistemom, potencijalom, dosadašnjim i planiranim aktivnostima Laboratorije, Institut je formirao poglavlje „Laboratorija“ na novom portalu Instituta, prezentovao laboratorijski sistem prilikom televizijskih nastupa, formirao virtualne informativne sadržaje, objavljivao tekstove u stručnim časopisima, a takođe i prezentovao Laboratoriju na brojnim stručnim i naučnim događajima.

U 2022. godini, u cilju podizanja kompetentnosti osoblja, Laboratorija je učestvovala u obukama *Njemačkog instituta za procjenu rizika (BfR – Berlin, Njemačka)*, *Istraživačkog centra za toksična jedinjenja u životnoj sredini (RECETOX – Brno, Češka)*, *Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED – Zagreb, Hrvatska)*, kao i online obukama *Malvern Panalytical-a – proizvođača XRD i XRF instrumenata Laboratorije*.

U cilju informisanosti i boljeg umrežavanja u regionalne, evropske i svjetske organizacije u domenu borbe protiv falsifikovanih i substandardnih lijekova, Laboratorija Instituta je i u 2022.

godini bila aktivan učesnik u radu *Globalne mreže fokal pointa za substandardne i falsifikovane medicinske proizvode – Svjetska zdravstvena organizacija*, radne grupe *Detekcione tehnologije* ovog tijela, kao i *Komiteta eksperata za minimizaciju rizika po javno zdravlje od falsifikovanih lijekova i povezanih krivičnih djela (CD-P-PH/CMED) – Evropski direktorat za kvalitet lijekova i brigu o zdravlju*. Sa ovim ciljem, Institut je u 2022. godini započeo sa aktivnostima u sklopu projekta *MEDI-THEFT – Razmjena podataka i platforma za istrage protiv organizovane krađe lijekova*, a time je dodatno unaprijeđena saradnja između *Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije - ALIMIS, Italijanske agencije za lekove - AIFA* i Instituta.

U Laboratoriji se tokom 2022. godine nastavilo sprovođenje laboratorijskih analiza na zahtjev fizičkih i pravnih lica, a u ovoj godini je analizirano 10 takvih uzoraka.

Tokom 2022. godine obnovljena je licenca za dvije baze podataka ICDD (*International Centre for Diffraction Data*) PDF (*Powder Diffraction File*), koje su referentne internacionalne baze podataka neophodne u identifikacionim analizama za XRD tehniku. Takođe, po definisanom planu održavanja sprovedene su sve rekvalifikacije i etaloniranja laboratorijskih instrumenata i druge laboratorijske opreme.

### **Integrisani menadžment sistem QMS i ISMS**

U cilju ispunjenja svih zadataka, u Institutu je usvojena Politika kvaliteta i bezbjednosti informacija kao dio Integrisanog menadžment sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednosti informacija za koji je Institut i sertifikovan prema standardima ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013.

Imajući u vidu da se u toku ispunjenja nadležnosti Instituta vrši kontrolisanje dokumentacije, u cilju kontinuiranog unapređenja sistema kvaliteta, Institut je pored navedenih standarda posebnu pažnju posvetio implementaciji standarda specifičnog za rad kontrolnih tijela, što je nakon ispunjenosti zahtjeva standarda MEST EN ISO/IEC 17020:2013 i ocjenjivanja od strane Akreditacionog tijela Crne Gore rezultiralo dobijanjem akreditacije. Na ovaj način Institut je, kao kontrolno tijelo tipa A, zadovoljio zahtjeve pomenutog standarda i time potvrdio kompetentnost za obavljanje poslova kontrolisanja specificiranih u utvrđenom obimu akreditacije, a koji se odnose na: prometa kontrolisanih supstanci, odobrenja i evidentiranja kliničkog ispitivanja lijeka, evaluacije spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova u oblasti lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Institutu, sprovedeno je preispitivanje sistema kvaliteta, interna provjera procesa u Institutu po ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Institut se sagledava i otklanja sve probleme koji nastaju tokom rada i na osnovu kojih je pokrenuto 13 zahtjeva za pokretanje mjera, a odrađen je i veliki broj mjera/aktivnosti bez pokretanja zahtjeva. Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Institutu. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica.

## IZJAVA O POLITICI KVALITETA I BEZBJEDNOSTI INFORMACIJA

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) je osnovan kao stručno-naučna institucija sa ciljem sprovođenja regulative u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

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

**Vizija Instituta** je sistemski regulatorno uređeno područje lijekova i medicinskih sredstava.

Ustanovljena Politika integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija zasnovana je na savremeno orjentisanim principima sa ciljem zadovoljavanja potreba, zahtjeva i očekivanja pacijenata i korisnika u oblastima:

- izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet,
- izdavanja dozvola za uvoz-izvoz lijekova i izdavanje sertifikata i mišljenja,
- izdavanja dozvola za uvoz-izvoz i tranzit kontrolisanih supstanci,
- upisivanja u registar medicinskih sredstava,
- odobravanja kliničkih ispitivanja lijekova u humanoj i veterinarskoj medicini,
- praćenja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava kroz sistem vigilance i
- praćenja potrošnje i određivanja maksimalnih cijena lijekova.

Realizacija ciljeva Politike integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednosti informacija ostvaruje se implementacijom i održavanjem integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija prema zahtjevima standarda ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013 kroz primjenu sljedećih principa:

- Kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa GRP,
- Sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima,
- Upravljanje rizicima kako bi se obezbjedio kontinuitet poslovanja i bezbjednost informacija,
- Dosljedno praćenje i primjena regulative iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava EU,
- Unapređenje integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima,
- Zaštitu bezbjednosti informacija i
- Praćenje i implementacija tehnoloških inovacija.

Naša obaveza je da na svim nivoima i svojim radnim mjestima aktivno radimo na promovisanju, razvijanju i unapređenju sistema kvaliteta i vrijednosti Instituta, što podrazumijeva kontinuirano:

- Praćenje svih performansi procesa,
- Povećanje kompetencija, efikasnosti i efektivnosti rada,
- Preispitivanje i evaluaciju sistema kvaliteta i
- Preispitivanje plana tretmana rizika.

***U ostvarivanju postavljenih ciljeva očekujem podršku i maksimalno zalaganje svih zaposlenih.***

Podgorica, 03.06.2022. godine



DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

**Slika 11:** Izjava o politici kvaliteta i sigurnosti informacija

U junu je od strane sertifikacionog tijela „SGS Beograd“ izvršena nadzorna provjera usklađenosti rada Instituta sa zahtjevima standarda za upravljanje kvalitetom ISO 9001:2015 i sistema upravljanja bezbjednošću informacija ISO/IEC 27001:2013. Nadzornom provjerom nisu konstatovane neusaglašenosti i od strane ocjenjivača su iznešene su najviše ocjene u smislu zrelosti sistema upravljanja kvalitetom odnosno po pitanju organizacije i sprovođenja aktivnosti u skladu sa predmetnim standardima, čime je produžena važnost izdatih sertifikata.

U toku 2022. godine redovno je vršena analiza rizika po poslovanje Instituta, a poseban akcenat je dat na rizike vezane za nepristrasnost, nezavisnost u radu i konflikt interesa, ali i na rizike koje nosi zastarjela informatička oprema. Konstatovano je da nije bilo narušavanja nepristrasnosti, nezavisnosti u radu i konflikta interesa, a svi rizici koji su identifikovani su adekvatno tretirani, tako da nije bilo negativnog uticaja na poslovanje Instituta.

Kao redovna aktivnost QMS, izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize govore da su korisnici, isporučioци i zaposleni Instituta u velikoj mjeri zadovoljni radom Instituta, što je iskazano kroz prosječnu ocjenu od:

- 4.86 od strane korisnika,
- 5.00 od strane isporučilaca,
- 4.71 od strane zaposlenih.

Institut će nastaviti animiranje zainteresovanih strana da šalju popunjene ankete.

Kroz alate QMS ocijenjeni su svi strateški isporučioци Instituta. Iskustvo iz prethodne saradnje je bilo osnovni kriterijum kod ocjenjivanja. Institut ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučioциma, te se preduzimaju koraci za očuvanje takve saradnje i stvaranje dugoročnih uzajamno korisnih odnosa uz konstantno unapređenje. Imajući u vidu zamjenu firme koje je duži niz godina pružala usluge održavanja higijene, akcenat je stavljen na definisanje i praćenje rada firme sa kojom je potpisan ugovor o pružanju usluga, i može se konstatovati da nema neusaglašenosti i odstupanja u procesu pružanja usluga.

S tim u vezi, u toku 2022. godine prigovora i žalbi nije bilo, a Institutu je podnijeto 16 reklamacija na izdata akta. Od toga je 15 osnovanih reklamacija, što predstavlja 0.18% od ukupnog broja izdatih akata Instituta u 2022. godini (8155). Od podnešenih relamacija, 13 ih je riješeno u utvrđenom roku od 10 radnih dana, dok je kod 2 reklamacije rješavanje je bilo duže za jedan odnosno dva radna dana zbog odsustva zaposlenih koji su bili zaduženi za rješavanje. Zakonski rok za rješavanje reklamacija nije definisan, a rok od 10 dana je definisan procedurama Instituta.

U toku 2022. godine u okviru integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom radilo se na održavanju i unapređenju postojećeg sistema, te su u tom smislu bile sprovedene aktivnosti koje su se odnosile na preispitivanje i korekciju postojeće dokumentacije i izradu novih dokumenata.

S tim u vezi, u 2022. godini je izvršena izmjena ili donošenje novih dokumenata:

- Politike kvaliteta za IMS i Kontrolno tijelo CInMED
- Poslovnik kvaliteta IMS i Poslovnik kvaliteta Kontrolnog tijela CInMED (dva izdanja)
- 16 procedura
- 20 uputstva
- 55 obrazaca (zapisa) i 4 priloga.

## Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi

2022. godina je protekla u aktivnostima koja su okrenute kontinuiranom održavanju informacionog sistema u cilju ostvarivanja dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CInMED.

Svakodnevne aktivnosti koje su vršene na održavanju postojećeg informacionog sistema u dijelu dostupnosti postojećih servisa i funkcionalnosti, kao i u cilju njihove optimizacije su:

- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CInMED-u (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje);
- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste, a koje CInMED pruža (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis);
- pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa;
- obuka i pomoć zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema, kako na nivou softverskih alata, tako i na nivou hardvera;
- sprovođenje redovnih procedura za *backup* podataka;
- rješavanje problema u radu sa informacionim sistemom u kojem su edvidentirane
  - prijava koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu korisnika pri radu u IS,
  - prijava koje nijesu imale uticaj na rad korisnika (otkazi redundantnih komponenti opreme i sl.);
- koordinacija aktivnosti sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CInMED i aktivno učešće u održavanju sistema;
- Koordinacija oko započinjanje procesa koji dugo nisu vršeni kao što su registracija u veterini, varijacije, obnove
- komunikacija sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju održavanja i otklanjanja eventualnih problema sa komunikacionim linkovima i uspostavljenim web servisima, odnosno aplikacijama koji se koriste:
  - za sinhronizaciju baze lijekova,
  - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne Gore “Montefarm”,
  - slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama;

**NOVI WEB Portal** - U prethodnoj godini izrađen je novi portal Instituta, te su preduzimane aktivnosti koordinacije sa partnerskom kompanijom koja je radila portal, sa dosadašnjom partnerskom firmom koja je održavala portal u vezi sa migracijom podataka i omogućavanjem preuzimanja podataka sa zaštićenog dijela portala kom se i dalje pristupa. Izvršeno je ažuriranje starog portala do puštanja novog portala u produkcionu fazu i implementacija stranica sa relevantnim podacima i informacijama koje su pripremljene od strane zaposlenih. U toku 2022. godine na starom portalu do izlaska novog je objavljeno ukupno 34 novosti opšteg karaktera i 11 novosti koje se odnose na bezbjednu primjenu lijeka, veliki broj izmjena za sva odjeljena u dijelu Pravilnika, Uputstava, Obrazaca. Pored navedenog, u svakodnevnom radu vršene su aktivnosti na održavanju i unapređenju dostupnosti svih komponenti sistema, preventivne provjere i neophodne rekonfiguracije, kao i podrška korisnicima u cilju rješavanja problema u radu sa informatičkim servisima.

Instalirana je nova verzija **Kaspersky antivirusnog rješenja** koji je podignut na viši nivo zaštite, na svim nivoima (centralna administrativna konzola, Microsoft windows serveri, korisnički računari).

Pored svakodnevnih poslova na održavanju informacionog sistema vršeno je, samostalno i u saradnji sa firmama specijalizovanim za pojedine tehničke sisteme, preventivno održavanje opreme i tehničkih sistema po usvojenom Planu preventivnog održavanja tehničkih sistema, od čega treba istaći održavanje:

- Sprinkler sistem za gašenje požara (jedan puta u toku godine),
- Sistem za dojavu požara INIM LOOP (dva puta u toku godine),
- PP aparati (dva puta u toku godine),
- Sistem za klimatizaciju i ventilaciju (2 put u toku godine),
- Agregat (jednom godišnje).

Radeno je na unapređenju i zamjeni tehničkih sistema:

**Zamijenjena je telefonska centrala.** U sklopu ove aktivnosti rađeno je koordinacija aktivnosti sa kompanijom koja je uradila izvođenje radova i implementaciju telefonske centrale (podešavanje digitalnih telefona i prilagođavanje podešavanja za novu centralu).

**Zamjena sistema i aplikacije evidencije prisustva na posao.** U okviru ove aktivnosti vršena je komunikacija sa kompanijom koja je instalirala module za funkcionisanje aplikacije prijave odjave, kao i koordinacija aktivnosti instalacije potrebne opreme, podešavanje korisnika kroz aplikaciju, zaduživanje kartica, izrada uputstva i usmene podrške korisnicima za pravilno korišćenje sistema evidencije na posao i svakodnevno ažuriranje aplikacije.

**Nabavka novih kompjuterske i prateće opreme.** Ova aktivnost je obuhvatila komunikaciju u vezi sa izradom tehničkih specifikacija opreme, komunikaciju sa kompanijama radi odabira i isporuke opreme. Obavljena je instalacija novih i reinstalacija starih računara i zaduživanje korisnika, kao i pripremne radnje na aktivnom direktorijumu, podešavanja na Microsoft Exchange nalogu, podešavanje AV programa Kasperski, definisanje naloga, zadataka, polisa.

**Nabavka nove serverske opreme** U sklopu redovnih planiranih aktivnosti za 2022. godinu predviđena je nabavka nove serverske i komunikacione opreme (**Security Gateway Appliance, switch, server hipervizor**). Ova nabavka podrazumijevala je aktivnosti tehničkog specificiranja konfiguracije opreme, aktivnost na korespodenciju u tehničkoj podršci raspisivanja tendera, koordinaciju sa zainteresovanim kompanijama, koordinaciju u nabavci, kontrolu isporuke, instalacije, integracije u postojeći sistem, testiranje aktivnosti, koordinaciju usaglašavanja podešavanja ka spoljnim parterima: vendor firma core aplikacije, KCCG, Fonda za zdravstveno osiguranje.

**Upregjdovan je FTP server** - postavljen na serveru veće zaštite i većeg protokola.

**Izvršene su obuke** zaposlenih u IT odjeljenju za windows 2019 server.

## Medunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

U 2022. godini nastavljen je **IPA prgram predpristupne pomoći sponzorisan od Evropske agencije za lijekove (EMA)** čiji je cilje edukacija zaposlenih u regulatornim organima država kandidata ua članstvo u EU. U saradnji sa EMA sačinjen je plan edukacija za 2023 godinu.

U toku 2022. godine otpočela je realizacija projekta **EU Network Training Center (EU NTC) - inicijativa** je koju su pokrenuli EMA i direktori agencija za lijekove (Heads of medicines agencies) kako bi osigurali ekosustav učenja za razmjenu znanja i jačanje kapaciteta unutar Europske regulatorne mreže za lijekove (EMRN). EU NTC stavlja na raspolaganje katalog naučnih i regulatornih kurseva osposobljavanja na platformi centralizovanog sistema upravljanja učenjem, sa pristupom platformi koji se stručnjacima unutar EMRN-a dodjeljuje na temelju pojedinačne licence. U kontekstu razmjene najboljih praksi i poboljšanja suradnje, EMA je omogućila da EU Network Training Center proširi relevantne kurseve i obuke unutar svog kataloga na određena tijela izvan Europske unije, odnosno regulatorna tijela zemalja kandidata za članstvo u EU.

Nastavljen je **projekat MEDI-THEFT** sa agencijama za lijekove Italije i Republike Srbije. Projekat finansiran od strane Evropske unije pod nazivom **MEDI-THEFT – Data sharing and Investigative Platform against Organised Thefts of Medicines** – je zvanično započet 1. novembra, 2021. Ovaj projekat koji se završava u oktobru 2023., finansira se iz Programa fonda za unutrašnju bezbjednost (Internal Security Fund Programme), a sprovodi ga Italijanska agencija za lijekove (AIFA) zajedno sa SAFE Foundation, Università Cattolica del Sacro Cuore - Transcrime, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS), Affordable Medicines Europe (AME), Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) i Arma dei Carabinieri. Cilj ovog projekta je da se putem izvještavanja, analize i razmjene informacija razvije platforma zasnovana na obavještajnim podacima, što bi rezultiralo efikasnijom borbom protiv krađe i preprodaje lijekova.

Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) učestvovali su na **17. međunarodnom godišnjem simpozijumu u organizaciji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)** pod nazivom „Do novih visina regulatorne prakse“. Simpozijum je održan u periodu 21.10 – 22.10.2022. godine na Kopaoniku. Programom simpozijuma obuhvaćene su brojne aktuelne teme od velikog značaja za rad regulatornih organa u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, kao što su kolaborativne registracione procedure, saradnja u oblasti humane i veterinarske medicine i nove regulative u oblasti medicinskih sredstava. O temama su govorili eksperti ALIMS-a, ali i eminentni predavači iz Svjetske zdravstvene organizacije, Evropske agencije za lijekove, Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske, Agencije za lijekove Italije, Agencije za lijekove i medicinska sredstva Tanzanije, Johnson&Johnson, Syneos Health, International Certification Group, zatim profesori Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu, kao i Univerziteta Harvard, Univerziteta Džordžije i Univerziteta Kristiania iz SAD.

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore izuzetno je posvećen unapređenju međunarodne saradnje sa brojnim regulatornim organima i međunarodnim organizacijama u oblastima iz svojih nadležnosti. U prilog tome govori i poziv **Međunarodnog udruženja farmaceutskih inspektorata** (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S) na kongres u čast proslave 50 godina postojanja ovog izuzetno značajnog internacionalnog udruženja. Uticaj PIC/S-a je od neprocjenjivog značaja za sprovođenje inspekcija u proizvodnji i prometu lijekova, a naročito u pogledu uspostavljanja i harmonizacije legislative i standarda na međunarodnom nivou. Kongresu su prisustvovali najviši predstavnici Evropske komisije, Evropske agencije za lijekove, kao i evropskih i međunarodnih regulatornih organa u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Predstavnici Instituta a govorili su na **Regionalnoj konferenciji DIA SEE (Drug Information Association/South Eastern Europe)** koja je održana 13. i 14. septembra u Beogradu. Ova konferencija posebno je osmišljena kako bi se povezali stručnjaci za regulativu i pristup tržištu



koji rade sa regionom i/ili u regionu jugoistočne Europe sa ključnim regionalnim, EU i globalnim liderima, uključujući regulatore, farmaceutsku industriju i pacijente, u neutralnom forumu posvećenom ubrzanju dostupnosti lijekova pacijentima. Razgovaralo se o temama poput postojećeg jaza u dostupnosti između regiona i EU i važnosti oslanjanja na brži pristup, uzimajući u obzir detaljno usklađivanje sa regulatornim okvirom EU. Učesnici su imali priliku da čuju mišljenja i sugestije Evropske agencije za lijekove, kao i Svjetske zdravstvene organizacije.

Crna Gora i Hrvatska uspješno završile **EU Twinning projekat „Podrška Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)“**. Konferencijom održanom u Podgorici, 19. jula 2022. godine, obilježen je završetak uspješne realizacije Twinning projekta „Podrška Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)“. Projektom koji je finansirala Evropska unija (EU), a sprovedla hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), ojačani su kapaciteti i vidljivost CInMED-a, poboljšana je sistem farmakovigilance i nadzora medicinskih sredstava i unaprijeđen sistem odobravanja lijekova, kliničkih ispitivanja i inspekcije u Crnoj Gori.

Predstavnici Instituta su **članovi radnih grupa za pregovaračka poglavlja 1** (Sloboda kretanja roba), 7 (Zaštita intelektualne svojine), 12 (Bezbjednost hrane, veterinarstvo i fitosanitarni nadzor) i 30 (Vanjski odnosi).

Kada je u pitanju **promet kontrolisanih supstanci**, u 2022. godini nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema (Ministarstvo zdravlja, Uprava prihoda i carina i Uprava policije) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti. Ministarstvu zdravlja su poslani sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

- I kvartal: 2 izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- II kvartal: 2 izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- III kvartal: 2 izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- IV kvartal: 2 izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2021. godinu,
- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2023. godinu.

Na osnovu zahtjeva veletrgoerija za povećanje godišnje kvote za 2022. godinu, Institut je formirao 2 izvještaja sa novim potrebama i uputio Ministarstvu zdravlja, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika (*International narcotic control board* – INCB), koji objavljuje godišnje potrebe za kontrolisanim supstancama svih država svijeta koje su ratifikovale Međunarodne konvencije Ujedinjenih nacija (UN) koje se odnose na opojne droge, psihotropne supstance i prekursore.

Institut je primio 3 izvozne dozvole za droge koje su izdale nadležne institucije država iz kojih se izvoze lijekovi koji sadrže droge za Crnu Goru. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza iz informacionog sistema Instituta, dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu, u skladu sa UN konvencijama. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

Poslat je odgovor na 21 notifikaciju preko **INCB sistema *Pre-export notification (PEN online)***, koje se odnose na izdavanje izvoznih dozvola za lijekove koje sadrže prekursore pseudoefedrin i efedrin. Notifikacije su primljene od strane nadležnih institucija država odakle se ovi lijekovi izvoze za Crnu Goru.

### Sistem ranog upozoravanja na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (*Early warning system on NPS*)

Aktivno se učestvovalo na održavanju Sistema za rano upozoravanje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (NPS) koji je uspostavljen u Crnoj Gori. Iz EU Sistema o pojavi novih psihoaktivnih supstanci (EU EWS), koji je formirao *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)*, putem *e-mail* komunikacije dobili smo obavještenje za 24 nove supstance. U Institutu je vršena provjera podataka o supstancama na način da se utvrđivalo da li je ista lijek, da li se nalazi u prometu u CG i da li je bilo prijava neželjenih dejstava na supstancu za koju se utvrdilo da je lijek. Podaci o supstancama su poslani Ministarstvu zdravlja u vidu jednog zbirnog izvještaja. Od sredine godine, Ministarstvo zdravlja je obavijestilo Institut o privremenom prekidu aktivnosti u okviru ovog sistema, na nivou države, kao i da se radi na uspostavljanju ponovne saradnje Ministarstva zdravlja sa EU EWS.

### Saradnja sa EDQM&Health Care



Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana *Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)* nastavio je svoj mandat zamjenika predsjedavajućeg. Zamjenik predsjedavajućeg je prisustvovao

virtuelnim sastancima *90<sup>th</sup> meeting of the Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care (CD-P-PH/PC)*”, kao i manjim sastancima koji su organizovani radi pripreme sastanaka.

Predstavnik Instituta je član radne grupe za projekat *"Safe use of herbal products"* u okviru komiteta CD-P-PH/PC.

Predstavnici Instituta su članovi radne grupe za projekat *"Borderline products"* u okviru komiteta CD-P-PH/PC.

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana *Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes (CD-P-PH/CMED)* nastavio je svoj mandat u toku kojeg je prisustvovao virtuelnim sastancima komiteta, kao i manjim sastancima koji su organizovani radi pripreme sastanaka.

### Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana *Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products*, Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) nastavio je svoj mandat, a u okviru aktivnosti ovog tijela delegiran je za predsjedavajućeg radne grupe *Detection technologies*.

CInMED je bio dio crnogorske delegacije na redovnom godišnjem zasijedanju **Regionalnog komiteta Svjetske zdravstvene organizacije za Evropu**. Redovni godišnji sastanak Regionalnog komiteta Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za Evropu okupio je ministre zdravlja i visoke predstavnike 53 zemlje članice Evropskog regiona SZO, a održan je od 12. do 14. septembra u Tel Avivu, Izrael.

## CEFTA 2006 (Central European Free Trade Agreement)

U prethodnoj godini predstavnici CInMED su aktivno učestvovali u radu interresorne radne grupe koja za cilj ima realizaciju aktivnosti koje predviđa Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006 (*Central European Free Trade Agreement*). 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. S tim u vezi, predstavnici CInMED su učestvovali 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).

Institut je započeo saradnju sa Ministarstvom finansija i socijalnog staranja Crne Gore (uz tehničku podršku Međunarodne finansijske korporacije), da kao član Koordinacionog tijela, učestvuje u izradi Mape puta nacionalnog trgovinskog „jedininstvenog 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.

## Saradnja sa nacionalnim institucijama

Tokom 2022. godine nastavljena je saradnja sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove (Upravom), u cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi, i kvalitetne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova. Saradnja se ogleda u razmjeni informacija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskih lijekova i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori, kao i komunikaciji u vezi sa zahtjevima za stavljanje u promet, odnosno uvoz veterinarskih lijekova, naročito vodeći računa o rizičnim lijekovima – vakcinama, čija je upotreba planirana Programom obaveznih mjera zdravstvene zaštite životinja.

Predstavnici Instituta su aktivno učestvovali tokom ocjene Evropske Komisije Remote assessment - poultry - questionnaire - DG(SANTE) 2022-7362- uključujući i prisustvo onlajn sastanku u prostorijama Uprave za bezbjednost hrane 4.02.2022. godine, kome je prethodilo slanje odgovora na upit u vezi sa pitanjima iz oblasti veterinarskih lijekova, posebno upotrebu vakcina za živinu u Crnoj Gori.

U periodu od 28. marta do 8. aprila 2022. godine, u Crnoj Gori je održana revizorska misija (audit) od strane službi Evropske komisije (DG SANTE, F4) u cilju procjene nivoa spremnosti u okviru prepristupnih aktivnosti, u pogledu kontrole rezidua i kontaminanata u živim životinjama i hrani životinjskog porijekla, uključujući kontrolu upotrebe veterinarskih lijekova (DG (SANTE)/2022-7481 Plan for an audit of Montenegro to evaluate the level of preparedness in the context of pre-accession with regard to the control of residues and contaminants in live animals and animal products, including controls on veterinary medicinal products). Tim povodom Institut je u skladu sa svojim nadležnostima pripremio i dostavio odgovore na upitnik prije posjete, a prilikom posjete ocjenjivača u svojim prostorijama predstavio sistem stavljanja u promet veterinarskih lijekova u Crnoj Gori i odgovarao na pitanja iz ove oblasti. Za ovu posjetu pripremljena je lista (vademecum) veterinarskih lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u posljednje 3 godine koja je dostavljena ocjenjivačima.

Institut je u 2022. godini pripremio poseban izvještaj o veterinarskim lijekovima za koji je izdata saglasnost za uvoz, koji pored podataka o lijekovima sadrži i podatke o broju serije lijeka, količini i broju saglasnosti. Ovaj izvještaj se objavljuje na portalu Instituta, uz Registar veterinarskih lijekova koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet čime je obezbijeđeno

blagovremeno i tačno informisanje o lijekovima za koje je Institut odobrio. Pored toga, za potrebe Programa monitoringa rezidua za 2022. godinu Uprave za bezbjednost hrane vršena je provjera grupa supstanci i supstanci u okviru grupe navedenih u ovom programu u odnosu na izdate dozvole, odnosno saglasnosti Instituta.

U okviru projekta “Razvoj održivog veterinarskog informacionog sistema (VIS) za Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede – Upravu za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove Crne Gore”, modul koji podrazumijeva praćenje veterinarskih lijekova i određenih informacija koje su od velikog značaja za korisnike, a koje posjeduje Institut, nastavljena je komunikacija u vezi sa tehničkim (informatičkim) mogućnostima za razmjenu informacija o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori.

Ostvarena je komunikacija u pripremi podzakonskih akata iz oblasti veterinarskih lijekova. Institut je dostavio komentare na predlog Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaju uputstva za veterinarski lijek koji je pripremila Uprava.

Predstavnici Instituta su članovi radnih grupa za pregovaračka poglavlja 1 (Sloboda kretanja roba), 7 (Zaštita intelektualne svojine), 12 (Bezbjednost hrane, veterinarstvo i fitosanitarni nadzor) i 30 (Vanjski odnosi).

## **Javne nabavke**

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama (“Službeni list CG” br. 74/19) urađen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2022. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjen je i izvještaj o zaključenim ugovorima i izvještaj o jednostavnim nabavkama ispod 5.000 eura za 2022. godinu.

U skladu sa Planom javnih nabavki, objavljena su četiri otvorena postupka javne nabavke, od čega je jedan poništen a tri su realizovana. Objavljeno je i realizovano šest postupaka jednostavnih nabavki čija je procijenjena vrijednost iznosila više od 5000 bez PDV-a. Nabavke čija je vrijednost iznosila ispod 5000€ bez PDV-a realizovane su bez objavljivanja postupka na elektronskom sistemu javnih nabavki.

Za 2022. godinu sačinjeni su propisani izvještaji i evidencije.

Plan javnih nabavki za 2023. godinu usvojen je i objavljen na elektronskom sistemu javnih nabavki, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama (“Službeni list CG” br. 74/19, 03/23 i 11/23).

## **Slobodan pristup informacijama**

U skladu sa propisima Crne Gore, koji regulišu slobodan pristup informacijama, kao tekovinu najviših standarda o ljudskim pravima i slobodama i transparentnost rada državnih organa, Institut za lijekove i medicinska sredstva omogućava slobodan pristup informacijama u svom posjedu.

Na portalu Instituta je objavljen Vodič za pristup informacijama u posjedu Instituta za lijekove i medicinska sredstva i imenovana kontakt osoba za postupke pristupa informacijama.

U toku 2022. godine Institut je primio 16 zahtjeva za pristup informacijama koji su djelimično ili u potpunosti odobrene, a neki zahtjevi su odbijeni. Najviše zahtjeva odnosilo se na informacije o vakcinama i o zaposlenima u Institutu.

Kod Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama u toku su četiri postupka za pristup informacijama, po žalbama NVO MANS-a.

### Odnosi sa javnošću

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Institut aktivno komunicira sa javnošću, kako gostovanjima i davanjem izjava za televizijske i radio emisije, tako i dostavljanjem pisanih odgovora za novine i internet portale. Institut kontinuirano saraduje sa medijima, čijim predstavnicima stoje na raspolaganju za sve informacije koje se tiču nadležnosti Instituta. U 2021. godini predstavnici Instituta odazvali su se na pozive za 13 TV gostovanja/TV izjava, izdato je 6 saopštenja, pripremljena su 2 pisana odgovora za medije.

U okviru svog strateškog cilja – postizanja bolje vidljivosti Instituta, započeto je promovisanje aktivnosti i na društvenim mrežama. Ukupan broj objava: Instagram – 73, LinkedIn – 16 i Facebook stranica – 23.

Pored toga, putem svog portala [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) Institut redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga svog rada, u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja klijenata, zdravstvenih radnika, pacijenata, drugih učesnika u zdravstvenom sistemu, kao i opšte javnosti. U 2022. godini Institut je na svom portalu u dijelu Novosti objavio 37 informativnih vijesti. Objavljivanjem novosti putem portala Instituta, javnost se informiše o važnim aktivnostima Instituta, načinu i organizaciji rada (informacije za klijente), ažuriranju informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima, novim propisima u oblastima iz nadležnosti Instituta, obukama, aktivnostima međunarodne saradnje i dr. Takođe, Institut kako putem portala, tako i različitim edukacijama podiže svijest i promoviše koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva.

### Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima

Shodno obavezama iz Zakona o upravnom postupku, Institut za lijekove i medicinska sredstva jednom godišnje dostavlja Ministarstvu zdravlja Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima. 03.02.2022. godine dostavljen je Izveštaj za 2022. godinu u kojem je navedeno da je u toku 2022. godine u Institutu pokrenut 9.631. postupak. U izvještajnom periodu riješeno je 8.026 postupaka. U Izveštaju je takođe naglašena specifičnost postupaka koji se vode pred Institutom. Nadležnosti Instituta su utvrđene Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim sredstvima, Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga i Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, a djelatnosti uređene ovim zakonima su djelatnosti od javnog interesa. Odredbama navedenih zakona su utvrđeni rokovi za većinu postupaka, koji su zbog složenosti i obima potrebne dokumentacije dosta dugi (npr. za dozvolu za lijek - 210 dana od formalne potpunosti zahtjeva + 180 dana za dostavljanje dodatne dokumentacije clock stop). Zakon o upravnom postupku se primjenjuje na ono što nije uređeno navedenim zakonima.

**U 2022. godini je riješen veliki broj zaostalih predmeta, koji su bili predmet vanrednog inspeksijskog nadzora Upravne inspekcije – Zapisnik broj: UPIN 12-700/21-528/9 od 07.02.2022. godine, a koji je izvršen na zahtjev Instituta za lijekove i medicinska sredstva i koji se još uvijek rješavaju predviđenom dinamikom.**

Na Pisarnici Instituta je u toku 2022. godine primanjeno/pregledano/evidentirano /raspoređeno/ izdato 39.047 različitih podnesaka, od čega se 8.890 odnosi na nove predmete, a prostali dio na prethodno započete predmete. Svi predmeti se u Institutu obrađuju u IS po proceduri koja podrazumijeva da se dokumentacija primljena u papiru skeniranjem prevodi u elektronski oblik,

a predata dokumentacija na CD/DVD da se presnimi/uveže u IS. Tokom 2022. godine, skenirano/presnimljeno/iskopirano je oko 45.000 različitih predmeta.

### **Prva godišnja konferencija Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore pod nazivom „Evropska perspektiva CInMED-a**

Prva godišnja konferencija Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore pod nazivom „Evropska perspektiva CInMED-a – saradnjom i partnerstvom do zajedničkog cilja“ održana je u periodu od 1. do 3. decembra 2022. godine u prostorijama hotela CUE u Podgorici.

Tokom trajanja konferencije predstavljene su nove nadležnosti Instituta, aktuelnosti u regulativi u oblasti medicinskih sredstava i organizovane edukacije u oblastima Smjernica dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP), Smjernica dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i sistema zaštite od falsifikovanih i substandardnih lijekova. U saradnji sa kolegama iz Agencije za lijekove Italije (AIFA), prezentovan je MEDI-THEFT projekat koji Institut sprovodi u saradnji sa EU partnerima, a koji za cilj ima prevenciju ulaska kradenih i falsifikovanih lijekova u legalan lanac snabdijevanja.

Konferencija je zaključena okruglim stolom pod nazivom „Partnerstvom do zajedničkog cilja“, koji je u cjelosti posvećen pitanjima i komentarima učesnika.

Pored edukativnog, konferencija je imala i humanitarni, donatorski karakter, budući da se Institut, kao nastavna baza Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore, opredijelio da putem kotizacija obezbijedi sredstva potrebna za formiranje nove, savremene laboratorije Medicinskog fakulteta, u svrhu unapređenja kvaliteta izvođenja praktične nastave, kao i naučno-istraživačkog rada.

Zaključeno je da je organizacija ovakvih događaja najbolji način za razmjenu znanja i iskustava i sagledavanje pitanja od značaja za oblast lijekova i medicinskih sredstava, ali i za uspostavljanje kontakata i dobrih partnerskih odnosa koji će rezultirati daljim pozitivnim iskoracima kako u poslovanju Instituta, tako i njegovih klijenata i saradnika.

### **Upravni odbor**

U toku 2022. godine održano je 11 sjednica Upravnog odbora Instituta, i to: 21.01.2022. godine, 09.02.2022. godine, 14.02.2022. godine, 25.03.2022. godine, 30.03.2022. godine, 29.04.2022. godine, 06.07.2022. godine, 13.10.2022. godine, 07.11.2022. godine, 15.12.2022. godine i 27.12.2022. godine.

U skladu sa članom 14 Zakona o lijekovima, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

U skladu sa članom 14 stav 1 tačka 12 Zakona o lijekovima, bliži način rada i odlučivanja Upravnog odbora uređen je Poslovníkom o radu Upravnog odbora broj 3020/21/270/3-6409, koji je donijet na sjednici održanoj 01.10.2021. godine.

Imajući u vidu da je Zakonom o lijekovima propisano da Upravni odbor najmanje jednom godišnje podnosi izvještaj o radu Vladi, na sjednici održanoj 14.02.2023. godine, Upravni odbor Instituta je usvojio izvještaj o svom radu za 2022. godinu, broj 3020/23/53/4-1039 i isti dostavio Vladi Crne Gore i Ministarstvu zdravlja.

U vezi sa navedenim Vlada Crne Gore donijela je Zaključak broj 07-500/23-1018/2 od 16.03.2023. godine da je na sjednici održanoj 07.03.2023. razmotrila i upoznala se sa dostavljenim Izvještajem o radu Upravnog odbora Instituta za 2022. godinu.

## Edukacije/Učešće na stručnim skupovima

Opredjeljenje Instituta je stalno ulaganje u kompetencije zaposlenih koje se sprovodi kroz procese internih obučavanja u okviru Instituta ili edukacija sprovedenih od strane edukatora van Instituta.

S tim u vezi, u 2022. godini je:

- izvršeno 218 dokumentovanih edukacija zaposlenih, bilo da su edukacije sprovedene interno u okviru Instituta ili je edukacija bila sprovedena od strane edukatora van Instituta;
- pokrenuto je 45 internih obuka po nalogu za poslove radnog mjesta koje traju u dužem vremenskom periodu u kojem su bila uključena 25 zaposlena i od kojih je završene 25 obuka, obuka je prekinuta za 4 zaposlena, a ostale su u toku.

U nastavku su navedene značajnije obuke koje su sprovedene od strane edukatora koji su van Instituta:

- 1) **31. januar –04. februar** - EU Twinning: *Preparing/ revising guidelines rulebooks and harmonizing them with the new legal framework and Union acquis*
- 2) **2. februar** - EU Twinning: *Preparing/ revising guidelines rulebooks and harmonizing them with the new legal framework and Union acquis*
- 3) **14–18. februar** - *Twinning Activity 2.1.2 Mission 2.1.2.2. Organizing and conducting 1 awareness raising meeting for media representatives ...*
- 4) **02. mart** - *PIC/S Expert Circle on QRM: Virtual Training Event and Meeting*
- 5) **02-04. mart** – *EU Twinning Activity 3.1.1 Mission 3.1.1.4 Methodology of assessment of non-clinical documentation and application of EMA and ICH guidelines*
- 6) **09-10. mart** - *Stručni seminar za ovlašćene revizore*
- 7) **14–18. mart** - *EU Twinning: Preparing strategic document with action plan; Establishment of a quality system in the laboratory, for the purpose of accreditation according to ISO / IEC standard 17025:2017. Familiarization with the necessary documentation, such as the Quality Manual and related standard operating procedures*
- 8) **21-25. mart** - *EU Twinning: Methodology of assessment of documentation on quality of medicines and application of EMA and ICH scientific guidelines in the area*
- 9) **21. mart – 03. jun** - *Werner Balets Fellowship Bundesinstitut für Risikobewertung*
- 10) **21. mart – 05. april** - *Regulatory aspects of PhV*
- 11) **28-29. mart** - *5th Enova Adjuvant Workshop*
- 12) **28-29. mart** – *AIFA web-workshop "Radiopharmaceuticals lifecycle: Regulatory, Manufacturers', End users' perspectives"*
- 13) **30. mart – 1. april** - *EU Twinning: Conducting training seminar on the Decentralized Procedure and Mutual Recognition MA Procedure in EU*
- 14) **4. april** - *EU Twinning: Methodology of assessment of safety & efficacy of well-established use (WEU) applications for authorisation of medicines*
- 15) **5-8. april** - *EU Twinning: Metodology of classification assessment of 'border-line' products and quality, safety & efficacy assessment of herbal and homeopathic medicinal products*

- 16) **08. april** - VII godišnja međunarodna konferencija, dobra Distributivna praksa (GDP), Beograd, Srbija
- 17) **9. maj** - EU Twinning: *Preparing/revising guidelines rulebooks and harmonizing them with the new legal framework and Union acquis*
- 18) **10-11. maj** - (ISOP) *Beyond spontaneous reporting: integrating data from multiple sources to ensure medicines safety*
- 19) **10-12. maj** - EU Twinning: *Methodology of assessment of documentation on quality of medicines and application of EMA and ICH scientific guidelines in the area*
- 20) **15. maj** - EU Twinning: *Preparing/revising guidelines rulebooks and harmonizing them with the new legal framework and Union acquis*
- 21) **16-18. maj** - *Twinning Mission Activity 3.4.1 Developing operational procedures manual on planning/executing of CT inspections, including a tailored risk-assessment methodology and full set of relevant checklists for inspections and reporting templates*
- 22) **19-20. maj** - *Twinning Mission Activity 3.4.3 Conducting 1 simulation of the GCP inspection to a clinical trial*
- 23) **23-27. maj** - *WHO QMS implementation workshop*
- 24) **27. maj** - *General Methods, General Chapters & General Monographs in the Eur. Ph*
- 25) **28. maj** - *Individual monographs on "Substances for pharmaceutical use" and on Medicinal products (contained chemically defined APIs) in the Eur. Ph.*
- 26) **29. maj** - *Ph. Eur. Reference standards; Impurity control in the Eur. Ph.*
- 27) **07-09. septembar** - *VII All-Russian GMP Conference with international participation "GxP: Consistency of Approaches to Good Quality, Irkutsk, Ruska Federacija*
- 28) **19-23. septembar** - *PCB Training and study visit for laboratory experts from Montenegro, Brno, Češka*
- 29) **20-23. septembar** - *21 Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance*
- 30) **22-23. septembar** - *The role of the modern QP - evolving responsibilities and challenges, Beograd*
- 31) **5-9. oktobar** - *Kongres farmaceuta Makedonije, Modern trends in pharmacy opportunities and challenges*
- 32) **12.-15. oktobar** - *VII Kongres farmaceuta Srbije, Beograd, Srbija*
- 33) **21-22. oktobar** - *ALIMS Simpozijum, Kopaonik, Srbija*
- 34) **01-11. novembar** - *Windows 2019 Instalacija, menadžment i konfigurisanje osnovnih mrežnih servisa, Čikom d.o.o.*
- 35) **06-11. novembar** - *Seminar iz oblasti radnog prava*
- 36) **07-25 novembar** - *Online WHO Global Learning Opportunities e-learning Center*
- 37) **09-10. novembar** - *Fondacija za kvalitet i poslovnu izvrsnost (FQCE) - Forum kvaliteta i poslovne izvrsnosti, Beograd*
- 38) **25. novembar** - *Institut za standardizaciju Crne Gore (ISME) - Analiza standarda MEST EN ISO/IEC 27001:2019*



- 39) **30. Novembar – 02. Decembar** - *Advanced training workshop - Strengthening Surveillance and Causality Assessment of Adverse Events Following Immunization In SEEHN Countries*
- 40) **01-03 decembar** - *Konferencija: Evropska perspektiva CInMED-a Saradnjom i partnerstvom do zajedničkog cilja: Inspekcija u farmakovigilanci; Dobra praksa u distribuciji lijekova za humanu upotrebu; Laboratorija za detekciju substandardnih i falsifikovanih lijekova; MEDI-THEFT; Registracija, uvoz i oglašavanje medicinskih sredstava - aktuelnosti u regulativi; Promet na veliko i malo medicinskih sredstava - aktuelnosti u regulativi*
- 41) **06. decembar** – *Seminar iz oblasti radnog prava*

Broj: 3020/23/140/3-2575

Podgorica, 10.04.2023. godine