



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

PLAN RADA ZA 2025. GODINU

Podgorica, oktobar 2024. godine

SADRŽAJ

SADRŽAJ	1
I UVOD	2
II NADLEŽNOSTI	3
III NORMATIVNA DJELATNOST	5
Ljekovi	5
Medicinska sredstva	5
IV PROGRAM AKTIVNOSTI	6
1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta	6
2. Stavljanje lijeka u promet	7
2.1 Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet za upotrebu u humanoj medicini	7
2.2 Praćenje životnog ciklusa lijeka	9
2.3 Stavljanje veterinarskog lijeka u promet	10
2.4 Izmjene i dopune dozvole za veterinarski lijek (varijacije)	11
3. Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	11
3.1 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini	11
3.2 Uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	12
4. Unapređenje sistema farmakovigilance	13
4.1 Farmakovigilanca lijekova za upotrebu u humanoj medicini	13
4.2 Farmakovigilanca veterinarskih lijekova	14
5. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)	15
6. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO	15
6.1 Praćenje potrošnje lijekova za upotrebu u humanoj medicini	15
6.2 Praćenje potrošnje veterinarskih lijekova	16
6.3 Podizanje nivoa obaviještenosti	16
7. Maksimalne cijene lijekova	17
8. Medicinska sredstva	17
9. Inspektorat	18
10. Laboratorija	19
V SARADNJA SA DRUGIM INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI	20
VI SARADNJA SA MEĐUNARODNIM INSTITUCIJAMA	22
VII LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE	24
VIII INFORMACIONI SISTEM	27
IX SISTEM KVALITETA	30
X PRAVNI, KADROVSKI I OPŠTI POSLOVI	30
XI EKONOMSKI POSLOVI	31
XII PISARNICA	32

I UVOD

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20 i 84/24), kao nezavisno i regulatorno tijelo u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sljedbenik i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

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

U skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20 i 84/24), 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 ekspertiska znanja u cilju unaprjeđenja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima. Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

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

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

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži unaprjeđenju, 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 12.01.2024. 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, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovacionih djelatnosti.

U skladu sa Zakonom o lijekovima u Institutu je obrazovan i Stručno-naučni odbor koji čini zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

II NADLEŽNOSTI

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20 i 84/24),
- Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19 i 84/24),
- Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG”, br. 28/11,35/13 i 84/24),
- Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG”, br. 83/09 i 40/11),
- Zakonom o inspekcijskom nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15, 52/16 i 84/24).

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

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

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

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

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

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

3. 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.

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

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

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

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

III NORMATIVNA DJELATNOST

Ljekovi

U avgustu 2020. godine objavljen je i stupio na snagu (12.8.2020. godine) novi Zakon o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20). Ovaj zakon izmijenjen je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o inspeksijskom nadzoru ("Službeni list Crne Gore", br. 084/24 od 06.09.2024. godine).

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

U postupku pregovora za ulazak Crne Gore u Evropsku uniju kroz učešće u radu Pregovaračke grupe 1 – Sloboda kretanja roba, došlo se do zaključka da je nacionalnu legislativu u oblasti lijekova potrebno potpuno harmonizovati sa onom u EU, čime se stiču uslovi i za ispunjenje jednog od mjerila za zatvaranje ovog pregovaračkog poglavlja kroz koje se preuzima pravna tekovina EU u oblasti humanih i veterinarskih lijekova. Nakon harmonizacije zakonskih odredbi planira se donošenje odgovarajućih podzakonskih akata za njegovo sprovođenje.

Medicinska sredstva

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

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

Do sada su usvojeni sljedeći pravilnici:

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

U 2025. godini planirano je donošenje sljedećih pravilnika:

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

U postupku pregovora za ulazak Crne Gore u Evropsku uniju kroz učešće u radu Pregovaračke grupe 1 – Sloboda kretanja roba, došlo se do zaključka da je nacionalnu legislativu u oblasti medicinskih sredstava potrebno potpuno harmonizovati sa onom u EU, čime se stižu uslovi i za ispunjenje jednog od mjerila za zatvaranje ovog pregovaračkog poglavlja kroz koje se preuzima pravna tekovina EU u oblasti medicinskih sredstava. Imajući u vidu da je važeći zakon usaglašen sa direktivama EU koje su stavljene van snage, u narednim godinama potrebno je donijeti novi Zakon koji će se harmonizovati sa važećim regulativama.

IV PROGRAM AKTIVNOSTI

1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta

Tokom 2024. godine, u skladu sa planom rada i nastavkom edukacije zaposlenih, održan je nivo interne ekspertske evaluacije zahtjeva iz nadležnosti Instituta. U 2024. godini nastavljen je trend skraćivanja rokova za odobravanje lijekova u Institutu, prvenstveno za lijekove koji su prethodno odobreni u EU, a takav trend se očekuje i u 2025. godini. Takođe, tokom 2024. godine, postignuta je dinamika rješavanja zahtjeva koji se odnose na registraciju medicinskih sredstava u skladu sa rokovima predviđenim zakonom. Evidentno je skraćivanje rokova za procese iz nadležnosti Inspektorata, posebno u dijelu izdavanja GxP sertifikata, a tendencija je da u 2025. godini dinamika rješavanja zahtjeva bude znatno unaprijeđena u svim područjima rada.

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

odlučivanju, potrebna je kontinuirana edukacija zaposlenih u Institutu, kao i svih spoljnih eksperata.

Tokom 2023. godine započeto je izdavanje obnova izdatih dozvola za lijek, te se očekuje finalizacija ovih postupaka do kraja 2025. godine.

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

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

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

2. Stavljanje lijeka u promet

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

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

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

U Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek obavlja se postupak formalne procjene dokumentacije. U 2025. godini cilj je da se nastavi dinamika formalne obrade zahtjeva, tako

da se ispoštuju zakonski propisani rokovi za formalnu obradu zahtjeva. Tokom postupka evaluacije dokumentacije, komunikacija sa podnosiocima zahtjeva će i u 2025. godini biti intenzivna i u duhu očuvanja partnerskih odnosa, radi upoznavanja sa kompleksnim zahtjevima u fazi pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek.

Zaposleni u Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek učestvuju u radu Komisije za stavljanje lijeka u promet. Od 2022. godine Institut na svojoj internet stranici objavljuje dnevne redove i zapisnike Komisija za stavljanje lijeka u promet održane u 2022, 2023. i 2024. godini. I u 2025. godini se planira održavanje sjednica Komisije u skladu sa dinamikom suštinske obrade zahtjeva, uz očuvanje transparentnosti njenog rada.

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

Odjeljenje za izdavanje dozvole za lijek priprema i izdaje izlazna akta i dokumenta u postupcima izdavanja dozvole za humani lijek. U 2025. se planira održavanje dinamike izdavanja dozvola za lijek u skladu sa brojem predmeta razmatranih na sjednicama Komisije. Sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet čine i *Sažetak karakteristika lijeka* (SPC) koji je namijenjen zdravstvenim radnicima i *Uputstvo za lijek* (PIL) koje je namijenjeno pacijentima, odnosno korisnicima lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka. Ova dokumenta za stručnu i opštu javnost predstavljaju izvor nezavisnih i provjerenih informacija o lijekovima, a rezultat su evaluacije svih eksperata i komisija koji su uključeni u proces registracije jednog lijeka. Na javnom dijelu portala Instituta dostupan je elektronski registar lijekova koji je raspoloživ za pretraživanje svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, farmaceutskoj industriji, uz dostupnost odobrenih referentnih dokumenata o lijekovima – *Sažetka karakteristika lijeka* i *Uputstva za lijek*.

Odjeljenje za izdavanje dozvole za lijek priprema i izdaje izlazna akta i dokumenta u postupcima obnove dozvole za humani lijek. U 2025. godini se planira održavanje dinamike izdavanja rješenja o obnovi dozvole za lijek u skladu sa brojem predmeta razmatranih na sjednicama Komisije.

U Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek provjerava se dokumentacija, pripremaju se i izdaju izlazna akta i dokumenta u postupcima prenosa dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole i prestanka važenja dozvole za lijek. U 2025. godini planira se nastavak dinamike obrade zahtjeva za prenos i prestanak važenja dozvole za lijek u skladu sa brojem primljenih zahtjeva. Takođe, očekuje se nastavak podnošenja zahtjeva za stručna mišljenja i obrada i rješavanje u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

U Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijekova procjenjuje se farmaceutsko-hemijsko biološka dokumentacija o lijeku (kvalitet lijeka) i formiraju ekspertski izvještaji procjene kvaliteta lijeka, u postupku izdavanja dozvole za lijek. U ovom odjeljenju procjenjuju se i prijave potencijalnih i potvrđenih defekata kvaliteta lijeka (odstupanje od standarda kvaliteta).

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

- farmakološko-toksikološka dokumentacija (pretklinička ispitivanja lijeka)
- klinička dokumentacija (farmakodinamska i farmakokinetička klinička ispitivanja i klinička ispitivanja efikasnosti i bezbjednosti lijeka)
- biološka ekvivalentnost lijeka sa referentnim lijekom i zahtjev za izostavljanje studije bioekvivalencije za dodatne jačine lijeka (biowaiver).

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

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

U postupku izdavanja i obnove dozvole za lijek vrši se i procjena usaglašenosti podataka o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i tekstu spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka sa podacima u dokumentaciji o lijeku, i referentnim dokumentima odobrenim u EU, kako bi ažurirani podaci bili stalno dostupni stručnoj i opštoj javnosti.

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

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

Procjena kvaliteta, efikasnosti i bezbjednosti lijekova

Plan za 2025. godinu je da procesi suštinske obrade registracija, varijacija i obnova prate dinamiku procesa formalne obrade u zakonski propisanim vremenskim okvirima za rješavanje novih zahtjeva za izdavanje, obnovu i izmjene/dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet. Planom rada obuhvaćena je i optimizacija grupisanja i rješavanja preostalih zahtjeva koji su predati u prethodnom periodu.

Defekti u kvalitetu lijekova

U 2025. godini je planirano da se procjena prijava sumnji na defekt kvalitet lijeka obavlja dinamikom kojom se one podnose Institutu.

Klinička ispitivanja lijekova

U skladu sa iskazanim interesovanjem predstavnika CRO i sponzora kliničkih ispitivanja, u 2025. godini očekuje se više novih zahtjeva za odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova.

2.2 Praćenje životnog ciklusa lijeka

U Odjeljenju za varijacije kontinuirano se prate promjene u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka kroz sistem izmjena i dopuna dozvole za lijek, odnosno varijacija. Klasifikacija i obrada ove vrste zahtjeva se vrši u skladu sa Uredbom 1234/2008/EC i Smjernicom 2013/C 223/01 o

varijacijama Evropske unije, što omogućava da se životni ciklus lijeka u Institutu prati na isti način kao i u drugim regulatornim organima zemalja EU u kojima je lijek odobren. Sa porastom broja odobrenih lijekova posljedično se povećava i broj zahtjeva za varijacije izdatih dozvola. U toku 2024. godine u informacioni sistem je primljen približno jednak broj varijacija kao u 2023. godini, dok je broj izdatih rješenja za 17% veći u odnosu na 2023. godinu. S obzirom na postojanje određenog broja varijacija koje su klijenti predavali u prethodnom periodu a koje nijesu bile obrađene, usljed intenzivne obrade zahtjeva tokom 2025. godine očekuje se da se njihov broj svede na najmanju moguću mjeru. U 2025. godini cilj je da se održi uspostavljena dinamika obrade primljenih zahtjeva za varijacije, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi za izdavanje rješenja o njihovom evidentiranju/odobrenju. U 2024. godini je objavljeno uputstvo o načinu pripreme i podnošenja zahtjeva za odobrenje varijacija i ažuriran obrazac za prijavu varijacija, čime su se stvorili preduslovi da podnosioci zahtjeva kvalitetnije pripreme dokumentaciju zahtjeva, za šta se očekuje da će u 2025. godini doprinijeti skraćenju trajanja samog postupka.

2.3 Stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Izdavanje dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet (registracija lijeka) ne razlikuje se od postupka za izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u humanoj medicini, ali se sve faze obrade zahtjeva rješavaju u Odjeljenju za veterinarske lijekove. U planu je da se u 2025. godini predati zahtjevi za izdavanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskog lijeka rješavaju u zakonom propisanim rokovima.

Očekuje se da će se u 2025. godini nastaviti sa predajom novih zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, a odluke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijekova će biti zasnovane na relevantnim, dostupnim i pouzdanim naučnim informacijama i dokazima.

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

U planu je usaglašavanje crnogorskog zakonodavstva sa Uredbom (EU) 2019/6 o veterinarskim lijekovima, te su donijeta podzakonska akta kojima su bliže regulisana ili definisana pojedina pitanja iz oblasti veterinarskih lijekova, pa će se tokom 2025. godine nastaviti sa usaglašavanjem regulative iz oblasti dobijanja dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet i praćenja životnog ciklusa lijeka. Nakon toga, ažuriraće se uputstva za klijente, kao i odgovarajući obrasci, a sve novine će biti objavljene na portalu Instituta. Nadalje, po potrebi, organizovaće se sastanci i radionice sa podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek radi upoznavanja sa novom regulativom.

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

Na javnom dijelu portala Instituta dostupan je elektronski registar lijekova za koje je izdata dozvola za lijek koji je raspoloživ za pretraživanje svim zainteresovanim stranama, uz dostupnost odobrenih referentnih dokumenata o lijekovima – *Sažetka karakteristika lijeka* i

Uputstva za lijek. Institut će nastaviti da razvija transparentnu regulatornu praksu i pruža bitne informacije o veterinarskim lijekovima veterinarima i široj javnosti.

Važan servis koji je Institut razvio je zaštićeni dio portala koji omogućava podnosiocima zahtjeva da elektronski prate statuse svojih zahtjeva. Ovaj informatički servis se kontinuirano unaprjeđuje, a putem njega podnosioci zahtjeva za sve postupke koji su pokrenuli u Institutu, osim što mogu da prate status svojih zahtjeva, mogu i da preuzimaju relevantna dokumenta koja Institut izdaje u postupku (npr. zahtjevi, fakture, potvrde).

2.4 Izmjene i dopune dozvole za veterinarski lijek (varijacije)

U Odjeljenju za veterinarske lijekove kontinuirano se prate promjene u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka kroz sistem izmjena i dopuna dozvole za lijek, odnosno varijacija. Sa porastom broja registrovanih lijekova posljedično se očekuje povećani broj zahtjeva za varijacije izdatih dozvola 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 u prometu.

U planu je stvaranje prije svega pravnih mogućnosti za prenošenje nove regulative, a nakon toga i priprema odgovarajućeg obrasca zahtjeva za prijavu/ odobrenje varijacije i razmatranje mogućnosti za dalji razvoj informacionog sistema Instituta kroz uvođenje tehničkih mogućnosti za prijem, procjenu dokumentacije i izdavanje rješenja o varijacijama za veterinarski lijek, u skladu sa novom regulativom. Kako bi se postigla maksimalna usaglašenost, planirano je angažovanje eksternih predavača, odnosno obuka o novoj regulativi i načinu njene implementacije u EU.

Pored toga, u 2025. godini je potrebno ojačati interne kapacitete za prijem i procjenu dokumentacije, pripremu i izdavanje izlaznih akata i dokumenata u postupcima izmjene i dopune dozvole za veterinarski lijek i druge poslovi iz ove oblasti.

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

3.1 Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Kako tokom 2024. godine, tako i u 2025. godini, određeni obim lijekova koji nijesu odobreni će se nabavljati kroz proceduru interventnog uvoza, koja uz ispunjavanje zakonom i pravilnikom definisanih kriterijuma za lijekove koji se uvoze omogućava da na tržištu budu prisutni lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa.

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

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

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

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

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

Kao u prethodnom periodu, tako se i u 2025. godini očekuje da se najveći broj veterinarskih lijekova nabavlja kroz proceduru interventnog uvoza, koja uz ispunjavanje zakonom definisanih kriterijuma za lijekove koji se uvoze omogućava da na tržištu budu prisutni lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa. Takođe se očekuje nastavak trenda smanjenja ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku, odnosno uvoz, usljed povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze u skladu sa izdatom dozvolom za stavljanje u promet (rješenjem o registraciji).

Prilikom razmatranja zahtjeva za interventni uvoz, kao i u prethodnim godinama će se voditi računa da lijekovi ispunjavaju zakonom definisane kriterijume kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, što se potvrđuje dostavljanjem odgovarajuće dokumentacije prije svega o samom lijeku, zatim o proizvođaču koji stavlja u promet seriju lijeka čiji se uvoz planira, a zatim i za samu seriju lijeka (odgovarajući sertifikat analize).

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

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

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

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

Na početku 2025. godine Institut će na svom portalu objaviti izvještaj o veterinarskim lijekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz u 2024. godini, zajedno sa podacima o ciljnim vrstama životinja i karenci za lijekove koji se primjenjuju kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

4. Unapređenje sistema farmakovigilance

4.1 Farmakovigilanca lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su planirane u skladu sa nadležnostima Instituta iz oblasti farmakovigilance, koje su definisane Zakonom o lijekovima. U toku 2025. godine nastaviće se redovne aktivnosti vezane za detekciju, analizu i prevenciju neželjenih dejstava lijekova, kao i dalje unaprjeđenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Planiran je nastavak saradnje sa Programom Svjetske zdravstvene organizacije za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova, čija je Crna Gora punopravna članica od 2009. godine. Saradnja podrazumijeva kontinuirano prikupljanje prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i njihovo blagovremeno prosljeđivanje u globalnu bazu podataka koju održava *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) u Švedskoj.

Za 2025. godinu planiran je nastavak započetih aktivnosti koje se odnose na implementaciju EU regulative i potpuno usaglašavanje nacionalnih propisa iz oblasti farmakovigilance sa EU propisima. Kada je u pitanju edukacija učesnika sistema farmakovigilance i promocija spontanog prijavljivanja, u 2025. godini će pažnja biti posvećena svim učesnicima sistema: pacijentima, koji su Zakonom o lijekovima dobili mogućnost direktne komunikacije sa Institutom, ali i zdravstvenim radnicima za koje je prijavljivanje zakonska obaveza.

Pored toga, za 2025. godinu je planiran dalji razvoj inspekcije u farmakovigilanci (kontrole sistema farmakovigilance nosilaca dozvole za lijek) kao nove Zakonom definisane nadležnosti Instituta, u čijoj će realizaciji osim zaposlenih u Inspektoratu učestvovati i zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu. Na ovaj način biće obezbijeđeno aktivnije učešće farmaceutskih kompanija u sistemu praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori i blagovremeno izvršavanje zakonskih obaveza nosilaca dozvole za lijek kada je u pitanju farmakovigilanca.

Institut će u 2025. godini nastaviti sa unaprjeđenjem elektronskih servisa koji su izuzetno značajni za uspješnu komunikaciju sa zdravstvenim radnicima i pacijentima. Prije svega, planirana je puna implementacija forme za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka kroz informacioni sistem Kliničkog centra Crne Gore, kao i edukacija zdravstvenih radnika vezana

za njenu upotrebu. Osim toga, planirane su i aktivnosti u vezi sa analizom propisivačke prakse i procjenom uticaja regulatornih mjera koje CInMED sprovodi.

U toku 2025. godine Institut će nastaviti da, u saradnji sa Institutom za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG) prati bezbjednost primjene vakcina u Crnoj Gori.

Takođe, Institut će nastaviti da prati nova naučna saznanja vezana za bezbjednost primjene lijekova, kao i preporuke međunarodnih autoriteta, prije svega Evropske Agencije za lijekove (EMA). O tome će, putem pisama zdravstvenim radnicima i preko svog portala, Institut redovno informisati stručnu i opštu javnost. Za lijekove za koje Plan upravljanja rizikom predviđa dodatne mjere minimizacije rizika, Institut će u saradnji sa nosiocima dozvole za lijek obezbijediti njihovu implementaciju. U ovom segmentu je u toku 2023. i 2024. godine izvršeno unaprjeđenje informacionog sistema i portala Instituta, kako bi edukativni materijali namijenjeni zdravstvenim radnicima i pacijentima bili javno dostupni. Pored toga, Institut će, kao i prethodnih godina, izraditi i na svom portalu objaviti Godišnji izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova za prethodnu godinu, koji sadrži i kratak pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje su preduzete u navedenom periodu.

Kao i prethodnih godina, Institut će učestvovati u globalnoj godišnjoj kampanji *#MedSafetyWeek* koja se sprovodi putem društvenih mreža sa ciljem promocije spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova, u organizaciji Kolaborativnog centra SZO (*Uppsala Monitoring Centre, UMC*). Zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu će i u 2025. godini učestvovati u aktivnostima Internacionalnog udruženja za farmakovigilancu (*International Society for Pharmacovigilance, ISoP*) kao i drugim stručnim skupovima i naučno-istraživačkim projektima, kako bi unaprijedili svoja znanja, ali i predstavili ostvarene rezultate, te doprinijeli razvoju svijesti o značaju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu.

4.2 Farmakovigilanca veterinarskih lijekova

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

U skladu sa Zakonom o lijekovima, veterinarski i zdravstveni radnici, nosilac dozvole za veterinarski lijek i lice koje obavlja promet na veliko veterinarskog lijeka dužni su da o sumnjama na ozbiljno i/ili neočekivano neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka kod životinja, odnosno neželjeno dejstvo kod ljudi, odmah obavijeste Institut. Na osnovu prikupljenih informacija koje se analiziraju i procjenjuju, u cilju očuvanja zdravlja životinja i javnog zdravlja, mogu da budu donijete određene regulatorne mjere koje su definisane Zakonom o lijekovima. Kako bi se podstakli nosioci dozvole za lijek, podnosioci zahtjeva za dobijanje dozvole, nosioci dozvole za promet na veliko veterinarskih lijekova, veterinarske i zdravstvene radnike da prijave neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, na portalu CInMED je kreirana stranica o farmakovigilanci veterinarskih lijekova. Pored osnovnih podataka o neželjenim dejstvima u veterinarskoj medicini, objavljen je i obrazac za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, za veterinare i zdravstvene radnike.

Pored toga, nosilac dozvole za veterinarski lijek je dužan da redovno dostavlja Institutu periodične izvještaje o bezbjednosti lijeka (PSUR). S obzirom da su prve dozvole za veterinarski lijek izdate u 2022. godini, aktivnosti Instituta u ovoj oblasti su bile usmjerene ka podizanju nivoa obaviještenosti o obavezi nosioca dozvole za veterinarski lijek da dostave Institutu PSUR u skladu sa Zakonom o lijekovima, pa su nakon toga dostavljeni i prvi PSUR-ovi. Stoga je u 2025. godini je planirano unaprjeđenje informacionog sistema na način da se,

nakon prijema predmeta u informacijski sistem stvori mogućnost obrade podataka iz dostavljenih izvještaja.

Kako je u Evropskoj uniji donijeta nova regulativa iz oblasti farmakovigilance veterinarskih lijekova, planirano je usaglašavanje nacionalnih propisa iz oblasti farmakovigilance sa EU propisima i obuka zaposlenih u Institutu na ovu temu, uz razmatranje mogućnosti implementacije nove regulative u Crnoj Gori.

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

5. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)

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

Na osnovu unijetih podataka o uvozu/izvozu informacijski sistem Instituta omogućava izvještavanje o uvezenim količinama kontrolisanih supstanci, kako na kvartalnom, tako i na godišnjem nivou, te će u 2025. godini Institut kontinuirano slati Ministarstvu zdravlja kvartalne izvještaje o uvezenoj/izvezenoj količini droga, zatim godišnje izvještaje o uvezenoj/izvezenoj količini droga i prekursora i o potrošnji lijekova koji sadrže droge. Izvještaji veletrgovine o godišnjim potrebama za drogama i prekursorima za 2026. godinu će se razmatrati, objediniti i formiraće se jedan zajednički izvještaj koji će takođe biti poslat Ministarstvu zdravlja, a koji se dalje prosljeđuje Međunarodnom odboru za kontrolu narkotika (*The International Narcotics Control Board*, INCB).

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

6. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO

6.1 Praćenje potrošnje lijekova za upotrebu u humanoj medicini

U skladu sa Zakonom o lijekovima i Pravilnikom o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova („Službeni list CG”, broj 2/13), proizvođači, kao i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da

Institutu redovno podnose izvještaj, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

U 2025. godini biće analizirani podaci o potrošnji lijekova u 2024. godini prikupljeni u skladu sa procedurom prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veletrgovništva, za potrebe izvještavanja Instituta prema stručnoj i opštoj javnosti. Obradeni izvještaji će, kao i prethodnih godina, biti objavljeni na internet stranici Instituta. U izvještajima o potrošnji lijekova biće prikazani odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

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

6.2 Praćenje potrošnje veterinarskih lijekova

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

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

Izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova će biti objavljen na internet stranici Instituta. Kao i prethodnih godina, pripremiće se i uporedna analiza potrošnje veterinarskih lijekova za period od 5 godina.

Detaljniji izvještaj o prodaji veterinarskih lijekovi koji je posebno pripremljen za potrebe Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, i generiše se iz informacionog sistema Instituta će biti dostavljen ovoj instituciji radi planiranja i izrade godišnjeg Programa monitoringa rezidua u hrani životinjskog porijekla, sprovođenja službene kontrole prometa i upotrebe veterinarskih lijekova i drugih poslova iz svoje nadležnosti.

6.3 Podizanje nivoa obaviještenosti

U 2025. godini je planirano unaprjeđenje saradnje sa veterinarskim i zdravstvenim radnicima i njihovim udruženjima, kroz razmjenu informacija, organizovanje i učešće na događajima i sastancima na teme od posebnog značaja, kao što su aktivnosti u borbi protiv otpornosti na antimikrobne lijekove kroz racionalnu i odgovornu upotrebu antimikrobnih lijekova kod životinja, posebno antibiotika, učešće u interdisciplinarnim radnim grupama i komisijama (kao što je NIKRA), unaprjeđenje sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova u Crnoj Gori i druge teme.

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

7. Maksimalne cijene lijekova

Institut formira maksimalne cijene lijekova u skladu sa Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 130/21 i 09/22 i 20/24), koju je donijela Vlada Crne Gore 07.03.2024. godine. Maksimalne cijene određuju se isključivo za lijekove koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

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

Uredbom je propisano da Institut usklađivanje cijena vrši najmanje jednom godišnje, a po potrebi i češće, u zavisnosti od promjena cijena lijekova u referentnim zemljama. Godišnje usklađivanje maksimalnih cijena lijekova počinje prvog radnog dana u februaru.

Izmjenom Uredbe, koja je stupila na snagu 15.03.2024. godine, svi nosioci dozvole za lijek bili su obavezni da usklade sve prethodno utvrđene maksimalne cijene koje su i objavljene na portalu Instituta, uključujući i arhivu svih izmjena. Posljednji izvještaj o utvrđenim/usklađenim maksimalnim cijenama je objavljen na internet stranici Instituta, 18.9.2024. godine.

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

8. Medicinska sredstva

Svi procesi koji se obavljaju u Centru za medicinska sredstva u skladu su sa nadležnostima koje su propisane Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, broj 24/19 i 84/24).

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

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

U toku 2025. godine planira se nastavak pozitivnog trenda vezanog za rješavanje zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava, kao i ostalih postupaka koji su vezani za postupak

registracije medicinskih sredstava (produžetak perioda registracije, izmjene, odnosno dopune registracije) što će obezbijediti omogućavanje stalne dostupnosti medicinskih sredstava na crnogorskom tržištu kroz sistematsko poboljšanje zahtjeva za performansama i sigurnosti medicinskih sredstava. Veći broj registrovanih medicinskih sredstava zdravstvenim radnicima i pacijentima u Crnoj Gori omogućava stalni pristup širokoj ponudi dijagnostičkih i terapijskih mogućnosti u skladu sa EU standardima te se samim tim zdravstveni sistem Crne Gore približava najorganizovanijim sistemima EU.

U 2025. godini se planira unaprjeđenje sistema vigilance i praćenja medicinskih sredstava koja se uvoze, kao i onih koja se već nalaze na tržištu Crne Gore.

U toku 2025. godine je planirano da se usvoji podzakonski akt koji će preciznije regulisati oblast vigilance medicinskih sredstava.

Kako je u toku 2022. i 2023. godine usvojen veći broj podzakonskih akata u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, te je počela njihova primjena kao i primjena smjernica Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava, planira se nastavak već započetih edukacija u toku 2024. godine za ovlašćene predstavnike proizvođača i registrovane veleprodaje kako bi predstavnici industrije mogli na brži i efikasniji način da usklade svoje poslovanje sa novom regulativom te povećanje transparentnosti podataka o medicinskim sredstvima kako predstavnicima industrije tako i građanima, državnim organima, obrazovnim institucijama i svim drugim zainteresovanim stranama.

Najveći prioritet Centra za medicinska sredstva jeste usaglašavanje i usklađivanje poslovanja sa novom regulativom EU.

U cilju unaprjeđenja efikasnosti poslovanja i bolje definicije radnih procesa Centra, u 2025. godini planirano je dalje unaprjeđenje informacionog sistema i internih procedura rada (dokumentacije sistema kvaliteta).

U 2025. godini slijedi nastavak aktivnosti započetih tokom 2022., 2023. i 2024. godine u vezi sa izdavanjem novih rješenja o registraciji veleprodaja, specijalizovanih maloprodajnih objekata i proizvođača medicinskih sredstava.

9. Inspektorat

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

U 2025. godini nastaviće se kontinuirana edukacija inspektora, razvoj i održavanje kompetencija, a sve u svrhu jačanja internih ekspertskih kapaciteta. U tu svrhu u 2025. godini nastaviće se edukacije u organizaciji EMA (EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate Countries and Potential Candidates – Programme), kao i saradnja sa partnerskim regulatornim tijelima iz oblasti lijekova.

U 2025. godini Inspektorat će učestvovati u Twinning light projektu sa Agencijom za lijekove Malte. Planirane su sljedeće aktivnosti:

- farmaceutski inspektori CINMED će biti posmatrači GMP i GDP inspekcije koje sprovode inspektori iz *Medicines Authority Malta*,
- inspektori iz *Medicines Authority Malta* će biti posmatrači GDP inspekcije u Crnoj Gori koju sprovode CInMED farmaceutski inspektori.

U 2025. godini planirano je sprovođenje GMP inspekcije proizvođača u Crnoj Gori (3 mjesta proizvodnje) i van Crne Gore (u skladu sa zahtjevima podnosilaca zahtjeva). Dosadašnje iskustvo u sprovođenju GMP inspekcija pokazalo je da su proizvođači u velikoj mjeri usklađeni sa EU standardima i propisima i da u partnerskom odnosu sa Institutom žele i nadalje unapređivati svoj rad sa propisanim zahtjevima. Takođe je planirano 8 GDP inspekcija veledrogerija.

Jedan od ciljeva Inspektorata je da u 2025. godini, u skladu sa svojom nadležnostima, nastavi provjeru usklađenosti sistema farmakovigilance nosilaca dozvola za lijek sa Smjernicama dobre prakse u farmakovigilanci u skladu sa procjenom rizika u vezi sa njihovim sistemima farmakovigilance (GVP inspekcija). Planirane su 3 GVP inspekcije. GVP inspekcije farmaceutski inspektori će sprovoditi u saradnji sa stručnim procjeniteljima iz relevantnih odjeljenja Instituta i, po potrebi, eksternim stručnjacima.

Pored sprovođenja GMP, GDP i GVP inspekcija, u 2025. godini planirano je usvajanje relevantnih dokumenata sistema kvaliteta za sprovođenje GCP inspekcija, kao i obuke farmaceutskih inspektora iz oblasti Dobre kliničke prakse, interne i eksterne.

U sprovođenju nadzora farmaceutski inspektor ima ovlašćenja da uzima uzorke lijeka i sirovina, te s toga u saradnji sa Laboratorijom sprovodi se uzorkovanje lijekova iz veledrogerija, pa je u 2025. godini planiran nastavak procesa uzorkovanja u skladu sa godišnjim planom uzorkovanja.

Inspektorat takođe učestvuje u radu komisija za provjeru ispunjenosti propisanih uslova za promet na veliko medicinskih sredstava. U 2025. godini farmaceutski inspektori će u skladu sa godišnjim planom rada Centra za medicinska sredstva biti članovi komisije za provjeru ispunjenosti propisanih uslova za upis u Registar prometa na veliko medicinskih sredstava.

Tokom 2024. godine Inspektorat je započeo pružanje edukativnih usluga podnosiocima zahtjeva u oblasti GxP. U 2025. godini planira se nastavak sprovođenja edukativnih aktivnosti iz oblasti GDP, kao i drugih GxP oblasti u skladu sa interesovanjem klijenata Instituta.

U 2025. godini slijedi nastavak aktivnosti u vezi sa izradom/objavom podzakonskih akata i smjernica iz nadležnosti Inspektorata, kao i njihove pune primjene.

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

10. Laboratorija

U decembru 2020. godine, realizacijom nabavke laboratorijskih instrumenata XRD (*X-ray diffractometer*) i XRF (*X-ray fluorescence spectrometer*), započeo je i proces razvoja Laboratorije Instituta. Cilj osnivanja Laboratorije je prvenstveno zaštita crnogorskog tržišta i građana Crne Gore od prisustva falsifikovanih i substandardnih lijekova, kao i unapređenje naučno-istraživačkog rada Instituta.

Početkom 2025. godine ažuriraće se ICDD (*International Centre for Diffraction Data*) baze na najnovije, globalnom tržištu dostupne verzije. Ove baze koriste se pri identifikaciji kristalnih faza u uzorcima, a njihovim ažuriranjem unaprijediće se efektivnost XRD analiza. Praksa ažuriranja ICDD baza podataka planirana je kao redovna godišnja obaveza.

U ovom trenutku baze difraktograma čvrstih formi lijekova dostupnih na tržištu Crne Gore, koja predstavlja osnov za rad Laboratorije, sadrži referentne podatke za 570 lijekova i ukupno 1401 referentnih difraktograma, a sa njenim ažuriranjem će se nastaviti i u 2025. godini.

U 2025. godinu će se kao i prethodne dvije godine, a u odnosu na sprovedenu analizu rizika i godišnji plan uzorkovanja, realizovati aktivnosti uzorkovanja i laboratorijskih ispitivanja lijekova sa tržišta Crne Gore.

Laboratorija CInMED je u 2024. godini, od strane Akreditacionog tijela Crne Gore, uspješno akreditovana u skladu sa zahtjevima standarda *MEST ISO/IEC 17025:2018 – Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje*, pa se u 2025. godini planiraju pripreme za proširenje obima akreditacije Laboratorije CInMED, kao i uvođenje nove QMS dokumentacije.

U 2024. godini započeta je nabavka: *HPLC (High Performance Liquid Chromatography) sistema, disolucionog sistema, UV-VIS spektrometra, digestora* i prateće opreme. Isporuka se očekuje u prvom kvartalu 2025. godine, a po isporuci opreme zaposleni Laboratorije će proći obuke proizvođača usmjerene na korišćenje i održavanje ovih instrumenata. U 2025. godini planiraju se i nabavke referentnih materijala i hemikalija, a u cilju uspostavljanja novih metoda u Laboratoriji CInMED.

U cilju unapređenja kompetentnosti zaposlenih Laboratorije u 2025. godini planirane su obuke iz domena X-ray difrakcije, tačne hromatografije, disolucionih testova, UV-VIS spektrometrije.

U toku 2025. godine očekuju se dodatne aktivnosti i u polju naučno-istraživačkog rada. Laboratorija će nastaviti sa objavljivanjem naučnih i stručnih radova, učešćem u konferencijama, učešćem u promotivnim događajima u domenu naučno-istraživačkog rada, kao i organizacijom posjeta studenata Laboratoriji Instituta.

V SARADNJA SA DRUGIM INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertsku znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima.

Institut je nastavna baza Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore, te će zaposleni u Institutu nastaviti nastavne aktivnosti na studijskom program Farmacija i Stomatologija i tokom 2025. godine.

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

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

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

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

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

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

U toku 2025. godini planiran je nastavak saradnje sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomskog razvoja u cilju ispunjavanja obaveza koje proizilaze iz obaveza preuzetih u postupku pristupanja EU, kao i članstva Crne Gore u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji.

U 2025. godini Institut će nastaviti saradnju sa Upravom carina i Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove u cilju sprovođenja daljih aktivnosti koje predviđa Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006. Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 imaju za cilj bliže regulisanje načina saradnje između strana potpisnica, što kao rezultat treba da ima olakšavanje trgovine i pojednostavljenje postupaka carinjenja nad robama koje se uvoze/izvoze ili su u tranzitu kroz carinsko područje Crne Gore.

U 2025. godini Institut će nastaviti saradnju (započetu 2022. godine) sa Ministarstvom finansija (uz tehničku podršku Međunarodne finansijske korporacije) u vezi sa realizacijom projekta nacionalnog trgovinskog „jedinственог šaltera“ koji ima za cilj da omogući elektronsko podnošenje zahtjeva i cjelokupne dokumentacije vezane za uvoz, izvoz i tranzit roba na jednom

mjestu, samo jednom, nakon čega bi ista bila stavljena na uvid svim nadležnim državnim organima.

Podsticanjem vidljivosti Laboratorije i ostvarivanjem saradnje sa relevantnim institucijama, Laboratorija Instituta je u toku 2022. godine uključena u naučno-istraživačku mrežu Crne Gore u kojoj ima jedinstvenu poziciju zbog specifične i rijetko zastupljene opreme, odnosno razvijenih metoda. U toku 2025. godine planirane su dodatne aktivnosti na ovom polju i, s tim u vezi, Laboratorija će aplicirati za minimalno dva naučno-istraživačka projekta.

U 2025. godini Institut će nastaviti saradnju sa Centrom za ekotoksikološka ispitivanja (CETI), Prirodno-matematičkim fakultetom i Organizacijom slijepih za Pljevlja i Žabljak sa kojima je u 2022. godini zaključio memorandume o saradnji.

Imajući u vidu činjenicu da su nadležnosti propisane Zakonom o medicinskim sredstvima podijeljene između Ministarstva zdravlja, Organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove i Instituta za lijekove i medicinska sredstva, u 2025. godini Institut će nastaviti saradnju sa Ministarstvom zdravlja i Upravom za inspekcijske poslove u oblasti medicinskih sredstva kao i u prethodnom periodu.

VI SARADNJA SA MEĐUNARODNIM INSTITUCIJAMA



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

Countries and Potential Candidates – Programme u okviru koga će se i u 2025. godini nastaviti učešće u brojnim edukacijama, kao i prisustvovanje sjednicama radnih tijela EMA u oblasti GxP inspekcija i nestašica lijekova.



Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) nastavlja sa učešćem u aktivnostima *Globalne mreže fokal pointa za substandardne i falsifikovane medicinske proizvode*. Ova mreža predstavlja ključni forum za razmjenu informacija i koordinaciju aktivnosti u borbi protiv falsifikovanih i substandardnih lijekova,

koji predstavljaju ozbiljnu prijetnju za javno zdravlje, a sastanci ove mreže se održavaju dva puta godišnje. U okviru mreže, predstavnik CInMED-a je predsjedavajući član radne grupe *Detection technologies*, koja se sastaje na mjesečnom nivou, a fokus njenih aktivnosti je organizacija seminara, izrada smjernica i razvoj alata i metoda koje unaprjeđuju detekciju SF lijekova. Dodatno, u 2024. godini, predstavnik CInMED-a imenovan je za člana savjetodavne grupe *Target Product Profile (TPP) Development Advisory Group for detection of Diethylene Glycol (DEG) and Ethylene Glycol (EG)*. Ova grupa radi na razvijanju jasnih specifikacionih zahtjeva za izradu novih instrumenata za detekciju ovih opasnih hemikalija (DEG/EG) u uzorcima lijekova.



Crna Gora je od 2009. godine punopravna članica Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova. Institut će i u toku 2025. godine nastaviti kontinuiranu saradnju sa Programom i

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

toga, saradnja sa UMC podrazumijeva održavanje i unapređivanje online forme za prijavu neželjenog dejstva lijeka, kojoj zdravstveni radnici i pacijenti u Crnoj Gori pristupaju preko portala Instituta.



U 2021. godini zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su uspostavili saradnju sa Internacionalnim udruženjem profesionalaca u farmakovigilanci (*International Society of Pharmacovigilance, ISoP*). Članovi ISoP su zaposleni u regulatornim tijelima, ali i farmaceutske industriji i univerzitetima, koji su direktno uključeni u poslove iz oblasti farmakovigilance. Članstvo u ovom internacionalnom udruženju zaposlenima Instituta pruža niz mogućnosti za edukaciju i razmjenu informacija sa kolegama širom svijeta, što je, imajući u vidu mali broj ljudi koji se u Crnoj Gori bavi farmakovigilancom kao relativno mladom naučnom disciplinom, od izuzetnog značaja za njihov dalji profesionalni razvoj. U toku 2025. godine zaposleni Instituta će aktivno učestvovati u aktivnostima ISoP vezanim za edukaciju i naučno-istraživačku djelatnost.



U 2025. godini nastaviće se saradnja sa Evropskim direktoratom za kvalitet lijekova i brigu o zdravlju (*EDQM&Health Care*) u okviru Savjeta Evrope. EDQM (*The European Directorate for the Quality of Medicines&HealthCare*) je organizacija koja se bavi unaprjeđenjem javnog zdravlja putem razvoja, podrške u implementaciji i praćenju primjene standarda kvaliteta koji su od značaja za bezbjednost lijekova i obezbjeđivanje njihove bezbjedne primjene.

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

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

Komiteti održavaju redovne sastanke dva puta godišnje u Strazburu (Francuska). U planu je da se u aprilu i oktobru 2025. godine održe dva sastanka, na kojima se razmatraju podaci koje, pored Instituta u ime Crne Gore, dostavljaju nadležna tijela iz drugih zemalja koje imaju svoje predstavnike u ovom Komitetu.

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

Predstavnik Instituta u podkomitetu *CD-P-PH/PC* u 2025. godini će učestvovati kao član radne grupe u realizaciji projekata pod nazivom *Safe use of herbal products*.

Predstavnici Instituta će, u 2025. godini, učestvovati kao članovi radne grupe *Borderline products*, koja je zajednička radna grupa za podkomitete *CD-P-PH/PC* i *CD-P-PH/CMED*.



Institut je pokrenuo inicijativu za pristupanje PIC/S-u (*The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), gdje je Pododbor za usaglašenost PIC/S (SCC) preporučio da PIC/S nastavi sa pretpristupnom aplikacijom Instituta kada se završi JAP provjera, koja se očekuje u narednoj godini. Jedan od ciljeva u 2025. godini je nastavak saradnje sa PIC/S i pohađanje edukacija koju PIC/S sprovodi za inspektore.



IMDRF International Medical Device
Regulators Forum

Institut je u septembru 2023 godine postao pridruženi član u međunarodnoj organizaciji globalnog karaktera za medicinska sredstva - *International medical devices forum*, *IMDRF*, i 2024. godini započeo aktivno učešće u aktivnostima ove organizacije, te će i u 2025. godini nastaviti sa ovim aktivnostima koje uključuju učešće u radnim tijelima i prisustvovanje sastancima i edukacijama koje organizuje ova organizacija.

U 2025. godini Institut će nastaviti saradnju sa predstavnicima CEFTA-e u cilju daljih aktivnosti koje predviđa Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006, a koji između ostalog podrazumijeva i učestvovanje u projektu SEED+ (*Systematic Exchange of Electronic Data*), koji za cilj ima jačanje saradnje kroz razvoj programa za elektronsku razmjenu podataka vezanih za uvoz/izvoz na nacionalnom i međunarodnom nivou (unutar zemalja članica CEFTA).

U toku 2025. godine planirana je saradnja u oblasti potrošnje lijekova sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED) sa kojima Institut ima saradnju već duži niz godina.

Tokom 2025. godine nastaviće se saradnja sa regulatornim organima zemalja regiona sa kojima je Institut potpisao i protokole o saradnji. Saradnja se u prvom redu ogleda u razmjeni informacija koje se odnose na kvalitet i bezbjednost medicinskih sredstava u prometu na tržištima koja su tradicionalno slična, povlačenja medicinskih sredstava iz prometa, rezultat laboratorijske kontrole, a to podrazumijeva i učešće predstavnika Instituta na stručnim i naučnim skupovima u regionu.

Institutu je odobren i novi Twinning Light projekat iz sredstava predpristupne pomoći IPA III sa Agencijom za lijekove Malte. Projekat će započeti u novembru 2024. godine i trajati 8 mjeseci i za cilj ima dalje osnaživanje naših internih kapaciteta na način što će eksperti Instituta procjenjivati lijekove i medicinska sredstava, obavljati inspekcije i analizirati legislativu zajedno sa svojim evropskim kolegama. Pored toga, kroz ovaj projekat dalje ćemo jačati mrežu naših partnera iz EU kroz učešće u radu njihovih tijela i zajedničke edukacije i treninge.

VII LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE

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

Stoga je u 2025. godini, u zavisnosti od obima posla, planiran prijem određenog broja zaposlenih (prvenstveno iz oblasti farmacije i medicine), kako bi se mogli uspješno realizovati svi zakonom povjereni poslovi i međunarodne obaveze.

Tokom 2025. godine značajan broj trenutno zaposlenih (njih 11) nastaviće doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

Imajući u vidu nastale organizacione i kadrovske promjene, kao i neophodne promjene u dokumentaciji sistema kvaliteta, u toku 2025. godine intenziviraće se obuka rukovodećeg kadra i zaposlenih u cjelini u domenu sistema kvaliteta, kako u sklopu internog obučavanja, tako i preko zvaničnih obuka iz odgovarajućih oblasti (standarda).

GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2025. godinu		
Organizaciona cjelina / Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Broj zaposlenih
Legislativa u oblasti lijekova i medicinskih sredstava	Obuke/seminari/kongresi i druge aktivnosti u oblasti novina u regulatornim pitanjima i EU legislativi	5
Međunarodna saradnja	Obuke/seminari/kongresi i druge aktivnosti međunarodne saradnje i uspostavljanja partnerskih odnosa, projektnih aktivnosti i slično	5
Odnosi sa javnošću	Obuke/seminari/kongresi i druge aktivnosti u oblasti odnosa sa javnošću i vještina komunikacije	5
Izdavanje/varijacije/obnove dozvole za lijek	Obuke iz oblasti regulatornih pitanja	14
Farmakovigilanca	- EMA IPA Projekat - sastanci i treninzi - Godišnji sastanak <i>International Society of Pharmacovigilance</i> (ISoP) - Učešće na internacionalnim i domaćim kongresima/simpozijumima na temu farmakovigilance (HALMED, ISPE, DIA, SZO, UMC) - IJZ CG Seminar o imunizacijama - Online treninzi u organizaciji udruženja koja se bave edukacijom iz oblasti bezbjednosti primjene lijekova (UMC, MedDRA MSSO, SZO, DSRU)	3
Određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova	- Godišnji sastanci SZO o potrošnji antibiotika - Edukacija o farmakoekonomiji - Edukacije u vezi sa komunikacijom sa javnošću jer je jedan zaposleni u Odjeljenju dio tima za komunikaciju sa medijima	2

Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz humanih lijekova	- Kontinuirana edukacija zaposlenih u vezi sa uvozom/izvozom humanih lijekova, posebno rizičnih lijekova i lijekova koji sadrže kontrolisane supstance kako bi se pratili savremeni tokovi, smjernice i regulativa EU. - Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni).	3
Procjena kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova	Kontinuirana edukacija zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima kako bi se osigurala stručna procjena dokumentacije u skladu sa važećim smjernicama za ispitivanje kvaliteta, pretklinike, klinike i biološke ekvivalentnosti, kao i praćenje izmjena/dopuna smjernica za procjenu dokumentacije, terapijskih vodiča i druge stručne literature, kroz: - prenos znanja od kolega sa iskustvom u procjeni - učešće na kongresima, simpozijumima, kursevima i sl. u zemlji i inostranstvu	9
Medicinska sredstva	Obuka zaposlenih iz domena vigilance medicinskih sredstava Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni)	5
Inspektorat	Obuke iz nadležnosti Inspektorata u oblasti GxP inspekcija Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni) Interne obuke	3
Laboratorija	Obuke iz domena: - X-Ray difrakcije - Tečne hromatografije - UV-VIS spektrofotometrije - Disolucionih testova Učešće na internacionalnim i domaćim kongresima/simpozijumima iz oblasti rada Laboratorije CInMED	2
Pravni, kadrovski i opšti poslovi	Obuke za primjenu i implementaciju novih propisa	3
Ekonomski poslovi	Kontinuirana edukacija iz oblasti finansija i računovodstva Edukacije iz oblasti izrade i sprovođenja plana integriteta Edukacije iz oblasti etike, integriteta i antikorupcijskih propisa	3

	Edukacija radi ispunjenosti uslova za produžavanje licenci i sertifikata, koji su neophodni za obavljanje poslova	
Informaciono-komunikacioni sistemi	Obuke iz oblasti novih tehnologija koje će biti implementirane Kontinuirana edukacija iz oblasti informacionih tehnologija Obuka za ISO Standarde	2

VIII INFORMACIONI SISTEM

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

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

Obje grupe podrazumijevaju sljedeće aktivnosti:

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

Aktivnosti vezane za informatičku djelatnost:

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

na nivou softverskih alata, tako i na nivou hardvera,

- redovno kreiranje sigurnosnih kopija podataka (sprovođenje *backup* procedura),
- ažuriranje sadržaja na internet portalu,
- druge aktivnosti u cilju održavanja, dogradnji ili izmjena na informacionom sistemu shodno potrebama..

Svakodnevne aktivnosti tehničkih sistema

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

Aktivnosti preventivnog i korektivnog održavanja opreme i tehničkih sistema

Preventivno održavanje IT opreme, pratećih sistema (UPS, klimatizacija, sistem kontrole ulaska/izlaska, alarmni i protivpožarni sistem) realizovati u 2024. godini sa ciljem sprovođenja tehničke dijagnostike, otklanjanja slabih mjesta i planskih intervencija prije nastanka otkaza tehničkog sistema i pojave nefunkcionalnosti.

U sklopu preventivnog održavanja planirane su sljedeće aktivnosti:

Osnovno održavanje – Za pouzdan i funkcionalan rad IS neophodno je adekvatno održavanje. U tom smislu planirano je da se osnovno održavanje u 2025. godini sprovede kroz realizaciju ugovornih obaveza na godišnjem nivou sa različitim pružaoциma usluga prema sledećem planu.

1. *Ugovor o održavanju i unaprjeđenju IS* – imajući u vidu da postojeći Ugovor o održavanju i unaprjeđenju IS ističe 16.06.2025. godine planirati da se objavi javni poziv/tender za održavanje sistema u kome će biti precizno definisani tehnički i drugi zahtjevi. Planirano je raspisivanje tendera u martu 2025. godine kako bi se sve tenderske procedure završile najkasnije u prvoj polovini maja 2025. i pristupilo samom ugovaranju.
2. *Ugovor o održavanju i unaprjeđenju serverske infrastrukture* – imajući u vidu da postojeći Ugovor o održavanju *storage* serverske i mrežne opreme IS ističe 11.06.2025. godine planirati da se objavi javni poziv/tender za održavanje sistema u kome će biti precizno definisani tehnički i drugi zahtjevi. Planirano je raspisivanje tendera u martu 2025. godine kako bi se sve tenderske procedure završile najkasnije u prvoj polovini maja 2025. i pristupilo samom ugovaranju.
3. *Ugovor o održavanju internet portala Instituta* – imajući u vidu da održavanje portala ističe u decembru 2024. godine, planirati da se objavi javni poziv/tender za održavanje internet portala, u kome će biti precizno definisani tehnički i drugi zahtjevi. U narednom periodu planirano je definisanje Ugovora o održavanju portala i a biće realizovan javni poziv/tender za novi ugovor o održavanju za period od jedne godine.
4. *Licence* – Za rad IS je potreban niz sistemskih softvera koji zahtijevaju zvanične licence proizvođača. Ove licence se mogu definisati na nivou godine, za određeni broj godina ili jednokratno. Planirana je nabavka svih neophodnih licenci.
5. *Preventivno periodično održavanje* – postupak preventivnog održavanja čija je svrha da se pravovremeno uoče mogućnosti nastanka oštećenja sistema ili njihovih sastavnih dijelova, kao i sprječavanje nastanka istih:
 - *Sprinkler* sistem za gašenje požara (periodični pregled dva puta u toku godine),
 - Sistem za dojavu požara INIM LOOP (periodični pregled dva puta u toku godine),

- PP aparati (periodični pregled dva puta godišnje),
- Sistem za klimatizaciju i ventilaciju (periodični pregled jednom godišnje),
- Dizel agregat (periodični pregled jednom godišnje),
- Centralni UPS u zgradi – servis potrebnih komponenti.

Korektivno održavanje – Prateći sistemi, alarmni i protivpožarni sistem zbog zastarjelosti opreme je planirano unaprijediti i zamijeniti u 2025. godini.

Aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2025. godini

Unapređivanje u razmjeni podataka IS Instituta i drugih institucija Integralnog zdravstvenog sistema IS

S obzirom da je projekat implementacije informacionog sistema u Kliničkom centru Crne Gore završen, izvršeno je povezivanje IS Instituta sa IS KCCG na polju slanja prijava neželjenog dejstva lijeka (NDL) i bezbjednosnih poruka. U 2024. rađeno je na slanju testnih poruka a nastavak unaprjeđenja i sigurnog slanja poruka nastaviće se i u 2025. godini.

Implementacija i razvoj informacionih sistema u drugim institucijama Integralnog zdravstvenog sistema je planirana Nacionalnom Strategijom razvoja digitalnog zdravlja za period 2024-2028 sa Akcionim planom za period 2024-2025 od strane Ministarstva zdravlja. Planiran razvoj i uspostavljanje novih servisa i razmjena podataka IS Instituta i ostalih institucija Integralnog zdravstvenog IS (IJZ, bolnice, DZ i Hitne pomoći). Razmjena podataka Instituta posebno na polju prijava neželjenih dejstava lijeka i bezbjednosnih poruka, kao i uvezivanje registra lijekova sa Domovima zdravlja biće započeta u 2025. godini.

Predaja dokumentacije u elektronskom formatu

U skladu sa strategijom digitalne transformacije koja je usvojena na nivou države, a u cilju racionalizacije resursa, optimizacije procesa prijema zahtjeva i približavanja korisniku, potrebno je započeti implementaciju e-servisa koji će služiti za elektronsko podnošenje (*online*) zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata. Realizacijom ovog procesa uobičajene tradicionalne (papirne) procese bi prevodili u digitalne, čime bi štedjeli vrijeme, novac i resurse. Zbog obimnog i složenog posla realizacije započete implementacije e servisa u 2024. godini, nastaviće se i u 2025. godini.

Konsolidacija hardverske i komunikacione infrastrukture

Imajući u vidu ubrzan razvoj ICT tehnologija i prijetnji po funkcionisanje IS uz zamjenu hardvera i mrežno/komunikacione opreme, izražena je i potreba konsolidacije IS u cjelini koja se odnosi kako na fizički, tako i na logički nivo, a sve u cilju povećanja sposobnosti sistema da odgovori planiranom razvoju Instituta, kao i zahtjevima očuvanja integriteta, povjerljivosti i dostupnosti podataka odnosno servisa i obezbjeđivanja kontinuiteta poslovanja.

U skladu sa stanjem informatičke opreme, te procjenom rizika za istu, i inovativnosti u tom pogledu, u 2025. godini je planirano nabavljanje određenog dijela informatičke i tehničke opreme.

Nastavak unaprjeđenja core aplikacije za sve sektore i odjeljenja

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

IX SISTEM KVALITETA

Institut u kontinuitetu ostvaruje izuzetan nivo kvaliteta u svojim poslovnim procesima, što potvrđuje i ishod godišnje nadzorne provjere od strane sertifikacionog tijela koja je sprovedena u septembru 2024. a odnosi se na provjeru usaglašenosti sa standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001. Ova postignuća su direktna posljedica predanosti svih zaposlenih i rukovodstva u implementaciji sistema kvaliteta i bezbjednosti informacija i ispunjavanju zahtjeva međunarodnih standarda.

U nastojanju da zadrži i unaprijedi dostignuti nivo kvaliteta, fokus za narednu godinu će biti prilagođavanje sistema bezbjednosti informacija zahtjevima nove verzije standarda ISO/IEC 27001:2022. Ovaj projekat će osigurati da Institut dodatno zaštiti integritet, povjerljivost i dostupnost informacija.

Početkom 2024. godine ostvaren je višegodišnji cilj, a to je akreditacija Laboratorije u skladu sa zahtjevima standarda ISO 17025:2017 za prijavljeni obim akreditacije. Ovaj značajan korak predstavlja ključnu fazu u kontinuiranom naporu Instituta da obezbijedi visokokvalitetne usluge i pouzdanost laboratorijskih rezultata. Akreditacija prema ISO/IEC 17025:2017 standardu potvrđuje sposobnost pružanja preciznih i pouzdanih laboratorijskih analiza, što dodatno jača reputaciju Instituta i povećava povjerenje klijenata. Tokom 2025. godine se planiraju aktivnosti na proširenju obima akreditacije laboratorijskih aktivnosti.

Za narednu godinu planirane su obuke zaposlenih u smislu podizanja svijesti o značaju integrisanog sistema menadžmenta Instituta i implementiranih standarda. Kroz ove obuke i implementaciju standarda, cilj Instituta je stalno poboljšanje procesa i praksi, smanjenje rizika, kao i povećanje zadovoljstva svih zainteresovanih strana (klijenata, saradnika, zaposlenih, i dr.).

Institut će nastaviti sa pažljivim praćenjem performansi kroz analize i tretman rizika, interne i eksterne provjere i druge relevantne indikatore. Ove analize će omogućiti Institutu da identifikuje oblasti koje zahtijevaju poboljšanja i da usmjeri napore prema postizanju još boljih rezultata.

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

Institut ostaje predan postizanju najviših standarda kvaliteta u svim aspektima svog rada. S prelaskom na novu verziju standarda ISO/IEC 27001, informaciona bezbjednost u Institutu će biti usklađena sa najsavremenijim praksama i zahtjevima u ovoj oblasti što će dodatno pozicionirati Institut kao pouzdanog partnera i pružiti osnovu za dalji uspjeh.

X PRAVNI, KADROVSKI I OPŠTI POSLOVI

Planirane aktivnosti za 2025. godinu su:

- obavljanje opštih pravnih poslova iz nadležnosti Instituta;
- izrada Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki u skladu sa Planom;

- izrada novih i ažuriranje postojećih opštih akata Instituta;
 - pružanje pravne podrške, odnosno obezbjeđivanje potrebnih pravnih mišljenja drugim organizacionim jedinicama Instituta u upravnim i drugim postupcima;
 - nastavak obezbjeđivanja poštovanja prava i obaveza zaposlenih iz rada i po osnovu rada, kao i sprovođenje kadrovske politike u skladu sa odlukama Instituta;
 - praćenje sudskih postupaka u kojima je Institut jedna od stranaka uz poštovanje rokova i blagovremeno postupanje;
 - ažuriranje dokumentacije sistema kvaliteta u okviru ovog dijela procesa.
- Opšti i tehnički poslovi:
 - poslovi na održavanju vozila Instituta;
 - angažovanje vozača za potrebe direktora i, uz saglasnost rukovodioca organizacione jedinice Instituta, ostalih zaposlenih u Institutu, po potrebi;
 - obavljanje kurirske službe van službenih prostorija za potrebe zaposlenih Instituta;
 - ugostiteljske usluge u toku sastanaka u kabinetu direktora, sjednica Upravnog odbora Instituta, kao i drugih sastanaka i skupova koji se održavaju u prostorijama Instituta;
 - održavanje i neophodne popravke u službenim prostorijama Instituta.

XI EKONOMSKI POSLOVI

Planirane aktivnosti za 2025. godinu su:

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

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

XII PISARNICA

Planirane aktivnosti za 2025. godinu su:

Kancelarijsko poslovanje:

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

Administrativni poslovi:

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

Broj: 3020/24/553/3-9132

Podgorica, 08.10.2024. godine