



CInMED

Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

PLAN RADA ZA 2024. GODINU

Podgorica, oktobar 2023. godine

SADRŽAJ

UVOD	2
NADLEŽNOSTI	3
I NORMATIVNA DJELATNOST	5
Ljekovi	5
Medicinska sredstva	6
II PROGRAM AKTIVNOSTI	7
1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta	7
2. Stavljanje lijeka u promet	8
2.1 Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet za upotrebu u humanoj medicini	8
2.2 Praćenje životnog ciklusa lijeka	9
2.3 Stavljanje veterinarskog lijeka u promet	10
2.4 Izmjene i dopune dozvole za veterinarski lijek (varijacije)	11
3. Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	12
3.1 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini	12
3.2 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini	13
4. Procjena kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti lijekova i odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova	14
5. Unapređenje sistema farmakovigilance	16
5.1 Farmakovigilanca lijekova za upotrebu u humanoj medicini	16
5.2 Farmakovigilanca veterinarskih lijekova	17
6. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)	18
7. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO	19
7.1 Praćenje potrošnje lijekova za upotrebu u humanoj medicini	19
7.2 Praćenje potrošnje veterinarskih lijekova	19
8. Maksimalne cijene lijekova	20
9. Medicinska sredstva	20
10. Inspektorat	22
11. Laboratorija	22
12. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori	23
13. Saradnja sa međunarodnim institucijama	25
III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE	27
IV INFORMACIONI SISTEM	29
V SISTEM KVALITETA	33
Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse	34
Odjeljenje za ekonomske poslove	34
Pisarnica i opšti poslovi	35

UVOD

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

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. oktobra 2008. godine („Službeni list CG”, broj 62/08). Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 53/09). Usvajanjem Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 56/11), u decembru 2011. godine, a zatim i 2020. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području lijekova sa direktivama Evropske unije (EU) i standardima zemalja EU, kojim su nadležnosti Agencije proširene i na oblast određivanja maksimalnih cijena lijekova.

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

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertska znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima. Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

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

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

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. aprila 2017. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja. Rješenjem Ministarstva ekonomskog razvoja broj: 002-350/22-4441/2 od 28. februara 2022. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovativnih organizacija.

U skladu sa Zakonom o lijekovima u Institutu je obrazovan i Stručno-naučni odbor koji čini 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 inspekcijskom nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15, 52/16).

I. U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut je nadležan da:

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

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

Institut za lijekove i medicinska sredstva (preko farmaceutskih inspektora) vrši nadležnosti inspekcijskog nadzora u oblastima: Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre distributivne prakse (GDP), Dobre kliničke prakse (GCP) i Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP).

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

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

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

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

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

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

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

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih zakonima, u 2024. godini se predviđa realizacija aktivnosti u sljedećim oblastima:

I NORMATIVNA DJELATNOST

Ljekovi

U avgustu 2020. godine objavljen je i stupio na snagu (12.8.2020. godine) novi Zakon o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20).

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

U periodu 2021-2024. godine, planirana je priprema prijedloga niza podzakonskih akata za sprovođenje ovog zakona. To će uključivati izmjene i dopune postojećih 20-ak podzakonskih akata, ali i usvajanje nekih potpuno novih, za koje je osnov za usvajanje prvi put predviđen u novom zakonu, poput pravilnika o lijekovima za naprednu terapiju. Na ovaj način će se nacionalna legislativa u oblasti lijekova potpuno harmonizovati sa onom u EU, čime se stiču uslovi i za ispunjenje jednog od mjerila za zatvaranje pregovaračkog poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba – preuzimanje i primjena pravne tekovine u oblasti humanih i veterinarskih lijekova.

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

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

- Pravilnik o uslovima, sadržaju zahtjeva i postupku dobijanja dozvole za nerutinsku proizvodnju lijekova za napredne terapije;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa u Registar tradicionalnih biljnih lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa u Registar homeopatskih lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima, sadržaju zahtjeva i dokumentaciji za izdavanje dozvole za lijek, prenos, obnovu, kao i o sadržaju dozvole za lijek;
- Pravilnik o bližim uslovima za klasifikaciju i dokumentaciji za izmjenu odnosno dopunu dozvole za lijek;
- Pravilnik o bližem sadržaju farmaceutskog ispitivanja lijeka;
- Pravilnik o bližem sadržaju farmakološko-toksikološkog ispitivanja lijeka;
- Pravilnik o bližim uslovima za sadržaj zahtjeva za kliničko ispitivanje lijeka, dokumentaciji za odobravanje sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka, odnosno evidentiranje neintervencijskog ispitivanja;
- Pravilnik o bližim uslovima, načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova i sadržaju dozvole za proizvodnju i uvoz lijeka koji se klinički ispituje;
- Pravilnik o bližim uslovima, načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova i sadržaju dozvole za proizvodnju lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima za uvoz aktivnih supstanci;
- Pravilnik o bližim uslovima, sadržaju obrasca i sadržaju dozvole za proizvodnju, GMP sertifikata i izvještaja o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse;
- Pravilnik o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o potrošnji lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za stavljanje u promet;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu sprovođenja farmaceutskog ispitivanja lijeka, u cilju kontrole kvaliteta;
- Pravilnik o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu oglašavanja lijekova;
- Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek.

Do sada su donijeti:

- Pravilnik o bližim uslovima za promet na veliko, sadržaju dozvole za promet lijekova na veliko, kao i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet lijekova na veliko,
- Smjernice Dobre proizvođačke prakse,
- Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu,
- Smjernice Dobre kliničke prakse za humane lijekove,
- Smjernice o sadržaju dokumentacije potrebne za dobijanje mišljenja Etičkog odbora.

Medicinska sredstva

Nakon usvajanja Zakona o medicinskim sredstvima u maju 2019. godine, započeta je priprema prijedloga nekoliko podzakonskih akata čije se usvajanje očekuje tokom 2024. godine. Tokom 2021. godine, u okviru EU Twinning projekta *Support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED), u okviru Komponente 2, započelo se sa izradom podzakonskih akata, u skladu sa važećim propisima EU.

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

Do sada su usvojeni sljedeći pravilnici:

- Pravilnik o bližim uslovima za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana,
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na malo,
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko,
- Pravilnik o priznavanju inostranih isprava i CE znaka i o registraciji medicinskog sredstva,
- Pravilnik o obilježavanju i sadržaju uputstva, za upotrebu medicinskog sredstva,
- Pravilnik o oglašavanju medicinskih sredstava,
- Odluka o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima.

U fazi usvajanja su Pravilnik o osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva i Pravilnik o izradi medicinskog sredstva u zdravstvenoj ustanovi.

U 2024. godini planirano je donošenje sljedećih pravilnika:

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

II PROGRAM AKTIVNOSTI

1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta

Tokom 2023. godine, u skladu sa planom rada i nastavkom edukacije zaposlenih, održan je nivo interne ekspertske evaluacije zahtjeva iz nadležnosti Instituta. U 2023. godini nastavljen je trend skraćivanja rokova za odobravanje lijekova u Institutu, prvenstveno za lijekove koji su prethodno odobreni u EU, a takav trend se očekuje i u 2024. godini. Takođe, tokom 2023. godine, postignuta je dinamika rješavanja zahtjeva koji se odnose na registraciju medicinskih sredstava u skladu sa rokovima predviđenim zakonom. Evidentno je skraćivanje rokova za procese iz nadležnosti Inspektorata, posebno u dijelu izdavanja GxP sertifikata, a tendencija je da u 2024. godini dinamika rješavanja zahtjeva bude znatno unaprijeđena u svim područjima rada.

Tokom 2024. godine cilj je dalje povećanje efikasnosti u postupcima koje Institut vodi. Harmonizacija regulative sa EU dovodi do povećanja kompleksnosti zadataka koje Institut obavlja u skladu sa regulatornim, ali prevashodno naučno-stručnim zahtjevima. Kako bi se unaprijedila efikasnost, a istovremeno zadovoljili svi regulatorni i stručno-naučni zahtjevi u odlučivanju, potrebna je kontinuirana edukacija zaposlenih u Institutu, kao i svih spoljnih eksperata.

Tokom 2023. godine započeto je izdavanje obnova izdatih dozvola za lijek, te se očekuje finalizacija ovih postupaka do kraja 2024. godine.

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

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

- Posvećenost promovisanju zdravlja ljudi i životinja kroz našu primarnu ulogu kojom se obezbjeđuje da svi proizvodi koje regulišemo zadovoljavaju standarde, da su kvalitetni, efikasni i bezbjedni;
- Donošenje nezavisnih odluka i preporuka zasnovanih na naučnim dokazima, koristeći najnovija naučna i stručna saznanja i internu i eksternu ekspertizu u oblastima rada Instituta;
- Ostvarenje komunikacijske uloge tako što će se zdravstvenim radnicima, pacijentima i javnosti blagovremeno pružati precizne informacije kako bi bolje razumjeli rizike i koristi lijekova i medicinskih sredstava u prometu;
- Kontinuirano poboljšanje procesa i procedura u skladu sa standardima kvaliteta;
- Poštovanje visokih standarda profesionalnog i ličnog integriteta;
- Otvorena i transparentna komunikacija sa svim našim klijentima, partnerima i kolegama i uvažavanje njihovog doprinosa našem radu;
- Promocija motivisanosti i kontinuiranog profesionalnog usavršavanja svakog člana Instituta i izgrađivanje organizacije sa adekvatno obučenom i opremljenom radnom snagom koja je sposobna da se suoči sa izazovima u budućnosti.

2. Stavljanje lijeka u promet

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

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

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

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

U toku 2023. godine broj predatih zahtjeva za izdavanje dozvola za stavljanje u promet humanih lijekova bio je za oko 10% manji u odnosu na 2022. godinu. U 2023. godini formalna procjena zahtjeva se obavlja u zakonski propisanim rokovima, a broj zahtjeva za dodatnom dokumentacijom u toku formalne procjene zahtjeva je smanjen što je u skladu sa planom za 2023. godinu. U 2024. godini cilj je da se nastavi dinamika formalne obrade zahtjeva tako da se ispoštuju zakonom propisani rokovi za formalnu obradu zahtjeva. 2023. godine je objavljen ažurirani obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, koji je usklađen sa Zakonom o lijekovima i podzakonskim aktima, kao i preporukama eksperata HALMED dobijenih u toku obuke u okviru EU Twinning projekta *Support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016). Tokom postupka evaluacije dokumentacije,

komunikacija sa podnosiocima zahtjeva će i u 2024. godini biti intenzivna i u duhu njegovanja partnerskih odnosa, radi upoznavanja sa kompleksnim zahtjevima u fazi pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek.

Zaposleni u Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek učestvuju u radu Komisije za stavljanje lijeka u promet. Od 2022. godine Institut na svojoj internet stranici objavljuje dnevni red Komisija za stavljanje lijeka u promet, što je kao praksa nastavljeno i u 2023. godini. U 2023. godini Institut na svojoj internet stranici objavljuje i zapisnike Komisija za stavljanje lijeka u promet održane u 2022. i 2023. godini. U 2024. godini je planirana obuka određenog broja zaposlenih za pripremu dokumentacije za sjednice Komisije i održavanje sjednica Komisije u skladu sa dinamikom suštinske obrade zahtjeva.

Zaposleni u Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek definišu, unose, provjeravaju i usaglašavaju matične podatke o lijeku u elektronskom registru lijekova Instituta. Nakon izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ovi podaci su dostupni Fondu za zdravstveno osiguranje Crne Gore, a preko njega i svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su dio Integralnog informacionog sistema zdravstva koji se nalazi u Fondu za zdravstveno osiguranje.

Odjeljenje za izdavanje dozvole za lijek priprema i izdaje izlazna akta i dokumenta u postupcima izdavanja dozvole za humani lijek. U 2024. se planira održavanje dinamike izdavanja dozvola za lijek u skladu sa brojem predmeta razmatranih na sjednicama Komisije. Sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet čine i *Sažetak karakteristika lijeka (SPC)* koji je namijenjen zdravstvenim radnicima i *Uputstvo za lijek (PIL)* koje je namijenjeno pacijentima, odnosno korisnicima lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka. Ova dokumenta za stručnu i opštu javnost predstavljaju izvor nezavisnih i provjerenih informacija o lijekovima, a rezultat su evaluacije svih eksperata i komisija koji su uključeni u proces registracije jednog lijeka. Na javnom dijelu portala Instituta dostupan je elektronski registar lijekova koji je raspoloživ za pretraživanje svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, farmaceutskoj industriji, uz dostupnost odobrenih referentnih dokumenata o lijekovima – *Sažetka karakteristika lijeka* i *Uputstva za lijek*.

Tokom 2023. godine značajno vrijeme je posvećeno obuci zaposlenih za obradu, odnosno procjenu dokumentacije zahtjeva za obnovu dozvole za lijek, pa se u 2024. godini planira intenziviranje rada na obradi podnijetih zahtjeva za obnovu dozvole za lijek i povećanje broja formalno i suštinski obrađenih zahtjeva za obnovu dozvole.

U Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek provjerava se dokumentacija, pripremaju se i izdaju izlazna akta i dokumenta u postupcima prenosa dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole i prestanka važenja dozvole za lijek. U 2024. godini planira se nastavak dinamike obrade zahtjeva za prenos i prestanak važenja dozvole za lijek u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Takođe, očekuje se nastavak podnošenja zahtjeva za stručna mišljenja i obrada i rješavanje u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

2.2 Praćenje životnog ciklusa lijeka

U Odjeljenju za varijacije kontinuirano se prate promjene u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka kroz sistem izmjena i dopuna dozvole za lijek, odnosno varijacija. Klasifikacija i obrada ove vrste zahtjeva se vrši u skladu sa Uredbom 1234/2008/EC i Smjernicom 2013/C 223/01 o varijacijama Evropske unije, što omogućava da se životni ciklus lijeka u Institutu prati na isti način kao i u drugim regulatornim organima zemalja EU u kojima je lijek odobren. Sa porastom

broja odobrenih lijekova posljedično se povećava i broj zahtjeva za varijacije izdatih dozvola. U toku 2023. godine u informacijski sistem je primljeno za oko 10% manje varijacija u odnosu na 2022. godinu, ali je zbog intenzivne obuke zaposlenih i obrade zahtjeva iz prethodnih godina, broj izdatih rješenja za 100% veći u odnosu na 2022. godinu. S obzirom na postojanje određenog broja varijacija koje su klijenti predavali u prethodnom periodu, a koje nijesu bile primljene u informacijski sistem i obrađene, tokom 2024. godine očekuje se dalji rast broja riješenih varijacija. U 2024. godini cilj je da se održi uspostavljena dinamika obrade primljenih zahtjeva za varijacije, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi za izdavanje rješenja o njihovom evidentiranju/odobrenju. U 2024. godini planira se izrada i objavljivanje uputstva o načinu pripreme i podnošenja zahtjeva za odobrenje varijacija, kao i ažuriranje obrasca za prijavu varijacija, u cilju stvaranja preduslova da podnosioci zahtjeva kvalitetnije pripreme dokumentaciju zahtjeva, kako bi se skratilo vrijeme potrebno za njegovo rješavanje.

2.3 Stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Izdavanje dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet (registracija lijeka) ne razlikuje se od postupka za izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u humanoj medicini, ali se sve faze obrade zahtjeva rješavaju u Odjeljenju za veterinarske lijekove.

Prve dozvole za veterinarske lijekove su dovele do situacije da više nije moguć uvoz lijekova koji su generička ili terapijska paralela 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. Zbog toga se očekuje da će se u 2024. godini nastaviti sa predajom novih zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, a odluke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijekova će biti zasnovane na relevantnim, dostupnim i pouzdanim naučnim informacijama i dokazima.

Međutim, najveći izazov u ovoj oblasti je motivisanje proizvođača da registruju veterinarske lijekove u Crnoj Gori. Kao prevashodni razlog odsustva interesovanja proizvođača za podnošenje zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova, njihovi distributeri u Crnoj Gori navode činjenicu da je ukupno tržište veterinarskih lijekova u Crnoj Gori veoma malo, odnosno da ne postoji komercijalna isplativost za započinjanje ovog postupka i održavanje dozvola kroz sistem varijacija. Navedeno potvrđuju i podaci o prodaji lijekova, prema kojima tržište veterinarskih lijekova iznosi oko 1% finansijske vrijednosti tržišta humanih lijekova.

Institut će kroz donošenje novih podzakonskih akata pokušati da stimuliše proizvođače/podnosiocima zahtjeva da otpočnu postupak registracije veterinarskih lijekova i to kroz odredbe o obilježavanju veterinarskih lijekova (predviđena mogućnost prometovanja lijeka u internacionalnim pakovanjima, pakovanjima odobrenim u zemljama regiona obilježena na jezicima koji su razumljivi i u Crnoj Gori) uz mjere koje su već predviđene (ubrzani postupak odobravanja lijekova koji su prošli proceduru u EU i značajno niže cijene postupka u odnosu na humane lijekove).

Uredbom (EU) 2019/6 o veterinarskim lijekovima, Evropska unija je revidirala zakonodavstvo o veterinarskim lijekovima. Na osnovu ove Uredbe na nivou Evropske unije donijeta su podzakonska akta kojima su bliže regulisana ili definisana pojedina pitanja iz oblasti veterinarskih lijekova, pa će se tokom 2024. godine nastaviti sa usaglašavanjem regulative iz oblasti dobijanja dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, praćenja životnog ciklusa lijeka i podataka koji treba da se nalaze u sažetku karakteristika lijeka, uputstvu za lijek i

pakovanju lijeka. Nakon toga, ažuriraće se uputstva za klijente, kao i odgovarajući obrasci, a sve novine će biti objavljene na portalu Instituta. Nadalje, ako bude potrebno, organizovaće se sastanci i radionice sa podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek radi upoznavanja sa novom regulativom.

Stalna dinamika razvoja EU regulative, uslovljava i sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u Institutu u stručnim i naučnim oblastima. U cilju jačanja internih ekspertskih kapaciteta Instituta, za narednu godinu se planira intenzivna edukacija u oblasti procjene dokumentacije koja se razmatra u svrhu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Za predmete koji nakon sprovedene procjene steknu uslov da budu razmatrani na sjednici komisije, informacija, odnosno dnevni red komisije će biti objavljen na portalu Instituta, kako bi bio dostupan zainteresovanim stranama, odnosno podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek.

Na javnom dijelu portala Instituta dostupan je elektronski registar lijekova za koje je izdata dozvola za lijek koji je raspoloživ za pretraživanje svim zainteresovanim stranama, uz dostupnost odobrenih referentnih dokumenata o lijekovima – *Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek*. Institut će nastaviti da održava i razvija transparentnu regulatornu praksu i pruža bitne informacije o veterinarskim lijekovima veterinarima i široj javnosti.

Važan servis koji je Institut razvio je zaštićeni dio portala koji omogućava podnosiocima zahtjeva da elektronski prate statuse svojih zahtjeva. Ovaj informatički servis se kontinuirano unapređuje, a putem njega podnosioci zahtjeva za sve postupke koji su pokrenuli u Institutu, osim što mogu da prate status svojih zahtjeva, mogu i da preuzimaju relevantna dokumenta koja Institut izdaje u postupku (npr. zahtjevi, fakture, potvrde). Tokom 2024. godine planira se dalje unapređenje elektronskih servisa za podnosiocima zahtjeva iz oblasti veterinarskih lijekova na način da i novi izlazni dokumenti iz postupaka (stručna mišljenja, izmjene i dopune dozvola za veterinarski lijek i sl.) budu u svakom trenutku lako dostupni, što će dodatno unaprijediti efikasnost poslovanja institucije.

2.4 Izmjene i dopune dozvole za veterinarski lijek (varijacije)

Sa porastom broja odobrenih lijekova posljedično se očekuje povećani broj zahtjeva za varijacije izdatih dozvola. Naime, u skladu sa zakonom, nosilac dozvole za lijek dužan je da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu. Nakon izdavanja prvih dozvola za veterinarske lijekove i uvođenja tehničkih mogućnosti za prijem, sve faze procjene dokumentacije i izdavanje izmjena i dopuna dozvole za veterinarski lijek tokom 2023. godine, a u 2024. godini planira se obrada ovih zahtjeva u propisanom roku. Pored toga, imajući u vidu da je u Evropskoj uniji donijeta nova regulativa iz oblasti varijacija, u planu je stvaranje pravnih mogućnosti za prenošenje nove regulative, a nakon toga i priprema odgovarajućeg obrasca zahtjeva za prijavu/ odobrenje varijacije i razmatranje mogućnosti za dalji razvoj informacionog sistema Instituta kroz uvođenje tehničkih mogućnosti za prijem, procjenu dokumentacije i izdavanje rješenja o varijacijama za veterinarski lijek, u skladu sa novom regulativom. Kako bi se postigla maksimalna usaglašenost, planirano je angažovanje eksternih predavača, odnosno obuka o novoj regulativi i načinu njene implementacije u EU.

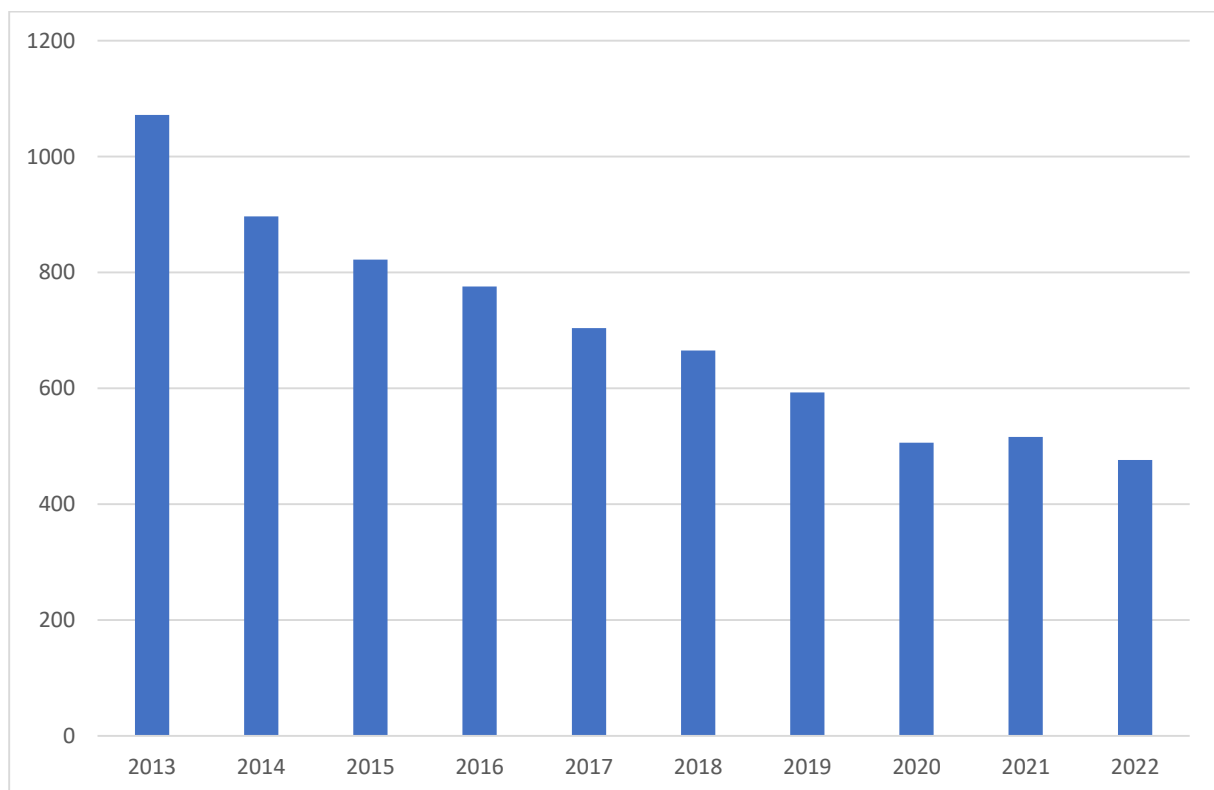
Pored toga, u 2024. godini je potrebno ojačati interne kapacitete za prijem i procjenu dokumentacije, pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima izmjene i dopune dozvole za veterinarski lijek i druge poslovi iz ove oblasti.

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

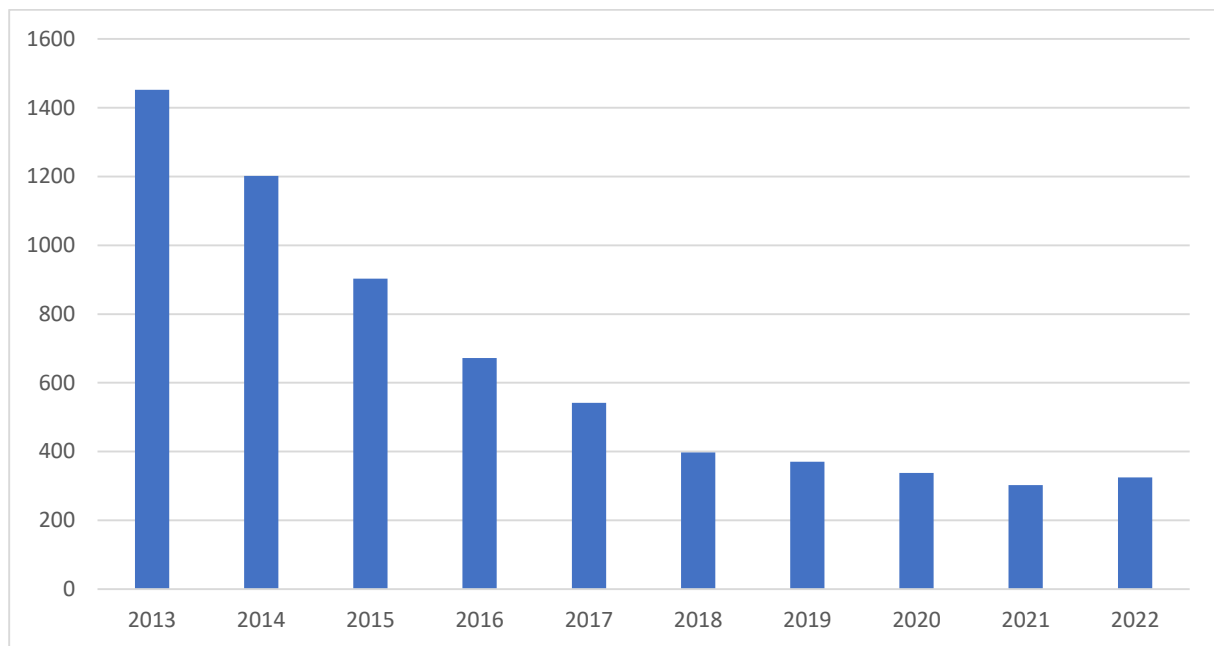
3.1 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Kako tokom 2023. godine, tako i u 2024. godini, određeni obim lijekova koji nijesu odobreni će se nabavljati kroz proceduru interventnog uvoza, koja uz ispunjavanje zakonom definisanih kriterijuma za lijekove koji se uvoze omogućava da na tržištu budu prisutni lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa.

Sa jedne strane, očekuje se nastavak trenda smanjenja broja izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (slika 1), kao i smanjenje ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz (slika 2) usljed povećanja broja odobrenih lijekova koji se uvoze u skladu sa izdatom dozvolom za stavljanje u promet (Rješenje o registraciji). Sa druge strane, treba istaći da se to ne može sa preciznošću tvrditi, jer se ne mogu predvidjeti sve situacije, kao što su vanredne situacije (npr. epidemija COVID-19), kao i uvođenje nekih novih terapija/lijekova za pojedinačne pacijente ili grupu pacijenata, koji nemaju paralele odobrene u Crnoj Gori, što može uticati na broj izdatih saglasnosti za uvoz, odnosno broj uvezenih lijekova u Crnu Goru (slike 1 i 2).



Slika 1: Ukupan broj izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2022. godine (blagi porast broja izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova zabilježen tokom 2021. godine je posljedica pandemije COVID-19)



Slika 2: Ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2022. godine (tokom 2022. godine je došlo do blagog porasta broja uvezenih lijekova u odnosu na prethodnu, 2021. godinu, što je posljedica novouvedenih terapija/lijekova za određenog pacijenta/grupu pacijenata, uvoza homeopatskih lijekova i dr. koji nemaju paralele odobrene u Crnoj Gori)

Za svaki pojedinačni zahtjev za davanje saglasnosti za uvoz lijeka kome nije izdata dozvola za lijek utvrđivaće se opravdanost uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet, kao i obrazložen zahtjev predlagača uvoza.

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

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

3.2 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini

Kao u prethodnom periodu, tako se i u 2024. godini očekuje da se najveći broj veterinarskih lijekova nabavlja kroz proceduru interventnog uvoza, koja uz ispunjavanje zakonom definisanih kriterijuma za lijekove koji se uvoze omogućava da na tržištu budu prisutni lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa. Takođe se očekuje nastavak trenda smanjenja ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku, odnosno uvoz, usljed povećanja broja lijekova koji se uvoze u skladu sa izdatom dozvolom za stavljanje u promet.

Prilikom razmatranja zahtjeva za interventni uvoz, kao i u prethodnim godinama će se voditi računa da lijekovi ispunjavaju zakonom definisane kriterijume kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, što se potvrđuje dostavljanjem odgovarajuće dokumentacije.

Za svaki pojedinačni zahtjev za uvoz veterinarskog lijeka za koji nije izdata dozvola za stavljanje u promet utvrđivaće se opravdanost interventnog uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet, kao i mišljenja veterinara koji sprovodi liječenje određene životinje ili grupe životinja o potrebi uvoza lijeka za slučajeve liječenja na njegovu ličnu odgovornost, sa obrazloženjem zašto se ta životinja/grupa životinja ne može liječiti odobrenim lijekom i navođenjem precizne količine, odnosno potreba za lijekom.

S obzirom da bi određeni antimikrobni lijekovi ili grupe antimikrobnih lijekova trebalo da budu rezervisani isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi, u cilju boljeg očuvanja njihove efikasnosti u humanoj medicini i podrške borbi protiv antimikrobne rezistencije koja predstavlja veliku prijetnju globalnom zdravlju, kada se radi o zahtjevu za uvoz antimikrobnih lijekova (antibiotici, antivirusni lijekovi, antiprotozoici), vodiće se računa da li se antimikrobna aktivna supstanca nalazi na listi antimikrobnih lijekova namijenjenih isključivo liječenju određenih infekcija kod ljudi koju je utvrdila Evropska Komisija.

Radi zaštite javnog zdravlja, kod lijekova koji se koriste kod životinja za proizvodnju hrane razmatraće se usaglašenost sa EU zahtjevima po pitanju mogućnosti upotrebe farmakološki aktivnih supstanci kod pojedinih vrsta životinja. U slučaju da se saglasnost za uvoz izda za neki lijek koji sadrži aktivnu supstancu koja do sada nije uvožena u Crnu Goru, a koristi se kod životinja čiji se proizvodi koriste za ishranu ljudi, biće dostavljeno obavještenje Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, kako bi i ovu informaciju imali u vidu prilikom obavljanja zakonom definisanih poslova, kao što je praćenje prisustva ostataka veterinarskih lijekova u hrani životinjskog porijekla (monitoring rezidua), kontrola prometa i upotrebe veterinarskih lijekova i sl.

U namjeri da se doprinese smanjenju mogućnosti da se na tržištu Crne Gore nađu veterinarski lijekovi koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet ili saglasnost za interventni uvoz, odnosno koji su nelegalno unijeti na tržište, Institut će na portalu redovno objavljivati podatke o odobrenim lijekovima, odnosno spisak lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u tekućoj godini. Spisak će biti ažuriran na mjesečnom nivou i pored podataka o samom lijeku, sadržaće i podatke o broju serije, uvozniku i broju izdate dozvole za uvoz. S obzirom da će navedeni podaci biti javno dostupni, moći će da ih koriste kako terenska veterinarska služba, tako i zaposleni u Upravi za bezbjednost hrane, za poslove iz nadležnosti ove institucije. Takođe, biće dostupni i opštoj javnosti čime se povećava transparentnost kako veterinarskih lijekova u prometu, tako i rada Instituta.

Na početku 2024. godine Institut će na svom portalu objaviti izvještaj o veterinarskim lijekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz u 2023. godini, zajedno sa podacima o ciljnim vrstama životinja i karenci za lijekove koji se primjenjuju kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

4. Procjena kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti lijekova i odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova

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

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

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

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

Na osnovu procjene dokumentacije formiraju se odgovarajući ekspertske izvještaji procjene pretkliničke, kliničke dokumentacije i dokumentacije o ispitivanju bioekvivalentnosti.

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

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

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova procjenjuje se i dokumentacija za odobravanje sprovođenja kliničkih ispitivanja lijekova u Crnoj Gori, suštinskih izmjena i dopuna kliničkih ispitivanja. Takođe, procjenjuje se i dokumentacija za evidentiranje neintervencijskih ispitivanja.

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

Procjena kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti lijekova

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

U 2023. godini povećan je broj spoljnih eksperata Instituta u oblasti procjene kvaliteta lijeka i toksikoloških procjena rizika.

U 2023. godini nastavljeno je sa suštinskom procjenom dokumentacije o lijeku, za izdavanje dozvole za lijek, obnove i varijacije dozvole za lijek.

Plan za 2024. godinu je da se uradi približno isti broj ekspertske izvještaja kao u 2023. godini, odnosno oko 300 ekspertske izvještaja u skladu sa brojem predatih zahtjeva za izdavanje,

obnovu i izmjene/dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet. Planiran je i veliki broj varijacija koje su zahtijevale suštinsku procjenu dokumentacije, tip IB i II za kvalitet i efikasnost/ bezbjednost, odnosno 50%–70% od ukupnog broja planiranih varijacija.

Defekti u kvalitetu lijekova

U 2024. godini je planirano da se procjena prijave sumnji na defekt kvalitet lijeka obavlja istom dinamikom kojom se one podnose Institutu.

Klinička ispitivanja lijekova

U 2024. godini očekuje se dva ili više zahtjeva za odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova, i veći broj zahtjeva za odobrenje suštinskih izmjena i dopuna kliničkih ispitivanja, u odnosu na 2023. godinu (za 10 do 20%).

Takođe u 2024. godini, u planu je što bolje informisanje podnosioca zahtjeva, CRO i sponzora kliničkih ispitivanja o potrebnoj dokumentaciji i postupku odobravanja kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori, kako bi se povećao broj zahtjeva za sprovođenje kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori.

5. Unapređenje sistema farmakovigilance

5.1 Farmakovigilanca lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su planirane u skladu sa nadležnostima Instituta iz oblasti farmakovigilance, koje su definisane Zakonom o lijekovima. U toku 2024. godine nastaviće se redovne aktivnosti vezane za detekciju, analizu i prevenciju neželjenih dejstava lijekova, kao i dalje unapređenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Planiran je nastavak saradnje sa Programom Svjetske zdravstvene organizacije za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova, čija je Crna Gora punopravna članica od 2009. godine. Saradnja podrazumijeva kontinuirano prikupljanje prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova i njihovo blagovremeno prosljeđivanje u globalnu bazu podataka koju održava *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) u Švedskoj.

Za 2024. godinu planiran je nastavak započetih aktivnosti koje se odnose na implementaciju EU regulative i potpuno usaglašavanje nacionalnih propisa iz oblasti farmakovigilance sa EU propisima, a u skladu sa tim i izrada novog Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini. Kada je u pitanju edukacija učesnika sistema farmakovigilance i promocija spontanog prijavljivanja, u 2024. godini će posebna pažnja biti posvećena saradnji sa pacijentima, koji su novim Zakonom o lijekovima 2020. godine dobili mogućnost direktne komunikacije sa Institutom i time postali ravnopravni učesnici u sistemu farmakovigilance u Crnoj Gori. Iskustva razvijenih zemalja, kao i prva iskustva Instituta, govore da su prijave koje dostavljaju pacijenti jednako kvalitetne i značajne za procjenu bezbjednosnog profila lijeka kao prijave koje dostavljaju zdravstveni radnici. Takođe, planirane su aktivnosti vezane za dalju edukaciju i motivaciju farmaceuta kao učesnika u sistemu farmakovigilance, čija je uloga u detekciji i prevenciji neželjenih dejstava lijekova od izuzetnog značaja, naročito kada su u pitanju lijekovi koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

Osim toga, za 2024. godinu planiran je razvoj inspekcije u farmakovigilanci (kontrola sistema farmakovigilance nosilaca dozvole za lijek) kao nove Zakonom definisane nadležnosti Instituta, u čijoj će realizaciji osim zaposlenih u Inspektoratu učestvovati i zaposleni u Odjeljenju za

farmakovigilancu. Na ovaj način biće obezbijedeno aktivnije učešće farmaceutskih kompanija u sistemu praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori i blagovremeno izvršavanje zakonskih obaveza nosilaca dozvole za lijek kada je u pitanju farmakovigilanca.

Institut će u 2024. godini nastaviti sa unapređenjem elektronskih servisa koji su izuzetno značajni za uspješnu komunikaciju sa zdravstvenim radnicima i pacijentima. Prije svega, planirana je puna implementacija forme za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka kroz informacioni sistem Kliničkog centra Crne Gore, kao i edukacija zdravstvenih radnika vezana za njenu upotrebu. Osim toga, planirane su i aktivnosti u vezi sa analizom propisivačke prakse i procjenom uticaja regulatornih mjera koje CInMED sprovodi.

U toku 2024. godine Institut će nastaviti da, u saradnji sa Institutom za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG) prati bezbjednost primjene vakcina u Crnoj Gori, sa akcentom na vakcine protiv COVID-19 i vakcinu protiv HPV.

Takođe, Institut će nastaviti da prati nova naučna saznanja vezana za bezbjednost primjene lijekova, kao i preporuke međunarodnih autoriteta, prije svega Evropske Agencije za lijekove (EMA). O tome će, putem pisama zdravstvenim radnicima i preko svog portala, Institut redovno informisati stručnu i opštu javnost. Za lijekove za koje Plan upravljanja rizikom predviđa dodatne mjere minimizacije rizika, Institut će u saradnji sa nosiocima dozvole za lijek obezbijediti njihovu implementaciju. U ovom segmentu je u toku 2023. godine izvršeno unapređenje informacionog sistema i portala Instituta, kako bi edukativni materijali namijenjeni zdravstvenim radnicima i pacijentima bili javno dostupni. Pored toga, Institut će, kao i prethodnih godina, izraditi i na svom portalu objaviti Godišnji izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova za prethodnu godinu, koji sadrži i kratak pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje su preduzete u navedenom periodu.

Kao i prethodnih godina, Institut će učestvovati u globalnoj godišnjoj kampanji *#MedSafetyWeek* koja se sprovodi putem društvenih mreža sa ciljem promocije spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova, u organizaciji Kolaborativnog centra SZO (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*). Zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu će i u 2024. godini učestvovati u aktivnostima Internacionalnog udruženja za farmakovigilancu (*International Society for Pharmacovigilance, ISoP*) stručnim skupovima i naučno-istraživačkim projektima, kako bi unaprijedili svoja znanja, ali i predstavili ostvarene rezultate, te doprinijeli razvoju svijesti o značaju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu.

5.2 Farmakovigilanca veterinarskih lijekova

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

U skladu sa Zakonom, veterinarski i zdravstveni radnici, nosilac dozvole za veterinarski lijek i lice koje obavlja promet na veliko veterinarskog lijeka dužni su da o sumnjama na ozbiljno i/ili neočekivano neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka kod životinja, odnosno neželjeno dejstvo kod ljudi, odmah obavijeste Institut. Na osnovu prikupljenih informacija koje se analiziraju i procjenjuju, u cilju očuvanja zdravlja životinja i javnog zdravlja, mogu da budu donijete određene regulatorne mjere koje su definisane Zakonom o lijekovima. Kako bi podstakla nosioce dozvole za lijek, podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole, nosioce dozvole za promet na veliko veterinarskih lijekova, veterinarske i zdravstvene radnike da prijave neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, kako je i planirano, na portalu CInMED u 2022. godini

je kreirana nova stranica o farmakovigilanci veterinarskih lijekova. Pored osnovnih podataka o neželjenim dejstvima u veterinarskoj medicini, objavljen je i obrazac za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, za veterinare i zdravstvene radnike.

U 2024. godini planira se razvoj sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova, a aktivnosti u ovoj oblasti biće usmjerene ka podizanju nivoa obaviještenosti o obavezama propisanim Zakonom o lijekovima i značaju prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva veterinarskih lijekova. Kako je u Evropskoj uniji donešena i nova regulativa iz oblasti farmakovigilance veterinarskih lijekova, planirana je obuka zaposlenih u Institutu na ovu temu, uz razmatranje mogućnosti implementacije nove regulative u Crnoj Gori.

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

U 2024. godini je planirano unapređenje saradnje sa veterinarskim i zdravstvenim radnicima i njihovim udruženjima, kroz razmjenu informacija, organizovanje i učešće na događajima i sastancima na teme od posebnog značaja, kao što su aktivnosti u borbi protiv otpornosti na antimikrobne lijekove kroz racionalnu i odgovornu upotrebu antimikrobnih lijekova kod životinja, posebno antibiotika, unapređenje sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova u Crnoj Gori i druge teme.

U cilju bolje obaviještenosti klijenata, veterinarskih radnika i opšte javnosti, planirano je dodatno informisanje o novim bezbjednosnim i ostalim aktuelnim temama iz nadležnosti Instituta, a koje se odnose na veterinarske lijekove.

6. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)

U Odjeljenju za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz u kontinuitetu će se razmatrati zahtjevi za uvoz/izvoz/tranzit lijekova koji spadaju u grupu droga i prekursora i izdavati dozvole u skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga, Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci i Zakonom o lijekovima. Nakon realizacije uvoza/izvoza, podaci o realizaciji koje dostavljaju veledrogerije i Uprava carina unosiće se u informacioni sistem Instituta, i na taj način će se kompletirati proces kontrole legalnog uvoza/izvoza kontrolisanih supstanci iz nadležnosti Instituta. Istom dinamikom će se vršiti komunikacija i slanje podataka o realizaciji uvoza nadležnim institucijama država izvoznica, vraćanjem dozvola za izvoz, u skladu sa Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961. godine i Konvencijom o psihotropnim supstancama iz 1971. godine.

Na osnovu unijetih podataka o uvozu/izvozu informacioni sistem Instituta omogućava izvještavanje o uvezenim količinama kontrolisanih supstanci, kako na kvartalnom, tako i na godišnjem nivou, te će u 2024. godini Institut kontinuirano slati Ministarstvu zdravlja kvartalne izvještaje o uvezenoj/izvezenoj količini droga, zatim godišnje izvještaje o uvezenoj/izvezenoj količini droga i prekursora i o potrošnji lijekova koji sadrže droge. Izvještaji veledrogerija o godišnjim potrebama za drogama i prekursorima za 2025. godinu će se razmatrati, objediniti i formiraće se jedan zajednički izvještaj koji će takođe biti poslat Ministarstvu zdravlja, a koji se dalje prosljeđuje Međunarodnom odboru za kontrolu narkotika (The International Narcotics Control Board, INCB).

Predstavnici Odjeljenja će učestvovati u ažuriranju Spiska droga koje donosi Ministarstvo zdravlja u skladu sa navedenim zakonima, kako bi isti bio harmonizovan sa Yellow list (Spisak opojnih droga) i Green list (Spisak psihotropnih supstanci) koje objavljuje INCB. Takođe će učestvovati u izradi podzakonskih akata Zakona o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, čije se usvajanje očekuje.

7. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO

7.1 Praćenje potrošnje lijekova za upotrebu u humanoj medicini

U skladu sa Zakonom o lijekovima i Pravilnikom o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova („Službeni list CG”, broj 2/13), proizvođači, kao i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da Institutu redovno podnose izvještaj, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

U 2024. godini biće analizirani podaci o potrošnji lijekova u 2023. godini prikupljeni u skladu sa procedurom prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veledrogerija, za potrebe izvještavanja Instituta prema stručnoj i opštoj javnosti. Obrađeni izvještaji će, kao i prethodnih godina, biti objavljeni na internet stranici Instituta. U izvještajima o potrošnji lijekova biće prikazani odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

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

7.2 Praćenje potrošnje veterinarskih lijekova

U skladu sa zakonom, proizvođači, kao i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove, dužni su da Institutu redovno podnose izvještaj, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

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

Izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova će biti objavljen na internet stranici Instituta. Kao i prethodnih godina, pripremeće se i uporedna analiza potrošnje veterinarskih lijekova za period od 5 godina. Detaljniji izvještaj će biti dostavljen i Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, koja ga koristi za planiranje i izradu godišnjeg Programa monitoringa rezidua u hrani životinjskog porijekla, službene kontrole prometa i upotrebe veterinarskih lijekova i druge poslove iz svoje nadležnosti.

Kako bi se dodatno olakšalo Upravi za bezbjednost hrane da koristi podatke o potrošnji veterinarskih lijekova, planirano je da se iz informacionog sistema Instituta kreira novi izvještaj o prodaji veterinarskih lijekova samo za potrebe službenih kontrola i ostalih poslova iz

nadležnosti ove institucije, sa dodatnim važnim podacima o prodatim veterinarskim lijekovima, uz poštovanje mjera zaštite tajnosti podataka iz pojedinačnih izvještaja dobijenih od veletrgovlja. Kako bi podaci o prometovanim veterinarskim lijekovima svih grupa bili dostupni i ostalim zainteresovanim stranama, razmotriće se mogućnost objavljivanja ovog izvještaja na portalu.

8. Maksimalne cijene lijekova

Institut formira maksimalne cijene lijekova u skladu sa Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG”, br. 130/21 i 09/22), koju je donijela Vlada Crne Gore. Maksimalne cijene određuju se isključivo za lijekove koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

Usklađivanje maksimalnih cijena zavisi od referentnih zemalja, tj. od promjena cijena lijekova u referentnim zemljama (promjena kursa, stavljanje novih lijekova na Listu itd.), kao i od proizvođača lijekova.

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

Sa formiranjem maksimalnih cijena otpočelo se 2016. godine, a usklađivanje istih je urađeno tokom 2017. i 2019. godine za 1514 lijekova. Ministarstvo zdravlja je iniciralo tokom 2021. godine izradu nove Uredbe, koja je stupila na snagu 24.12.2021. godine, pri čemu su nosioci dozvole za lijek bili obavezni da prethodne maksimalne cijene usklade sa novom Uredbom. Sve usklađene maksimalne cijene su i objavljene na portalu Instituta, uključujući i arhivu svih izmjena. Posljednji izvještaj o utvrđenim/usklađenim maksimalnim cijenama je objavljen na internet stranici Instituta, 13.9.2023. godine.

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

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

9. Medicinska sredstva

Svi procesi koji se obavljaju u Centru za medicinska sredstva u skladu su sa nadležnostima koje su propisane Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19).

Medicinska sredstva mogu da se stave u promet i u upotrebu u Crnoj Gori samo ako ne ugrožavaju zdravlje i bezbjednost pacijenata, korisnika i drugih lica, ako su pravilno proizvedena, nabavljena i instalirana, održavana i upotrebljavana u skladu sa svojom namjenom. Medicinska sredstva moraju da odgovaraju osnovnim zahtjevima uzimajući u obzir predviđenu namjenu medicinskog sredstva. Medicinsko sredstvo ispunjava odgovarajuće osnovne zahtjeve ako ispunjava zahtjeve crnogorskih standarda kojima se preuzimaju odgovarajući harmonizovani evropski ili međunarodni standardi i čija je lista objavljena u „Službenom listu Crne Gore”, a u skladu sa zakonom kojim se uređuju tehnički zahtjevi za proizvode i ocjenjivanje usaglašenosti. Medicinska sredstva mogu da se stave u promet i/ili upotrebu u Crnoj Gori samo ako su obilježena CE znakom ili drugim odgovarajućim znakom usaglašenosti u skladu sa ispravom o usaglašenosti.

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

U toku 2024. godini planira se nastavak pozitivnog trenda vezanog za rješavanje zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava kao i ostalih postupaka koji su vezani za postupak registracije medicinskih sredstava (produžetak perioda registracije, izmjene registracije odnosno dopune registracije) što će obezbijediti omogućavanje stalne dostupnosti medicinskih sredstava na crnogorskom tržištu kroz sistematsko poboljšanje zahtjeva za performansama i sigurnosti medicinskih sredstava. Veći broj registrovanih medicinskih sredstava zdravstvenim radnicima i pacijentima u Crnoj Gori omogućava stalni pristup širokoj ponudi dijagnostičkih i terapijskih mogućnosti u skladu sa EU standardima te se samim tim zdravstveni sistem Crne Gore približava najorganizovanijim sistemima EU.

U 2024. godini se planira unapređenje sistema vigilance i praćenja medicinskih sredstava koja se uvoze, kao i onih koja se već nalaze na tržištu Crne Gore. Da bi se postiglo povećanje broja prijava, planirano je održavanje radionica koje bi sve učesnike u prometu i korisnike, upoznali sa zakonskim obavezama, posebno nakon pripreme i usvajanja nove regulative u Crnoj Gori.

Kroz sistem vigilance medicinskih sredstava postiže se bolji nadzor nad tržištem medicinskih sredstava, obezbjeđuje bolji kvalitet, bezbjednost i efikasnost medicinskih sredstava, a samim tim i bolja zaštita svih korisnika medicinskih sredstava. U toku 2024. godine je planirano da se usvoji podzakonski akt koji će preciznije regulisati oblast vigilance medicinskih sredstava.

Kako je u toku 2022. i 2023. godine usvojen veći broj podzakonskih akata u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, te je počela njihova primjena kao i primjena smjernica Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava, planira se organizovanje edukacija za ovlašćene predstavnike proizvođača i registrovane veleprodaje kako bi predstavnici industrije mogli na brži i efikasniji način da usklade svoje poslovanje sa novom regulativom te povećanje transparentnosti podataka o medicinskim sredstvima kako predstavnicima industrije tako i građanima, državnim organima, obrazovnim institucijama i svim drugim zainteresovanim stranama.

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

U cilju unapređenja efikasnosti poslovanja i bolje definicije radnih procesa Centra, u 2024. godini planirano je dalje unapređenje informacionog sistema i internih procedura rada (dokumentacije sistema kvaliteta).

U 2024. godini slijedi nastavak aktivnosti započetih tokom 2022. i 2023. u vezi sa izdavanjem novih rješenja o registraciji veleprodaja, specijalizovanih maloprodajnih objekata i proizvođača medicinskih sredstava.

10. Inspektorat

Poslove inspeksijskog nadzora, u skladu sa Zakonom o lijekovima, vrše inspektori nadležni za oblast lijekova za humanu upotrebu, tj. farmaceutske inspektori u odnosu na lijekove u proizvodnji, prometu lijekova za humanu upotrebu na veliko, kliničko ispitivanje lijekova, kao i primjenu smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse (GCP).

Nadovezujući se na Twinning projekat *Support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016, realizovan 2021/2022), koji je bio usmjeren na jačanje internih kapaciteta u Inspektoratu, u 2024. godini nastaviće se sa sprovođenjem preporuka za obuke inspektora, kontinuiranu edukaciju, razvoj i održavanje kompetencija, a sve u svrhu jačanja internih ekspertskih kapaciteta. U tu svrhu u 2024. godini nastaviće se edukacije u organizaciji EMA (*EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate Countries and Potential Candidates – Programme*), saradnja sa partnerskim regulatornim tijelima iz oblasti lijekova, kao i obuke u skladu sa Sporazumom o saradnji sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije.

Jedan od ciljeva Inspektorata je da u 2024. godini, u skladu sa svojom nadležnostima, nastavi provjeru usklađenosti sistema farmakovigilance nosilaca dozvola za lijek sa Smjernicama dobre prakse u farmakovigilanci u skladu sa procjenom rizika u vezi sa njihovim sistemima farmakovigilance (GVP inspekcija). Planirane su tri GVP inspekcije.

U 2024. godini planirano je sprovođenje GMP inspekcije proizvođača u Crnoj Gori (dva mjesta proizvodnje) i van Crne Gore (u skladu sa zahtjevima podnosilaca zahtjeva). Dosadašnje iskustvo u sprovođenju GMP inspekcija pokazalo je da su proizvođači u velikoj mjeri usklađeni sa EU standardima i propisima i da u partnerskom odnosu sa Institutom žele i nadalje unapređivati svoj rad sa propisanim zahtjevima. Takođe je planirao četrnaest GDP inspekcija veledrogerija, kao i inspekcije u vezi sa upisom u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja API (aktivnih farmaceutskih supstanci).

Pored sprovođenja GMP, GDP i GVP inspekcija, u 2024. godini planiran je i početak implementacije procesa inspekcije u kliničkim ispitivanjima (GCP inspekcija), u odnosu na sprovođenje kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori. Implementaciji procesa GCP inspekcije prethodiće unapređenje sistema kvaliteta u Inspektoratu, izrada relevantnih dokumenata i obuke farmaceutskih inspektora, interne i eksterne. Takođe je planirano povećanje broja dokumenata sistema kvaliteta koji se odnose na proizvodnju lijekova. GVP i GCP inspekcije farmaceutske inspektori će sprovoditi u saradnji sa stručnim procjeniteljima iz relevantnih odjeljenja Instituta i, po potrebi, eksternim stručnjacima.

U 2024. godini slijedi nastavak aktivnosti u vezi sa izradom/objavom podzakonskih akata i smjernica iz nadležnosti Inspektorata, kao i njihove pune primjene.

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

11. Laboratorija

U decembru 2020. godine, realizacijom nabavke laboratorijskih instrumenata XRD (X-ray diffractometer) i XRF (X-ray fluorescence spectrometer), započeo je i proces razvoja Laboratorije Instituta. Cilj osnivanja Laboratorije je prvenstveno zaštita crnogorskog tržišta i

građana Crne Gore od prisustva falsifikovanih i substandardnih lijekova, kao i unapređenje naučno-istraživačkog rada Instituta.

Početakom 2024. godine ažuriraće se ICDD (*International Centre for Diffraction Data*) baze na najnovije, globalnom tržištu dostupne verzije. Ove baze koriste se pri identifikaciji kristalnih faza u uzorcima, a njihovim ažuriranjem unaprijediće se efektivnost XRD analiza. Praksa ažuriranja ICDD baza podataka planirana je kao redovna godišnja obaveza.

U ovom trenutku baze difraktograma čvrstih formi lijekova dostupnih na tržištu Crne Gore, koja predstavlja osnov za rad Laboratorije, sadrži referentne podatke za preko 500 lijekova, a sa njenim ažuriranjem će se nastaviti i u 2024. godini.

Kako su u tekućoj godini završene pripreme i započeto je sa uzorkovanjem i laboratorijskim analizama čvrstih formi lijekova sa tržišta Crne Gore na nivou veledrogerija, u 2024. godinu će se takođe sprovesti analiza rizika u odnosu na koju će se formirati godišnji plan uzorkovanja i realizovati aktivnosti planirane u ovom domenu.

U 2024. godini planirana je nabavka: HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) sistema, disolucionog sistema, UV-VIS spektrometra, digestora, Omnian softverskog paketa za XRF i prateće opreme. Instalacija ove opreme zahtijeva adaptaciju prostora u suterenu zgrade CInMED, kojom bi se kancelarija S01 preuredila u prostoriju namijenjenu laboratorijskim aktivnostima. Nabavka instrumenata u 2024. godini iziskuje realizaciju brojnih pratećih aktivnosti: formiranje specifikacionih zahtjeva i pokretanje postupka nabavke, obezbjeđivanje uslova (adaptacija prostora) i prijem opreme, sprovođenje instalacionih i operacionih kvalifikacija (IQ/OQ), pohađanje obuka proizvođača opreme, uvođenje i validacije metoda i dr. Za sprovođenje ovih aktivnosti, razmatraće se i proširenje ljudskih resursa u Laboratoriji Instituta.

U cilju unapređenja kompetentnosti zaposlenih Laboratorije u 2024. godini planirane su obuke iz domena X-ray difrakcije, X-ray fluorescencije, tačne hromatografije, disolucionih testova, UV-VIS spektrometrije, kao i standarda ISO/IEC 17025.

Podsticanjem vidljivosti Laboratorije i ostvarivanjem saradnje sa relevantnim institucijama, za 2024. godinu planirano je da Laboratorija Instituta učestvuje u laboratorijskoj kontroli suplemenata na tržištu Crne Gore u saradnji sa UBH, IJZ i CETI, a zbog specifične i rijetko zastupljene opreme kojom raspolaže Laboratorija CInMED.

U toku 2024. godine očekuju se dodatne aktivnosti i u polju naučno-istraživačkog rada. Zaposleni u Laboratoriji će nastaviti sa objavljivanjem naučnih i stručnih radova, učešćem u konferencijama, učešćem u promotivnim događajima u domenu naučno-istraživačkog rada, organizacijom posjeta studenata Laboratoriji Instituta, a u zavisnosti od ocjene projektne aplikacije u 2024. godini planirana je i realizacija projekta Sinteza, fizičko-hemijska karakterizacija nosintetizovanih kompleksnih jedinjenja, njihova biološka aktivnost i potencijalna primjena u medicini, farmaciji i poljoprivredi.

12. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertsku znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u

realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima.

Institut je nastavna baza Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore, te će zaposleni u Institutu nastaviti nastavne aktivnosti na studijskom program Medicinskog fakulteta i tokom 2024. godine.

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

Institut će nastaviti saradnju sa strukovnim udruženjima, što podrazumijeva njihovo aktivno učešće u promociji farmakovigilance kao discipline značajne za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite, kao i bodovno vrednovanje prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka kroz sistem kontinuirane edukacije. Kroz mrežu koordinatora za farmakovigilancu i aktivnosti vezane za kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika, Institut će nastaviti saradnju sa svim zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori.

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

Takođe, Institut će nastaviti saradnju i sa Ministarstvom zdravlja u oblasti utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova, s obzirom na to da Ministarstvo predlaže kriterijume za utvrđivanje maksimalnih cijena lijekova, kao i da utvrđuje Listu lijekova koji se obezbjeđuju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

U cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi i kvalitetne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova, Institut od početka svog rada saraduje sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove kroz razmjenu informacija iz nadležnosti ovih institucija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskim lijekovima, i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori. Nastaviće se saradnja i učešće u radnim grupama po pitanju pripreme stručnih osnova za podzakonske akte iz oblasti veterinarskih lijekova, harmonizovanih sa standardima Evropske unije.

U skladu sa obavezama koje proizilaze iz članstva Crne Gore u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji (STO), a u cilju dostavljanja notifikacija po Sporazumu o procedurama izdavanja uvoznih dozvola, Institut aktivno saraduje sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomskog razvoja i turizma. Takođe, predstavnici Instituta učestvuju u pripremi notifikacija koje se odnose na kvantitativna ograničenja za Crnu Goru.

U toku 2024. godini planiran je nastavak saradnje sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomskog razvoja i turizma u cilju ispunjavanja obaveza koje proizilaze iz članstva Crne Gore u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji.

U 2024. godini Institut će nastaviti saradnju sa Upravom carina i Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove u cilju sprovođenja daljih aktivnosti koje predviđa

Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006. Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 imaju za cilj bliže regulisanje načina saradnje između strana potpisnica, što kao rezultat treba da ima olakšavanje trgovine i pojednostavljenje postupaka carinjenja nad robama koje se uvoze/izvoze ili su u tranzitu kroz carinsko područje Crne Gore.

U 2024. godini Institut će nastaviti saradnju (započetu 2022. godine) sa Ministarstvom finansija (uz tehničku podršku Međunarodne finansijske korporacije) u vezi sa realizacijom projekta nacionalnog trgovinskog „jedinstvenog šaltera“ koji ima za cilj da omogući elektronsko podnošenje zahtjeva i cjelokupne dokumentacije vezane za uvoz, izvoz i tranzit roba na jednom mjestu, samo jednom, nakon čega bi ista bila stavljena na uvid svim nadležnim državnim organima.

Podsticanjem vidljivosti Laboratorije i ostvarivanjem saradnje sa relevantnim institucijama, Laboratorija Instituta je u toku 2022. godine uključena u naučno-istraživačku mrežu Crne Gore u kojoj ima jedinstvenu poziciju zbog specifične i rijetko zastupljene opreme, odnosno razvijenih metoda. U toku 2024. godine planirane su dodatne aktivnosti na ovom polju i, s tim u vezi, Laboratorija će aplicirati za minimalno dva naučno-istraživačka projekta.

U 2024. godini Institut će nastaviti saradnju sa Centrom za ekotoksikološka ispitivanja (CETI), Prirodno-matematičkim fakultetom i Organizacijom slijepih za Pljevlja i Žabljak sa kojima je u 2022. godini zaključio memorandume o saradnji.

Imajući u vidu činjenicu da su nadležnosti propisane Zakonom o medicinskim sredstvima podijeljene između Ministarstva zdravlja, Organa uprave nadležnog za inspeksijske poslove i Instituta za lijekove i medicinska sredstva, u 2024. godini Institut će nastaviti saradnju sa Ministarstvom zdravlja i Upravom za inspeksijske poslove u oblasti medicinskih sredstva kao i u prethodnom periodu.

13. Saradnja sa međunarodnim institucijama



U 2024. godini započeće novi ciklus IPA projektom saradnje sa Evropskom agencijom za lijekove - *EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate*

Countries and Potential Candidates – Programme u okviru koga se očekuje učešće u brojnim edukacijama, kao i prisustvovanje sjednicama radnih tijela EMA.



Crna Gora je od 2009. godine punopravna članica Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova. Institut će i u toku 2024. godine nastaviti kontinuiranu saradnju sa Programom i Kolaborativnim centrom SZO (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*) kao koordinatorom Programa. UMC održava globalnu bazu podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima (VigiBase) kao i program VigiFlow koji Institut koristi kao nacionalnu bazu podataka. Osim toga, saradnja sa UMC podrazumijeva održavanje i unapređivanje online forme za prijavu neželjenog dejstva lijeka, kojoj zdravstveni radnici i pacijenti u Crnoj Gori pristupaju preko portala Instituta.



U 2021. godini zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su uspostavili saradnju sa Internacionalnim udruženjem profesionalaca u farmakovigilanci (*International Society of Pharmacovigilance, ISoP*). Članovi ISoP su zaposleni u regulatornim tijelima, ali i farmaceutskoj industriji i univerzitetima, koji su direktno uključeni u poslove iz oblasti farmakovigilance. Članstvo u ovom internacionalnom udruženju zaposlenima Instituta pruža niz mogućnosti za edukaciju i razmjenu informacija sa kolegama širom svijeta, što je, imajući u vidu mali broj ljudi koji se u Crnoj Gori bavi farmakovigilancom kao relativno mladom naučnom disciplinom, od izuzetnog značaja za njihov dalji profesionalni razvoj. U toku 2024. godine zaposleni Instituta će aktivno učestvovati u aktivnostima ISoP vezanim za edukaciju i naučno-istraživačku djelatnost.



U 2024. godini nastaviće se saradnja sa Evropskim direktoratom za kvalitet lijekova i brigu o zdravlju (*EDQM&Health Care*) u okviru Savjeta Evrope. EDQM (*The European Directorate for the Quality of Medicines&HealthCare*) je organizacija koja se bavi unapređenjem javnog zdravlja putem razvoja, podrške u implementaciji i praćenju primjene standarda kvaliteta koji su od značaja za bezbjednost lijekova i obezbjeđivanje njihove bezbjedne primjene.

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

Eksperti Instituta su predstavnici Crne Gore u svim navedenim komitetima. Komiteti se bave najvažnijim pitanjima iz oblasti farmaceutske zdravstvene zaštite i kvaliteta lijekova – problemom falsifikovanih lijekova, standardima bezbjednosti u farmaceutskoj praksi i pitanjem dostupnosti lijekova na ljekarski recept/bez ljekarskog recepta koje ima snažne implikacije na bezbjednost pacijenata, njihovu dostupnost i odgovorno upravljanje troškovima pružanja zdravstvene zaštite.

Komiteti održavaju redovne sastanke dva puta godišnje u Strazburu (Francuska). U planu je da se u aprilu i oktobru 2024. godine održe dva sastanka, na kojima se razmatraju podaci koje, pored Instituta u ime Crne Gore, dostavljaju nadležna tijela iz drugih zemalja koje imaju svoje predstavnike u ovom Komitetu.

Institut učestvuje u radu Komiteta EDQM od kojih je Komitet CD-P-PH/PHO *Committee of experts for classification of medicines as regards their supply* i preporuke koje isti donosi od značaja za racionalnu primjenu lijekova.

Predstavnik Instituta u podkomitetu CD-P-PH/PC u 2024. godini će učestvovati kao član radne grupe u realizaciji projekata pod nazivom *Safe use of herbal products*.

Predstavnici Instituta će, u 2024. godini, učestvovati kao članovi radne grupe *Borderline products*, koja je zajednička radna grupa za podkomitete CD-P-PH/PC i CD-P-PH/CMED.



Institut je pokrenuo inicijativu za pristupanje PIC/S-u (*The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), gdje je Pododbor za usaglašenost PIC/S (SCC) preporučio da PIC/S nastavi sa pretpristupnom aplikacijom Instituta kada se završi JAP provjera, koja se očekuje u narednoj godini. Jedan od ciljeva u 2024. godini je nastavak saradnje sa PIC/S i pohađanje edukacija koju PIC/S sprovodi za inspektore.



Kako se do kraja 2023. godine očekuje prijem u članstvo u međunarodnu organizaciju globalnog karaktera za medicinska sredstva - *International medical devices forum, IMDRF*, u 2024. godini očekuju se aktivnosti učešća u radnim tijelima i prisustvovanja edukacijama koje organizuje ova organizacija.

U 2024. godini Institut će nastaviti saradnju sa predstavnicima CEFTA-e u cilju daljih aktivnosti koje predviđa Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006, a koji između ostalog podrazumijeva i učestvovanje u projektu SEED+ (*Systematic Exchange of Electronic Data*), koji za cilj ima jačanje saradnje kroz razvoj programa za elektronsku razmjenu podataka vezanih za uvoz/izvoz na nacionalnom i međunarodnom nivou (unutar zemalja članica CEFTA).

U toku 2024. godine planirana je saradnja u oblasti potrošnje lijekova sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED) sa kojima Institut ima saradnju već duži niz godina.

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

Tokom 2024. godine nastaviće se saradnja sa regulatornim organima zemalja regiona sa kojima je Institut potpisao i protokole o saradnji. Saradnja se u prvom redu ogleda u razmjeni informacija koje se odnose na kvalitet i bezbjednost medicinskih sredstava u prometu na tržištima koja su tradicionalno slična, povlačenja medicinskih sredstava iz prometa, rezultat laboratorijske kontrole, a to podrazumijeva i učešće predstavnika Instituta na stručnim i naučnim skupovima u regionu.

III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE

Institut se kontinuirano suočava sa odlivom visokoobrazovanog kadra u čije je edukacije uloženo puno sredstava kako bi mogli da sa potrebnim kompetencijama obavljaju ekspertske poslove predviđene zakonima. Ova fluktuacija je izražena tokom prethodnih nekoliko godina zbog značajno boljih finansijskih uslova u farmaceutskoj industriji koja na ovaj način dolazi do već obučenog kadra za regulatorne poslove.

Stoga je u 2024. godini planiran prijem određenog broja novih zaposlenih (iz oblasti farmacije i medicine) kako bi se mogli uspješno realizovati svi zakonom povjereni poslovi i međunarodne obaveze.

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

Tokom 2024. godine značajan broj zaposlenih (njih 10) nastaviće doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

Kada je u pitanju edukacija, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu će nastaviti sa redovnim internim edukacijama, kao i sa aktivnostima vezanim za doktorske studije koje su započete u prethodnom periodu. Takođe, planiran je nastavak učešća u edukacijama koje organizuju UMC, ISoP, MedDRA MSSO, SZO (u online ili in-person formi). Osim toga, u 2024. godini nastaviće se aktivnosti obuhvaćene IPA projektom saradnje sa Evropskom agencijom za lijekove.

Imajući u vidu nastale organizacione i kadrovske promjene, kao i neophodne promjene u dokumentaciji sistema kvaliteta, u toku 2024. godine intenziviraće se obuka rukovodećeg kadra i zaposlenih u cjelini u domenu sistema kvaliteta, kako u sklopu internog obučavanja, tako i preko zvaničnih obuka iz odgovarajućih oblasti (standarda).

GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2024. godinu		
Organizaciona cjelina / Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Broj zaposlenih
Odjeljenje za izdavanje dozvole za lijek	Obuke iz oblasti regulatornih pitanja	6
Odjeljenje za varijacije	Obuke iz oblasti regulatornih pitanja	6
Odjeljenje za veterinarske lijekove	Obuke iz oblasti regulatornih pitanja	2
Odjeljenje za farmakovigilancu	- EMA IPA Projekat - sastanci i treninzi	3
	- Godišnji sastanak International Society of Pharmacovigilance (ISoP)	2
	- Učešće na internacionalnim i domaćim kongresima/simpozijumima na temu farmakovigilance (HALMED, ISPE, DIA, SZO, UMC)	2
	- IJZ CG Seminar o imunizacijama	1
	- Online treninzi u organizaciji udruženja koja se bave edukacijom iz oblasti bezbjednosti primjene lijekova (UMC, MedDRA MSSO, SZO, DSRU)	3
Odjeljenje za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova	- Godišnji sastanci SZO o potrošnji antibiotika - Edukacija o farmakoeconomiji - Edukacije u vezi sa komunikacijom sa javnošću jer je jedan zaposleni u Odjeljenju dio tima za komunikaciju sa medijima	2
Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz	- Kontinuirana edukacija zaposlenih u vezi sa uvozom/izvozom humanih lijekova, posebno rizičnih lijekova i lijekova koji sadrže kontrolisane supstance kako bi se pratili savremeni tokovi, smjernice i regulativa EU. - Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni).	3
Centar za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova	Kontinuirana edukacija zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima kako bi se osigurala stručna procjena dokumentacije u skladu sa važećim	11

	smjernicama za ispitivanje kvaliteta, pretklinike, klinike i biološke ekvivalentnosti, kao i praćenje izmjena/dopuna smjernica za procjenu dokumentacije, terapijskih vodiča i druge stručne literature, kroz: <ul style="list-style-type: none"> - prenos znanja od kolega sa iskustvom u procjeni - učešće na kongresima, simpozijumima, kursovima i sl. u zemlji i inostranstvu 	
Centar za medicinska sredstva	Obuka zaposlenih iz domena vigilance medicinskih sredstava Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni)	4
Inspektorat	Obuke iz nadležnosti Inspektorata u okviru: <ul style="list-style-type: none"> - <i>EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate Countries and Potential Candidates – Programme</i> - Sporazuma o saradnji sa Državnim Institutom za lijekove i dobre prakse Ruske federacije - PIC/S (<i>The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>) u dijelu koji je dostupan zemljama koje nijesu EU članice Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni) Interne obuke	3
Laboratorija	Obuke iz domena: <ul style="list-style-type: none"> - X-Ray difrakcije - X-Ray fluorescencije - Internal auditor ISO/IEC 17025 	1
Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse	Obuke za primjenu i implementaciju novih propisa Obuke za interne provjerivače	2
Odjeljenje za ekonomske poslove	<ul style="list-style-type: none"> - Kontinuirana edukacija iz oblasti finansija i računovodstva - Edukacije iz oblasti izrade i sprovođenja plana integriteta - Edukacije iz oblasti etike, integriteta i antikorupcijskih propisa - Edukacija radi ispunjenosti uslova za produžavanje licenci i sertifikata, koji su neophodni za obavljanje poslova u okviru Odjeljenja 	2
Odjeljenje za informatičke i tehničke poslove	Obuke iz oblasti novih tehnologija koje će biti implementirane	3

IV INFORMACIONI SISTEM

Plan aktivnosti u domenu informacionog sistema može se podijeliti u dvije kategorije:

- Aktivnosti vezane za tehničke sisteme,
- Aktivnosti vezane za informacione sisteme.

Obje grupe podrazumijevaju sljedeće aktivnosti:

- svakodnevne aktivnosti,
- redovna održavanja,

- implementacija novih informatičkih rješenja i tehničkih rješenja u Institutu,
- rješavanje problema u radu sa IT opremom svih zaposlenih Instituta.

Aktivnosti vezane za informatičku djelatnost:

- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju administriranja informatičkih servisa (upravljanje domen kontrolerima, održavanje i osiguranje dostupnosti mail sistema, obezbjeđenje pristupa internetu, upravljanje sftp servisom za razmjenu podataka, održavanje mrežno dostupnih foldera, nadgledanje štampe i skeniranje i dr.),
- koordinacija aktivnosti sa *outsorce* kompanijama na održavanju sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema Instituta (praćenje i usklađivanje sa ugovorima o održavanju sistema, redovna komunikacija i saradnja sa pružaocima usluga održavanja) i aktivno učešće u održavanju sistema (praćenje performansi sistema aplikacija i baza podataka, identifikacija i rješavanje problema u saradnji sa *outsorce* kompanijama, implementacija potrebnih poboljšanja i optimizacija sistema i dr.),
- sprovođenje aktivnosti sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore u cilju obezbjeđenja dostupnosti servisa koji su u Integralnom informacionom sistemu zdravstva a koriste se za:
 - sinhronizaciju baze lijekova,
 - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm”,
 - slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama,
- sprovođenje aktivnosti sa IT sektorom Kliničkog centra Crne Gore u cilju obezbjeđenja dostupnosti servisa razmjene podataka o neželjenim dejstvima lijekova i informacija od značaja za bezbjednu primjene lijekova,
- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koje Institut pruža korisnicima na Internetu (portal, zaštićeni dio portala, sftp servis,...) i brze reakcije na prekide, ali i implementacije bezbjednosnih mjera radi zaštite od potencijalnih prijetnji i razvoja planova za brzu reakciju i oporavak u slučaju problema (obezbjeđenje kontinuirane dostupnosti i pouzdanosti usluga za korisnike),
- administracija i pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i sftp servisa,
- obuka i pomoć zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema, kako na nivou softverskih alata, tako i na nivou hardvera,
- redovno kreiranje sigurnosnih kopija podataka (sprovođenje backup procedura),
- ažuriranje sadržaja na internet portalu,
- druge aktivnosti u cilju održavanja, dogradnji ili izmjena na informacionom sistemu shodno potrebama.

Svakodnevne aktivnosti tehničkih sistema

- Provjera funkcionalnosti video nadzora,
- Praćenje i ažuriranje sistema za prijavu i odjavu prisustva na poslu,
- Nadzor i kontrola rada pratećih sistema koji obezbjeđuju pouzdan, kvalitetan i neprekidan rad IS Instituta (UPS, agregat, klimatizacija),
- Provjera alarmnog i protivpožarnog sistema.

Aktivnosti preventivnog i korektivnog održavanja opreme i tehničkih sistema

Preventivno održavanje IT opreme, pratećih sistema (UPS, klimatizacija, sistem kontrole ulaska/izlaska, alarmni i protivpožarni sistem) realizovati u 2024. godini sa ciljem sprovođenja

tehničke dijagnostike, otklanjanja slabih mjesta i planskih intervencija prije nastanka otkaza tehničkog sistema i pojave nefunkcionalnosti.

U sklopu preventivnog održavanja planirane su sljedeće aktivnosti:

Osnovno održavanje – Za pouzdan i funkcionalan rad IS neophodno je adekvatno održavanje. U tom smislu planirano je da se osnovno održavanje u 2024. godini sprovede kroz realizaciju ugovornih obaveza na godišnjem nivou sa različitim pružaoocima usluga prema sledećem planu.

1. *Ugovor o održavanju i unapređenju IS* – imajući u vidu da postojeći Ugovor o održavanju i unapređenju IS ističe 16.06.2024. godine planirati da se objavi javni poziv/tender za održavanje sistema u kome će biti precizno definisani tehnički i drugi zahtjevi. Planirano je raspisivanje tendera u martu 2024. godine kako bi se sve tenderske procedure završile najkasnije u prvoj polovini maja 2024. i pristupilo samom ugovaranju.
2. *Ugovor o održavanju internet portala Instituta* – imajući u vidu da održavanje portala ističe u novembru mjesecu 2023. godine planirati da se objavi javni poziv/tender za održavanje internet portala, u kome će biti precizno definisani tehnički i drugi zahtjevi. U narednom periodu planirano je definisanje Ugovora o održavanju portala i a biće realizovan javni poziv/tender za novi ugovor o održavanju za period od jedne godine.
3. *Licence* – Za rad IS je potreban niz sistemskih softvera koji zahtijevaju zvanične licence proizvođača. Ove licence se mogu definisati na nivou godine, za određeni broj godina ili jednokratno. Planirana je nabavka svih neophodnih licenci.
4. *Preventivno periodično održavanje* – postupak preventivnog održavanja čija je svrha da se pravovremeno uoče mogućnosti nastanka oštećenja sistema ili njihovih sastavnih dijelova, kao i sprječavanje nastanka istih:
 - Sprinkler sistem za gašenje požara (periodični pregled dva puta u toku godine),
 - Sistem za dojavu požara INIM LOOP (periodični pregled dva puta u toku godine),
 - PP aparati (periodični pregled dva puta godišnje),
 - Sistem za klimatizaciju i ventilaciju (periodični pregled jednom godišnje),
 - Dizel agregat (periodični pregled jednom godišnje),
 - Centralni UPS u zgradi – servis potrebnih komponenti.

Aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2024. godini

Unapređivanje u razmjeni podataka IS Instituta i IS KCCG

S obzirom da je projekat implementacije informacionog sistema u Kliničkom centru Crne Gore završen, izvršeno je povezivanje IS Instituta sa IS KCCG na polju slanja prijave neželjenog dejstva lijeka (NDL) i bezbjednosnih poruka. U 2023. godini rađeno je na slanju testnih poruka, a nastavak unapređenja i sigurnog slanja poruka nastaviće se i u 2024. godini.

Predaja dokumentacije u elektronskom formatu

U skladu sa strategijom digitalne transformacije koja je usvojena na nivou države, a u cilju racionalizacije resursa, optimizacije procesa prijema zahtjeva i približavanja korisniku, potrebno je započeti implementaciju e-servisa koji će služiti za elektronsko podnošenje (online) zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata. Realizacijom ovog procesa uobičajene tradicionalne (papirne) procese bi prevodili u digitalne, čime bi štedjeli vrijeme, novac i resurse.

Konsolidacija hardverske i komunikacione infrastrukture

Imajući u vidu ubrzan razvoj informatičkih servisa u proteklom periodu, kao i vrijeme koje je

proteklo od nabavke ključne informatičke opreme (storage system, serveri, mrežna oprema i dr.), iz analize rizika proističe da je sve izraženija potreba za zamjenom serverske i mrežno/komunikacione opreme. Pored toga, imajući u vidu ubrzan razvoj ICT tehnologija i prijetnji po funkcionisanje IS uz zamjenu hardvera i mrežno/komunikacione opreme, izražena je i potreba konsolidacije IS u cjelini koja se odnosi kako na fizički, tako i na logički nivo, a sve u cilju povećanja sposobnosti sistema da odgovori planiranom razvoju Instituta, kao i zahtjevima očuvanja integriteta, povjerljivosti i dostupnosti podataka odnosno servisa i obezbjeđivanja kontinuiteta poslovanja.

U skladu sa stanjem informatičke opreme, koje se odnosi prije svega na zastarjelost, kapacitet i performanse, te procjenom rizika za istu, i inovativnosti u tom pogledu, u 2023. i 2024. godini je planirano nabavljanje određenog dijela ključne informatičke opreme. Neophodne analize i sastanci sa IT firmama specijalizovanim za ove oblasti održavani su tokom 2023. na kojima je zaključena neophodnost i hitnost nabavke opreme. Zbog obimnog i složenog posla konačna implementacija i realizacija obaviće se u prvom dijelu 2024. godine.

Upgrade mail sistema

S obzirom na trenutnu situaciju u Institutu, gdje je u upotrebi e-mail server koji predstavlja visoki bezbjednosni rizik zbog zastarelog operativnog sistema Windows Server 2008 R2 (koji je van podrške proizvođača od 14.1.2020. godine) i serverske aplikacije Exchange Server 2013 (koji je van podrške proizvođača od 11.4.2023. godine), planira se izvršiti nadogradnja mail sistema na najnoviju verziju. Ova nadogradnja uključuje migraciju svih mail naloga (tzv. mailbox) i primjenu relevantnih politika sa trenutnog sistema na novi. Očekujemo da će ovaj proces biti realizovan u prvoj polovini 2024. godine, čime će se značajno poboljšati bezbjednost i funkcionalnost email sistema Instituta.

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

Jednostavna *Endpoint* zaštita više nije dovoljna. Analize u IT industriji ukazuju na činjenicu da nije dovoljno blokirati „samo” prijetnje po krajnju tačku tj. korisnika – ako je ovo uopšte moguće. U domenu IT zaštite danas su u upotrebi alati koji omogućuju detekciju i odgovor na najnovije i najsofisticiranije prijetnje. Neke od dodatnih bezbjednosnih mjera koje će biti detaljno razmatrane i nakon analize potencijalno implementirane tokom 2024. godine obuhvataju konfiguraciju DNS zapisa uz primjenu naprednih tehnika kao što su DKIM (*DomainKeys Identified Mail*), SPF (*Sender Policy Framework*) i DMARC (*Domain-based Message Authentication, Reporting, and Conformance*), implementacija antispam filtera, uvođenje SSL/TLS enkripcije za zaštitu komunikacije, kao i implementacija sistema za upravljanje identitetom i pristupom (LAM). Takođe, planirane su edukacije zaposlenih u IT-ju, kao i edukacije drugih zaposlenih kako bi se osigurala bolja informisanost zaposlenih u Institutu o ovim bezbjednosnim mjerama i tehnikama.

Nastavak unapređenja core aplikacije za sve sektore i odjeljenja

U saradnji sa zaposlenima iz ostalih sektora i odjeljenja Instituta planirana je zajednička saradnja na unapređenju core aplikacije radi omogućavanja bržeg, efikasnijeg, transparentnijeg rada.

IV SISTEM KVALITETA

Nakon uspješno realizovane sertifikacije usklađenosti sa standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001 tokom prethodnog ciklusa, Institut je postigao značajan napredak u svojim naporima da osigura izuzetan nivo kvaliteta u svojim poslovnim procesima. Ova postignuća su direktna posljedica predanosti svih zaposlenih i rukovodstva u implementaciji sistema kvaliteta i pridržavanju najviših standarda.

U svjetlu daljih organizacionih promjena i ambicija Instituta za neprestanim usavršavanjem, fokus za narednu godinu će biti prelazak sa standarda ISO/IEC 27001:2013 na njegovu najnoviju verziju, ISO/IEC 27001:2022. Ovaj korak će osigurati da se Institut i dalje prilagođava najnovijim zahtjevima i praksama u upravljanju informacionom sigurnošću, čime će se dodatno zaštititi integritet, povjerljivost i dostupnost informacija.

Pored toga, važno je napomenuti da je Institut donio odluku da odustane od procesa akreditacije Kontrolnog tijela Instituta prema zahtjevima standarda ISO 17020:2013. Ova odluka je donijeta nakon pažljive analize promjena u okruženju i prioriteta, a sa ciljem usmjeravanja resursa prema ključnim aspektima poslovanja koji će donijeti veću korist i doprinijeti daljem razvoju Instituta.

Do kraja tekuće godine planirana je i akreditacija Laboratorije prema zahtjevima standarda ISO 17025:2017. Ovaj značajan korak predstavlja ključnu fazu u našem kontinuiranom naporu da osiguramo visokokvalitetne usluge i pouzdanost naših laboratorijskih rezultata. Akreditacija prema ISO 17025:2017 standardu potvrdiće našu sposobnost pružanja preciznih i pouzdanih laboratorijskih analiza, što će dodatno ojačati našu reputaciju i povećati povjerenje klijenata.

Takođe, za narednu godinu planiramo intenzivne obuke za naše zaposlene kako bismo osigurali da svi budu potpuno upoznati s zahtjevima ISO 17025:2017 standarda, ali i drugim implementiranim standardima u Institutu. Kroz ove obuke i implementaciju standarda, cilj nam je unaprijediti naše procese i prakse, povećati efikasnost i smanjiti rizike. Napredak i usklađenost sa standardima ne bi bili mogući bez kontinuirane edukacije i obuke zaposlenih. Zbog toga će u narednoj godini biti intenzivirane obuke rukovodećeg kadra i svih zaposlenih u vezi sa sistemom kvaliteta, kako bi se osiguralo da svi imaju potrebno razumijevanje novih zahtjeva i procesa.

Institut će nastaviti sa pažljivim praćenjem performansi kroz analizu rizika, interne provjere i druge relevantne indikatore. Ova analiza će omogućiti Institutu da identifikuje oblasti koje zahtijevaju poboljšanje i da usmjeri napore prema postizanju najboljih rezultata.

U narednoj godini, takođe će se nastaviti sa pristupom koji se fokusira na klijente i njihove potrebe. Praćenje reklamacija, prigovora i žalbi omogućiće Institutu da brzo reaguje i preventivno djeluje kako bi se osigurao visok nivo zadovoljstva korisnika.

U zaključku, Institut ostaje predan postizanju najviših standarda kvaliteta u svim aspektima svog rada. S prelaskom na novu verziju standarda ISO/IEC 27001, Institut će biti na čelu najnovijih razvoja u oblasti informacione bezbjednosti. Ovi naponi će dodatno pozicionirati Institut kao pouzdanog partnera i pružiti osnovu za dalji uspjeh u godini koja dolazi.

Odjeljenje za pravne poslove i ljudske resurse

U Odjeljenju za pravne poslove i ljudske resurse planirane aktivnosti za 2024. godinu su:

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

Odjeljenje za ekonomske poslove

U toku 2024. godine aktivnosti Odjeljenja će biti usmjerena na:

- pridržavanje jasno definisanih procedura za administrativno poslovanje i računovodstveno-finansijske poslove;
- praćenje finansijskih uslova poslovanja sa aspekta održavanja likvidnosti;
- mjesečno analiziranje prihoda i rashoda, kao instrumenata kontrole uspjeha;
- vršenje stalne interne kontrole ekonomičnosti poslovanja;
- stvaranje uslova za dosljednu primjenu Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima u dijelu koji se odnosi na stabilnost izvora finansiranja Instituta iz naknada koje su propisane zakonom;
- pripremanje finansijskih iskaza koji se do kraja marta tekuće godine dostavljaju Upravi prihoda i carina, a na posebnim obrascima i finansijskih iskaza koje dostavlja Ministarstvu finansija;
- pripremanje Izvještaja o finansijskom poslovanju i Napomena uz finansijske iskaze koji se dostavljaju Upravnom odboru na razmatranje;
- pripremanje neophodne dokumentacije i omogućavanje nesmetanog obavljanja aktivnosti od strane eksternog revizora;
- implementaciju prihvaćenih preporuka iz izvještaja nezavisnog revizora u poslovanje;
- implementaciju datih preporuka iz Izvještaja o reviziji Državne revizorske institucije;
- pripremanje Izvještaja o aktivnostima na sprovođenju i unapređenju upravljanja i kontrola, kao i Plana za unapređenje upravljanja i kontrola u okviru Instituta;
- ažuriranje dokumenata sistema kvaliteta koji se odnose na finansijsko-računovodstvene poslove u skladu sa važećim propisima iz oblasti na koje se odnose i u skladu sa nastalim organizacionim izmjenama u Institutu;
- utvrđivanje prijedloga finansijskog plana sa planom rada za narednu godinu saglasno članu 32 stav 3 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti („Službeni list CG”, br. 20/14, 56/14, 70/17, 4/18, 55/18, 66/19 i 70/21) koji će biti dostavljen Ministarstvu finansija do 30. septembra.

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

Pisarnica i opšti poslovi

U toku 2024. godine aktivnosti ove organizacione jedinice će biti usmjerene na:

Kancelarijsko poslovanje:

- primanje i otpremanje pošte i pravovremeno prosleđivanje potrebnih informacija direktoru, centrima/odjeljenjima i drugim organizacionim jedinicama Instituta;
- vođenje osnovnih evidencija Instituta koje se odnose na prijem podnesaka, akata i drugih pošiljki i otpremu pošte;
- razvrstavanje, raspoređivanje, evidencija i dostavljanje akata kroz predmete u informacioni sistem Instituta;
- evidencija ulazne i izlazne pošte i njeno arhiviranje i čuvanje;
- staranje o čuvanju dokumentacije i evidenciji o predmetima, kao i ostalom registratorskom materijalu po organizacionim jedinicama;
- zavođenje, dostavljanje u rad, otpremanje, razvođenje, arhiviranje i čuvanje akata označenih kao poslovna tajna.

Administrativne poslove:

- za Upravni odbor Instituta, direktora, centra/odjeljenja i drugih organizacionih jedinica Instituta, i to u poslovima skeniranja, kopiranja, organizacije/pakovanja dokumenata za distribuciju;
- skeniranje ulaznih, primljenih dokumenata, podnesaka, akata i drugih pošiljki.

Opšte i tehničke poslove:

- poslove na održavanju vozila Instituta;
- angažovanje vozača za potrebe direktora i, uz saglasnost rukovodioca centra/odjeljenja i drugih organizacionih jedinica Instituta, ostalih zaposlenih u Institutu, po potrebi;
- obavljanje kurirske službe van službenih prostorija za potrebe zaposlenih Instituta;
- ugostiteljske usluge u toku sastanaka u kabinetu direktora, sjednica Upravnog odbora Instituta, kao i drugih sastanaka i skupova koji se održavaju u prostorijama Instituta;
- održavanje i neophodne popravke u službenim prostorijama Instituta.

Broj: 3020/23/330/5-6708

Podgorica, 02.10.2023. godine