



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

IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2023. GODINU

Podgorica, mart 2024. godine

Sadržaj:

Uvod	2
Nadležnosti.....	3
Organizaciona struktura / ljudski resursi.....	5
Normativna djelatnost	6
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta.....	7
Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj medicini.....	7
Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet - registracija veterinarskih lijekova.....	9
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz)	11
Uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz).....	13
Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)	14
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	15
Farmakovigilanca humanih lijekova	17
Farmakovigilanca veterinarskih lijekova	17
Ekspertske procjene.....	22
Procjena dokumentacije	23
Stručno-savjetodavne komisije	24
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu.....	25
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova.....	26
Maksimalne cijene lijekova.....	26
Inspektorat	27
Laboratorija	29
Integrisani sistem menadžmenta (QMS i ISMS).....	30
Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi	35
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	36
Druga godišnja konferencija CInMED	41
Javne nabavke	41
Slobodan pristup informacijama	42
Odnosi sa javnošću.....	42
Izvještaj o postupanju u upravnim stvarima.....	43
Upravni odbor	43
Edukacije i učešća na stručnim skupovima.....	44

Uvod

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

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

U skladu sa novim Zakonom o lijekovima, osnivač Instituta je Vlada. Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom Instituta. Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor. Institut predstavlja i zastupa direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

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

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

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

Skraćeni naziv Instituta je CInMED, u skladu sa Statutom.

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži ka unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva prosvjete, nauke i inovacija broj: 0402-082/23-1739/4 od 12. januara 2024. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka. Rješenjem Ministarstva ekonomskog razvoja broj: 002-350/22-4441/2 od 28. februara 2022. godine, Institut je upisan u registar Inovacionih djelatnosti pod brojem 49/22.

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

Nadležnosti

Institut obavlja nadležnosti propisane:

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

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

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

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

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

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

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

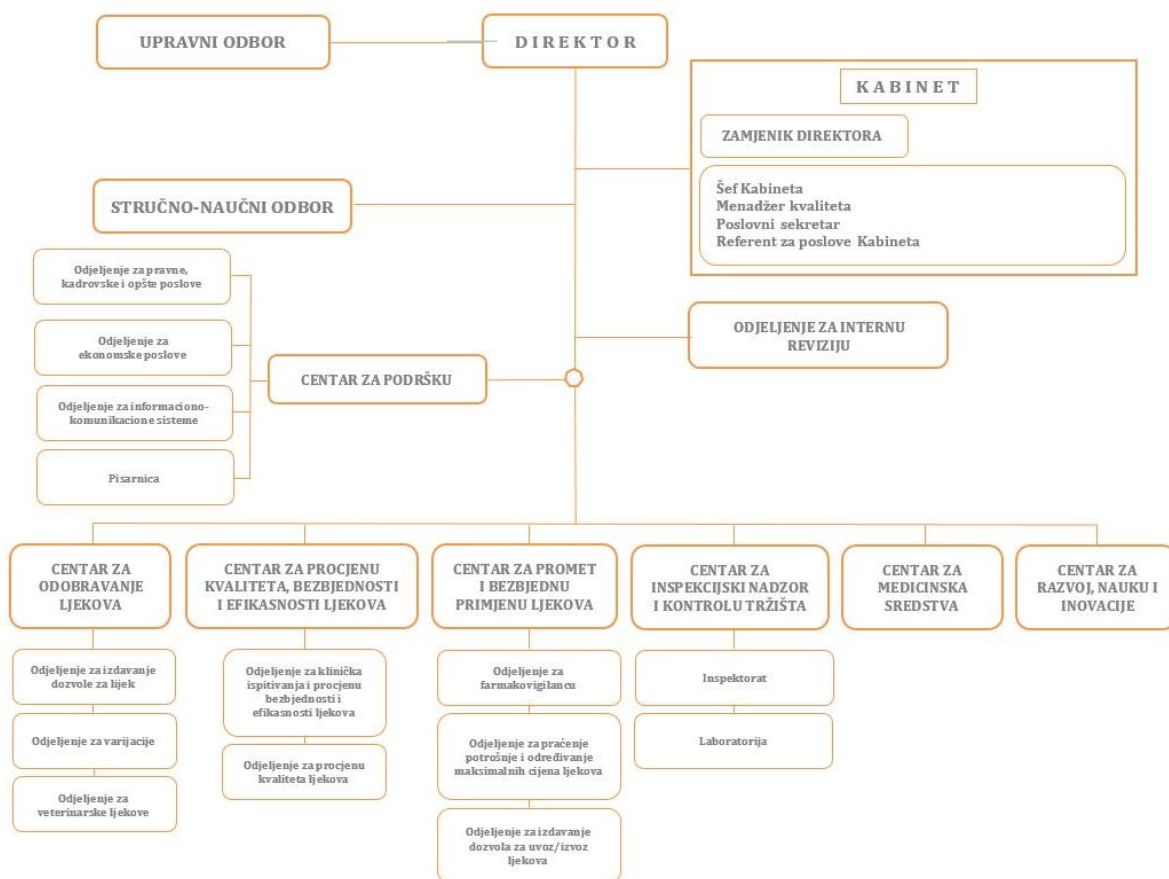
- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- 4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice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

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

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

- 4) izdaje odobrenje za korišćenje prekursora apotekama, veterinarskim ustanovama, policiji, carini, laboratorijama, 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.

Organizaciona struktura / ljudski resursi



Slika 1. Organizaciona struktura

Broj zaposlenih u Institutu na kraju 2023. godine je 71, od čega je 7 zaposlenih preko agencije za zapošljavanje na probnom radu i 1 zaposleni na dopunskom radu.

U toku 2023. godine radni odnos je zasnovalo 14 novih zaposlenih, svi sa VSS, od čega su 4 pripravnika (1 iz programa stručnog osposobljavanja Uprave za ljudske resurse).

U toku 2023. godine 7 zaposlenih je sporazumno raskinulo radni odnos.

Tokom 2023. godine, 14 zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske/specijalističke studije, a jedan zaposleni je doktorirao.

Pored toga, 9 zaposlenih Instituta angažovani su na Medicinskom fakultetu u Podgorici, i to na studijskom programu Farmacija: 5 zaposlenih lica u svojstvu predavača i 7 u svojstvu saradnika u nastavi, kao i na studijskom programu Stomatologija: 1 zaposleni u svojstvu saradnika u nastavi.

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

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

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

Shodno tome, Institut je aplicirao za sprovođenje Twinning light projekta za podršku Institutu u procesu pristupanja EU, kroz pružanje podrške u usaglašavanju i primjeni propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba, koji je odobren i čiji se početak očekuje u 2024. godini.

Imajući u vidu činjenicu da su djelatnosti Instituta usko specijalizovane, kao i da ne predstavljaju dio redovnog nastavnog plana na fakultetima zdravstvenog usmjerenja, Institut sa izuzetnom ozbiljnošću i primjenom unaprijed usvojenih i preciznih procedura pristupa selekcionom procesu. U skladu sa novim usvojenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, u Institutu je planirano ukupno 99 radnih mjesta.

Normativna djelatnost

U 2023. godini usvojeni su sljedeći akti za sprovođenje Zakona o medicinskim sredstvima:

- Odluka o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 35/23 od 27.03.2023)
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu oglašavanja medicinskih sredstava ("Službeni list CG", broj 42/23 od 19.04.2023)
- Pravilnik o obilježavanju i sadržaju uputstva za upotrebu medicinskog sredstva ("Službeni list CG", broj 47/23 od 05.05.2023).

U 2023. godini usvojen je sljedeći akt za sprovođenje Zakona o lijekovima:

- Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaju uputstva za veterinarski lijek ("Službeni list CG", broj 82/23 od 30.08.2023)

Pored toga, stavljen je u proceduru i Pravilnik o osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva, kao i Pravilnik o uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek.

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

Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta

Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj medicini

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

U periodu 1.1.2023. – 31.12.2023. godine primljeno je:

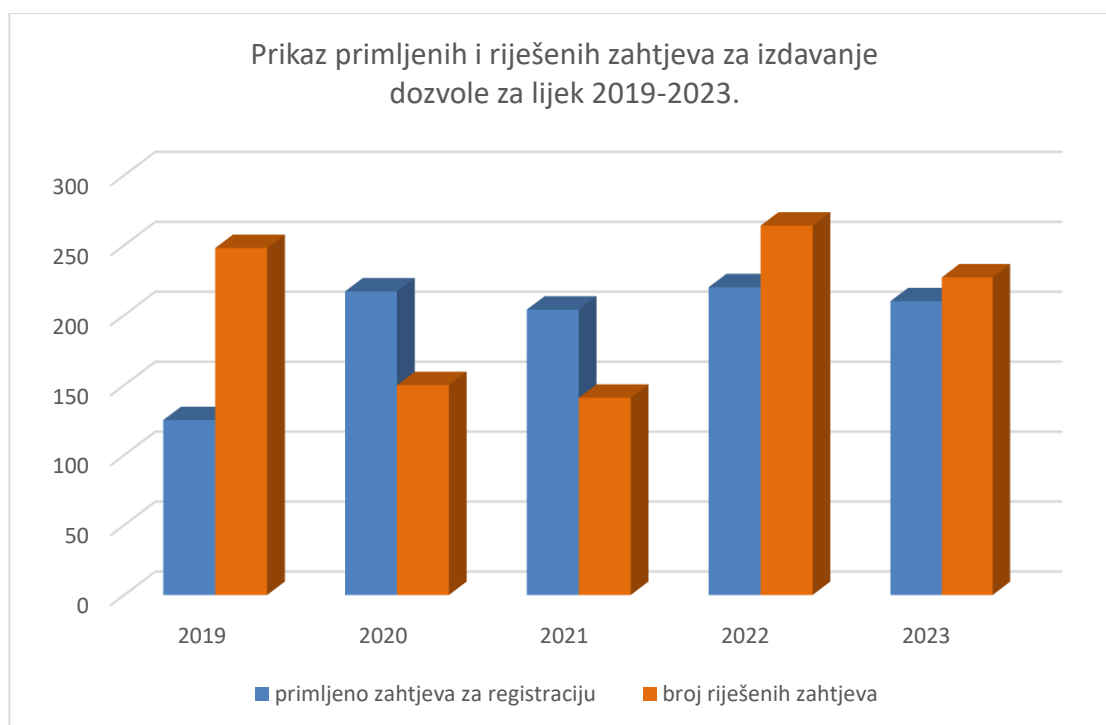
- 210 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija);
- 2989 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije);
- 8 zahtjeva za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka;
- 378 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek;
- 26 zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek;
- 182 zahtjeva za stručno mišljenje.

U postupku formalne procjene dokumentacije pripremaju se izvještaji o procjeni administrativne dokumentacije i, ukoliko je potrebno, pripremaju se i izdaju zahtjevi za dopunom dokumentacije. U 2023. godini ažuriran je obrazac za izvještaj o formalnoj procjeni zahtjeva, kako bi se zaposlenima olakšao unos podataka u informacioni sistem Instituta. Takođe, tokom postupka evaluacije dokumentacije, komunikacija sa podnosiocima zahtjeva je intenzivirana što je rezultirano da se u 2023. godini formalna procjena zahtjeva obavlja u zakonski propisanim rokovima. Tokom 2023. godine u postupku formalne procjene dokumentacije u svrhu izdavanja dozvole za lijek, pripremljeno je i izdato 730 zahtjeva za dopunom dokumentacije (*clock stop*). Za 201 zahtjev završena je procjena formalne kompletnosti dokumentacije, o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda o formalnoj kompletnosti.

Ukupno je 225 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet okončano tokom 2023. godine:

- za 205 zahtjeva izdato je Rješenje o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- za 22 zahtjeva je donesen Zaključak o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište).

U 2023. godini održana je dinamika izdavanja dozvola za lijek u skladu sa brojem predmeta razmatranih na sjednicama Komisije.



Slika 2. Prikaz primljenih i riješenih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek u periodu 2019. - 2023. godina

U 2023. godini intenziviran je rad na obradi podnijetih zahtjeva za obnovu dozvole za lijek. Tokom 2023. godine u postupku formalne procjene dokumentacije za obnovu dozvole pripremljeno je i izdato 760 zahtjeva za dopunom dokumentacije. Za 220 zahtjeva za obnovu dozvole, završena je procjena formalne kompletnosti dokumentacije.

Ukupno je 191 zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet okončano tokom 2023. godine:

- za 124 zahtjeva izdato je Rješenje o obnovi dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- za 67 zahtjeva je izdato Rješenje o obustavljanju postupka obnove dozvole za lijek. Postupci su obustavljeni po zahtjevu nosilaca dozvole, uglavnom iz komercijalnih razloga.

Ukupan broj riješenih zahtjeva za obnovu dozvole u 2023. godini je za 53% veći u odnosu na 2022. godinu.

U 2023. godini dinamika obrade zahtjeva za prenos dozvole je u skladu sa brojem primljenih zahtjeva. Za sve predate zahtjeve za prenos dozvole, izdata su Rješenja za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka. U svrhu izdavanja rješenja za prenos dozvole, pripremljeno je i izdato 10 zahtjeva za dopunom dokumentacije.

U 2023. godini izdato je 19 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole i 10 Zaključka o odustajanju od zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek. U svrhu izdavanja rješenja za prestanak važenja dozvole, pripremljeno je i izdato 12 zahtjeva za dopunom dokumentacije. Iz navedenog može se zaključiti da je dinamika obrade zahtjeva za prestanak važenja dozvole u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Pored toga, u 2023. godini izdata su 174 stručna mišljenja po zahtjevu klijenata Instituta.

Tokom 2023. godine primljeno je 2989 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije). S obzirom na postojanje određenog broja varijacija koje su klijenti predavali u prethodnom periodu, a koje nijesu bile primljene u informacioni sistem i obrađene, tokom 2023.

godine broj riješenih varijacija je veći u odnosu na broj primljenih zahtjeva. U 2023. godini je riješeno 3909 zahtjeva za izmjenom i dopunom dozvole za lijek. Za 152 predmeta je izdato Rješenje o obustavljanju postupka za evidentiranje/odobrenje varijacije. U svrhu izdavanja rješenja za evidentiranje/odobrenje varijacije, pripremljeno je i izdato 3758 zahtjeva za dopunom dokumentacije.

Ukupan broj riješenih zahtjeva za evidentiranje/odobrenje varijacije dozvole u 2023. godini je za 19% veći u odnosu na 2022. godinu.

U 2023. godini se intenzivno radilo na uspostavljanju dinamika obrade novih zahtjeva za varijacije, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi za izdavanje rješenja o njihovom evidentiranju/odobrenju.

Tokom 2023. godine nastavljeno je sa unapređenjem informacionog sistema Instituta – DMS sistem (*Document Management System*), koje se prevashodno odnosi na funkcionalnosti prijema i obrade zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) kao i obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek.

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

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

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

Ukupan broj riješenih zahtjeva u 2023. godini je, u postupcima koji se odnose na dozvolu za lijek za upotrebu u humanoj medicini, za 24% veći u odnosu na 2022. godinu.

Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet - registracija veterinarskih lijekova

Nakon izdatih prvih dozvola za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u 2022. godini, u 2023. godini je nastavljeno sa obradom i ostalih zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek.

U postupku procjene dokumentacije koja je dostavljena uz zahtjeve za dobijanje dozvole za veterinarski lijek tokom 2023. godine izdato je 27 zahtjeva za dopunom dokumentacije. Institut je nakon formalne procjene dostavljene dokumentacije, vršio suštinsku procjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

U 2023. godini zahtjevi za dobijanje dozvole za veterinarske lijekove su razmatrani na četiri sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet, i svi su dobili pozitivno mišljenje.

Izdate su 23 dozvole za lijek, a od 2 zahtjeva su podnosioci zahtjeva odustali zbog nemogućnosti da obezbijede traženu dokumentaciju.

O izdatim dozvolama za stavljanje u promet veterinarskih lijekova na javnom dijelu portala Instituta kreirana je stranica sa Registrom veterinarskih lijekova. Uz osnovne podatke o lijeku, za svaki lijek koji se nalazi u bazi podataka, dostupni su tekstovi referentnih dokumenata o

lijeku koji su odobreni u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

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

Radi usklađivanja sa novim Pravilnikom o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaju uputstva za veterinarski lijek ("Službeni list CG", broj 82/23 od 30.08.2023) izvršeno je dodatno usaglašavanje Uputstva o načinu podnošenja zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu namijenjenog podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek i odgovarajućih obrazaca za referentna dokumenata o veterinarskom lijeku koja se odobravaju u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet – obrasca Sažetka karakteristika veterinarskog lijeka, Uputstva za veterinarski lijek i teksta pakovanja za veterinarski lijek. Navedeni obrasci kao i ažurirane informacije za podnosiocima zahtjeva dostupni su na portalu Instituta.

S obzirom da je, u skladu sa zakonom, nosilac dozvole za lijek dužan da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi (upravljanje tzv. „životnim ciklusom lijeka“), nakon izdatih prvih dozvola za lijek u 2022. i 2023. godini Institutu su dostavljeni prvi zahtjevi za odobrenje izmjena i dopuna dozvole (varijacije) za veterinarske lijekove. Zbog toga su tokom 2023. godine nastavljene aktivnosti za unapređenje informacionog sistema Instituta koje su započete u 2022. godini, u dijelu koji se odnosi na uvođenje tehničkih mogućnosti za prijem, obradu i odobrenje, odnosno evidentiranje izmjena i izdavanje rješenja o izmjenama i dopunama (varijacijama) za veterinarski lijek. Obezbijeđeni su svi informatički preduslovi za izdavanje prvih odobrenja varijacija za veterinarske lijekove, sistem usaglašen sa dijelom za lijekove za humanu upotrebu, a **u 2023. godini je predato prvih 9 zahtjeva od kojih je odobreno 5 izmjena i dopuna dokumentacije o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za lijek.**

Dodatno, imajući u vidu da je u Evropskoj uniji donijeta nova regulativa iz ove oblasti, kojom je izmijenjena klasifikacija varijacija, dovela je do potrebe da se ova oblast u Crnoj Gori usaglasi sa novom regulativom. Zbog toga su preduzete aktivnosti za organizovanje obuke za zaposlene u dijelu nove regulative, kao prvi korak i preduslov za uvođenje novog sistema varijacija u Crnoj Gori. Podnjet je i zahtjev Evropskoj Komisiji, TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission), koji je odobren krajem 2023. godine, a čija se implementacija očekuje u narednoj godini.

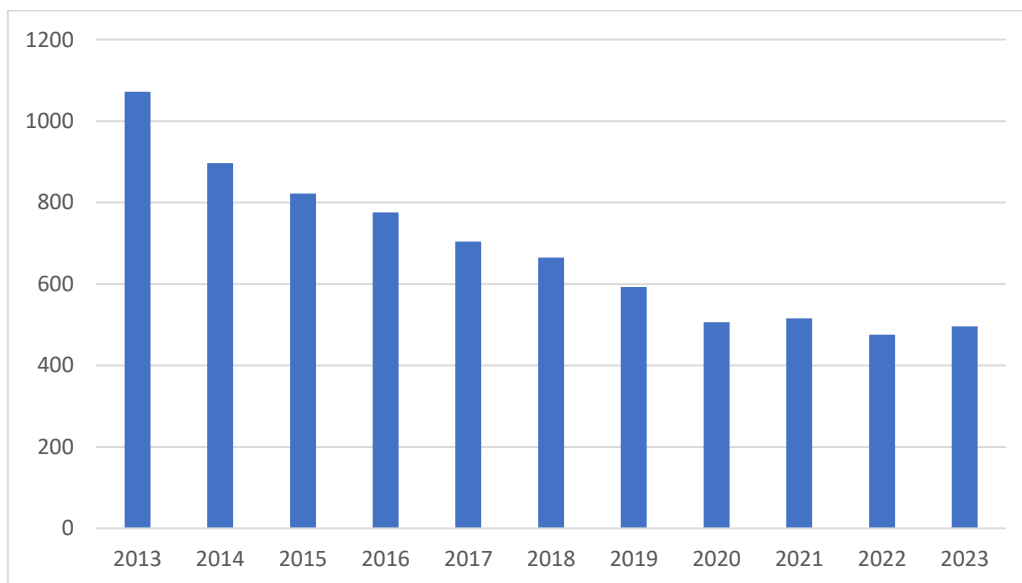
U cilju jačanja kapaciteta Instituta u dijelu obrade zahtjeva za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, uključujući procjenu dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti, TAIEX je odobrio zahtjev Instituta za pomoć u razumijevanju novog regulatornog okvira u Evropskoj uniji i implementiranju mjera i aktivnosti iz ove oblasti u Crnoj Gori, putem posjete eksperata i izlaganja na temu iz ove oblasti. Obuka je održana u martu 2023. godine.

Ažurirana su i objavljena na portalu Instituta dokumenta za podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek: uputstvo Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole za lijek, Obrazac obavještenja o stavljanju lijeka u promet, Obrazac zahtjeva za prenos dozvole na novog nosioca dozvole i Obrazac zahtjeva za prestanak važenja dozvole za stavljanje u promet.

Tokom 2023. godine vršene su revizije i izmjene postojećih kao i izrada novih dokumenata IMS (integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija CInMED) za proces obrade zahtjeva za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

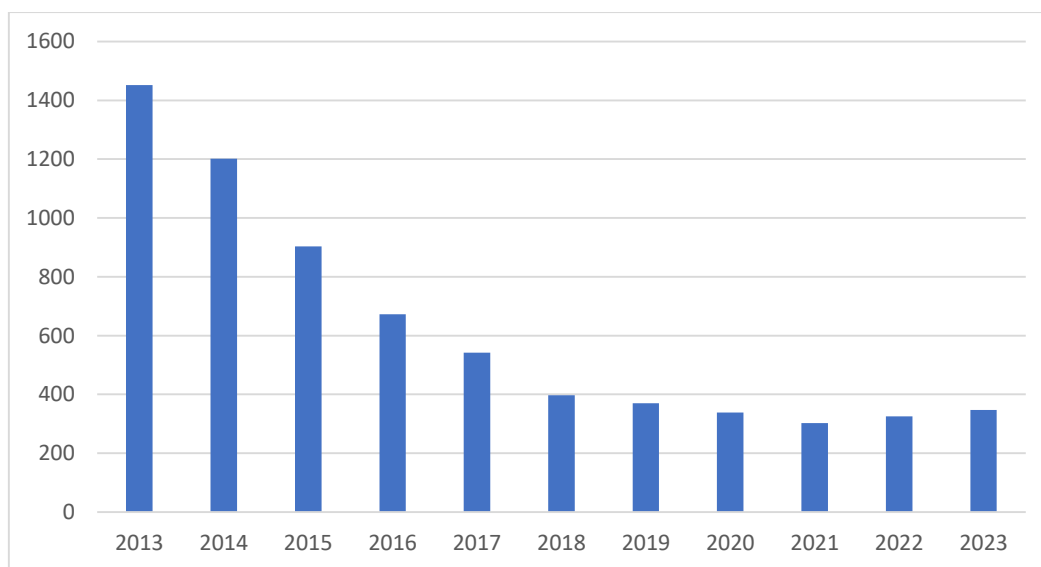
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz)

U periodu od 01.01.2023. do 31.12.2023. godine izdato je ukupno 496 saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (Slika 3).



Slika 3. Ukupni broj saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2023. godine

Kada je u pitanju ukupni broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u toku 2023. godine, on iznosi 347 (Slika 4).



Slika 4. Ukupni broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2023. godine

Iz podataka koji su prikazani grafički, za analizirani desetogodišnji period interventnog uvoza humanih lijekova, vidi se da je došlo da pada broja izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz, u odnosu na inicijalnu situaciju, kada u Crnoj Gori nije bilo registrovanih lijekova i kada se tržište najvećim dijelom snabdijevalo lijekovima preko mehanizma interventnog uvoza. Usljed povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji), kao i kontinuirane analize opravdanosti interventnog uvoza neodobrenih lijekova, broj izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupan broj lijekova koji se interventno uvoze je imao trend smanjenja. Može se zaključiti da je u posljednje 4 godine interventni uvoz stabilnog obima uz manje varijacije, na šta uglavnom utiču nepredviđene zdravstvene situacije, kao i pojava novih terapijskih mogućnosti za određene bolesti. Za svaki pojedinačni zahtjev za davanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet u CG, utvrđuje se opravdanost uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet u CG, kao i obrazložen zahtjev predlagača uvoza.

Treba istaći da je Institut prioritetno rješavao zahtjeve za izdavanje saglasnosti za uvoz vakcina protiv COVID-19, kao i svih drugih lijekova koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova (lijekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi). **Tokom 2023. godine izdato je 62 dozvole za uvoz 21 imunološkog lijeka i lijekova iz krvi i plazme koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova za koje je potrebno odobrenje za uvoz svake serije lijeka.**

Zahtjeve za uvoz lijekova podnijelo je 12 veledrogerija.

Institut je nastavio da svim podnosiocima zahtjeva (veledrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i podatke o seriji, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima i omogućava da proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2023. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima. **Prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 4 dana.**

Ukupan broj izdatih stručnih mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja tokom 2023. godine je 34.

U toku 2023. godine su ažurirana sva uputstva za klijente, dostupna na portalu CInMED, koja se odnose na uvoz/izvoz humanih lijekova, stručna mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja i CPP sertifikate:

- Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izdavanje odobrenja za uvoz/izvoz rizičnih lijekova
- Uputstvo za popunjavanje excel tabele za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet
- Dokumentacija potrebna za izdavanje stručnog mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja
- Uputstvo o načinu podnošenja zahtjeva za izdavanje CPP sertifikata

Izmijenjenim uputstvima unapređena je transparentnost 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.

Takođe su napravljena i dva nova obrasca za klijente, koja imaju za cilj lakše podnošenje zahtjeva, ubrzavanje procesa, sa jedne strane, ali i veću transparentnost i podizanje kvaliteta zahtjeva, sa druge strane:

- Obrazac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i
- Obrazložen zahtjev predlagača uvoza lijeka za humanu upotrebu koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

Ažurirane su sve procedure i uputstva kojima se uređuje rad na izdavanju dozvola za uvoz/izvoz humanih lijekova i CPP sertifikata.

Uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)

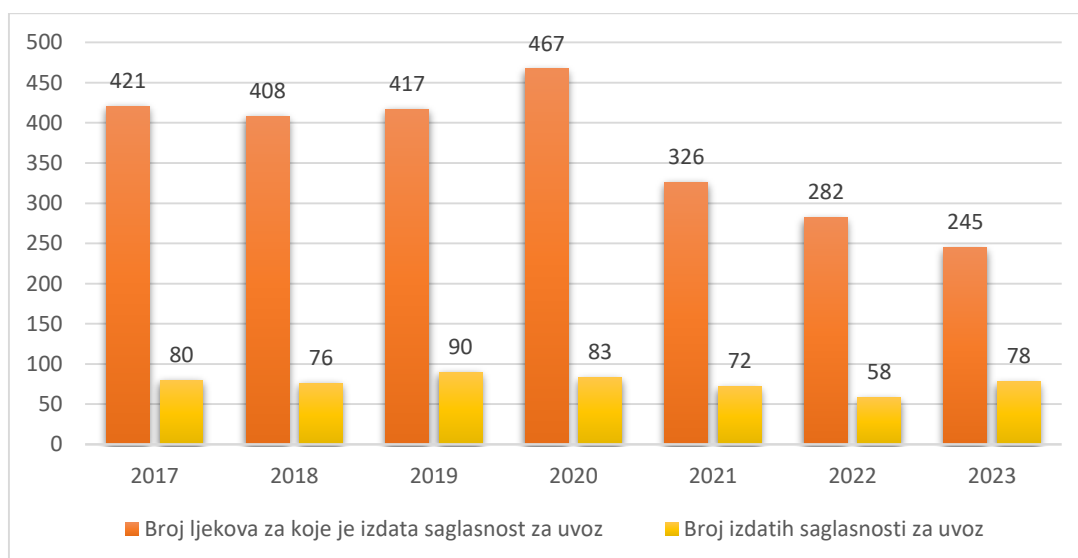
Tokom 2023. godine izdato je 78 saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, od čega je 27 saglasnosti izdato za uvoz rizičnih lijekova (vakcina).

Zahtjeve za uvoz lijekova podnijelo je 6 veledrogerija.

Saglasnost za uvoz izdata je za 245 veterinarskih lijekova, od čega za 20 novih lijekova, čime je obezbijeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih terapijskih grupa za sprovođenje zaštite zdravlja životinja. Od ukupnog broja lijekova, izdata je saglasnost za 19 imunoloških veterinarskih lijekova.

Prve dozvole za veterinarske lijekove su dovele do situacije da više nije moguć uvoz paralelnih lijekova lijekovima koji su dobili dozvolu za lijek, osim u izuzetnim situacijama. Zbog toga je za 83 lijeka koji su paralelni lijekovi registrovanim veterinarskim lijekovima u 2023. godini unijeta zabrana uvoza u bazi veterinarskih lijekova, čime je ukupan broj lijekova koji su paralelni lijekovima za koje je izdata dozvola sa 46 u 2022. godini porastao na 129.

Ovo je uticalo da broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz je u odnosu na 2021. godinu (326 lijekova), koja je posljednja godina pred početak registracije veterinarskih lijekova, bude smanjen za četvrtinu.



Slika 5. Podaci o izdatim saglasnostima za nabavku, odnosno uvoz, i broju lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u periodu od 2017. do 2023. godine

U 2023. godini je za podnosiocе zahtjeva izdato novo uputstvo Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u

promet i izvoz imunoloških veterinarskih lijekova kako bi u njega bili inkorporirani zahtjevi Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaju uputstva za veterinarski lijek ("Službeni list CG", broj 82/23).

Prilikom razmatranja zahtjeva za uvoz lijekova za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, provjeravana je usaglašenost sa EU zahtjevima u dijelu koji se odnosi na odredbe Uredbe Komisije (EU) broj 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla, uključujući i ciljne vrste životinja kojima je lijek namijenjen.

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

U kontinuitetu je vršeno ažuriranje podataka u bazi podataka za interventni uvoz veterinarskih lijekova. Ažurirana tabela sa podacima o veterinarskim lijekovima je redovno dostavljana veledrogerijama sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva treba da unesu potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima za koje je zahtjev za uvoz podnošen i omogućava da proces izdavanja saglasnosti za uvoz lijekova bude realizovan u veoma kratkim rokovima.

Podaci o lijekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz su, kao i svake godine, prvih dana 2023. godine objavljeni za prethodnu godinu i na web portalu CInMED, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci, po godinama kada je saglasnost izdata.

Na portalu Instituta je redovno ažuriran novi izvještaj o lijekovima koji su dobili saglasnost za uvoz u tekućoj godini. Ovaj izvještaj pored podataka o samom lijeku, uključujući i podatke o ciljnim vrstama životinja i karenci, sadrži podatke o broju serije, količini, uvozniku lijeka (veledrogeriji) i broju izdate saglasnosti za uvoz. S obzirom da su navedeni podaci javno dostupni, moći će da ih koriste kako terenska veterinarska služba, tako i zaposleni u Upravi za bezbjednost hrane, za poslove iz nadležnosti ove institucije. Na kraju, ali ne manje važno, dostupni su i opštoj javnosti čime je povećana transparentnost kako veterinarskih lijekova u prometu, tako i rada Instituta.

Tokom 2023. godine vršene su revizije i izmjene postojećih kao i izrada novih dokumenata IMS za proces obrade zahtjeva za uvoz i izvoz veterinarskih lijekova.

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

U 2023. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 177, dok je broj izdatih dozvola iznosio 175. U informacioni sistem su unijeti podaci o uvozu koji su realizovani na osnovu 175 izdatih dozvola. Upravi carina su redovno slati dopisi o izdatim uvoznim dozvolama sa po jednim primjerkom svake uvozne dozvole. Izdato je ukupno 36 dopisa. Odgovarajuće podatke o realizovanom uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije. Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz i tranzit kontrolisanih supstanci.

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

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

U periodu od 01.01.2023. do 31.12.2023. godine, primljen je i obrađen značajan broj zahtjeva koji se odnose na registraciju, produženje registracije, izmjenu registracije i brisanje podatka iz registra medicinskih sredstava koji Institut vodi u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, čime je omogućeno da u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bude dostupno dovoljno medicinskih sredstava odgovarajućeg kvaliteta.

U toku 2023. godine predato je ukupno 1957 zahtjeva u Centru za medicinska sredstva, a riješeno je 1689 predmeta. Različite vrste zahtjeva koje su primljene i obrađene tokom 2023. godine, sumirane su u Tabeli 1.

Broj novih medicinskih sredstava koja su upisana u registar medicinskih sredstava u 2023. godini je 1292.

Na dan 31.12.2023. godine u Registar medicinskih sredstava upisano je 14192 medicinska sredstava.

Tokom 2023. godine Institutu je podnijeto 127 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni, i **izdato je 118 stručnih mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i proizvoda opšte upotrebe.**

R. br.	Vrsta/podvrsta zahtjeva	Broj primljenih predmeta	Broj upućenih zahtjeva za dodatnom dokumentacijom formalno/suštinski	Broj izdatih rješenja pozitivna/negativna	Broj rješenja o odustajanju/odbacivanju
1.	Registracija MS Klase I	109	73/9	79/0	10/0
2.	Registracija MS Klase IIa	123	93/2	82/0	8/0
3.	Registracija MS Klase IIb	66	46/4	59/0	2/0
4.	Registracija MS Klase III	60	32/4	49/0	3/0
5.	Registracija MS Klase AIMD	2	1/0	3/0	0/0
6.	Registracija MS Klase IVD	221	98/7	146/0	4/0
7.	Izmjena registracije MS	212	230/1	201/0	23/0
8.	Produženje registracije MS	196	154/0	67/0	6/0

9.	Produženje registracije MS uz izmjene registracije MS	64	55/0	78/0	2/0
10.	Brisanje iz registra MS	6	0/0	10/0	0/0
11.	Stručno mišljenje	127	NA	118/0	0/0
12.	Dopisi	5	NA	4/0	NA
13.	Uvoz MS koja nijesu registrovana	766	NA	735/0	NA
14.	Ukupno	1957	782/27	1631/0	58/0

Tabela 1: Broj primljenih i riješenih zahtjeva za medicinska sredstva u 2023. godini, po vrstama zahtjeva

Tokom 2023. godine je **primljeno i obrađeno 29 prijava o sprovedenim korektivnim mjerama** koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

U 2023. godini upućeno je 5 zvaničnih dopisa kao odgovor na upite drugih institucija.

Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2023. godine izdato je ukupno 310 rješenja vezanih za postupak registracije/izmjene upisa u registar proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo medicinskih sredstava

Institut je tokom 2023. godine izdao:

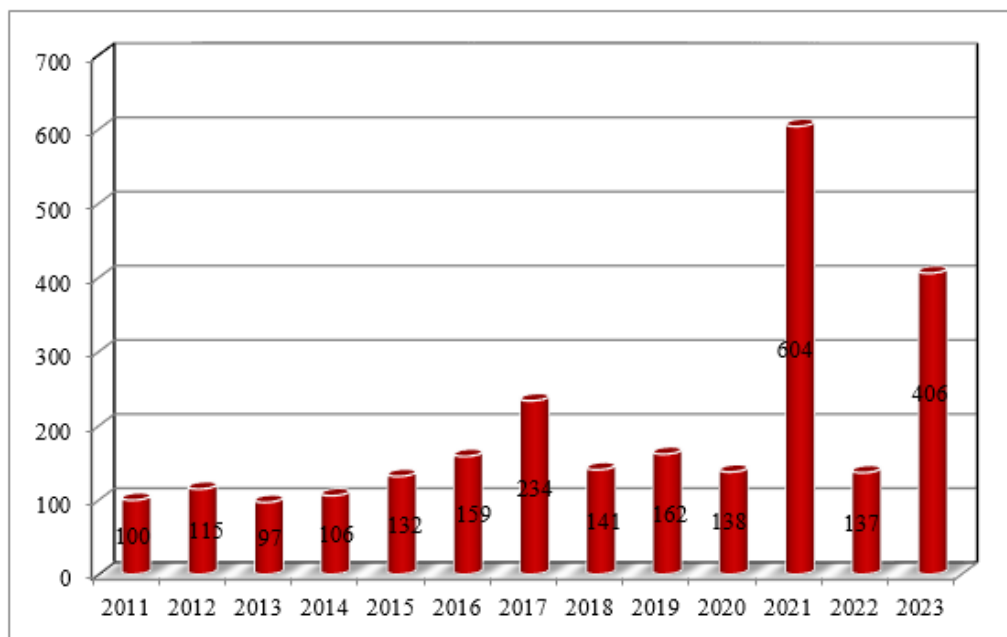
- 15 rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 6 izmjena/dopuna rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 3 rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava;
- 1 rješenje o izmjenama/dopunama rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

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

Na kraju 2023. godine 75 veleprodaja imale su važeće rješenje o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava i 75 specijalizovanih maloprodajnih objekata imali su važeće rješenje o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

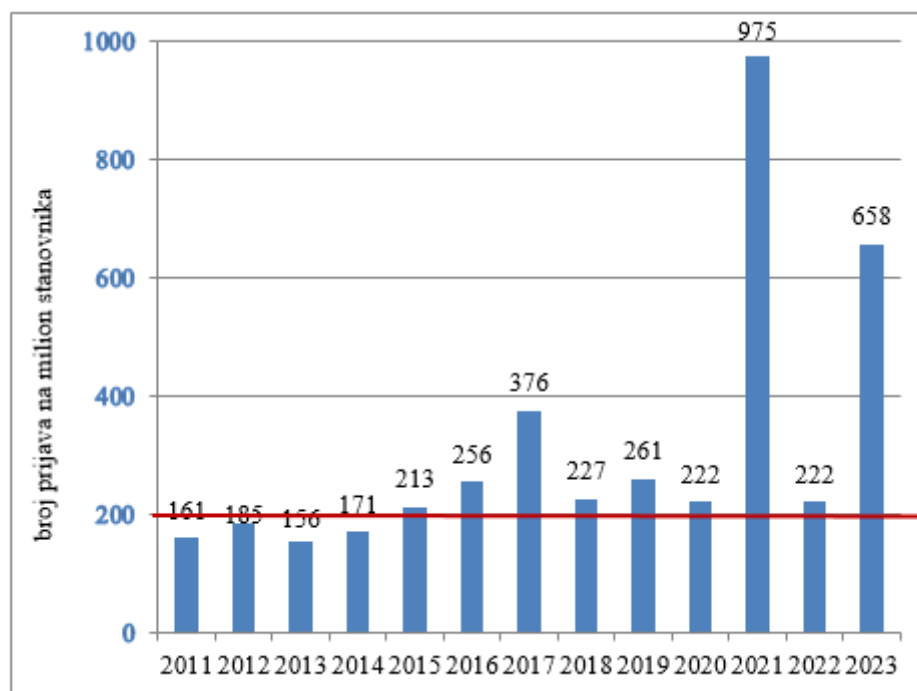
Farmakovigilanca humanih lijekova

U toku 2023. godine CInMED je primio ukupno **406 inicijalnih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i 75 follow up prijava** (dodatne informacije o prijavljenom slučaju) koje su od značaja za kvalitet svake pojedinačne prijave i procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnog lijeka i prijavljenih neželjenih dejstava. U odnosu na prethodnu, 2022. godinu, zabilježen je značajan porast ukupnog broja prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova, prije svega zbog realizacije projekta SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom. Ovaj projekat je realizovan u organizaciji Instituta, u cilju unapređenja kompetencija farmaceuta kada je u pitanju praćenje efikasnosti i bezbjednosti propisane terapije.



Slika 6. Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2011-2023. godine

Jedan od kriterijuma za funkcionalan nacionalni sistem farmakovigilance koji je ustanovila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je godišnje prosljeđivanje nacionalnim agencijama/institutima za lijekove više od 200 prijava neželjenih dejstava lijekova na milion stanovnika. Taj kriterijum je ispunjen i u prethodnoj, 2023. godini.



Slika 7. Broj prijava na milion stanovnika za period 2011-2023. godine

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2023. godine dostavljene CInMED-u od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Osim toga, na osnovu Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, br. 80/20) od avgusta 2020. godine i pacijenti imaju mogućnost da direktno prijave sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, tako da je u toku 2023. godine **30 prijava dostavljeno od strane pacijenata, od čega je 14 prijava dostavljeno direktno CInMED-u, a 16 prijava su pacijenti dostavili posredstvom nosioca dozvole za lijek**. Očekuje se da će ubuduće učešće pacijenata u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova rasti. Pacijentima je, kao i zdravstvenim radnicima, na raspolaganju forma za online prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova razvijena u saradnji sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Uppsala Monitoring Centre – UMC*) kojoj se pristupa preko portala www.cinmed.me.

Tokom 2023. godine CInMED je poslao ukupno **83 odgovora zdravstvenim radnicima** sa kompletnom procjenom jedne ili više prijava, uključujući i najnovije informacije od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Upućena su i **132 pisma nosiocu dozvole za lijek**, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka, u skladu sa obavezom CInMED da svaku prijavu primljenu od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta prosljedi nosiocu dozvole za suspekti lijek, bez ličnih podataka pacijenta i izvještača.

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

U toku 2023. godine u Odjeljenju za farmakovigilancu ukupno je **obrađeno 253 periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka (*Periodic Safety Update Report – PSUR*) i 127 dokumenata pod nazivom Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan – RMP*)** koje dostavljaju nosioci dozvole za lijekove koji su registrovani u Crnoj Gori. Plan upravljanja rizikom za određene lijekove predviđa implementaciju dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu lijeka. Dodatne mjere minimizacije rizika se najčešće odnose na edukativne materijale (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali...) koji se distribuiraju zdravstvenim radnicima i pacijentima. Implementacija dodatnih mjera minimizacije rizika koje predviđa RMP i distribucija odgovarajućih edukativnih materijala je obaveza nosioca dozvole za lijek. Svrha edukativnih materijala je da jasno ukažu na rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. U Crnoj Gori su **edukativni materijali do sada distribuirani za 66 lijekova**, a ovi materijali su dostupni i u elektronskoj formi na portalu www.cinmed.me u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika. Osim toga, u toku 2023. godine portal Instituta je unaprijeđen na način da su prilikom pretrage Registra humanih lijekova, osim Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek dostupni i edukativni materijali koji se odnose na određeni lijek.

Odjeljenje za farmakovigilancu, spram novih saznanja o bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori i preporuka nadležnih evropskih tijela, u prvom redu Komiteta za farmakovigilancu i ocjenu rizika (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*), pri Evropskoj agenciji za lijekove (*European Medicines Agency – EMA*), redovno ažurira portal Instituta u dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno **6 pisama koja su namijenjena zdravstvenim radnicima**, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjene lijekova na koje su se pisma odnosila. Pisma koja su upućena zdravstvenim radnicima su od 2023. godine takođe dostupna prilikom pretrage Registra humanih lijekova na portalu Instituta.

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

U 2023. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2022. godine. Izvještaj osim podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova sadrži i poseban osvrt na najvažnije regulatorne mjere koje su preduzete. Izvještaj je objavljen na portalu CInMED, u dijelu Farmakovigilanca/Godišnji izvještaji.

CInMED je u novembru 2023. godine, u saradnji sa Uppsala Monitoring Centrom (UMC), Farmaceutskom komorom Crne Gore i časopisom Medical, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova. Već petu godinu zaredom, CInMED se pridružio inicijativi UMC i kao jedna od 85 zemalja učesnica kampanje, podsjetio zdravstvene radnike, ali i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Kampanja je imala za cilj da podstakne zdravstvene radnike i pacijente, da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED). U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, kao i brojne objave na društvenim mrežama. Kampanja je realizovana prvenstveno putem društvenih mreža, a distribuirani materijali su privukli i pažnju medija, tako da su realizovani brojni nastupi u medijima. Po prvi su tokom trajanja kampanje video materijali posvećeni bezbjednosti primjene lijekova svakodnevno emitovani na prvom kanalu Radio Televizije Crne Gore.



Slika 8. #MedSafetyWeek, zemlje učesnice 2023. godine

Svake godine #MedSafetyWeek obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilancije. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene lijekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu lijekova u toku trudnoće i dojenja, bezbjednost primjene lijekova kod djece, rizici koji prate istovremenu primjenu više lijekova. Tema kampanje za 2023. godinu je bila „Ko može prijaviti neželjeno dejstvo lijeka“.



Slika 9. #MedSafetyWeek – animacije, 2023. godine

U novembru 2023. godine Odjeljenje za farmakovigilanciju CInMED je aktivno učestvovalo u godišnjem sastanku Internacionalnog Udruženja za farmakovigilanciju, ISOP (*International Society of Pharmacovigilance*) putem usmene prezentacije „Balance Disorder as a Potential Cause of Fall in Patients Taking Enzalutamide“. Članstvo u ovoj organizaciji omogućava zaposlenima CInMED pristup online izdanju časopisa *Drug Safety*, online pristup

prezentacijama sa godišnjih sastanaka, mogućnost učešća na brojnim webinarima i godišnjim sastancima. Članstvo u ISOP zaposlenima CInMED omogućava komunikaciju i saradnju sa kolegama u okviru regionalnih grupa, što sve doprinosi unapređenju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

Edukativne aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu

Uzimajući u obzir značaj farmaceuta u praćenju bezbjednosti primjene lijekova i nezadovoljavajući broj prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova koje su na adresu CInMED prosljeđivali farmaceuti, CInMED je u 2023. godini realizovao projekat **SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom**. Ovo je rezultiralo do sada najvećim brojem prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka koje su farmaceuti dostavili Institutu, a time i značajnim porastom ukupnog broja prijava dostavljenih na godišnjem nivou.

U okviru festivala „*Dani nauke i inovacija 2023*“, Ministarstvo nauke i tehnološkog razvoja je podržalo inovativni program Instituta pod nazivom „*Primjena X-ray difrakcije i informacionih tehnologija u unapređenju bezbjednosti pacijenata*“. U okviru ovog projekta po prvi put je uspostavljena saradnja sa JU Stručna medicinska škola u Podgorici, čiji su učenici kroz prezentacije, video materijale i praktične primjere stekli osnovna znanja o značaju praćenja bezbjednosti primjene lijekova i ulozi informacionih tehnologija u sistemu farmakovigilance. Program je realizovan u prostorijama CInMED, 27. i 28.09.2023. godine.

Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je učestvovalo i u manifestaciji **Evropska Noć istraživača**, koja je održana 29.09.2023. godine u organizaciji Fondacije za promovisanje nauke – PRONA i JU Prirodnjački muzej Crne Gore. Noć istraživača je bila idealna prilika da CInMED na nekonvencionalan način približi mlađoj publici svoje aktivnosti u oblasti praćenja bezbjednosti primjene lijekova, kroz postavku pod nazivom „*Farmaceutski detektivi*“.

U više navrata, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su putem medija informisali stručnu i opštu javnost o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova u Crnoj Gori i značaju aktivnog učešća zdravstvenih radnika i pacijenata u sistemu farmakovigilance.

Predstavnici Odjeljenja za farmakovigilancu su učestvovali u radionici „*Signal Detection and Causality Assessment*“ organizovanoj od strane **Uppsala Monitoring Centra** u Uppsali, Švedska, 08-12.05.2023. kao i u treningu „*Sub-regional Training Workshop on Quality assurance and data management in vaccine safety monitoring systems*“ organizovanom od strane SZO na temu unapređenja bezbjednosti primjene vakcina koji je održan 26-29.06.2023. u Frankfurtu, Njemačka.

U periodu 16-17.11.2023. zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su učestvovali u treningu organizovanom od strane Evropske agencije za lijekove (EMA) u okviru *Instrument for Pre-accession Assistance* (IPA) projekta.

U okviru druge godišnje konferencije u organizaciji CInMED, koja je održana 14-16.12.2023. u Budvi, realizovana je sesija **Pouzdana putanja lijekova: Za bezbjednost i racionalnu primjenu** u okviru koje su održane prezentacije posvećene praćenju bezbjednosti primjene lijekova u posebnim populacijama /djeca, trudnice, starije osobe).

Farmakovigilanca veterinarskih lijekova

U cilju razvoja sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova i podizanju nivoa obaviještenosti o obavezama propisanim Zakonom o lijekovima i značaju prijavljivanja neželjenih dejstava veterinarskih lijekova, pokrenute su aktivnosti za održavanje obuke na ovu temu. Dodatno, u Evropskoj uniji je usvojena nova regulativa u oblasti farmakovigilance veterinarskih lijekova. S tim u vezi podniet je zahtjev Evropskoj Komisiji, DG NEAR (European Neighbourhood Policy and Enlargement Negotiations), odnosno TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission) za pomoć u razumijevanju novog regulatornog okvira za farmakovigilancu u Evropskoj uniji i

implementiranju mjera i aktivnosti iz ove oblasti u Crnoj Gori, putem posjete eksperata i izlaganja na temu iz ove oblasti. Ovaj zahtjev je odobren, sa planom da se obuka održi u narednom periodu.

Ekspertske procjene

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

U Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijeka procjenjuje se:

- farmaceutsko-hemijsko-biološka dokumentacija o lijeku (kvalitet lijeka) i formiraju ekspertske izvještaji procjene kvaliteta lijeka (modul 3),
- prijave potencijalnih i potvrđenih defekata u kvalitetu lijeka (odstupanja od standarda kvaliteta) i daje mišljenje o povlačenju serije lijeka sa tržišta, kada se utvrdi da je to potrebno.

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka, realizuju se:

Registracije dozvole za lijek, gdje se vrši procjena:

- farmakološko-toksikološke dokumentacije (pretklinička dokumentacija) i formiraju se ekspertske izvještaji procjene pretkliničke dokumentacije (modul 4),
- kliničke dokumentacije i formiraju se ekspertske izvještaji procjene kliničke dokumentacije (modul 5),
- dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti /biološke raspoloživosti lijeka i zahtjeva za izostavljanje ispitivanja biološke ekvivalentnosti lijeka (biowaiver), i formiraju se ekspertske izvještaji procjene dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti lijekova.

Obnove dozvole za lijek – vrši se procjena dokumenta Addendum to clinical overview, i formiraju se ekspertske izvještaji procjene dokumentacije za obnovu dozvole za lijek.

Izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek – vrši se procjena kliničke dokumentacije priložene uz zahtjev za varijaciju i formira se zaključak procjene za varijaciju.

U postupcima registracije/izdavanja, obnove i izmjene/dopune dozvole za lijek, radi se i procjena Sažetka karakteristika lijeka (SPC), Uputstva za lijek (PIL) i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (labelling). Procjenjuje se usaglašenost podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka sa podacima u pretkliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku, i referentnim dokumentima odobrenim u EU, kako bi ažurirani podaci o efikasnosti i bezbjednosti lijeka u SPC-u/PIL-u, bili stalno dostupni stručnoj i opštoj javnosti.

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka radi se i formalna i suštinska procjena dokumentacije za dobijanje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja u

Crnoj Gori, kao i za izmjene/ dopune dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori i izrađuju odgovarajući ekspertski izvještaji procjene.

Procjenu dokumentacije i izradu ekspertskih izvještaja rade interni i eksterni eksperti Instituta. U 2023. godini povećan je broj spoljnih eksperata: iz oblasti procjene kvaliteta lijeka – 2 eksperta, toksikološke procjene nečistoća – 2 eksperta i procjene kliničke dokumentacije o lijeku – 1 ekspert.

Procjena dokumentacije

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

U toku 2023. godine realizovane su sledeće aktivnosti:

- **Registracija/izdavanje dozvole za lijek**
 - Procjena farmaceutske-hemijske-biološke dokumentacije (kvalitet lijeka): urađeno je ukupno **78 ekspertskih izvještaja procjene kvaliteta lijeka, 67 izvještaja od strane spoljnih eksperata i 11 od strane internih eksperata Instituta.**
 - Procjena farmakološko-toksikološke (prekliničke) dokumentacije: urađen je **1 interni ekspertski izvještaj procjene prekliničke dokumentacije.**
 - Toksikološka procjena nečistoća: urađena su **3 ekspertska izvještaja toksikološke procjene nečistoća od strane spoljnog eksperta Instituta.**
 - Procjena kliničke dokumentacije: urađena su **2 interna ekspertska izvještaja procjene kliničke dokumentacije.**
 - Procjena dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti lijekova: urađeno je **20 ekspertskih izvještaja procjene bioekvivalentnosti lijekova od strane spoljnih eksperata i 3 ekspertska izvještaja od strane internih eksperata Instituta.**

Pregledana je dokumentacija za 47 predmeta koji su dobili dozvolu za lijek u zemljama EU centralizovanim postupkom (CP); 77 predmeta koji su dobili dozvolu u EU decentralizovanim postupkom (DCP); i za 1 predmet koji je odobren u EU postupkom međusobnog priznavanja (MRP).

Nakon suštinske procjene dokumentacije za registraciju, za 122 predmeta, utvrđeni su suštinski nedostaci u dokumentaciji i pripremljeno je **122 zahtjeva za dostavljanje dodatne dokumentacije (clock stop).**

Za 205 predmeta za koje je izdato rješenje o stavljanju lijeka u promet, procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

▪ **Obnova dozvole za lijek**

Za 124 predmeta, obnova dozvole/ druga obnova dozvole, procijenjena je dokumentacija za obnovu dozvole za lijek, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno, napisan je interni ekspertski izvještaj procjene, i procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

▪ **Varijacije efikasnost i bezbjednost i kvalitet**

Za 249 varijacija koje su zahtijevale suštinsku procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijeka, procijenjena je dokumentacija, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno, napisan je zaključak za varijaciju, i procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

Procijenjeno je oko 30 varijacija iz kvaliteta lijeka, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno i napisan je ekspertski izvještaj procjene.

▪ **Klinička ispitivanja**

Tokom 2023. godine primljeni su, formalno i suštinski procijenjeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja humanih lijekova:

- za 2 klinička ispitivanja (jedno treće, a drugo druge faze), urađena je formalna procjena dokumentacije od strane internih eksperata Instituta i suštinska procjena dokumentacije od strane spoljnog eksperta.
- izdata je jedna dozvola za sprovođenje kliničkog ispitivanja treće faze.
- odobrena su dva zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkog ispitivanja.

▪ **Kontrola kvaliteta lijekova u prometu – defekti kvaliteta**

- pripremljen je, usvojen i objavljen na CInMED portalu SOP za defekte kvaliteta sa pratećim dokumentima.
- za 3 lijeka, na zahtjev proizvođača, izvršeno je povlačenje određenih serija sa tržišta Crne Gore, zbog utvrđenih defekata u kvalitetu.
- za određene serije, 11 lijekova, prijavljeno je odstupanje od specifikacije koje nije zhtijevalo povlačenje tih serija iz prometa.
- za lijekove u prometu, nosioci dozvola su nastavili da dostavljaju izvještaje o procjeni rizika od prisustva nitrozaminskih nečistoća i preduzetim aktivnostima u slučaju da je utvrđeno njihovo prisustvo u lijekovima.

Stručno-savjetodavne komisije

U postupku obrade zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, tokom 2023. godine održano je 10 sjednica Komisije za stavljanje lijeka u promet, na kojima je razmotreno ukupno 242 zahtjeva za registraciju lijekova, od kojih je 238 dobilo pozitivna mišljenja, a 4 zahtjeva je dobilo pozitivno mišljenje za izdavanje uslovne dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Nakon održanih sjednica Komisije, pripremljena su obavještenja klijentima o dokumentaciji koju je neophodno dostaviti u svrhu okončanja postupka, odnosno izdavanja dozvole za lijek, a u skladu sa zaključcima Komisije.

U postupku obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek za upotrebu u humanoj medicini, tokom 2023. godine održano je **7 sjednica Komisije za obnovu** dozvole za lijek, na kojima je razmotreno ukupno 204 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek i predloženo izdavanje obnove dozvole za lijek, uz dopunu dokumentacije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, pripremljeni su i objavljeni na portalu CInMED dnevni redovi i zapisnici sa održanih sjednica Komisija.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu

U toku 2023. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2022. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO).

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

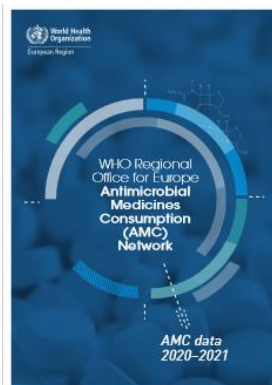
Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet lijekova u Crnoj Gori, u 2022. godini (1 državna i 14 od ukupno 28 privatnih veledrogerija). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

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

Institut je 2023. godine objavio analizu potrošnje lijekova za proteklih pet godina „Analiza potrošnje lijekova u Crnoj Gori, 2018 – 2022.” U ovoj analizi se jasno vide trendovi potrošnje svih lijekova u proteklih pet godina, kao i poređenje podataka potrošnje lijekova u Crnoj Gori sa zemljama u okruženju.

Za preračun DDD-a, korišćena je metodologija SZO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2022. godine, prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT). Za izračunavanje DDD/1000/dan po gradovima, uzet je broj stanovnika u pojedinim gradovima, u 2022. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Nastavljena je saradnja sa *WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*, Kopenhagen, Danska. Takođe, kroz saradnju sa SZO, nastavljena je i saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (*the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net*). Od 2013. godine Crna Gora je počela zajedno sa još 12 zemalja koje nijesu članice EU da dostavlja SZO (*WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*) izvještaje o potrošnji antibiotika, tako je i 2023. godine Institut dostavio izvještaj SZO za 2022. godinu.



U novembru 2023. godine je Regionalna kancelarija za Evropu Svjetske zdravstvene organizacije publikovala „WHO Europe AMC report 2020-2021“ gdje su predstavljene i podaci o potrošnji antibiotika u Crnoj Gori, kao i ostalih sedamnaest zemalja koje učestvuju u dostavljanju podataka o potrošnji antibiotika. Publikacija se može pronaći na internet stranici www.who.int

S obzirom na značaj antibiotika, njihove neracionalne upotrebe, a posebno zbog rastuće rezistencije na njih, kao globalnog problema, Institut je nastavio da ukazuje na ovaj problem kroz svoje godišnje izvještaje/analize kao i kroz aktivno učešće u Nacionalnoj interdisciplinarnoj komisiji za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA). Takođe, zaposleni u Institutu su dali svoj doprinos ukazivanjem na ovaj problem učešćem na brojnim seminarima/radionicama, kao i medijskim nastupima.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova

U toku 2023. godine prikupljeni su i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2022. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veleprodajnih lijekova koje su obavljale promete veterinarskih lijekova u 2022. godini u Crnoj Gori (6 veleprodajnih).

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

Na portalu CInMED objavljen je izvještaj o potrošnji za 2022. godinu.

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

Tokom 2023. godine vršena je revizija i korekcija dokumenata IMS (procedure i uputstva) za proces prikupljanja i obrade podataka o prodaji veterinarskih lijekova.

Maksimalne cijene lijekova

U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva formira maksimalne cijene lijekova na veliko, koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada i propisani su Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG”, br. 130/21 i 9/22).

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

Maksimalne cijene se mogu utvrđivati i za lijekove za koje se podnosi zahtjev za stavljanje na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.

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

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

Referentne zemlje u novoj Uredbi o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova su: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija.

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

U maju 2023. godine je došlo do promjene vezane za transparentnost cijena u Republici Hrvatskoj (Hrvatski Zavod za zdravstveno osiguranje). Naime, cijene lijekova koje su se nalazile na Listi lijekova u Hrvatskoj nijesu više dostupne, te se odmah započelo sa razmatranjem promjene referentne zemlje. Nakon urađenih analiza, poređenjem cijena više zemalja (Češka, Italija, Slovačka, Slovenija), koje je radio CInMED, Ministarstvo zdravlja je odlučilo da se umjesto Hrvatske kao referentne zemlje uzme Češka, kao zemlja koja ima približne cijene lijekova cijenama lijekova koje su bile na internet stranici Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova Vlada je usvojila 01.03.2024. godine.

Izveštaj o formiranom/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova se, od početka sprovođenja Uredbe, odnosno od 2015. godine, objavljuje na portalu Instituta u dijelu Ljekovi/Humani/Maksimalne cijene lijekova, i redovno se ažurira na osnovu zahtjeva za formiranje cijena novih lijekova koji su dobili dozvolu za lijek ili usklađivanje postojećih cijena usljed promjena u referentnim zemljama. U izvještaju koji je dostupan javnosti, prikazana je poslednja aktuelna cijena za određeni lijek, ali je na portalu Instituta dostupna i arhiva svih prethodno objavljenih izvještaja.

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

Inspektorat

U skladu sa Zakonom o lijekovima farmaceutski inspektori Instituta za lijekove i medicinska sredstva vrše inspekcijски nadzor u oblasti proizvodnje lijekova, prometa lijekova za humanu upotrebu na veliko, kliničko ispitivanje lijekova, kao i nadzor nad primjenom smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse (GCP).

U oblasti proizvodnje lijekova u 2023. godini **izdate su 2 dozvole za proizvodnju, kao i 3 rješenja o izmjeni dozvole za proizvodnju**. Takođe, izdato je i **šest rješenja o izmjeni GMP sertifikata**, usljed usaglašavanja GMP sertifikata sa dozvolama za proizvodnju.

U 2023. godini u skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GMP inspekcija za 2023. godinu **sprovedeno je 7 GMP inspekcija**, i to jedna kod proizvođača u Crnoj Gori, koja je bila kompletnog obima. Van zemlje sprovedeno je šest inspekcija, od kojih je jedna bila kompletnog

obima, a preostalih 5 suženog obima, odnosno inspektovana je aktivnost puštanja serije lijeka u promet, u skladu sa zahtjevima proizvođača, radi izdavanja dozvole za lijek koju izdaje CInMED. Izdato je sedam GMP sertifikata.

U 2023. godini nastavljen je postupak implementacije zahtjeva smjernica Dobre prakse u distribuciji lijekova kod pravnih lica koja vrše promet lijekova za humanu upotrebu na veliko. U postupku usaglašavanja pravnih lica koja vrše promet lijekova za humanu upotrebu na veliko sa odredbama Zakona o lijekovima **izdato je 8 dozvola za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko**. Takođe, izdata je dozvola za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko i jednom novom pravnom licu. **Izdata su 3 rješenja o izmjeni dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko, kao i 4 rješenja o prestanku važenja dozvole** za promet lijekova na veliko, i to 3 po službenoj dužnosti i jedno na zahtjev pravnog lica. U skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GDP inspekcija **sprovedeno je 13 GDP inspekcija**, od kojih je 12 bilo kompletnog obima i jedna suženog obima usljed izmjene dozvole za promet lijekova na veliko. U toku 2023. godine izdato je 14 GDP sertifikata. Registar veledrogerija je redovno ažuriran na portalu CInMED.

Izrađena je i izdata procedura Pr851.38-IMS Upis u Registar proizvođača, uvoznika odnosno veleprodaja API, verzija 1 i prvi put su upisana pravna lica u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja API. Izdata su dva rješenja o upisu u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja API. Navedeni Registar je izrađen i postavljen na portalu CInMED, gdje se redovno ažurira.

Zaposleni Inspektorata bili su **članovi u 23 komisije za utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u Registar prometa medicinskih sredstava na veliko**.

Uzorkovanje lijekova iz prometa na veliko sprovedeno je 7 puta, a uzorkovano je ukupno 160 lijekova.

Revidirani su procedura za sprovođenje GDP inspekcija i pripadajući obrasci, izdata je verzija 4 procedure Pr851.37-IMS Inspekcija Dobre distributivne prakse i 7 novih verzija obrazaca.

Izrađena je IMS dokumentacija za sprovođenje inspekcija u oblasti primjene smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci. Izrađene su i izdate procedure Pr851.39 -IMS verzija 1 – Inspekcija Dobre prakse u farmakovigilanci i Pr851.40 -IMS verzija 1 – Procjena rizika pri planiranju GVP inspekcija, kao i 7 obrazaca. Izrađena je Analiza rizika za sprovođenje GVP inspekcije i poslata na razmatranje Odjeljenju za farmakovigilancu, kako bi se početkom 2024. godine izradio Godišnji program (plan i realizacija) za sprovođenje GVP inspekcije.

Preveden je i objavljen na portalu CInMED GMP Aneks 1, Proizvodnja sterilnih lijekova.

Edukativne aktivnosti

Inspektori CInMED bili su posmatrači u GMP inspekciji proizvođača Krka, Zagreb koju su sprovodili GMP inspektori HALMED. Inspekcija je trajala 5 radnih dana.

Inspektori CInMED bili su učesnici na konferenciji pod nazivom 8th Annual International Conference Good Distribution Practice (GDP), koja je održana u Beogradu 21.04.2023. godine pod pokroviteljstvom Ministarstva prosvjete, nauke i tehnološkog razvoja Srbije, na kojoj je Sonja Bulajić imala prezentaciju.

U periodu 14-17.06.2023. godine Inspektori CInMED su učestvovali u *IPA training on Quality and Inspections i 2023 EU GCP IWG workshop* koji se održao u Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) u Amsterdamu, Holandija (15 i 16.06.2023. godine).

Inspektori CInMED učestvovali su na završnoj konferenciji Medi-Theft projekta 29.09.2023. godine u Rimu, Italija.

Inspektori CInMED u periodu 27.11-29.11.2023. godine bili su posmatrači u GMP inspekciji proizvođača aktivnih supstanci Malta *Medichem Manufacturing*, koju su sprovodili inspektori Agencije za lijekove Malte (*MMA*).

U periodu 29.11-30.11.2023. godine Inspektori CInMED prisustvovali su on line PIC/S trening na temu Dobra distributivna praksa i integritet lanca snabdijevanja. Teme koje su obrađivane su: krađa lijekova, klasifikacija neusaglašenosti koje se konstatuju tokom sprovođenja GDP inspekcija, upotreba dronova za transport lijekova, serijalizacija.

U periodu 07.12-08.12.2023. godine održan je 2023 Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training Course, u EMA, Amsterdam, Holandija.

Laboratorija

U 2023. godini, u odnosu na sprovedenu analizu rizika formiran je godišnji Plan uzorkovanja, koji je tokom godine, po prvi put u Institutu, uspješno započet i realizovan. Od planiranih 195 lijekova, **u 2023. godini uzorkovano je i analizirano 160 lijekova**, od kojih: 26 lijekova nije uzorkovano kako veledrogerije nijesu imale ove lijekove na stanju prilikom uzorkovanja, 7 lijekova nije uzorkovano zbog prestanka važenja dozvole, 2 lijeka nijesu uzorkovana zbog njihove visoke cijene. U 2023. godini, laboratorijskom kontrolom lijekova, nije bilo registrovanih pojava substandardnih i falsifikovanih lijekova. Predmetnom kontrolom tržišta, u fazi procjene pakovanja lijeka u odnosu na odobreno pakovanje, detektovane su nepravilnosti za 6 uzoraka, o kojima su nosioci dozvole za lijek obaviješteni u cilju sprovođenja adekvatnih korektivnih mjera. U komercijalne svrhe po zahtjevima fizičkih i pravnih lica, sprovedene su XRD analize za 20 uzoraka.

Tokom 2023. godine, uspješno je sprovedena nabavka transportnih kutija i data logger-a s ciljem uspostavljanja adekvatnog sistema uzorkovanja lijekova sa tržišta, kojim se čuva integritet uzoraka tokom transporta, osiguravajući preciznost i pouzdanost analiza. Takođe, pokrenuti su postupci nabavke referentnih materijala i laboratorijskog stakla u svrhe uspostavljanja kvantitativnih metoda i sprovođenja validacija metoda XRF analiza metala u različitim matriksima. Realizacija ovih aktivnosti očekuje se tokom 2024. godine, a što će značajno ojačati analitičke kapacitete Laboratorije.

Tokom 2023. godine obnovljena je licenca za dvije baze podataka ICDD (International Centre for Diffraction Data) PDF (*Powder Diffraction File*), koje su referentne internacionalne baze podataka neophodne u identifikacionim analizama za XRD tehniku. Takođe, po definisanom planu održavanja sprovedene su sve rekvalifikacije i etaloniranja laboratorijskih instrumenata i druge laboratorijske opreme.

Baza difraktograma čvrstih formi lijekova ažurirana je trenutno dostupnim referentnim podacima za 600 lijekova, a u te svrhe tokom 2023. godine analizirano je 459 lijekova. Konstantnim radom i ažuriranjem svoje baze difraktograma, Laboratorija značajno unapređuje XRD analize čvrstih formi lijekova i gradi svoj naučno-istraživački potencijal.

Laboratorija je u 2023. godini imala brojne naučno-istraživačke aktivnosti:

- objavljena su 2 naučna rada u časopisima na SCI listi,
- laboratorija je učestvovala na 3 naučne konferencije u cilju predstavljanja NI radova,
- objavljena su 2 stručna rada,
- laboratorija je učestvovala na 3 stručne konferencije u cilju predstavljanja svojih aktivnosti i ciljeva,
 - učešće u događaju „Planeta u tvojim rukama 2023“ u organizaciji Fondacije za promociju nauke - Prona: učenicima osnovnih škola održano je predavanje na temu „Instrumentalne metode – Otkrivanje skrivenog svijeta“,
- u saradnji sa Odjeljenjem za farmakovigilancu, Laboratorija je uspješno realizovala projekat „Dani nauke i inovacija“ (Ministarstvo nauke i tehnološkog razvoja) pod nazivom „Primjena X–ray difrakcije i informacionih tehnologija u unapređenju bezbjednosti pacijenata“.

U 2023. godini uspješno je realizovan međunarodni projekat MEDI-THEFT, a Laboratorija je formirala projektnu aplikaciju pod nazivom „Sinteza, fizičko-hemijska karakterizacija novosintetizovanih kompleksnih jedinjenja, njihova biološka aktivnost i potencijalna primjena u medicini, farmaciji i poljoprivredi“ kojom se prijavila na Konkurs za sufinansiranje nacionalnih naučnoistraživačkih projekata, a zbog izuzetno velikog broja prijava projekat nije prihvaćen od strane komisije.

U cilju implementacije sistema kvaliteta u skladu sa zahtjevima standarda ISO/IEC 17025:2017 u 2023. godini **Laboratorija je izdala Poslovnik kvaliteta Laboratorije, 8 procedura, 15 uputstava i 43 obrasca**, uspješno je sprovedla validacije i verifikacije metoda, uzela učešće u međulaboratorijskim provjerama i realizovala PT u saradnji sa laboratorijama HALMED-a. Finalno, Laboratorija je dostavila Zahtjev za akreditaciju laboratorija za ispitivanje Akreditacionom tijelu Crne Gore sa relevantnom dokumentacijom.

Radna grupa “Detekcione tehnologije” (Svjetska Zdravstvena Organizacija), kojom predsjeda predstavnik Laboratorije, bila je najaktivnija radna grupa Globalne mreža *fokal point-a* za substandardne i falsifikovane medicinske proizvode. Radna grupa ima 20 članova: predstavnike regulatornih organa 12 zemalja iz Evrope, Azije i Afrike. U 2023. godini radna grupa je organizovala dva online seminara: “*How to use detection technologies to detect contaminated medicines*” (13. juna) i “*Technologies to screen for substandard/falsified medicines*” (15. novembra), formirala je osnovu za izradu vodiča “*WHO’s guidance on how to select detection technologies*”, formirala je i svim zemljama članicama SZO poslala je upitnik na temu sistema za detekciju SF lijekova pod nazivom: “*Collation of existing methodologies/tools used to screen and detect substandard/falsified (SF) medical products*”. U narednom periodu radna grupa će raditi na formiranju specifikacionih zahtjeva za izradu instrumenata za detekciju SF lijekova na terenu.

S obzirom na povećanje obima posla, tim Laboratorije je proširen sa još jednim zaposlenim, koji je u toku godine obučen za rad u Laboratoriji. Ovo proširenje omogućiće efikasniji rad i mogućnost odgovora na zahtjeve i izazove u laboratorijskim aktivnostima.

Integrirani sistem menadžmenta (QMS i ISMS)

Kao i prethodnih godina, Institut je nastavio aktivnosti na unapređenju kvaliteta poslovanja

primjenjujući sistem kvaliteta koji je uspostavljen već od samog osnivanja. Nastojeći da uspostavljeni sistem stalno preispituje i poboljšava, i tokom 2023. godine ostvareni su značajni rezultati u oblasti unapređenja sistema kvaliteta.

Počevši od 2017. godine kada je Institutu dodijeljen prvi sertifikat za integrisani sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija, od strane sertifikacionog tijela „SGS Beograd“, pomenuta kuća vrši redovne godišnje nadzorne provjere i trogodišnje resertifikacione provjere. Tako je u julu mjesecu, na osnovu resertifikacione provjere, odobreno produženje sertifikata koji će važiti naredne tri godine. Istovremeno je obim sertifikacije proširen i na aktivnosti Inspektorata i Laboratorije, čime je osvjedočeno da i sistem kvaliteta ove dvije organizacione cjeline funkcioniše u skladu za međunarodnim standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001.

U cilju dokazivanja kompetentnosti, pouzdanosti, nepristrasnosti i objektivnosti u radu Laboratorije, sprovedena je u dijelo i prethodno donijeta odluka da se procesi koji se realizuju u Laboratoriji Instituta ozvaniče *akreditacijom* Laboratorije prema standardu ISO 17025:2018, te je zvaničan Zahtjev za akreditaciju Laboratorije u decembru mjesecu poslat Akreditacionom tijelu Crne Gore (ATCG). Postupak osvjedočenja od strane stručnog tima iz ATCG se očekuje u prvom kvartalu 2024. godine i očekujemo da će postupak akreditacije proteći uspješno i da će rezultirati dobijanjem akreditacije Laboratorije Instituta za traženi obim akreditacije.

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

Shodno organizacionim promjenama nastalim usvajanjem novog Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji Instituta u martu 2022. godine, tokom 2023. godine je završen rad na izmjeni dokumentacije sistema kvaliteta u skladu sa važećom organizacijom.

S tim u vezi, u 2023. godini je izvršena izrada ili izmjena sljedećih dokumenata:

- **Poslovník kvaliteta IMS i Poslovník kvaliteta Laboratorije**
- **39 procedura**
- **60 uputstva**
- **121 obrazac**
- **10 priloga**

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Institutu, sprovedeno je preispitivanje sistema kvaliteta, interna provjera procesa u Institutu u odnosu na ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Institut je sagledao i otklonio sve probleme koji nastaju tokom rada i za čije rješavanje je sprovedeno 8 korektivnih mjera.

Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Institutu. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica.

Tokom 2023. redovno je vršena analiza i tretman rizika koji mogu uticati na poslovanje Instituta. Usvojena je nova metodologija za procjenu rizika po nepristrasnost. Konstatovano je da nije bilo rizika po nepristrasnost, kao ni situacija koje su uticale na bezbjednost informacija i kontinuitet poslovanja.

Kao redovna aktivnost sistema kvaliteta izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize govore da su korisnici, isporučiooci i zaposleni Instituta u velikoj mjeri zadovoljni radom Instituta što je iskazano kroz prosječne ocjene od:

- **4.77 od strane korisnika,**
- **4.77 od strane isporučilaca,**
- **4.56 od strane zaposlenih i**

– **4.89 od strane učesnika II godišnje Konferencije CInMED.**

Institut će nastaviti animiranje zainteresovanih strana da šalju popunjene ankete, a analize pristiglih anketa predstavljaju osnovu za unapređenje poslovanja, kako sa aspekta klijenata i partnerskih organizacija, tako i sa aspekta zaposlenih.

Koristeći alate sistema kvaliteta ocijenjeni su svi strateški isporučiooci Instituta. Institut ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučiocima, te se preduzimaju koraci za očuvanje takve saradnje i stvaranje dugoročnih uzajamno korisnih odnosa uz stalno unapređenje.

U toku 2023. godine prigovora i žalbi nije bilo, a Institutu je podnijeto 8 reklamacija što predstavlja 0,11% od ukupnog broja od 7275 izdatih akata Instituta u 2023. godini. Sve reklamacije su riješene u utvrđenom roku od 10 dana. Zakonski rok za rješavanje reklamacija nije definisan, a rok od 10 dana je definisan procedurama Instituta.

U cilju razvijanja kompetencija zaposlenih, tokom 2023. je u Institutu održano preko 60 internih obuka zaposlenih koje su se odnosile na razvoj stručno-tehničkih znanja i vještina, zatim poznavanja i funkcionisanja IMS-a Instituta, vještina komunikacije i organizacije rada, zaštite na radu i dr.

Iz oblasti sistema kvaliteta i bezbjednosti informacija, rukovodstvo i zaposleni su pohađali i eksterno organizovane obuke, tačnije 12 zaposlenih je pohađalo 6 obuka u organizaciji istaknutih stručnih institucija.

Institut je u avgustu mjesecu donio odluku i podnio zahtjev ATCG za dobrovoljno odustajanje od dalje akreditacije prema standardu ISO/IEC 17020 čime je, nakon sedam godina, prestalo da funkcioniše Kontrolno tijelo u okviru Instituta. Naime, uzimajući u obzir djelokrug rada Instituta, kao i obaveze preuzete u postupku integracija u Evropsku uniju, Institut je u obavezi da postupa u skladu sa evropskim propisima i praksama. To podrazumijeva kontrolu i ocjenjivanje radnih procesa od strane nadležnih tijela EU, na način i po postupku koji su propisani na nivou EU i obavezujući za sve regulatorne organe u oblasti lijekova i medicinskih sredstava zemalja članica. Shodno tome, a imajući u vidu i kadrovske promjene za poslove sistema kvaliteta, kao i dodatne aktivnosti u vezi sa akreditacijom Laboratorije i proširenim obimom sertifikacije IMS, Institut je donio navedenu odluku smatrajući da svoje raspoložive resurse za poslove menadžmenta kvalitetom treba da usmjeri ka gorepomenutim procesima. Ova odluka neće umanjiti doprinos Instituta u ispunjavanju svoje misije i vizije.

IZJAVA O POLITICI KVALITETA I BEZBJEDNOSTI INFORMACIJA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Podgorica, 03.06.2022. godine



DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

IZJAVA O POLITICI KVALITETA LABORATORIJE

Institut za ljekove i medicinska sredstva (CInMED), je osnovan kao stručno-naučna institucija sa ciljem sprovođenja regulative i naučno-istraživačkog rada u oblasti ljekova i medicinskih sredstava.

Misija Instituta je da stručnim i odgovornim radom obezbijedi da na farmaceutskom tržištu Cme Gore budu prisutni kvalitetni, bezbjedni, efikasni i racionalno upotrijebljeni ljekovi i medicinska sredstva, te na taj način omogući visok kvalitet zdravstvene zaštite pacijenata u ovoj oblasti zdravstvenog sistema.

Važan segment misije Instituta je da u skladu sa principima smjernica WHO, EDQM, EMA, ICH i ISO i integrisanim sistemom upravljanja kvalitetom, kontinuirano unapređuje efikasnost, sigurnost i transparentnost radnih procesa uz najmanji rizik u poslovanju i na taj način osigura zadovoljstvo svojih korisnika.

Vizija Instituta je da bude etablirana kao visokoprofesionalna, naučna, stručna i nezavisna institucija te da kao takva bude prepoznata od pacijenata, korisnika usluga, autoriteta i eksperata iz oblasti kontrole kvaliteta ljekova i medicinskih sredstava i da obezbijedi visok nivo kompetentnosti laboratorije.

Politika kvaliteta iskazuje opredjeljenje rukovodstva i osoblja na poslovima laboratorijskog kontrolisanja da kontinuirano unapređuju sistem menadžmenta kvalitetom i ispunjavaju ciljeve kvaliteta kroz postupanje i rad po dokumentaciji koja je usklađena sa zahtjevima standarda MEST ISO/IEC 17025:2018.

Rukovodstvo i osoblje Laboratorije Instituta obavezuju se na:

- Praćenje, poštovanje i primjenu zakonskih propisa, standarda, metoda i procedura laboratorijskih aktivnosti, dokumentacije koja se odnosi na menadžment kvaliteta i druge dokumentacije značajne za metode laboratorijskih ispitivanja.
- Kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa relevantnim međunarodnim smjericama.
- Sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima.
- Dosljedno praćenje i primjenu regulative iz oblasti ljekova.
- Implementaciju i unapređivanje kompetentnosti laboratorije u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima.
- Praćenje i implementaciju tehnoloških inovacija, kao i implementaciju i unapređenje metoda laboratorijskih ispitivanja.
- Upravljanje rizicima kako bi se obazbedila kompetentnost laboratorije.
- Zaštitu informacija od neovlašćenog pristupa.
- Održavanje povjerljivosti informacija.

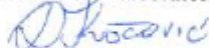
Najbolji način da se sve prethodno navedeno realizuje jeste implementacija i održavanje integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i kompetentnosti laboratorije prema zahtjevima standarda ISO 9001:2015 i MEST ISO/IEC 17025:2018.

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

- Redovno praćenje svih performansi procesa,
- Kontinuirano povećanje efikasnosti i efektivnosti rada,
- Redovno preispitivanje i evaluacija sistema kvaliteta,
- Preispitivanje plana tretmana rizika.

U ostvarivanju postavljenih ciljeva očekujem podršku i maksimalno zalaganje svih zaposlenih.
Podgorica, 01.06.2023. godine

Rukovodilac Laboratorije



Mr David Kočović



Direktor
Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi

2023. godina je protekla u aktivnostima koja su bile usmjerene na kontinuirano održavanje informacionog sistema u cilju ostvarivanja dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CInMED.

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

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

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

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

Rađeno je na unapređenju i zamjeni tehničkih sistema:

Analiza postojećeg informacionog sistema (IS) i hardverske i komunikacione infrastrukture.

Kako je postojeći IS i core aplikacija vrlo stara (više od 10 godina) i rađena sa zastarelim tehnologijama, u toku 2023. godine se pokrenula inicijalna analiza IS, posebno iz ugla digitalizacije procesa i unapređenja sistema i procesa za interne korisnike, kao i razvoja novog, modernog zaštićenog web portala za pružanja usluga klijentima online, elektronskim putem (e-servisi). Realizacijom ovog procesa uobičajene tradicionalne (papirne) procese prevodimo u digitalne, čime štedimo vrijeme, novac i resurse. U 2023. godini izvršeno je prikupljanje podataka, analiza i pripreme radnje za uvođenje aplikacije za predaju dokumentacije u eCTD formatu.

Takođe je izvršena analiza hardverske i komunikacione infrastrukture, na osnovu koje je sprovedena javna nabavka krajem 2023. godine i napravljen jasan plan za reinženjering koji će se realizovati u prvom kvartalu 2024. godine.

Nabavka nove hardverske i komunikacione infrastrukture, unapređenje sigurnosnih politika za mail i druge ključne sisteme

U sklopu redovnih planiranih aktivnosti za 2023. godinu, sa ciljem zamjene dotrajale opreme, izvršena je nabavka nove serverske i komunikacione opreme (**Serveri, Sistem za skladištenje podataka, redundantni Security Gateway Appliance, mrežni switch-evi, mrežni sigurnosni uređaj za serverski segment**). Ova nabavka podrazumijevala je aktivnosti tehničkog specificiranja konfiguracije opreme, aktivnost na korespodenciju u tehničkoj podršci raspisivanja tendera, koordinaciju sa zainteresovanim kompanijama, koordinaciju u nabavci, kontrolu isporuke, instalacije, integracije u postojeći sistem, testiranje aktivnosti, koordinaciju usaglašavanja podešavanja ka spoljnim parterima: vendor firma core aplikacije, KCCG, Fonda za zdravstveno osiguranje.

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

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

Kada je u pitanju *promet kontrolisanih supstanci*, u 2023. godini nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema (Ministarstvo zdravlja, Uprava prihoda i carina i Uprava policije) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti. Ministarstvu zdravlja su poslali sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

- I kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- II kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- III kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- IV kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2022. godinu,

- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2024. godinu, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika (*International narcotic control board* – INCB), koji objavljuje godišnje potrebe za kontrolisanim supstancama svih država svijeta koje su ratifikovale Međunarodne konvencije Ujedinjenih nacija (UN) koje se odnose na opojne droge, psihotropne supstance i prekursore.

Institut je primio 4 izvozne dozvole za droge koje su izdale nadležne institucije država iz kojih se izvoze lijekovi koji sadrže droge za Crnu Goru. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza iz informacionog sistema Instituta, dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu, u skladu sa UN konvencijama. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

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

U 2023. godini nastavljen je **IPA program predpristupne pomoći sponzorisan od Evropske agencije za lijekove (EMA)** čiji je cilj edukacija zaposlenih u regulatornim organima država kandidata za članstvo u EU. U saradnji sa EMA sačinjen je plan edukacija za 2024.-2026. godinu za novi ciklus IPA. Saradnja između institucija, a naročito sa Evropskom agencijom za lijekove, vodi ka fenomenu mentorstva i umrežavanja, što je najznačajniji činilac na evropskom putu crnogorskih institucija, stvaranju partnerstava i uspostavljanju čvrstih veza između evropskih regulatora. Budući da su Evropska unija, kao i njene države članice sve otvorenije za saradnju sa Crnom Gorom kao zemljom kandidatom za članstvo u Evropskoj uniji, sada su na raspolaganju brojne edukacije i učešće u radnim tijelima i projektima koji se finansiraju iz sredstava Evropske unije. Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, kao regulatorni organ u maloj zemlji, izuzetno vrednuje ovakvu podršku i nastoji da koristi svaku priliku da uči od najboljih i kontinuirano unapređuje sopstvene kapacitete.

Kroz učešće u radu Evropske agencije za lijekove, crnogorski Institut je imao priliku i da predloži oblasti i načine saradnje u naredne dvije godine, čije se odobravanje očekuje od Evropske komisije do kraja ove godine. Kroz ovaj program crnogorski Institut će imati priliku da direktno učestvuje u radu brojnih radnih tijela i komiteta Evropske agencije za lijekove i time da svoj doprinos formiranju budućeg regulatornog okvira u oblasti lijekova na nivou Evropske unije.

Završen je **projekat MEDI-THEFT** sa agencijama za lijekove Italije i Republike Srbije. Projekat finansiran od strane Evropske unije pod nazivom **MEDI-THEFT – Data sharing and Investigative Platform against Organised Thefts of Medicines** – je zvanično započet 1. novembra 2021. Ovaj projekat se finansirao iz Programa fonda za unutrašnju bezbjednost (Internal Security Fund Programme), a sprovele su ga Italijanska agencija za lijekove (AIFA) zajedno sa SAFE Foundation, Università Cattolica del Sacro Cuore - Transcrime, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS), Affordable Medicines Europe (AME), Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) i Arma dei Carabinieri. Cilj ovog projekta je da se putem izvještavanja, analize i razmjene informacija razvije platforma zasnovana na obavještajnim podacima, što bi rezultiralo efikasnijom borbom protiv krađe i preprodaje lijekova. Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore prisustvovali su završnoj konferenciji **MEDI-THEFT** projekta koju je organizovala Agencija za lijekove Italije (AIFA), kao koordinator projekta, 29. septembra. Događaju su prisustvovali predstavnici evropskih regulatornih agencija i drugih nadležnih organa, predstavnici privatnog sektora i udruženja farmaceutske industrije. Konferencija je pružila uvid u najnovije informacije o posebnim oblicima farmaceutskog

kriminala – krađi i falsifikovanju lijekova i medicinskih sredstava. Pored toga, ova konferencija je bila prilika za predstavljanje impresivnih rezultata koji su postignuti i alata koji su uspješno razvijeni i implementirani u toku trajanja ovog dvogodišnjeg projekta.

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore izuzetno je posvećen unapređenju međunarodne saradnje sa brojnim regulatornim organima i međunarodnim organizacijama u oblastima iz svojih nadležnosti. U prilog tome govori i poziv Evropske komisije kao predsjedavajuće **Međunarodnim forumom regulatora medicinskih sredstava (International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF)** da CInMED postane pridruženi član ovog značajnog tijela. Samo šest mjeseci nakon zvaničnog poziva predsjedavajućeg IMDRF, da CInMED postane član porodice međunarodnih regulatora na polju medicinskih sredstava, Crna Gora se ponosno ističe kao jedina zemlja u regionu koja je ostvarila ovaj zapažen uspjeh, a nije članica Evropske unije (EU). IMDRF je renomirana međunarodna organizacija koja okuplja regulatore i stručnjake iz oblasti medicinskih sredstava iz različitih djelova svijeta. Njen glavni cilj je unapređenje globalne harmonizacije regulatornih pristupa za medicinska sredstva. Članstvo u IMDRF pruža mogućnost razmjene znanja, iskustava i najboljih praksi između članica. Time se stvara okruženje koje podstiče inovacije i obezbjeđuje sigurnost i efikasnost medicinskih sredstava, i stvara jak i jedinstven regulatorni okvir uz promociju efikasnih modela za odgovor na rastuće izazove u zaštiti javnog zdravlja i bezbjednosti pacijenata.

Članice ove međunarodne organizacije su i najuticajniji evropski i svjetski regulatori, kao što su agencije za lijekove SAD, Brazila, Kanade, Velike Britanije, Japana, Kine, Australije itd.

Institut za lijekove i medicinska sredstva bio je u zvaničnoj posjeti **Agenciji za lijekove Malte (Malta Medicines Authority – MMA)**. Na sastancima sa direktorom i rukovodiocima MMA razmotrene su mogućnosti za saradnju, razmjenu znanja i iskustava, kao i zajedničke aktivnosti i projekte. Zaključeno je da su prilike za uspješnu saradnju raznovrsne, te da će brojne sličnosti između ovih institucija, ali i Crne Gore i Malte, doprinijeti izgradnji stabilnog i plodonosnog partnerskog odnosa. Uspješni pregovori rezultirali su potpisivanjem Sporazuma o saradnji između CInMED-a i MMA, kome je prisustvovao resorni ministar Malte Dr Džo Etijen Abela, kao i brojni mediji.

U Institutu za lijekove i medicinska sredstva sprovedena je **TAIEX ekspertna misija usmjerena na implementaciju standarda i smjernica Evropske unije u postupku odobravanja i uvoza veterinarskih lijekova za tržište Crne Gore**, a u cilju obezbjeđivanja kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova za životinje. Eksperti Evropske komisije podijelili su svoje znanje i dugogodišnje iskustvo sa ekspertima crnogorskog Instituta u cilju unapređenja sopstvenih kapaciteta u procjeni dokumentacije za odobravanje i uvoz veterinarskih lijekova. Naime, u skladu sa svojom misijom, Institut teži da zaštiti zdravlje ljudi i životinja promocijom racionalne upotrebe lijekova, te da podrži razvoj farmaceutskog sektora kako bi stvorio uslove za veću dostupnost različitih veterinarskih lijekova, poštujući životinje, prirodu i njihovu interakciju sa čovjekom. Na ovaj način Institut za lijekove i medicinska sredstva u fokus svog djelovanja stavlja i zdravlje i dobrobit životinja, a imajući u vidu njegov izuzetan značaj i uticaj koji ima na javno zdravlje u cjelini.

CInMED je prisustvovao 59. i 60. sastanku **EMACOLEX-a (European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues)**. Ova platforma je izuzetna prilika za razmjenu ideja i iskustava u vezi sa pravnim pitanjima od nacionalnog značaja, te aktuelnim temama u oblasti zdravstvenih sistema zemalja Evrope. Ovi sastanci ujedno omogućavaju širenje perspektive u vezi sa oblikovanjem regulatornih okvira na tržištu lijekova i medicinskih sredstava, doprinoseći tako unapređenju sistema u ovoj oblasti. Učestvovanje u aktivnostima

najvažnijeg pravnog tijela Evropske unije (EU) od izuzetnog je značaja za Institut, kao i za Crnu Goru, budući da obezbjeđuje pristup informacijama o najnovijim pravnim promjenama i inicijativama u vezi sa lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru EU, te predstavlja priliku za jačanje saradnje između različitih zemalja i organizacija u cilju unapređenja kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava.

Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) učestvovali su na **18. međunarodnom godišnjem simpozijumu u organizaciji Agencije za lijekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)** pod nazivom pod nazivom “Zdravo jedinstvo dubokih korena”, koji se održao 13-14. oktobra 2023. u hotelu Gorski na planini Kopaonik. Simpozijum je realizovan u saradnji ko-organizatorima, Privrednom komorom Srbije, Udruženjem inovativnih proizvođača lekova – INOVIA i Udruženjem inostranih genetičkih proizvođača lekova – GENEZIS a pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja Republike Srbije. Kao i prethodnih godina, Simpozijum je obuhvatio najatraktivnije teme za ključnu ciljnu grupu – predstavnike farmaceutske industrije u oblastima lekova i medicinskih sredstava kako za humanu tako i za veterinarsku primenu. O njima su govorili kako eksperti ALIMS tako i najeminentniji inostrani i domaći predavači iz regiona ali i cijele Evrope i SAD. Na simpozijum su pozvani i predstavnici regulatornih tela sa kojima ALIMS ima bilateralne ili multilateralne sporazume o saradnji ili planira njihovo potpisivanje – Italije, Hrvatske, Crne Gore, Bosne i Hercegovine, Severne Makedonije, Slovenije, Rumunije, Bugarske, Mađarske, Albanije, Slovačke, Moldavije, a takođe je predviđeno učešće predstavnika međunarodnih organizacija i tela kao što su Evropska Agencija za lijekove, Evropski direktorat za kvalitet lijekova i brigu o zdravlju, Kancelarija SZO za Evropu, i delegacija EU u Srbiji.

Predstavnici CInMED prisustvovali su konferenciji Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) 23. i 24. novembra 2023. godine u Dubrovniku. U sklopu navedene konferencije HALMED je obilježio 20. godišnjicu osnivanja i 10 godina učešća u evropskim regulatornim postupcima. Konferencijom su obuhvaćene brojne teme iz područja rada HALMED. Konferencija je bila namijenjena nosiocima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (zaposlenima u regulatornim poslovima i farmakovigilanci), nosiocima dozvola za medicinska sredstva, zdravstvenim radnicima, odgovornim licima za farmakovigilancu te predstavnicima udruženja pacijenata, stručnih društava i regulatornih tijela za lijekove i medicinska sredstva.

Predstavnici Instituta su član pregovaračke radne grupe za pripremu i vođenje pregovora o pristupanju Crne Gore Evropskoj uniji za oblast pravne tekovine Evropske unije koja se odnosi na **pregovaračko poglavlje 1 – Sloboda kretanja roba i poglavlje 30 – Vanjski odnosi.**

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) bio je učesnik **jubilarne desete Medical konferencije pod nazivom „Aktuelnosti u zdravstvu, medicini i farmaciji“** koju tradicionalno organizuje časopis „Medical CG“. Konferencija je održana u periodu od 1. do 4. juna u Ulcinju. Povodom obilježavanja decenije organizovanja Medical konferencije, uručene su zahvalnice za doprinos i podršku, te je tom prilikom zahvalnica uručena i direktorici CInMED-a.

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) bio je jedan od organizatora ovogodišnjeg **Kongresa farmaceuta sa međunarodnim učešćem** koji je održan od 11. do 14. maja u Budvi pod sloganom „**Moć farmacije – Snaga našeg zdravlja**“. U okviru Kongresa održana je i sesija CInMED-a koja je bila ispraćena od strane velikog broja učesnika, a predavači su bili izuzetni eksperti u svojim oblastima. Cilj je bio da učesnicima bude pružen edukativan i inspirativan sadržaj, kao i da budu motivisani da preispitaju svoje stavove i ponašanje uz mali čas psihoterapije.

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2023. godini nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema (Ministarstvo zdravlja, Uprava prihoda i carina i Uprava policije) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti. Ministarstvu zdravlja su poslani sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

- I kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- II kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- III kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- IV kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2022. godinu,
- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2024. godinu, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika (*International narcotic control board – INCB*), koji objavljuje godišnje potrebe za kontrolisanim supstancama svih država svijeta koje su ratifikovale Međunarodne konvencije Ujedinjenih nacija (UN), koje se odnose na opojne droge, psihotropne supstance i prekursore.

Institut je primio 4 izvozne dozvole za droge koje su izdale nadležne institucije država iz kojih se izvoze lijekovi koji sadrže droge za Crnu Goru. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza iz informacionog sistema Instituta, dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu, u skladu sa UN konvencijama. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

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

Saradnja sa EDQM&Health Care

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

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

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

Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products, Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) nastavio je svoj mandat, a u okviru aktivnosti ovog tijela predsjedavajući je član radne grupe Detection technologies. Ova radna grupa, bila je najaktivnija radna grupa Globalne mreža focal point-a za substandardne i falsifikovane medicinske proizvode. Radna grupa ima 20 članova: predstavnike regulatornih organa 12 zemalja iz Evrope, Azije i Afrike. U 2023. godini radna grupa je

organizovala dva online seminara: „*How to use detection technologies to detect contaminated medicines*” (13. juna) i „*Technologies to screen for substandard/falsified medicines*” (15. novembra), formirala je osnovu za izradu vodiča „*WHO’s guidance on how to select detection technologies*”, napravila je i svim zemljama članicama SZO poslala je upitnik na temu sistema za detekciju SF lijekova pod nazivom: „*Collation of existing methodologies/tools used to screen and detect substandard/falsified (SF) medical products*”. U narednom periodu radna grupa će raditi na formiranju specifikacionih zahtjeva za izradu instrumenata za detekciju SF lijekova na terenu.

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

CEFTA 2006 (Central European Free Trade Agreement)

U prethodnoj godini predstavnici CInMED su aktivno učestvovali u radu interresorne radne grupe koja za cilj ima realizaciju aktivnosti koje predviđa Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006 (*Central European Free Trade Agreement*). Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 imaju za cilj bliže regulisanje načina saradnje između strana potpisnica, što kao rezultat treba da ima olakšavanje trgovine i pojednostavljenje postupaka carinjenja nad robama koje se uvoze/izvoze ili su u tranzitu kroz carinsko područje Crne Gore. S tim u vezi, predstavnici CInMED su učestvovali u projektu SEED+ (*Systematic Exchange of Electronic Data*), koji za cilj ima jačanje saradnje kroz razvoj programa za elektronsku razmjenu podataka vezanih za uvoz/izvoz na nacionalnom i međunarodnom nivou (unutar zemalja članica CEFTA). Dio SEED+ projekta za koji je CInMED bio zadužen je doveden do kraja i očekuju se dalji koraci ostalih strana učesnica.

Druga godišnja konferencija CInMED

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore organizivao **drugu godišnju konferenciju pod nazivom Sinergija regulative i nauke na evropskom putu** u periodu od 14. do 16. decembra u hotelu Avala u Budvi. Predavanja i diskusije su organizovani shodno interesovanjima naših klijenata iskazanim u prethodnom periodu. U skladu sa tim, program je prevashodno usmjeren na teme koje se tiču postupka izdavanja dozvole za lijek, obnova i varijacija, zatim praćenja potrošnje lijekova i farmakovigilance. Pored toga, održana je i naučna sesija koja predstavlja odraz posvećenosti istraživanju i razvoju u Institutu.

Javne nabavke

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG” br. 74/19, 03/23 i 11/23) sačinjen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2023. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjen je i izvještaj o zaključenim ugovorima i izvještaj o jednostavnim nabavkama ispod 8.000€ za 2023. godinu.

U skladu sa Planom javnih nabavki, objavljena su tri otvorena postupka javne nabavke, za koje su zaključeni ugovori o javnoj nabavci. Objavljeno je i okončano šest postupaka jednostavnih nabavki čija je procijenjena vrijednost iznosila više od 8000€ bez PDV-a. Nabavke čija je

vrijednost iznosila ispod 8000€ bez PDV-a realizovane su bez objavljivanja postupka na elektronskom sistemu javnih nabavki.

Za 2023. godinu sačinjeni su propisani izvještaji i evidencije.

Plan javnih nabavki za 2024. godinu usvojen je i objavljen na elektronskom sistemu javnih nabavki, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG” br. 74/19, 03/23 i 11/23).

Slobodan pristup informacijama

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

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

U toku 2023. godine Institut je primio 27 zahtjeva za pristup informacijama koji su djelimično ili u potpunosti odobrene, a neki zahtjevi su odbijeni. Najviše zahtjeva odnosilo se na informacije o vakcinama i o zaposlenima u Institutu.

Kod Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama u toku su 24 postupka za pristup informacijama, po žalbama podnosioca zahtjeva.

Odnosi sa javnošću

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Institut aktivno komunicira sa javnošću, kako gostovanjima i davanjem izjava za televizijske i radio emisije, tako i dostavljanjem pisanih odgovora za novine i internet portale. Institut kontinuirano saraduje sa medijima, čijim predstavnicima stoje na raspolaganju za sve informacije koje se tiču nadležnosti Instituta. U 2023. godini predstavnici Instituta odazvali su se na pozive za **13 gostovanja, 11 odgovora na pitanja medija, 9 saopštenja i 4 izjave.**

U okviru svog strateškog cilja – postizanja bolje vidljivosti Instituta, započeto je promovisanje aktivnosti i na društvenim mrežama Instagram, LinkedIn i Facebook. **Ukupan broj objava: 95.**

Pored toga, putem svog portala www.cinmed.me Institut redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga svog rada, u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja klijenata, zdravstvenih radnika, pacijenata, drugih učesnika u zdravstvenom sistemu, kao i opšte javnosti. U 2024. godini Institut je na svom portalu u dijelu Novosti objavio 34 informativne vijesti. Objavljivanjem novosti putem portala Instituta, javnost se informiše o važnim aktivnostima Instituta, načinu i organizaciji rada (informacije za klijente), ažuriranju informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima, novim propisima u oblastima iz nadležnosti Instituta, obukama, aktivnostima međunarodne saradnje i dr. Takođe, Institut kako putem portala, tako i različitim edukacijama podiže svijest i promoviše koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva.

Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima

Shodno obavezama iz Zakona o upravnom postupku, Institut za lijekove i medicinska sredstva jednom godišnje dostavlja Ministarstvu zdravlja i Ministarstvu javne uprave. U Izveštaju o postupanju u upravnim stvarima za 2023. godinu je navedeno da je u toku 2023. godine u Institutu pokrenut 7.275 postupaka. U izvještajnom periodu riješeno je 7.874 postupka. U Izveštaju je takođe naglašena specifičnost postupaka koji se vode pred Institutom. Nadležnosti Instituta su utvrđene Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim sredstvima, Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga i Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, a djelatnosti uređene ovim zakonima su djelatnosti od javnog interesa. Odredbama navedenih zakona su utvrđeni rokovi za većinu postupaka, koji su zbog složenosti i obima potrebne dokumentacije dosta dugi (npr. za dozvolu za lijek - 210 dana od formalne potpunosti zahtjeva + 180 dana za dostavljanje dodatne dokumentacije clock stop). Zakon o upravnom postupku se primjenjuje na ono što nije uređeno navedenim zakonima.

U 2023. godini je riješen veliki broj zaostalih predmeta, koji su bili predmet vanrednog inspeksijskog nadzora Upravne inspekcije – Zapisnik broj: UPIN 12-700/21-528/9 od 07.02.2022. godine, a koji je izvršen na zahtjev Instituta za lijekove i medicinska sredstva i koji se još uvijek rješavaju predviđenom dinamikom.

Na Pisarnici Instituta je u toku 2023. godine primljeno/pregledano/evidentirano /raspoređeno/ izdato 42.637 različitih podnesaka, od čega se 9.671 odnosi na nove predmete, a preostali dio na prethodno započete predmete. Svi predmeti se u Institutu obrađuju u IS po proceduri koja podrazumijeva da se dokumentacija primljena u papiru skeniranjem prevodi u elektronski oblik, a predata dokumentacija na CD/DVD da se presnimi/uveže u IS. Tokom 2023. godine, skenirano/presnimljeno/iskopirano je oko 50.000 različitih predmeta.

Upravni odbor

U toku 2023. godine održano je osam sjednica Upravnog odbora Instituta, i to: 14.02.2023. godine, 10.04.2023. godine, 09.05.2023. godine, 07.07.2023. godine, 14.08.2023. godine, 02.10.2023. godine, 01.11.2023. godine i 25.12.2023. godine.

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

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

Imajući u vidu da je Zakonom o lijekovima propisano da Upravni odbor najmanje jednom godišnje podnosi izvještaj o radu Vladi, na sjednici održanoj 29.01.2024. godine, Upravni odbor Instituta je usvojio izvještaj o svom radu za 2023. godinu, broj 3020/24/55/6-431 od 29.01.2024. godine i isti dostavio Vladi Crne Gore.

U skladu sa članom 25 Zakona o lijekovima, Institut na svojoj internet stranici www.cinmed.me objavljuje dnevni red, zapisnike sa sjednica, donešene odluke i podatke o glasanju sa sjednica Upravnog odbora.

Edukacije i učešća na stručnim skupovima

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

S tim u vezi, u 2023. godini je realizovano 68 dokumentovanih edukacija zaposlenih, bilo da su edukacije sprovedene interno u okviru Instituta ili je edukacija bila sprovedena od strane edukatora van Instituta;

U nastavku su navedene značajnije eksterne obuke koje su sprovedene tokom 2023. godine:

- 1) 07. – 10. mart – *TAIEX Expert Mission on marketing authorization of veterinary medical products*
- 2) 03. – 08. april – *Interne provjere po zahtjevima standarda ISO 9001:2015, ISO 17025:2017 i ISO/IEC 27001:2022*
- 3) 21. april – *VIII Godišnja međunarodna konferencija – Dobra distributivna praksa (GDP) – rizici u lancu snabdevanja*
- 4) 08. – 12. maj – *Signal detection and casualty assessment workshop*
- 5) 14. – 16. jun – *Seminar „Projekt lab 2023 – bespovratna sredstva iz EU fonoda + obuka za pisanje projekata“*
- 6) 15. – 16. jun – *Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced EMA training on Quality, GMP and GDP inspections*
- 7) 19. jun – *Clinical diagnosis of adverse drug reactions*
- 8) 22. i 27. jun – *Zaštita i zdravlje na radu*
- 9) 27. – 30. jun – *WHO Sub-regional training workshop on Quality assurance and data management in vaccine safety monitoring*
- 10) 28. jun – *Neverbalna komunikacija i protokol*
- 11) 28. jun – *Clinical diagnosis of adverse drug reactions*
- 12) 21. – 22. septembar – *BioBridges 2023 Conference*
- 13) 9. – 14. oktobar – *Seminar „Kako unaprijediti sistem menadžmenta kvalitetom“*
- 14) 03. – 06. oktobar – *BTSF kurs o prevenciji i kontroli antimikrobne rezistencije u kontekstu „Jedno zdravlje“ (javno zdravlje, zdravlje životinja i životna sredina)*
- 15) 12. – 13. oktobra – *Interne provere sistema menadžmenta kvalitetom prema standardu ISO 9011:2015*
- 16) 19. – 22. oktobar – *Konferencija – javne nabavke – primjena u praksi*
- 17) 17. – 19. oktobar – *2023 EU GCP IWG Workshop*
- 18) 06. – 09. novembar – *Godišnji sastanak Međunarodnog udruženja za farmakovigilancu ISOP (International Society of Pharmacovigilance)*
- 19) 29. – 30. novembar – *6th PIC/S Expert Circle Meeting on Good Distribution Practice (GDP)*
- 20) 01. decembar – *Vještine komunikacije i efikasno upravljanje vremenom*

- 21) 07. – 18. decembar – *2023 Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training Course*
- 22) 20. decembar – *Standardi MEST EN ISO/IEC 27001:2023 i MEST EN ISO/IEC 27002:2023. Uvod. Šta je novo? Koje su prednosti?*

Broj: 3020/24/183/3-1957

Podgorica, 25.03.2024. godine