

prijedlog



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

IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2020. GODINU

Podgorica, April 2021. godine

Sadržaj:

Uvod.....	2
Nadležnosti.....	3
Organizaciona struktura / ljudski resursi.....	5
Normativna djelatnost	6
Twinning projekat <i>Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)</i> .	7
Poslovanje u uslovima pandemije COVID-19	8
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta.....	9
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	9
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	11
Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini	11
Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini	12
Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)	13
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar	14
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava	16
Izdavanje sertifikata	16
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo lijekova i medicinskih sredstava	16
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava	16
Klinička ispitivanja lijekova i procjena efikasnosti i bezbjednosti lijekova	17
Farmakovigilanca	17
Kontrola kvaliteta	23
Nacionalna kontrolna laboratorija	23
Stručno-savjetodavne komisije i ekspertske procjene.....	24
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova	25
Maksimalne cijene lijekova.....	26
Inspektorat	28
Integrirani menadžment sistem QMS i ISMS	29
Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi	32
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	34
Javne nabavke	38
Slobodan pristup informacijama	38
Odnosi sa javnošću.....	39
Izvještaj o postupanju u upravnim stvarima.....	39
Upravni odbor	40
Edukacije/Učešće na stručnim skupovima	40

Uvod

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

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

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

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje 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 fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

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

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

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

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži ka unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. aprila 2017. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučnoistraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja. Rješenjem Ministarstva nauke broj: 03/2-051/20-1482/2 od 09. septembra 2020. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovativnih organizacija.

U skladu sa Zakonom o lijekovima u Institutu se obrazuje i Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta. Shodno tome, Upravni odbor je na sjednici od 11. novembra 2020. godine donio Odluku o obrazovanju Stručno-naučnog odbora, broj 3020/20/271/3-5359.

Nadležnosti

Institut obavlja nadležnosti propisane:

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

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

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

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

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

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

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

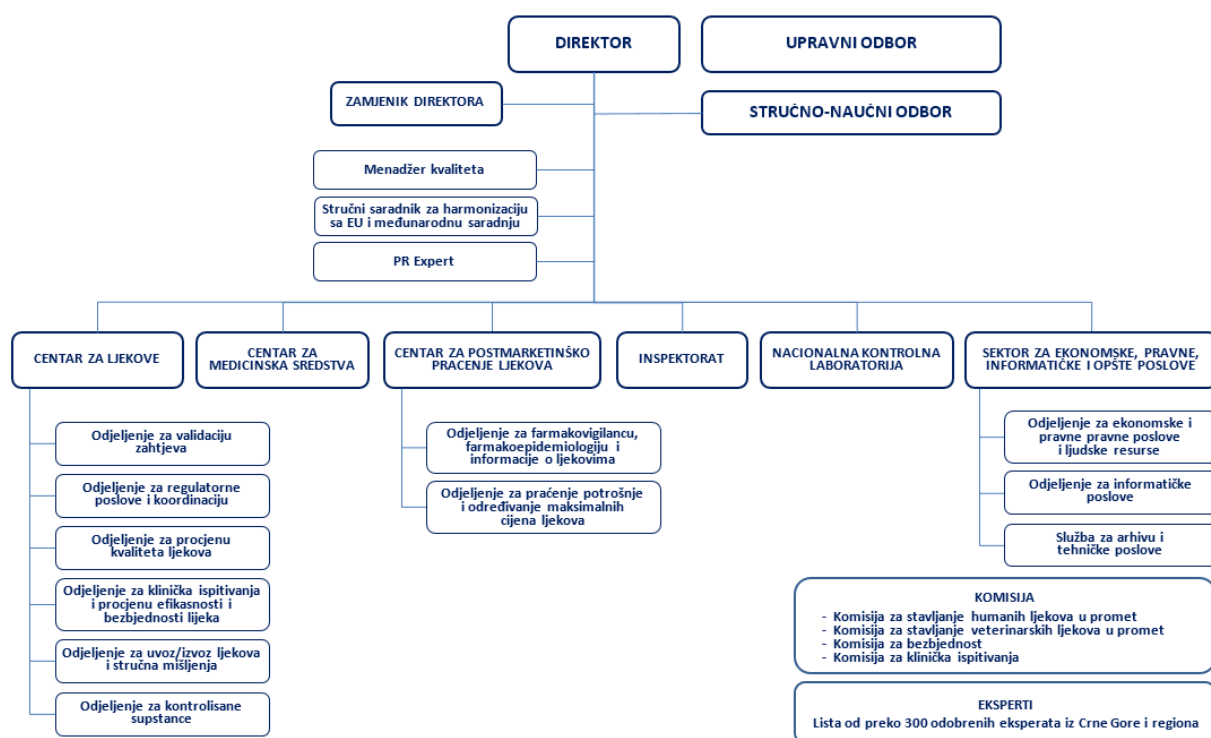
- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- 4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice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

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

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

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

Organizaciona struktura / Ljudski resursi



Slika 1. Organizaciona struktura

Broj zaposlenih u Institutu na kraju 2020. godine je 44, od čega je 5 zaposlenih preko agencije za zapošljavanje na probnom radu.

Tokom 2020. godine, 9 zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

Pored toga, 11 zaposlenih Instituta angažovani su na Medicinskom fakultetu u Podgorici, i to na studijskom program Farmacija: 3 zaposlena lica u svojstvu predavača i 7 u svojstvu saradnika u nastavi, kao i na studijskom program Stomatologija: 1 zaposleni u svojstvu saradnika u nastavi.

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

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

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

Shodno tome, Institut je aplicirao za sprovođenje TWINNING projekta za podršku Institutu u procesu pristupanje EU, kroz pružanje podrške u usaglašavanju i primjeni propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba. Projekat je odobren i sprovodiće se u saradnji sa Republikom Hrvatskom, kao zemljom partnerom iz EU. Jedan od rezultata ovog projekta biće i ocjena postojećih administrativnih kapaciteta Instituta u odnosu na njegove obaveze.

Imajući u vidu činjenicu da su djelatnosti Instituta usko specijalizovane, kao i da ne predstavljaju dio redovnog nastavnog plana na fakultetima zdravstvenog usmjerenja, Institut sa izuzetnom ozbiljnošću i primjenom unaprijed usvojenih i preciznih procedura pristupa selekcionom procesu. Shodno tome, prijem novih zaposlenih u Institutu će se vršiti u fazama u prosjeku 5 lica godišnje. U skladu sa usvojenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji u Institutu je planirano ukupno 70 radnih mjesta (od kojih je 44 radnih mjesta bilo već popunjeno u momentu donošenja ovog pravilnika).

Normativna djelatnost

U 2020. godini usvojen je novi Zakon o lijekovima i objavljen u „Službenom listu CG“ broj 80/20. Zakon o lijekovima je usaglašen sa pravnom tekovinom Evropske unije (na tekst zakona pribavljeno je pozitivno mišljenje Evropske komisije).

Imajući u vidu da se Crna Gora nalazi u postupku pristupanja Evropskoj uniji, kontinuirani napredak na zakonodavnom planu, zahtijeva dalje usaglašavanje propisa sa pravnom tekovinom Evropske unije. Kako veliki broj podzakonskih akata zahtijeva usaglašavanje sa propisima Evropske unije, Institut je ovu aktivnost predvidio kao komponentu TWINNING projekta za podršku Institutu u procesu pristupanje EU, kroz pružanje podrške u usaglašavanju i primjeni propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba, sa fokusom na završetak transponovanja EU *acquis* i podrške u primjeni međunarodnih dobrih praksi. Projekat je odobren u 2020. godini i sprovodiće se u saradnji sa Republikom Hrvatskom, kao EU zemljom partnerom u 2021/2022 godini.

Na osnovu novog Zakona o lijekovima, 12. oktobra 2020. godine, objavljeno su Smjernice dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu, kao i obrasci GDP sertifikata za lijekove za humanu upotrebu, GDP sertifikata za aktivne supstance, Izveštaja GDP inspekcije i Dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko. GDP smjernice, kao i prateći obrasci potpuno su usaglašeni sa propisima, odnosno formatima Evropske unije u ovoj oblasti.

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

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

U 2020. godini odobren je EU Twinning projekat pod nazivom „Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)“. Korisnik ovog projekta je Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), koji je u prethodnom periodu obavljao svoje nadležnosti kao Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Na konkursu Evropske komisije, na osnovu projektnog prijedloga, Republika Hrvatska odabrana je kao država članica EU zadužena za realizaciju projekta. Nosilac projekta države članice je Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED), u saradnji sa stručnjacima iz Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske i Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, dok Središnja agencija za financiranje i ugovaranje programa i projekata Europske unije (SAFU) Republike Hrvatske obavlja ulogu administrativnog tijela za Twinning.

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

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

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

Projekat, kofinansiran od strane EU i Crne Gore, u vrijednosti 400.000,00 EUR, započinje 29. januara 2021. godine, a period implementacije trajaće 18 mjeseci, odnosno do 28. jula 2022. godine.

Poslovanje u uslovima pandemije COVID-19

Tokom 2020. godine, pandemija COVID-19 izazvana novim korona virusom SARS-CoV-2, zahtijevala je prilagođavanje i u poslovanju CInMED. Preduzet je niz mjera kako bi se minimizirao rizik od prenosa virusa među zaposlenima, a time osigurao kontinuitet poslovanja koji je u uslovima pandemije bio od posebnog značaja jer je efikasna realizacija poslova iz nadležnosti CInMED bila od velikog značaja za pravovremenu dostupnost lijekova i medicinskih sredstava za cijeli zdravstveni sistem i pacijente u Crnoj Gori.

U CInMED je formiran krizni štab koji je kontinuirano pratio provođenje mjera propisanih od strane nadležnih državnih organa (Ministarstvo zdravlja, NKT), ali i mjera koje su donošene na nivou kolektiva u cilju dodatne sigurnosti zaposlenih na radnom mjestu, a sve u cilju obezbjeđenja kontinuiteta poslovanja.

Neke od ključnih aktivnosti koje su realizovane su bile:

- reorganizacija rada sa strankama sa ciljem smanjenja potrebe njihovog boravka u objektu CInMED i smanjenja kontakata sa zaposlenima. Omogućeno je podnošenje određenih zahtjeva isključivo u elektronskom obliku, omogućeno je zakazivanje za predaju zahtjeva i preuzimanje dokumentacije za više procesa, izvršeno je pregrađivanje kancelarije arhive na način da se minimizira kontakt zaposlenih i stranaka. Sastanci i konsultacije sa klijentima su realizovani putem on-line platformi. Ostvarena je intezivna komunikacija sa proizvođačima lijekova koji su se koristili u liječenju COVID-19 sa ciljem obezbjeđenja donacija/uvoza ovih lijekova za pacijente u Crnoj Gori
- reorganizacija rada zaposlenih na način da je uvedena mogućnost rada u popodnevним časovima kao i rada od kuće za šta je nabavljeno 8 laptopova i softver koji omogućava bezbjedan pristup korisnika računarima na svom radnom mjestu u Institutu sa računara od kuće. Kombinovanjem ovih mogućnosti, smanjeno je fizičko prisustvo zaposlenih u samom objektu, a time je smanjena i mogućnost transmisije virusa. Obezbijeđena su dezinfekciona sredstava i zaštitna oprema za zaposlene koji borave u objektu i uvedene su dodatne procedure u pogledu održavanja higijene objekta, uključujući i dezinfekciju radnih površina
- u skladu sa aktom Ministarstva zdravlja iz aprila 2020. godine, CInMED je otpočeo razmatranje zahtjeva (sa pratećom dokumentacijom) za uvoz lijekova i medicinskih sredstava putem poštanskih pošiljki. Aktom Ministarstva ova vrsta uvoza omogućena za fizička lica u Crnoj Gori, zbog problema u redovnom transportu koji su uzorkovani pandemijom virusa SARS-CoV-2. Analizom predmetnih slučajeva i omogućavanjem uvoza lijekova i medicinskih sredstava koji su bili deficitarni na tržištu Crne Gore u uslovima pandemije, omogućen je kontinuitet liječenja za određeni broj pacijenata.
- pokrenuta je nova, posebna stranica na portalu CInMED na kojoj su objavljivane informacije od značaja za zdravstveni sistem i građane tokom pandemije korona virusa

Kao rezultat navedenih aktivnosti treba istaći da nije bilo slučajeva prenosa virusa između zaposlenih u CInMED iako su pojedini zaposleni bili zaraženi preko kontakata van radnog mjesta. Sprovođenjem navedenih mjera, što je zahtijevalo dodatno angažovanje zaposlenih, osigurana je pravovremena realizacija svih poslova iz nadležnosti CInMED, čime smo zajedno sa drugim subjektima zdravstvenog sistema, doprinijeli adekvatnom odgovoru na pandemiju COVID-19.

Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta

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

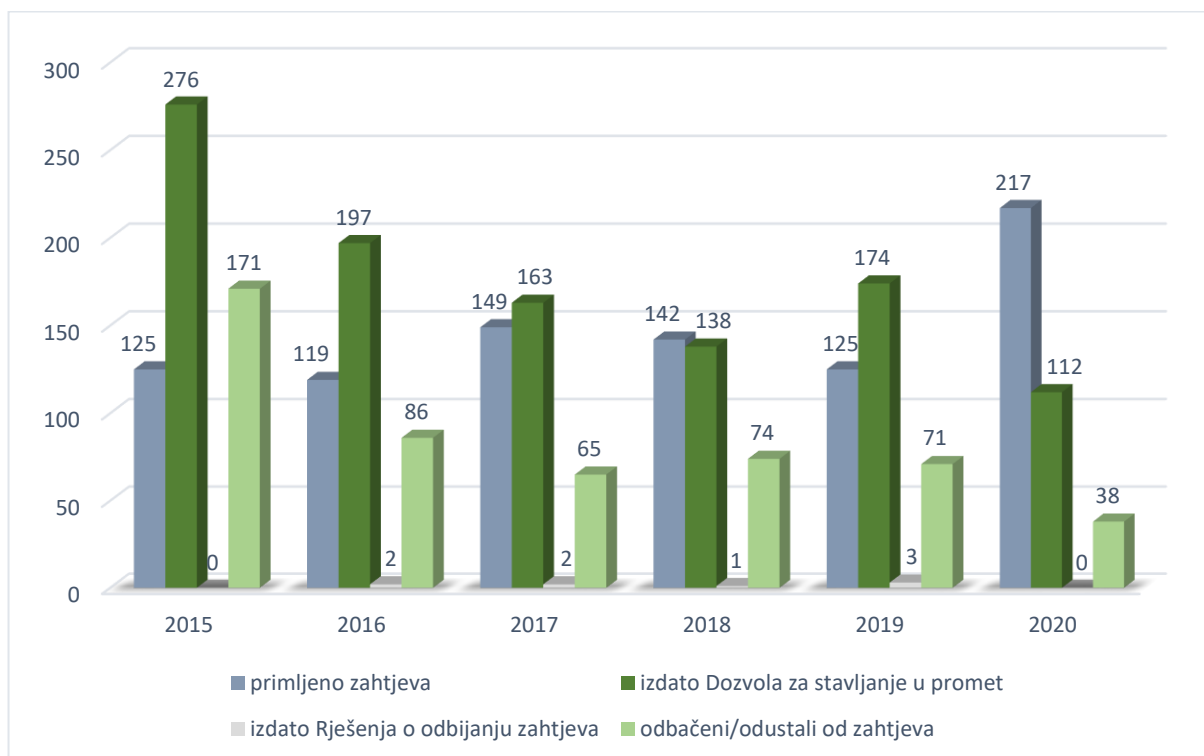
U periodu 01.01.2020. - 31.12.2020. godine primljeno je 217 novih zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. Broj primljenih predmeta je oko 70% veći u odnosu na 2019. godinu (125 predmeta). I tokom 2020. godine većina zahtjeva za registraciju lijekova u Crnoj Gori predana je od strane kompanija koje su taj postupak registracije već uradile u EU što govori i o konstantnoj harmonizaciji nacionalnog postupka sa zahtjevima za stavljanje lijeka u promet u EU.

Tokom 2020. godine je za 169 zahtjeva završena procjena kompletnosti dokumentacije o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda. U okviru ovih zahtjeva, pregledano je 89 ugovora, dopuna ugovora, izjava o povezanosti pravnih lica i dr.

Ukupno je 150 zahtjeva okončano tokom 2020. godine:

- za 112 zahtjeva izdato je Rješenje o dozvoli za stavljanje lijeka u promet
- za 38 zahtjeva je donijet Zaključak o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju, klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište) ali su zahtjevi podnošeni i uslijed nemogućnosti da se ispune standardi u pogledu kvaliteta/bezbjednosti/efikasnosti lijeka koje Institut u postupku registracije traži, a u skladu sa EU standardima u ovoj oblasti.

Tokom 2020. godine upućeno je ukupno 386 zahtjeva za dopunu predate dokumentacije za registraciju lijeka, na osnovu zahtjeva eksperata Instituta, spoljnih eksperata Instituta i članova Komisije za registraciju lijeka.



Slika 2: Prikaz primljenih i obrađenih zahtjeva za stavljanje lijeka u promet / 2015 - 2020. g.

Tokom 2020. godine nastavljeno je sa unaprijeđenjem informacionog sistema Instituta - DMS sistem (*Docuument Management System*) koje se prevashodno odnose na funkcionalnosti prijema i obrade zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) kao i obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek. Tokom 2020. godine primljen je 1991 zahtjev za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) i riješeno 1122 zahtjeva.

Tokom 2020. godine, Institutu je podniet 21 zahtjev za prenos dozvole na novog nosioca dozvola nakon registracije lijeka. Izdato je 14 Rješenja za prenos dozvole a na osnovu zahtjeva eksperata Instituta za 7 predmeta su poslani zahtjevi za dopunu predate dokumentacije.

U 2020. godini izdato je 26 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole, iz komercijalnih razloga.

Zbog transformacije Agencije u Institut, nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima, izvršeno je i ažuriranje svih akata koje Institut izdaje u skladu sa Zakonom, a koji se kreiraju u informacionom sistemu Instituta u kojem se svi zahtjevi obrađuju. Ova aktivnost je zahtijevala značajne resurse kako zaposlenih u Institutu tako i partnerske firme MG Soft koja održava i unapređuje informacioni sistem u Institutu.

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

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

- Sažetak karakateristika lijeka (SmPC) koji je namijenjen stručnoj javnosti odnosno zdravstvenim profesionalcima;
- Uputstvo za lijek (PIL) koje je namijenjeno pacijentu, odnosno korisniku lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakateristika lijeka.

U 2020. godini, Odjeljenje za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet je izdalo i 90 stručnih mišljenja po zahtjevu klijenata Instituta.

Tokom 2020. godine rađeno je na unaprijeđenju informacionog sistema Instituta - DMS sistem (*Docuument Management System*) u dijelu koji se odnosi na izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskog lijeka. U 2020. godini podnijeto je 10 novih zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek. Tokom 2020. godine vršena je procjena kompletnosti dokumentacije za podnijete zahtjeve za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova za koje nije bila dostavljena sva potrebna dokumentacija i poslato je 12 zahtjeva za dodatnom dokumentacijom. U okviru ovih zahtjeva, pregledan je 1 ugovor. Ovi predmeti će tokom 2021. godine biti procijenjeni od strane eksperata u dijelu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti nakog čega će se moći donijeti odluka o izdavanju dozvole za njihovo stavljanje u promet u Crnoj Gori.

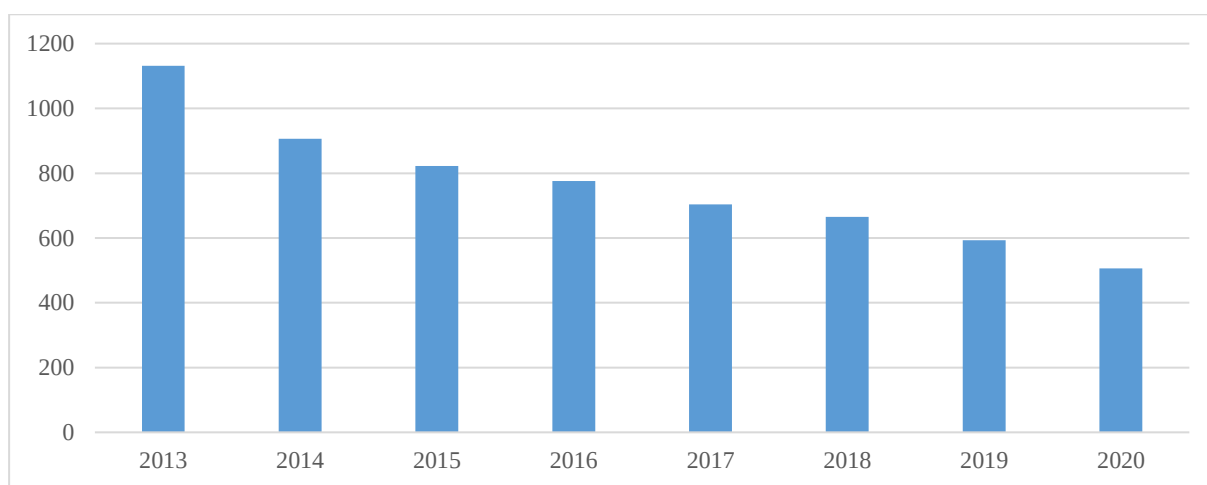
Za 1 zahtjev je izdat Zaključak o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije veterinarskog lijeka.

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

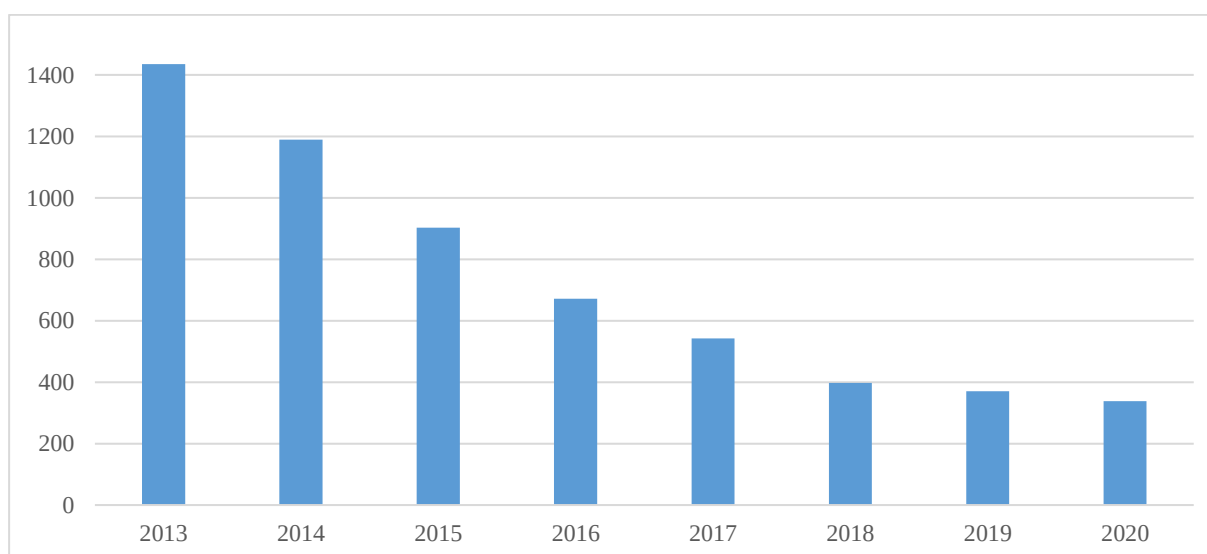
Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini

U periodu od 01.01.2020. do 31.12.2020. godine izdato je ukupno 506 saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz u toku 2020. godine iznosi 338. Broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz je u odnosu na 2019. godinu (370 lijekova) smanjen za 8.65%.

Smanjenje ukupnog broja izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (Slika 3), kao i smanjenje ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz (Slika 4) objašnjava se povećanjem broja registrovanih lijekova koji se onda uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji).



Slika 3. Ukupan broj saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2020. godine



Slika 4. Ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2020. godine

Tokom 2020. godine izdato je 63 dozvole za uvoz 19 imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova za koje je potrebno odobrenje za uvoz svake serije lijeka.

Ukupno je 13 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz lijekova.

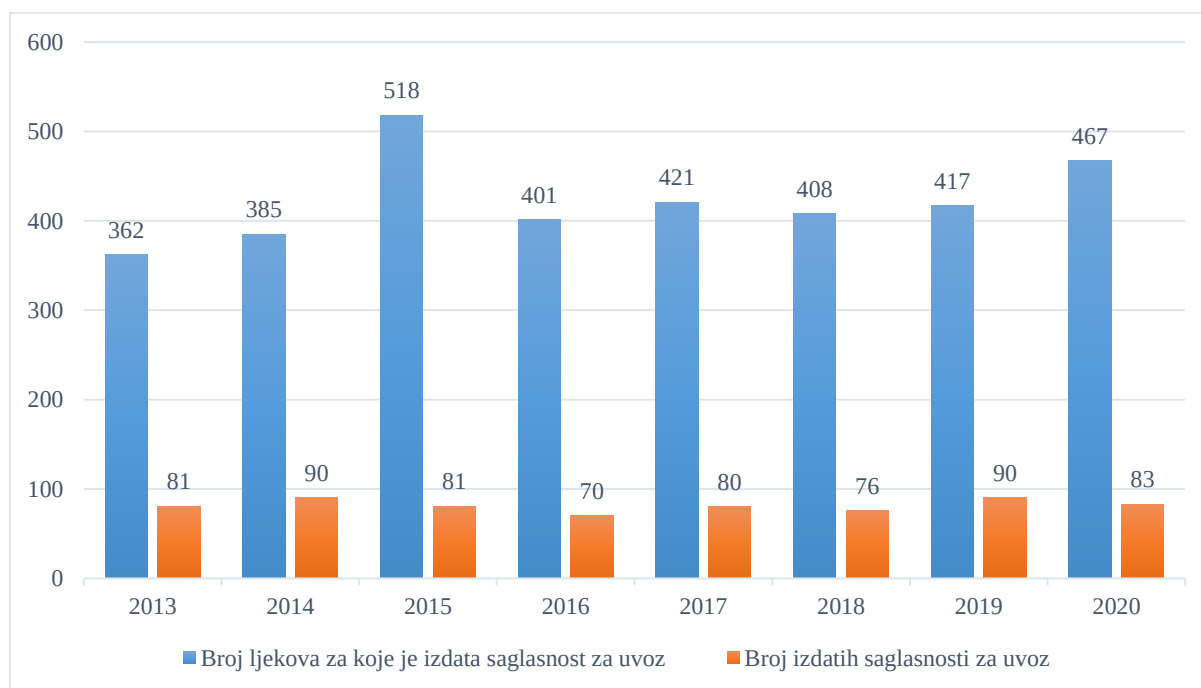
Institut je nastavio da svim podnosiocima zahtjeva (veledrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima i omogućava da proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2020. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima (prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 7 dana).

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini

Tokom 2020. godine, izdato je 83 saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, od kojih je 20 saglasnosti izdato za uvoz rizičnih lijekova (vakcina). Od 2 zahtjeva za uvoz su podnosioci odustali, a 1 zahtjev je odbačen, zbog neposjedovanja sve potrebne dokumentacije.

Ukupno je 6 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz veterinarskih lijekova.

Saglasnost za uvoz izdata je za 467 veterinarskih lijekova, što predstavlja povećanje u odnosu na 2019. godinu, kada je izdata saglasnost za uvoz 417 veterinarskih lijekova (Slika 5). Od ukupnog broja uvezenih lijekova, saglasnost za uvoz je data za 68 novih lijekova, koji se ranije nisu uvozili u Crnu Goru. Ovim je obezbjeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih terapijskih grupa za sprovođenje zaštite zdravlja životinja.



Slika 5. Prikaz broja saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz u period od 2013. do 2020. godine

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

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

Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova (imunološki veterinarski lijekovi) koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2020. godine, imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka u nekoj od nezavisnih laboratorija.

U kontinuitetu je vršeno ažuriranje podataka u bazi podataka za interventni uvoz veterinarskih lijekova. Ažurirana tabela sa podacima o veterinarskim lijekovima je redovno dostavljana veledrogerijama sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva treba da unesu samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime je smanjena mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima za koje je zahtjev za uvoz podnošen.

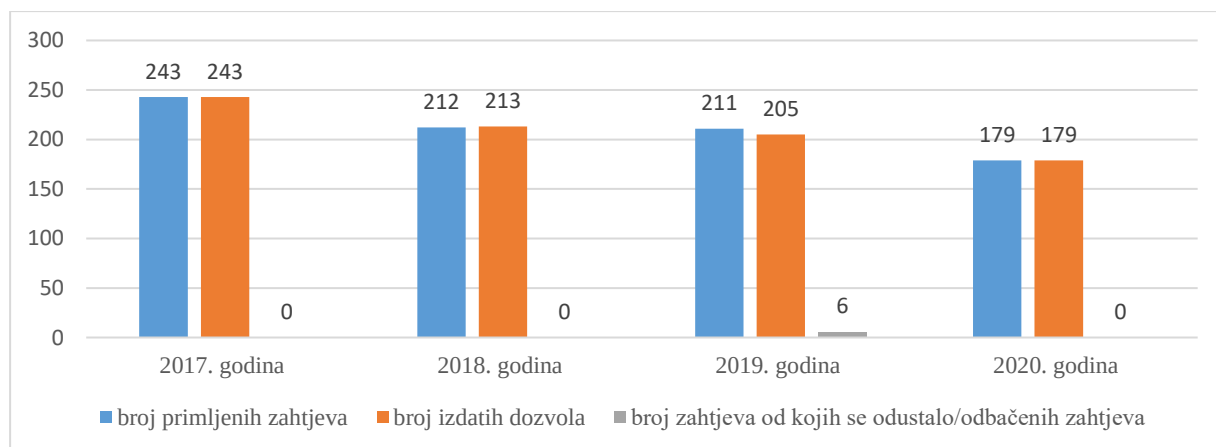
Podaci o lijekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz se nalaze i na web portalu Instituta, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci.

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

U 2020. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci kao i broj izdatih dozvola iznosio je 179. U informacioni sistem su unešeni podaci o uvozu, koji su realizovani na osnovu 186 izdatih dozvola. Odgovarajuće podatke o realizovanom uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije. Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz odnosno tranzit kontrolisanih supstanci.

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve izdavanje dozvole za uvoz.

Tokom posljednje 4 godine primijećen je pad broja primljenih zahtjeva (slika 6), ali se količina lijekova na zahtjevima znatno povećala, pa je uvezena količina za navedeni period konstantna ili u blagom porastu, dok je za pojedine supstance evidentan skok uvezenih količina u 2020. godini.



Slika 6: Prikaz broja primljenih zahtjeva za uvoz kontrolisanih supstanci, izdatih dozvola za uvoz i broj zahtjeva od kojih se odustalo/ odbačenih zahtjeva za period od 2017. do 2020. godine.

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

U periodu od 01.01.2020. do 31.12.2020. godine, primljen je i obrađen značajan broj zahtjeva koji se odnose na upis, obnovu i izmjenu podatka u Registru medicinskih sredstava koji Institut vodi u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, čime je omogućeno da u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bude dostupno dovoljno medicinskih sredstava odgovarajućeg kvaliteta.

U toku 2020. godine Centru za medicinska sredstva predato je ukupno 1715 zahtjeva, a riješeno je 1668 predmeta. Različite vrste zahtjeva koje su primljene i obrađene tokom 2020. godine, sumirane su u Tabeli 1.

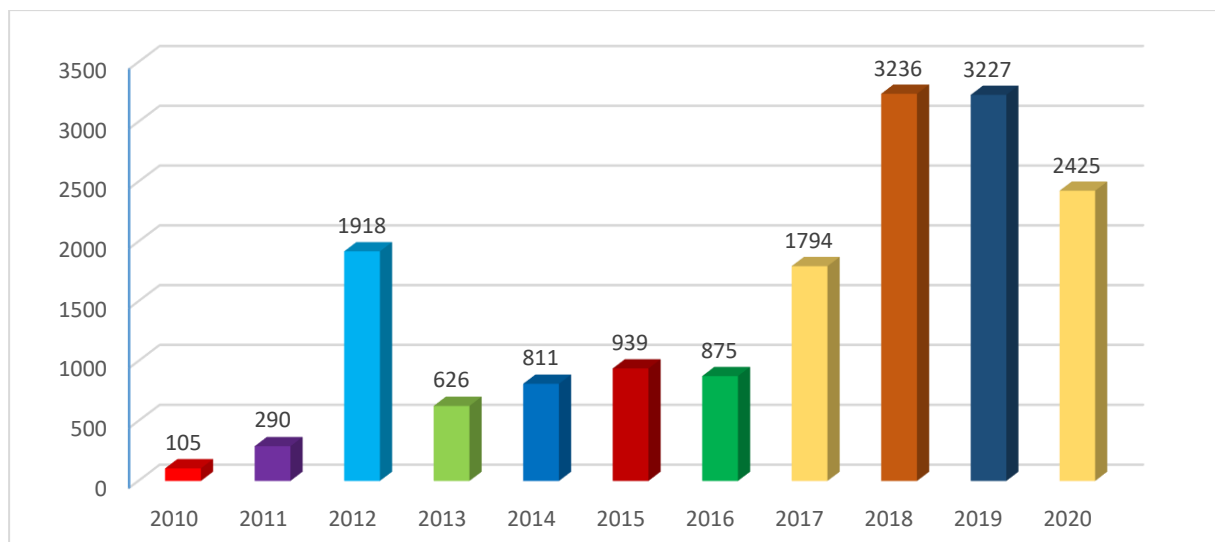
Broj novih medicinskih sredstava koja su upisana u registar je 1529, a za 896 medicinskih sredstava je izvršena obnova, izmjena ili obnova uz izmjene rješenja o upisu medicinskog sredstva u Registar (ukupno 2425 medicinskih sredstava). Napominjemo, da se na početku pandemije COVID19 (zbog poštovanja uvedenih epidemioloških mjera) u periodu od marta do juna nijesu primali svi zahtjevi za registraciju medicinskih sredstava, kao i za obnove, obnove uz izmjenu i izmjenu rješenja, osim hitnih zahtjeva vezanih za aktuelne potrebe zdravstvenog sistema u uslovima pandemije.

Do kraja 2020. godine, u registar Instituta upisano je ukupno 12044 medicinska sredstva.

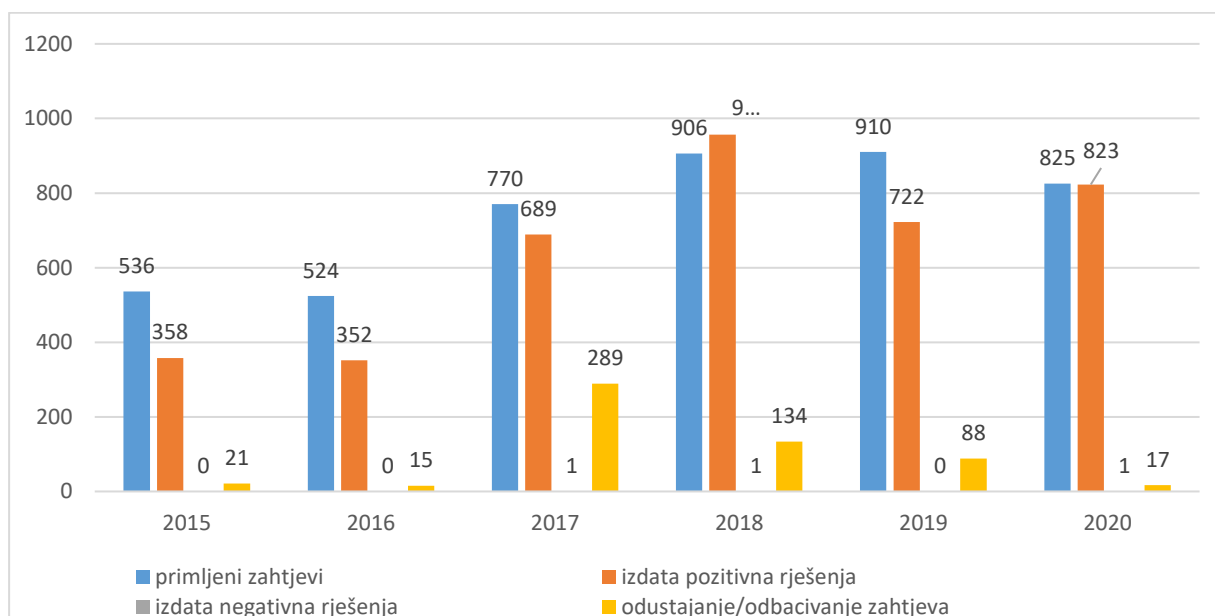
Tokom 2020. godine Institutu je podnijeto 112 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni, a izdata su 103 stručna mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i proizvoda opšte upotrebe.

Tabela 1: Broj primljenih i riješenih zahtjeva za medicinska sredstva u 2020. god, po vrstama zahtjeva

Vrsta zahtjeva	Broj primljenih zahtjeva	Broj upućenih zahtjeva za dopunom dokumentacije	Broj pozitivnih rješenja	Broj odbačenih zahtjeva/negativnih rješenja	Broj odustalih od zahtjeva
Upis medicinskog sredstva u registar	443	421	480	1/0	17
Izmjena rješenja o upisu u registar	52	39	38	0	0
Obnova rješenja o upisu u registar	240	190	218	0	0
Obnova uz izmjene rješenja o upisu u registar	90	76	87	0	0
Brisanje iz registra	/	/	/	/	/
Stručna mišljenja	112	/	103	/	/
Uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar	778	/	742	/	/
Ukupno	1715	726	1668	1/0	17



Slika 7: Prikaz ukupnog broja medicinskih sredstava za koja su izdata rješenja o upisu u registar/izmjeni/obnovi, za period 2010-2020.



Slika 8: Pregled zahtjeva za upis/izmjene/obnove/obnove uz izmjene u registru medicinskih sredstava za period 2015-2020

Tokom 2020. godine je primljena i obrađena 21 prijava o sprovedenim korektivnim mjerama koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

U 2020. godini upućeno je 10 zvaničnih dopisa kao odgovor na upite drugih institucija.

Zbog izmjene naziva Agencije u Institut, koja je nastupila primjenom novog Zakona o lijekovima, izvršeno je i ažuriranje svih akata koje Institut izdaje u skladu sa Zakonom, a koji se kreiraju u informacionom sistemu Instituta u kojem se svi zahtjevi obrađuju. Ova aktivnost je zahtijevala značajne resurse kako zaposlenih u Institutu tako i partnerske firme MG Soft koja održava i unapređuje informacioni sistem u Institutu.

Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2020. godine izdato je 170 rješenja za upis u registar stranih proizvođača, 56 rješenja o izmjenama upisa u registar stranih proizvođača i jedno brisanje.

Izdavanje sertifikata

Tokom 2020. godine Institut je izdao 3 sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) u proizvodnji lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

Tokom 2020. godine izvršen je nadzor 2 veledrogerije u svrhu obnove sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre distributivne prakse (GDP sertifikat) za lijekove za upotrebu u humanoj medicini. GDP sertifikati nisu izdati jer je potrebno da veledrogerije dostave CAPA plan za nedostatke koji su tokom nadzora konstatovani.

Izdat je jedan sertifikat za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

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

Institut je tokom 2020. godine izdao:

- 3 izmjene/dopune dozvola za promet na veliko lijekova;
- 1 prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova;
- 1 izmjenu dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge;
- 2 rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 1 rješenje o brisanju iz registra prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 12 izmjena/dopuna rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 2 rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava;
- 1 rješenje o odbijanju zahtjeva za upis u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

Institut je za sve nove zahtjeve za izdavanje dozvola, kao i za veće izmjene/dopune dozvola formirao komisije od zaposlenih u Institutu, koje su izvršile uvid u prostor, kadar i opremu i zapisnički konstatovale ispunjenost uslova za rad.

Na web portalu Instituta redovno se ažurira Registar veledrogerija i veleprodaja koje su dobile dozvolu/upisane u registar Instituta, kao i Spisak pravnih lica kojima je prestala da važi dozvola za promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava, u zavisnosti od izmjena podataka.

Na kraju 2020. godine 27 veledrogerija je imalo važeću dozvolu za promet na veliko lijekova za upotrebu u humanoj medicini, 67 veleprodaja je imalo važeće rješenje o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava i 70 specijalizovanih maloprodajnih objekata je imalo važeće rješenje o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava

U 2020. godini je već postojećem proizvođaču lijekova za upotrebu u humanoj medicini, izdata 1 dozvola koja je objedinila više postojećih dozvola za proizvodnju sa izmjenama i dopunama iz prethodnog perioda. Takođe, izdata je 1 izmjena dozvole za proizvodnju lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

Institut je u 2020. godini izdao 1 rješenje o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava.

Na kraju 2020. godine 2 proizvođača su imala važeću dozvolu za proizvodnju lijekova za upotrebu u humanoj medicini, dok su 3 proizvođača imala važeće rješenje o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava.

Klinička ispitivanja lijekova i procjena efikasnosti i bezbjednosti lijekova

Tokom 2020. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- odobreno je jedno kliničko ispitivanje
- odobreno je 6 zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkih ispitivanja
- izdata je jedna dozvola za uvoz lijeka za potrebe kliničkog ispitivanja.
- nije bilo zahtjeva za evidentiranje neintervencijskih ispitivanja

Primljeno je 35 izvještaja podnosioca zahtjeva (završni izvještaj, SUSAR (šestomjesečni izvještaji o ozbiljnim, neočekivanim neželjenim dejstvima), godišnji izvještaji, tromjesečni izvještaji i DSUR (izvještaji o bezbjednosti lijeka koji se klinički ispituje)).

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

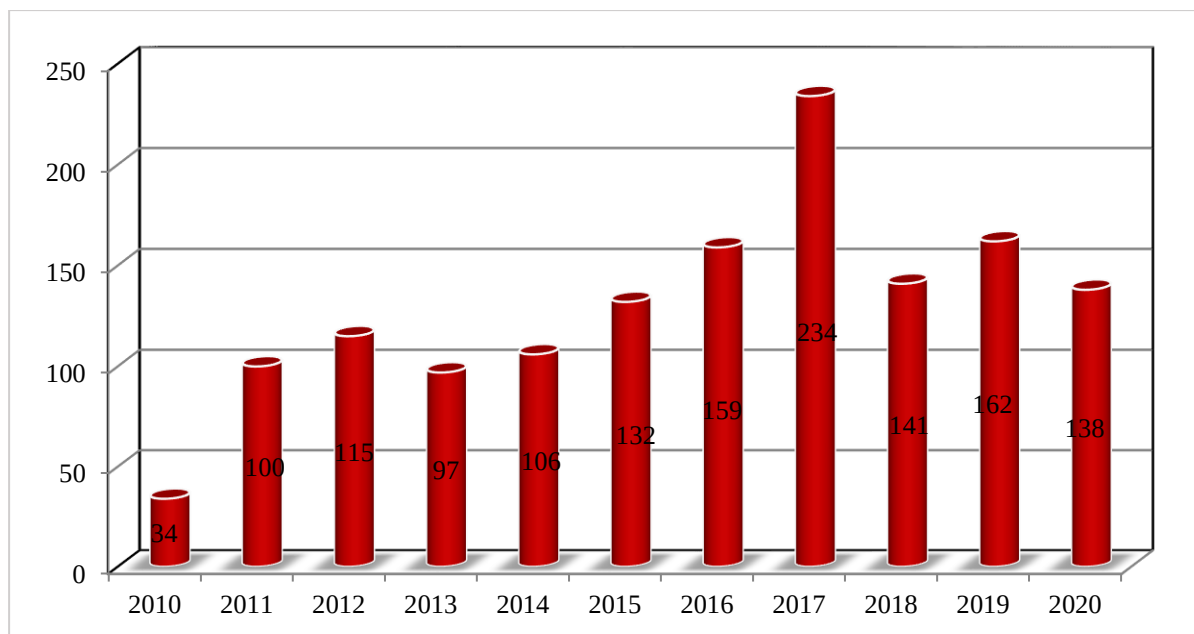
Kao i prethodnih godina, rukovodilac Odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova i procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijeka, Snežana Mugoša, učestvovala je kao predavač na međunarodnoj Desetoj redovnoj konferenciji posvećenoj kliničkim ispitivanjima u organizaciji CRA akademije, koja je održana 14.12.2020. godine koja je održana online. Održala je predavanje na temu “Clinical trials authorisation in the European Union: present and future”.

Na Medical konferenciji održanoj 24/25.06.2020. u Budvi, Snežana Mugoša je održala predavanje na temu „Farmakogenetske varijacije kao faktor rizika za nastanak neželjenih dejstava lijekova“.

Zaposleni u odjeljenju obavljaju procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijeka i detaljne informacije o broju obrađenih zahtjeva nalaze se u dijelu *Stručno-savjetodavne komisije i ekspertske procjene*.

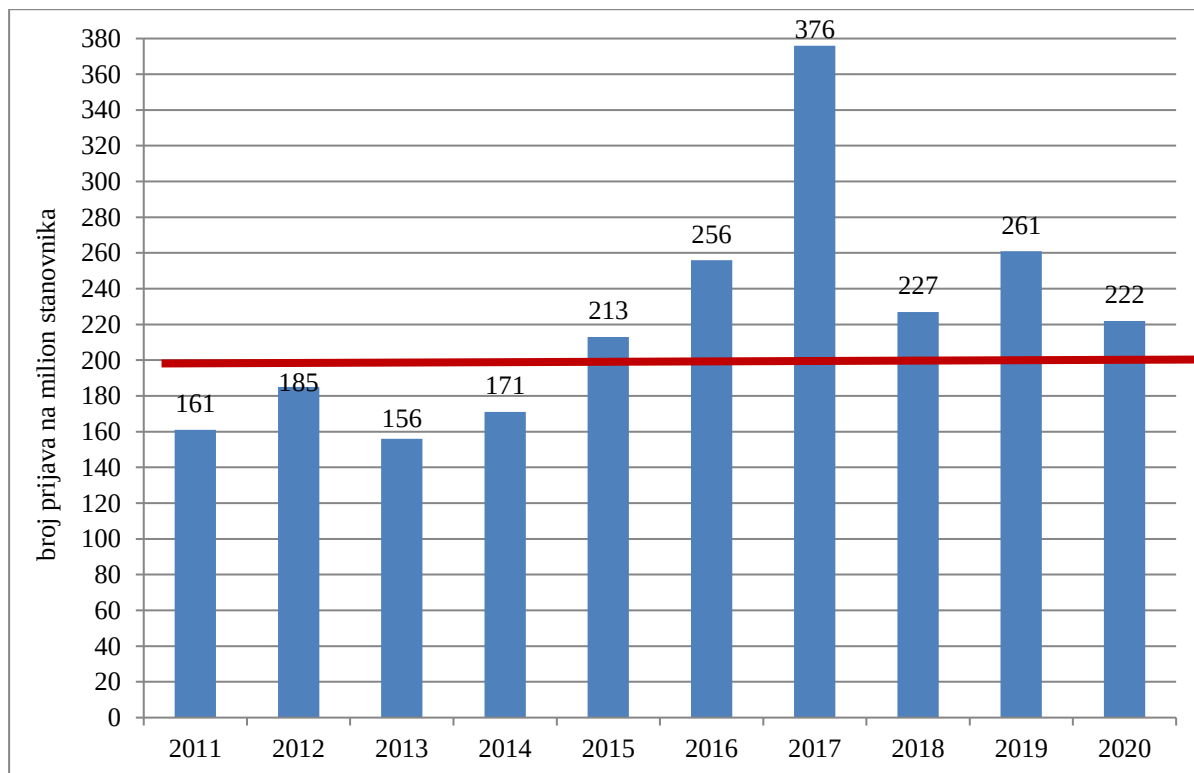
Farmakovigilanca

U toku 2020. godine CInMED je primio ukupno 138 inicijalnih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i 68 *follow up* prijava (dodatne informacije o prijavljenom slučaju) koje su od značaja za kvalitet svake pojedinačne prijave i procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnog lijeka i prijavljenih neželjenih dejstava. U odnosu na prethodnu, 2019. godinu, zabilježen je pad u broju dostavljenih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova, od strane zdravstvenih radnika i odgovornih osoba nosioca dozvole za lijek. Pad broja dostavljenih prijava je vjerovatno posljedica prezauzetosti zdravstvenih radnika usljed opterećenja zdravstvenog sistema izazvanog pandemijom COVID-19.



Slika 9: Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2010-2020. godina

Jedan od kriterijuma za efikasan nacionalni sistem farmakovigilance, koji je ustanovila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je godišnje prosljeđivanje nacionalnim Agencijama za lijekove više od 200 prijava neželjenih dejstava lijekova na milion stanovnika. Taj kriterijum je ispunjen i u prethodnoj, 2020. godini, prosljeđivanjem 222 prijave na milion stanovnika. Međutim, očekuje se aktivnije učešće zdravstvenih radnika u sistemu spontanog prijavljivanja, koje bi doprinijelo daljem unapređenju sistema praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Crnoj Gori.



Slika 10: Broj prijava na milion stanovnika za period 2010-2020. godina

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2020. godine dostavljane CInMED od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Osim toga, novim Zakonom o lijekovima omogućeno je i pacijentima da direktno prijave sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, tako da su u toku 2020. godine 4 prijave dostavljene CInMED od strane pacijenata. Očekuje se da će ubuduće učešće pacijenata u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova rasti.

Svaka prijava je, u skladu sa obavezama CInMED, proslijeđena Kolaborativnom centru Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Uppsala Monitoring Centre – UMC*). Svaka prijava neželjenog dejstva lijeka je stručno obrađena i procijenjena u CInMED, o čemu je zdravstveni radnik povratno obaviješten, kroz odgovor izvještaču. Ovaj vid komunikacije CInMED sa zdravstvenim radnicima, koji uključuje procjenu slučaja, spram najnovijih saznanja o bezbjednosti i efikasnosti lijekova, pokazalo se, dodatno motiviše zdravstvenog radnika da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavi CInMED. Tokom 2020. godine CInMED je poslao ukupno 120 odgovora zdravstvenim radnicima, sa kompletnom procenom prijavljenih slučajeva i najnovijim informacijama od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Istim povodom upućeno je 82 pisama nosiocu dozvole za lijek, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka.

CInMED će nastaviti sa kontinuiranim podsticanjem prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika i predstavnika proizvođača lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava i analiza prikupljenih podataka predstavlja značajan segment racionalne primjene lijekova i doprinosi zaštiti javnog zdravlja kao i zdravlja svakog pacijenta koji lijek primjenjuje. Prijavljivanje neželjenih dejstava je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije i boduje se od strane Ljekarske, Farmaceutске i Stomatološke komore, pri čemu CInMED jednom godišnje strukovnim udruženjima prosljeđuje spiskove sa podacima o ljekarima i farmaceutima koji su prijavljivali neželjena dejstva lijekova.

Zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu su uključeni u procjenu dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje svakog lijeka u promet u Crnoj Gori, u dijelu koji se odnosi na dokumentaciju o farmakovigilanci i učestvuju u radu Komisija CInMED što je opisano u dijelu Izveštaja *Stručno-savjetodavne komisije i ekspertске procjene*. U slučaju interventnog uvoza lijekova čija primjena zahtjeva implementaciju dodatnih mjera minimizacije rizika u cilju obezbjeđivanja njihove bezbjedne primjene, zaposleni u odjeljenju za farmakovigilancu provjeravaju način implementacije mjera od strane uvoznika lijeka.

Nosioci dozvole za lijek su u toku 2020. godine odjeljenju za farmakovigilancu dostavili ukupno 239 periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka (*PSUR- Periodic Safety Update Report*) i 176 planova upravljanja rizikom (*RMP - Risk Management Plan*) za lijekove koji su registrovani u Crnoj Gori. Osim informisanja zdravstvenih radnika o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova, aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu CInMED su sve više usmjerene ka proaktivnom djelovanju, sa ciljem njihove racionalne primjene, kao i minimizacije rizika identifikovanih za pojedine lijekove. U tom smislu, kao dio dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu određenog lijeka, zdravstvenim radnicima se u velikom broju slučajeva distribuiraju odgovarajući edukativni materijali (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali, ...). Svrha edukativnih materijala jeste da zdravstvenom radniku i pacijentu jasno ukažu na prepoznati rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru.

Odjeljenje za farmakovigilancu, spram novih saznanja o bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori i preporuka nadležnih evropskih tijela, u prvom redu Komiteta za

farmakovigilancu i ocjenu rizika (*PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), pri Evropskoj Agenciji za lijekove (*EMA – European Medicines Agency*) redovno ažurira portal Instituta u dijelu koji se odnosi na bezbjednosne informacije i dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno 11 pisama koja su namijenjena zdravstvenim radnicima, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjene lijekova na koje su se pisma odnosila.

U toku 2020. godine CInMED je identifikovao 3 signala (potencijalna problema vezana za primjenu lijekova). Uočeni signali su procijenjeni i u vezi sa detektovanim potencijalnim problemom su preduzete odgovarajuće regulatorne mjere – od nosioca dozvole za lijek su zatražene dodatne informacije i dokumentacija kojom se potvrđuje kvalitet i bezbjednost suspektog lijeka, propisivačima je na zahtjev CInMED dostavljen ažurirani sažetak karakteristika lijeka, a u jednom slučaju upućeno je i pismo zdravstvenim radnicima sa ciljem podsjećanja na rizike koji prate primjenu lijeka.

U dva navrata (mart, septembar) u skladu sa dinamikom ažuriranja u zemljama Evropske unije, ažurirana je i lista medicinski značajnih stanja (*Important Medical Event Terms-IME List*), koja predstavlja smjernicu Evropske agencije za lijekove (*European Medicines Agency - EMA*) i ima za cilj lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima lijekova.

U 2020. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2019. godine. Izvještaj, koji osim podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima sadrži i podatke o najvažnijim regulatornim mjerama koje su preduzete, je objavljen na portalu CInMED.

CInMED je, u saradnji sa Uppsala Monitoring Centrom (UMC) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA) u toku 2020. godine realizovao edukativnu kampanju sa ciljem pozivanja zdravstvenih radnika da prate bezbjednost primjene lijekova kod COVID-19 pacijenata, kao i da prijave svaku sumnju na neželjena dejstva lijekova koja se kod ovih pacijenata ispolje.



Slika 11: Poster i kartica sa pozivom na prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova kod COVID-19 pacijenata

Edukativni materijali korišćeni ovom prilikom su kreirani od strane EMA, a kao rezultat saradnje EMA i UMC dostupni su svim zemljama članicama SZO Programa za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova. Edukativni materijali su distribuirani putem portala CInMED, web stranica i društvenih mreža, u saradnji sa časopisom Medical, Domom zdravlja Podgorica, Farmaceutskom komorom Crne Gore, kao i medijima.

U okviru sedme Medical Konferencije, koja je održana u junu, rukovoditeljka Odjeljenja za farmakovigilancu je održala prezentaciju na temu *Izveštaj o neželjenim dejstvima lijekova u 2019. godini*.

CInMED je u poslednjoj nedjelji novembra, u saradnji sa UMC, Domom zdravlja Podgorica, Farmaceutskom komorom Crne Gore i časopisom Medical obilježio Svjetsku nedelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova (*Medicines Safety Week*). Drugu godinu za redom CInMED se pridružio inicijativi UMC i kao jedna od 75 zemalja učesnica kampanje podsjetio zdravstvene radnike, ali i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu.



Slika 12: MedSafetyWeek, novembar 2020. godine

Svake godine MedSafetyWeek obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilance. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene lijekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu lijekova u toku trudnoće i dojenja, bezbjednost primjene lijekova kod djece, rizici koji prate istovremenu primjenu više lijekova. Kampanja 2020. godine je održana pod geslom „Svaka prijava je važna“ čime je akcenat stavljen na značaj pojedinačnih napora sa ciljem unapređenja zdravlja svih.



Slika 13: MedSafetyWeek, animacije, novembar 2020. godine

U 2020. godini CInMED je u saradnji sa partnerskom firmom započeo realizaciju projekta na temu racionalnog propisivanja lijeka diklofenak, u okviru konkursa **“Kolaborativna grant šema za inovativne projektne ideje”** u oblasti naučno-istraživačke i inovativne djelatnosti.

Pozitivno ocijenjeni projekti se finansiraju iz sredstava Evropske unije kroz Instrument za pretpristupnu pomoć (IPA II). Osnovni cilj realizacije projekata je pružanje doprinosa u oblasti nauke i inovacija, sa svrhom uspostavljanja vitalnog naučno-istraživačkog i inovacionog okruženja. Na ovaj način, pružena je prilika istraživačima i inovatorima da istaknu važne teme i ideje u oblasti naučnih inovacija, čiji će razvoj i primjena doprinijeti jačanju cjelokupnog sistema i kreiranju društva znanja u zemlji. Predlog projekta CInMED je pozitivno ocijenjen od strane međunarodnih evaluatora i CInMED je 09.03 2020. godine u prostorijama Direktorata za finansiranje i ugovaranje sredstava EU pomoći potpisao ugovor o dodjeli granta. Projekat će biti implementiran u periodu 2020-2022. U prvoj godini implementacije projekta, u saradnji sa partnerskom firmom, uspješno su realizovani zadaci koji su po planu realizacije projektnih aktivnosti, predviđeni za 2020. godinu. Izveštaj za prvi, polugodišnji period implementacije projekta (16.03.2021. – 16.09.2021.) uključujući finansijski i narativni dio je pripremljen od strane CInMED, prosljeđen na odobrenje i odobren od strane Direktorata za finansiranje i ugovaranje sredstava EU pomoć. U 2020. godini predstavnici Ministarstva finansija i Ministarstva nauke su bili u posjeti CInMED vezano za provjeru implementacije projekta. U 2020. godini *project manager* i *project coordinator* su učestvovali na niz sastanaka koje je u cilju podizanja kapaciteta korisnika grantova za sprovođenje IPA i drugih projekata realizovan u sklopu drugog projekta *“Tehnička podrška grant korisnicima u imlementaciji projekta koji sprovodi konsultantska firma ICE (International Consulting Expertise)”*.

U toku 2020. godine je od strane CInMED u saradnji sa Institutom za javno zdravlje realizovan 21 *online* sastanak sa izabranim doktorima za odrasle u 18 domova zdravlja u Crnoj Gori, sa ciljem praćenja koristi i rizika primjene vakcine protiv sezonskog gripa. Ovi sastanci su ujedno imali za cilj i pripremu zdravstvenih radnika za primjenu i praćenje bezbjednosti vakcine protiv Covid-19.

U 2020. godini održani su sastanci na temu farmakovigilance sa ljekarima iz Klinike za infektivne bolesti i Klinike za ortopediju Kliničkog centra Crne Gore.

U toku 2020. godine otpočela je realizacija projekta *“Participation of Candidate Countries and Potential Candidates in EMA (European Medicines Agency) Trainings and Meetings”*. U okviru projekta održan je dvodnevni (19 – 20.10.2021) *online* trening (1st virtual EMA training on the EU regulatory system – 19-20 October 2020) u kojem su eksperti EMA održali prezentacije na različite teme od značaja za regulatorne organe u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Uzimajući u obzir značaj farmaceuta u praćenju bezbjednosti primjene lijekova i nezadovoljavajući broj prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova, koje na adresu CInMED prosleđuju farmaceuti, CInMED je u saradnji sa Farmaceutskom komorom delegirao dvije edukativne teme koje se odnose na farmakovigilancu, koje će biti realizovane u 2021. godini, kao vid kontinuirane edukacije farmaceuta. Predavanja će biti održana putem *online* platforme Farmaceutske komore. Teme koje je predložio Institut, a usvojio Izvršni odbor Farmaceutske komore su:

- Uloga farmaceuta u upravljanju rizicima od primjene lijekova (rok za realizaciju je 30.06.2021.)
- Uloga farmaceuta u prijavljivanju sumnji na neželjena dejstva lijekova (rok za realizaciju je 31.12.2021.).

Predavači su Maja Stanković i Veselinka Vukićević (Centar za postmarketinško praćenje lijekova, CInMED).

Zaposleni u Odjeljenju za farmakovigilancu su pripremili tekstove za objavljivanje u 2 izdanja Farmaceutskog biltena, stručne publikacije Farmaceutske komore.

Krajem 2020. godine, u svijetlu pandemije COVID-19 i započetog odobravanja u zemljama Evropske unije prvih vakcina protiv COVID-19, pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja i Instituta za javno zdravlje, započele su aktivnosti na izradi Nacionalne strategije za uvođenje, distribuciju i primjenu vakcine protiv COVID-19. Učešće u izradi strategije, u dijelu koji se odnosi na farmakovigilancu i regulativu, uzeli su predstavnici CInMED.

Kontrola kvaliteta

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

Kontrola kvaliteta prije stavljanja lijeka u promet

- kontrola kvaliteta lijeka u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (u postupku registracije). Tokom 2020. godine, u okviru postupka registracije dostavljeni su sertifikati analize o izvršenoj kontroli za sve lijekove za koje je dokumentacija proglašena potpunom, odnosno za koje je izdato Rješenje o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- obavezna kontrola kvaliteta (ponovna kontrolu) svake serije lijekova koji su u kategoriji rizičnih lijekova: imunološki lijekovi i lijekovi iz krvi ili plazme (proizvođač osim kontrole u sopstvenoj laboratoriji, prilikom puštanja lijeka u promet, mora da izvrši ponovnu kontrolu u nekoj od nezavisnih laboratorija (Nacionalnoj Kontrolnoj Laboratoriji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije ili laboratoriji članici mreže evropskih laboratorija *Network of Official Medicines Control Laboratories* (OMCL)). Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2020. godine, imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka u nekoj od navedenih laboratorija.

Kontrola kvaliteta lijeka u prometu (nakon registracije lijeka)

CInMED je u toku 2020. godine u 3 navrata predložio nadležnom odjeljenju Uprave za inspeksijske poslove, povlačenje iz prometa određenih lijekova ili pojedinih serija lijekova zbog prijavljene sumnje odstupanja od standarda kvaliteta.

CInMED su u toku 2020. godine, od strane nosilaca dozvole, prijavljena 4 odstupanja od standarda kvaliteta lijeka, koja nijesu kao posljedicu imala povlačenje lijeka iz prometa. Nosioci dozvole su u 3 slučaja obavijestili CInMED o neusaglašenostima sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse (GMP) za proizvođača aktivnih farmaceutskih supstanci (API), a u 1 slučaju su dostavili procjenu rizika u vezi sa nitrozaminskim nečistoćama. Nijedan od navedenih slučajeva nije zahtijevao povlačenje lijekova iz prometa.

CInMED tokom 2020. godine nije prijavljen nijedan slučaj sumnje na falsifikovani lijek na teritoriji Crne Gore.

Nacionalna kontrolna laboratorija

U decembru 2020. godine realizovan je prijem laboratorijske opreme koja je kandidovana kroz IPA II (2014-2020) projekat Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis,

za oblast Slobodnog kretanja roba (Poglavlje 1 u okviru kojeg se i nalazi acquis u oblasti lijekova i medicinskih sredstava):

- 1) Modular Multipurpose Powder Diffraction System Pananalytical Empyrean 3 (X-ray diffraction spectrometry, XRD)
- 2) Benchtop Energy Dispersive X-Ray Fluorescence (EDXRF) Spectrometer for Elemental Analysis Malvern Panalytical Epsilon 4 (X-ray fluorescence spectrometry, XRF)

Time je započet proces realizacije razvoja laboratorije opremljene visoko specifičnim i osjetljivim tehnikama za analizu koja se zasniva na primjeni rendgenskih zraka za strukturnu karakterizaciju materijala. Po prijemu, izvršena je instalaciona i operaciona kvalifikacija opreme (Installation Qualification – IQ / Operational Qualification - OQ), kao i osnovna i napredna obuka za rad na tehnikama XRD i XRF.

Izvršena je analiza ponuda i započeta nabavka dodatne laboratorijske opreme i potrošnog materijala.

Definisane su komponente koje treba sagledati pri donošenju odluke o izradi ventilacionog sistema laboratorije.

Performanse opreme laboratorije CInMED omogućavaju brzu identifikaciju aktivne supstance i utvrđivanje kvalitativnog i kvantitativnog sastava proizvoda što predstavlja značajnu podršku kontroli kvaliteta lijekova, naročito kod postojanja sumnje u prisustvo falsifikovanih i substandardnih lijekova u prometu. Prednost CInMED laboratorije je što XRD i XRF tehnike nisu zastupljene u laboratorijama zemalja u regionu i rijetko su zastupljene u laboratorijama koje se bave kontrolom lijekova u Evropi, što pruža mogućnost saradnje sa laboratorijama i institucijama kako u Crnoj Gori (uprava carine, univerziteti itd.) tako i u Evropi.

U cilju osiguranja kvaliteta rada i dokazivanja kompetentnosti za obavljanje kontrole kvaliteta, započete su aktivnosti na uvođenju i doslednoj primjeni zahtjeva standarda ISO/IEC 17025:2017.

Stručno-savjetodavne komisije i ekspertske procjene

Tokom 2020. godine, za lijekove za upotrebu u humanoj medicini, održane su 2 sjednice Komisije za stavljanje u promet lijekova i 3 sjednice Komisije Instituta za evaluaciju zahtjeva za dobijanje i obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, na kojima je ukupno razmotreno 126 zahtjeva koji se odnose na registraciju/obnovu registracije lijekova

Održana je 1 sjednica Komisije Instituta za evaluaciju zahtjeva za registraciju veterinarskog lijeka, na kojoj je razmotreno 4 zahtjeva za registraciju veterinarskog lijeka.

U 2020. godini Institut je anagažovao eksterne eksperte za sljedeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije: 3 eksterna eksperata, 10 izvještaja za 22 predmeta;
- procjena studija bioraspoloživosti/bioekvivalencije: 3 eksterna eksperta, 4 izvještaja za 5 predmeta.

Procjene eksperata Instituta:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 28 predmeta, urađeno je 25 izvještaja;
- procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije za 17 predmeta,

urađeno je 10 izvještaja;

- procjena kliničke dokumentacije za 14 predmeta, urađeno je 11 izvještaja;
- procjena studija bioraspoloživosti/bioekvivalencije za 5 predmeta, urađeno je 4 izvještaja.

I tokom 2020. je održan kontinuitet u izradi izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka od strane eksperata Instituta, u skladu sa brojem primljenih predmeta. Evaluirana je i dokumentacija za 77 predmeta koji su dobili dozvolu za lijek u zemljama Evropske Unije, centralizovanim postupkom, postupkom međusobnog priznavanja ili decentralizovanim postupkom.

Procjena dokumentacije za odobrenje kliničkog ispitivanja (1 predmet procijenjen od strane spoljnog eksperta).

Korigovano je 112 Sažetaka karakteristika lijeka i Uputstva za pacijenta prilikom izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

U 2020. godini održana je jedna sjednica stručne radne grupe za procjenu neželjenih događaja nakon imunizacije. Stručna grupa za vakcine je osnovana 2012. godine na inicijativu CInMED, imajući u vidu značaj multidisciplinarnog pristupa i uključivanja većeg broja kompetentnih predstavnika zdravstvenih institucija u izuzetno složenu i specifičnu problematiku procjenjivanja neželjenih reakcija nakon imunizacije. Članovi stručne grupe su predstavnici CInMED, Instituta za javno zdravlje (IJZ) i zdravstvenih ustanova.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

U toku 2020. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2019. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO).

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

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet lijekova u Crnoj Gori, u 2019. godini (1 državna i 14 od ukupno 27 privatnih veledrogerija). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

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

Za preračun DDD-a, korišćena je metodologija SZO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2019. godine, prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT). Za izračunavanje DDD/1000/dan po gradovima, uzet je broj stanovnika u pojedinim gradovima, u 2019. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Nastavljena je saradnja sa kancelarijom SZO u Crnoj Gori, kao i saradnja sa *WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*, Kopenhagen, Danska. Takođe, kroz saradnju sa SZO, nastavljena je i saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (*the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net*). Od 2013. godine Crna Gora je počela zajedno sa još 12 zemalja koje nijesu članice EU da dostavlja SZO (*WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*) izvještaje o potrošnji antibiotika, tako je i 2020. godine Institut dostavio izvještaj SZO za 2019. godinu.

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

U okolnostima aktuelne pandemije COVID-19, a imajući u vidu da je Crna Gora ušla u pandemiju sa već prekomjernom potrošnjom antibiotika, Institut je zahvaljujući podršci SZO, u oktobru otpočeo da radi na prikupljanju podataka o potrošnji antibiotika, po mjesecima, za period od 01.01.2020. do 01.10.2020. godine, kao i za 2019. godinu, za sve mjesece posebno, da bi se potrošnja antibiotika stavila u kontekst epidemiološke situacije izazvane pandemijom COVID19. Na osnovu podataka o potrošnji antibiotika tokom COVID-19 pandemije evidentno je da je problem nearacionalne potrošnje antibiotika u Crnoj Gori dodatno izražen. Kako je rezistencija bakterija direktno srazmjerna potrošnji antibiotika, pitanje kretanja antimikrobne rezistencije u uslovima COVID19 pandemije će predstavljati značajnu oblast istraživanja. Posebno, imajući u vidu da je otpornost bakterija na antibiotike već dugi niz godina prepoznata kao globalni javnozdravstveni problem i jedan od strateških prioriteta SZO.

U toku 2020. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2019. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veleprodajne drogerije koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2019. godini u Crnoj Gori (6 veleprodajnih drogerija).

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

Na portalu CInMED objavljen je izvještaji o potrošnji za 2019. godinu i uporedna analiza potrošnje veterinarskih lijekova za period 2015.-2019. godina.

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

Maksimalne cijene lijekova

U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva formira maksimalne cijene lijekova na veliko, koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada i propisani su Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list CG", br. 44/15, 65/15 i 57/16).

U skladu sa Uredbom, formiranje maksimalnih cijena predviđeno je samo za lijekove koji se nalaze na Listi lijekova (Osnovnoj i Doplatnoj listi lijekova), tj. koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Pored lijekova sa Liste lijekova, maksimalne cijene se utvrđuju i za lijekove koji se, u skladu sa članom 4 Odluke o utvrđivanju liste lijekova, („Sl. list Crne Gore" br. 002/18, 023/18, 077/18 i 006/19), odobravaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja na osnovu predloga konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore, mišljenja konzilijuma Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

Maksimalne cijene se mogu utvrđivati i za lijekove za koje se podnosi zahtjev za stavljanje na Listu lijekova.

Za formiranje maksimalnih cijena lijekova se koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR) koja je najčešće korišćena metodologija u većini zemalja Evropske unije.

Referentne zemlje čije se cijene lijekova koriste za formiranje maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori su: Republika Srbija (www.rfzo.rs - Republički Fonda za zdravstveno osiguranje Srbije), Republika Hrvatska (www.hzzo.hr - Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje) i Republika Slovenija (www.jazmp.si – Javna Agencija Republike Slovenije). Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu ni u jednoj od navedenih zemalja, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka.

CInMED po zahtjevu nosioca dozvola za stavljanje lijeka u promet, kao i nosioca dozvola za promet na veliko, a u skladu sa Uredbom formira maksimalne cijene lijeka, odnosno usklađuje ih u slučaju promjene cijena u referentnim zemljama.

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

Do kraja 2020. godine, CInMED je utvrdio cijene za 1528 lijekova.

Poređenjem maksimalnih cijena utvrđenih do kraja 2020. godine, sa prosjekom cijena istih lijekova u referentnim zemljama (Slovenija, Srbija, Hrvatska) konstatuje se da je maksimalna cijena utvrđena u Crnoj Gori u 100% slučajeva niža od cijene istog lijeka izračunate kao prosjek u tri referentne zemlje.

Maksimalna cijena lijeka u Crnoj Gori zavisi od promjene cijene lijeka u referentnim zemljama u kojem se slučaju, u skladu sa Uredbom, vrši usklađivanje maksimalne cijene u Crnoj Gori.

Usklađivanjem maksimalnih cijena u periodu 2017-2018. godine, Institut je uskladio cijene za 732 lijeka. Usklađivanjem maksimalnih cijena u ovom periodu je došlo je do smanjenja cijena za 55% lijekova od ukupno predatih zahtjeva za usklađivanje (za 403 lijeka), i to u prosjeku za 6,3%. Za 28% lijekova (205 lijekova) usklađivanjem je došlo do povećanja cijene i to u prosjeku za 8,7%, dok za 17% lijekova (125 lijekova) nije došlo do promjene cijena.

U novembru 2019. godine, Institut je započeo usklađivanje maksimalnih cijena lijekova na osnovu promjene u referentnim zemljama, i krajem 2019. i tokom 2020. godine je uskladio maksimalne cijene za 900 lijekova. Od usklađenih maksimalnih cijena do kraja 2020. došlo je do dodatnog smanjenja cijena, (u prosjeku 9%) u odnosu na maksimalne cijene iz 2017.-2018. godine i to za 58% lijekova dok se za 18% lijekova cijena povećala (u prosjeku za 10,37%), a za 24% lijekova nije došlo do promjene cijena.

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

Izveštaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova koriste druge institucije sistema u postupku utvrđivanja cijene lijeka prilikom apliciranja za Listu lijekova koju plaća Fond za zdravstveno osiguranje odnosno u postupku nabavki lijekova za javno zdravstvo, s tim

da se kroz postupke javnih nabavki odnosno pregovore sa proizvođačima, ova cijena može i dodatno sniziti.

Inspektorat

Zakonom o lijekovima, pored drugih novih nadležnosti, propisana je i nadležnost vršenja inspeksijskog nadzora nad sprovođenjem ovog zakona od Instituta za lijekove i medicinska sredstva. Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva, formirana je nova organizaciona jedinica u okviru Instituta za lijekove i medicinska sredstva - Inspektorat.

Shodno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta u Inspektoratu se obavljaju stručni poslovi u oblasti: inspekcije dobre proizvođačke prakse (*Good Manufacturing Practice, GMP*), dobre distributivne prakse (*Good Distribution Practice, GDP*), dobre prakse u farmakovigilanci (*Good pharmacovigilance practices, GVP*) i dobre kliničke prakse (*Good clinical practices, GCP*) u oblasti lijekova.

Prije stupanja na snagu novog Zakona o lijekovima, dio poslova iz nadležnosti Inspektorata (poslovi u vezi sa proizvodnjom i prometom lijekova (npr. izdavanje/izmjene/dopune dozvole za promet na veliko lijekova, izdavanje/izmjene/dopune dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge, izdavanje/izmjene/dopune dozvole za proizvodnju lijekova, izdavanje GDP i GMP sertifikata)) obavljali su se u Odjeljenju za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja. GVP i GCP procesi su nove nadležnosti.

Kompetencije inspektora / edukacije i obuke - Unaprijeđenje kompetencija inspektora, kroz kontinuirane edukacije i obuke, započeto je u 2019. godini, a zatim nastavljeno u 2020. godini. Planirano je da se sa unaprijeđenjem kompetencija inspektora, kroz edukacije i obuke, nastavi i u 2021. godini, kroz: realizaciju *twining* projekta (edukacije u vezi sa GDP, GMP, GCP i GVP, teorija i praksa), *on-line* edukacije planirane za prvi kvartal 2021. godine u organizaciji EMA (*EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate Countries and Potential Candidates – Programme*), kao i kroz sticanje statusa pretprijetnog aplikanta u PIC/S.

Priprema (prevod i usaglašavanje sa nacionalnom regulativom) smjernica dobrih praksi
Nakon usvajanja Zakona o lijekovima, počelo se sa kontinuiranim radom na kreiranju dokumenata iz oblasti prometa lijekova za humanu upotrebu na veliko zajedno sa Stručnim saradnikom za harmonizaciju sa EU i međunarodnu saradnju. Završena su i objavljena na portalu Instituta sljedeća dokumenta:

- Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu (*Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use*),
- Obrasci i sadržaji dokumenata na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA (*European Medicines Agency*), na crnogorskom i engleskom jeziku:
 - GDP sertifikat - lijekovi za humanu upotrebu;
 - GDP sertifikat - aktivne supstance,
 - Izveštaj GDP inspekcije i
 - Dozvola za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko.

Krajem 2020. godine započelo se sa izradom veoma zahtjevnih nacionalnih Smjernica dobre proizvođačke prakse (*The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4 – Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for Human and Veterinary use*) na crnogorskom jeziku. Paralelno se radilo i na GMP obrascima i sadržaju dokumenta na standardizovanim obrascima koji su utvrđeni aktima Evropske unije i EMA, na crnogorskom i

engleskom jeziku, koji su propisani Zakonom o lijekovima. Planirano je da se setovi dokumenta iz oblasti proizvodnje i prometa lijekova, kao i Smjernice dobre proizvođačke prakse izdaju u prvom kvartalu 2021. godine.

U posljednjem kvartalu 2020. godine izvršene su provjere dvije veledrogerije u svrhu izdavanja sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre distributivne prakse (GDP sertifikat) za lijekove za upotrebu u humanoj medicini. Nakon izvršenih provjera, pripremljeni su i izdati Zapisnici o izvršenoj GDP provjeri. Dostavljen je i odobren CAPA plan za jednu veledrogeriju, nakon čega je izdat Izveštaj o izvršenoj GDP provjeri. Pošto je utvrđeno da ne postoje kritične neusaglašenosti sa načelima i smjernicama Dobre distributivne prakse, dalji postupak po zahtjevu za izdavanje GDP sertifikata, odnosno Izveštaja o primjeni smjernica dobre prakse u distribuciji (Izveštaj GDP inspekcije), na standardizovanim EU formatima, sprovede se u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje. Kako je i za drugu veledrogeriju utvrđeno da ne postoje kritične neusaglašenosti sa načelima i smjernicama Dobre distributivne prakse, u toku je postupak identičan prethodnom.

Priprema podzakonskih akata za sprovođenje zakona o lijekovima - Nakon usvajanja Zakona o lijekovima, uporedo sa radom na Smjernicama Dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu, počelo se sa pripremanjem pozakonskih akata za sprovođenje Zakona o lijekovima, odnosno Pravilnika o bližim uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko. Prijedlog teksta Pravilnika je rađen timski, u okviru Instituta, a zatim predat Ministarstvu zdravlja (koje je zaduženo za donošenje propisa i drugih akata za sprovođenje Zakona o lijekovima) na dalje postupanje. Rad na pripremi podzakonskih akata u oblastima GMP, GVP i GCP je planiran u okviru Komponente 1 *twinning* projekta (ispunjavanje ciljeva/komponenti i subkomponenti projekta) u prvom kvartalu 2021. godine.

Integrirani menadžment sistem QMS i ISMS

U cilju ispunjenja svih zadataka, u Institutu je usvojena i Politika kvaliteta i sigurnosti informacija kao dio Integriranog menadžment sistema upravljanja kvalitetom i sigurnosti informacija za koji je Institut i sertifikovana prema standardu ISO 9001:2015 i ISO 27001:2013.

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

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Institutu, sprovedeno je preispitivanje sistema kvaliteta, interna provjera procesa u Institutu po ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013, kao i interna provjera po MEST EN ISO/IEC 17020:2013, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Institut se trudi da sagleda i otkloni sve probleme koji nastaju tokom rada i na osnovu kojih su sprovedene 2 korektivne mjere. Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Institutu. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica.

IZJAVA O POLITICI KVALITETA I SIGURNOSTI INFORMACIJA

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

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

Važan segment misije Instituta je da u skladu sa principima Dobre regulatorne prakse (GRP) i intergrisanim sistemom upravljanja kvalitetom i sigurnošću informacija, kontinuirano unapređuje efikasnost, sigurnost i transparentnost radnih procesa uz najmanji rizik u poslovanju i na taj način osigura zadovoljstvo svojih klijenata.

Vizija Instituta je da bude etabliрана kao visokoprofesionalna, naučna, stručna i nezavisna institucija te da kao takva bude prepoznata od pacijenata, korisnika usluga, autoriteta i eksperata iz oblasti kontrole kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava i da obezbijedi visok nivo sigurnosti svih informacija sa kojima raspolaže u toku svog rada.

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

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

Realizacija ciljeva Politike integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i sigurnosti informacija podrazumijeva primjenu sljedećih principa:

1. Kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa GRP.
2. Sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima.
3. Dosljedno praćenje i primjena regulative iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava EU.
4. Implementacija i unapređivanje integrisanog sistema upravljanja sigurnošću informacija u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima.
5. Praćenje i implementacija tehnoloških inovacija.
6. Upravljanje rizicima kako bi se obezbjedila sigurnost informacija.
7. Zaštitu informacija od neovlašćenog pristupa.
8. Održavanje povjerljivosti informacija.

Najbolji način da se sve prethodno navedeno realizuje jeste implementacija i održavanje integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i sigurnosti informacija prema zahtjevima standarda ISO 9001:2015 i ISO 27001:2013.

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

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

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

Podgorica, 12.11.2020. godine



Direktor

dr Milorad Drljević

Slika 14: Izjava o politici kvaliteta i sigurnosti informacija

Kao redovna aktivnost QMS izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize govore da su korisnici, isporučioци i zaposleni Instituta u velikoj mjeri zadovoljni radom Instituta što je iskazano kroz prosječnu ocjenu od 4.82 od strane korisnika, 4.96 od strane isporučilaca i 4.61 od strane zaposlenih. U toku 2020. godine u anketi su dodata dva pitanja koja se odnose na organizaciju rada Instituta povodom pandemije COVID19 i od svih anketiranih na ta pitanja su dobijene ocjene više od gore navedenih prosječnih ocjena. Institut će nastaviti animiranje zainteresovanih strana da šalju popunjene ankete. Kroz alate QMS ocjenjeni su svi strateški isporučioци Instituta. Iskustvo iz prethodne saradnje je bilo osnovni kriterijum kod ocjenjivanja. Institut ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučioциma, te se preduzimaju koraci za očuvanje takve saradnje i stvaranje dugoročnih uzajamno korisnih odnosa.

U julu je od strane sertifikacionog tijela „SGS Beograd“ izvršena resertifikaciona provjera usklađenosti rada Instituta sa zahtjevima standarda za upravljanje kvalitetom ISO 9001:2015 i sistema upravljanja bezbjednošću informacija ISO 27001:2013. Nadzornom provjerom utvrđeno je da Institut posluje u skladu sa zahtjevima ova dva standarda i izdati su novi sertifikati čija je važnost tri godine.

U toku 2020. godine, redovno je vršena analiza rizika po poslovanje Instituta, a poseban akcenat je dat na rizik po nepristrasnost i nezavisnost u radu odnosno rizik koji se odnosi na konflikt interesa. Konstatovano je da nije bilo narušavanja nepristrasnosti i nezavisnosti u radu.

U toku 2020. godine prigovora i žalbi nije bilo, a Institutu je podnijeto 14 reklamacija od čega 13 osnovanih što predstavlja 0.34% od ukupnog broja izdatih akata Instituta u 2020. godini (4.137). Od podnešenih relamacija 10 ih je riješeno u utvrđenom roku od 10 radnih dana dok je kod tri reklamacije rješavanje nešto duže zbog korekcije neophodnih dokumenata IMS i izolacije zaposlenih koji su bili zaduženi za rješavanje. Zakonski rok za rješavanje reklamacija nije definisan, a rok od 10 dana je definisan procedurama Instituta.

U toku 2020. godine u okviru integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta radilo se na održavanju i unaprijeđenju postojećeg sistema te su u tom smislu bile sprovedene aktivnosti koje su se odnosile na preispitivanje i korekciju postojeće dokumentacije, izradu novih dokumenata, sprovođenje internih provjera, anketiranje zaposlenih i klijenata.

S tim u vezi, u 2020. godini je izvršena izmjena sljedeće dokumentacije:

- Procedura - Mjere koje se odnose na rizike i prilike i Za610.01-ISMS - Registar rizika sa planom tretmana rizika,
- Procedura - Korektivne mjere,
- Procedura - Izdavanje rješenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i uvoz-izvoz rizičnih lijekova i Uputstvo za obradu zahtjeva za uvoz lijekova i odnosno Uputstvo za obradu zahtjeva za uvoz-izvoz rizičnih lijekova,
- Zapis koji se odnose na ankete korisnika, zaposlenih i isporučilaca,
- Procedura - Interne provjere,
- Procedura - Prijem, obuka i usavršavanje zaposlenih,
- Uputstvo za izdavanje dozvole za uvoz-izvoz-tranzit droga prekursora i lijekova koji sadrže prekursore,
- Brojni zapisi uslijed promjene naziva Agencije u Institut.

Ustanovljavanjem Inspektorata, kao zasebne organizacione jedinice, u 2020. godini se kontinuirano radilo na reviziji postojećih i izradi novih dokumenata iz oblasti proizvodnje i prometa lijekova na veliko u okviru, Integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta.

Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi

2020. godina je protekla u aktivnostima koja su okrenute održavanju i kontinuiranom unapređenju informacionog sistema te povećanju dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CInMED.

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

- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CInMED (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje),
- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste koje CInMED pruža (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis),
- pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa,
- obuka i pomoć zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema kako na nivou softverskih alata tako i na nivou hardvera,
- sprovođenje redovnih procedura za backup podataka,
- rješavanje problema u radu sa informacionim sistemom u kojem je evidentirano ukupno 14 prijava:
 - 13 prijava koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu korisnika (baza – 1 prijava, aplikacija – 6 prijava, štampač – 2 prijave, monitor – 2 prijave, word aplikacija - 1 prijava)
 - 1 prijava koja nije imala uticaj na rad korisnika (klima u server sali – 1 prijava)
- koordinacija aktivnosti sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CInMED i aktivno učešće u održavanju sistema
- komunikacija sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju održavanja i otklanjanja eventualnih problema sa komunikacionim linkovima i uspostavljenim web servisima odnosno aplikacijama koji se koriste:
 - za sinhronizaciju baze ljekova
 - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne Gore “Montefarm”
 - slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama
- na web portalu su redovno ažurirane sve stranice sa relevantnim podacima i informacijama koje su pripremljene od zaposlenih, a u toku godine je objavljeno ukupno 27 novosti opšteg karaktera i 11 novosti koje se odnose na bezbjednu primjenu lijeka. Osim toga, na portalu su izvršene sve izmjene koje je bilo neophodno odraditi povodom promjene naziva Agencije u Institut, promjene skraćenog naziva CALIMS u CInMED odnosno promjene logo-a Instituta.

Pored navedenog, u svakodnevnom radu vršene su aktivnosti na održavanju i unapređenju dostupnosti svih komponenti sistema, preventivne provjere i neophodne rekonfiguracije, kao i podrška korisnicima u cilju rješavanja problema u radu sa informatičkim servisima.

Pored svakodневnih poslova na održavanju informacionog sistema vršeno je, samostalno i u saradnji sa firmama specijalizovanim za pojedine tehničke sisteme, i preventivno održavanje

opreme i tehničkih sistema po usvojenom Planu preventivnog održavanja tehničkih sistema od čega treba istaći održavanje:

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

U toku 2020. godine su vršene aktivnosti na unapređenju i razvoju postojećeg informacionog sistema kako u dijelu dorade postojećih funkcionalnosti i servisa tako i u dijelu razvoja novih od čega treba istaći rad na sljedećim projektima/poslovima.

- Izvršena je migracija baza podataka na novu opremu (serveri i storage system) uz instalaciju novih verzija operativnih sistema i ORACLE softvera baza.
- Instalirane su nove verzije Kaspersky antivurnog rješenja na svim nivoima (centralna administrativna konzola, mejl server, Microsoft windows serveri, korisnički računari).
- Povećan je broj parametara (dostupnost, zauzetost resursa, stanje uređaja i dr.) resursa na mreži (serveri, računari, UPS-ovi, mrežna oprema) koji se prate preko softvera PRTG Network Monitor, za 500 parametara na mrežnim uređajima čime je u skladu zahtjevima standarda za upravljanje bezbjednošću informacija ISO/IEC 27001:2013 dobijaju informacije o potencijalnom problemima prije nego oni izazovu smetnje u radu korisnika.
- Izvršena je zamjena servera za video nadzor čime je povećan kapacitet na 32 kanala, što je omogućilo i ugradnju nove tri kamere.

Tokom 2020. godine, sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CInMED, razvijena su nova informatička rješenja koja se prevashodno odnose na procese izmjene i dopune dozvole za lijek (varijacije). Ova nova informatička rješenja omogućila su prijem, grupisanje i rješavanje ove vrste zahtjeva u skladu sa legislativom koja je harmonizovana sa onom u EU i značajno doprinosi efikasnosti rješavanja ove vrste zahtjeva koja ima trend rasta u ukupnom broju upravnih postupaka u Institutu. Takođe, realizacijom ove funkcionalnosti u punoj mjeri se omogućava praćenje tzv. „životnog ciklusa lijeka“ i u okviru IS Instituta. Završetak rada na ovoj kompleksnoj funkcionalnosti, koja će omogućiti i automatizaciju ažuriranja podataka na portalu Instituta, očekuje se tokom 2021. godine.

Tokom 2020. godine, u svijetlu najave uvođenja informacionog sistema u Klinički centar Crne Gore predstavnici CInMED su učestvovali na sastancima sa predstavnicima ove ustanove i Ministarstva zdravlja kako bi proces informatizacije uključio i prijavljivanje neželjenih dejstava od strane ljekara Kliničkog centra kao slanje poruka o bezbjednosti lijekova od strane CInMED prema ovoj ustanovi. Realizacija projekta je predviđena za 2021. godinu.

Tokom 2020. godine nastavljeno je aktivno učešće predstavnika CInMED u aktivnostima vezanim za razvoj informacionog sistema (IS) Kliničkog centra Crne Gore, kada je u pitanju segment koji se odnosi na prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova i dostavljanje zdravstvenim radnicima informacija važnih za njihovu bezbjednu primjenu. U planu je da se tokom 2021. godine testira forma za prijavu neželjenog dejstva lijeka i dostavljanja zdravstvenim radnicima informacija važnih za bezbjednu primjenu lijekova pomoću IS Kliničkog centra Crne Gore i IS specijalnih bolnica.

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

U toku 2020. godine otpočela je realizacija projekta *"Participation of Candidate Countries and Potential Candidates in EMA (European Medicines Agency) Trainings and Meetings"*. Projekat se realizuje u okviru instrumenta IPA podrške za period 2020-2022 godine, koji je odobrila Evropska Komisija. Projekat je sponzorisan od EMA i predviđeno je da se putem ovog projekta ponovo pokrene saradnja koja je duži niz godina bila realizovana sa zemljama kandidatima i potencijalnim kandidatima za članstvo u EU. Zbog pandemijskih okolnosti, nije bilo moguće fizičko prisustvo delegiranih predstavnika zemalja na radnim grupama EMA već su aktivnosti preusmjerene na edukacije putem on line platforme. Prvi dvodnevni (19 – 20.10.2021.) *online* trening održan je 19-20 oktobra 2020. god., tokom kojeg su eksperti EMA održali prezentacije na različite teme od značaja za regulatorne organe u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2020. nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema (Ministarstvo zdravlja, Uprava carina i Uprava policije) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti.

Ministarstvu zdravlja su poslali sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

IV kvartal za 2019: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

I kvartal 2020: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

II kvartal 2020: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

III kvartal 2020: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/ izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2019. godinu,
- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2021. godinu.

Zbog pandemije izazvane novim koronavirusom došlo je do povećanih potreba za pojedinim lijekovima koji sadrže kontrolisane supstance, pa je Institut, na osnovu zahtjeva veletrgovlja za povećanje godišnje kvote za 2020. godinu, formirao 6 izvještaja sa novim potrebama i uputio Ministarstvu zdravlja, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika (*International narcotic control board-INC*B), koji objavljuje godišnje potrebe za kontrolisanim supstancama svih država svijeta koje su ratifikovali Međunarodne konvencije Ujedinjenih nacija (UN) koje se odnose na opojne droge, psihotropne supstance i prekursore.

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

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

Aktivno se učestvovalo na održavanju Sistema za rano upozorenje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (NPS) koji je uspostavljen u Crnoj Gori. Iz EU Sistema o pojavi novih psihoaktivnih supstanci (EU EWS), koju je formirao *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction* (EMCDDA), putem e-mejla dobili smo obavještenje za 32 nove supstance.

U Institutu je vršena provjera podataka o supstancama na način da se utvrđivalo da li je ista lijek, da li se nalazi u prometu u CG, da li je predmet kliničkog ispitivanja i da li je bilo prijava neželjenih dejstva na supstancu za koju se utvrdilo da je lijek. Podaci o supstancama su poslali Ministarstvu zdravlja u vidu dva izvještaja.

Zaposleni iz Instituta su prisustvovali virtualnom sastanku ekspertske grupe na temu “*Methodologies of collection of consumption data in psychotropic substances*”, koju je organizovao INCB u periodu od 14.do 17. septembra. Crna Gora je jedna od 36 država članica UN nacija koju je INCB pozvao da prisustvuje ovom sastanku.

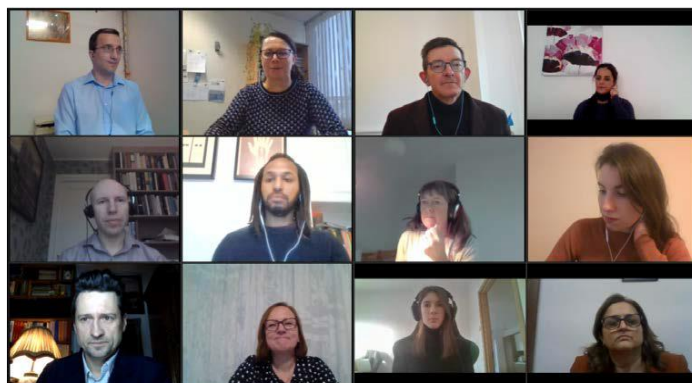
Na osnovu preporuka Međunarodnog organa za kontrolu narkotika (INCB) Institut se u saradnji sa Ministarstvom zdravlja registrovao za korišćenje International Import Export Authorization System - I2ES sistema. I2ES je mrežna platforma koju je razvio INCB uz podršku Kancelarije Ujedinjenih nacija za borbu protiv droge i kriminala (UNODC) kako bi olakšao i ubrzao postupak izdavanja odobrenja za uvoz i izvoz droga (opojnih droga i psihotropnih supstanci) od strane nadležnih nacionalnih institucija zemalja uvoznica i izvoznica, u skladu s međunarodnim konvencijama o kontroli droga. Predstavnici Instituta i Ministarstva zdravlja su prisustvovali *Webinar on I2ES for Montenegro* (16.-17. novembar) koji je organizovao INCB. Na webinaru je predstavljen *International Import and Export Authorization System (I2ES)*, održana kratka obuka o korišćenju sistema. Razmatrano je da li nadležne institucije u Crnoj Gori koje izdaju uvozne/izvozne dozvole za kontrolisane supstance mogu koristiti isti, s obzirom na činjenicu da se dozvole u tom sistemu izdaju samo na engleskom jeziku i na činjenicu da najveći broj država odakle se uvoze kontrolisane supstance u Crnu Goru ne koriste ovaj sistem. Zaključak sa webinaru je bio taj da će INCB razmotriti način na koji su pojedine države korisnice ovog sistema prevazišle problem izdavanja dozvole samo na engleskom jeziku.

Saradnja sa EDQM&Health Care



Saradnja sa Evropskim direktoratom za kvalitet lijekova i brigu o zdravlju (EDQM&Health Care) u okviru Savjeta Evrope, je nastavljena na način da su imenovani delegati Instituta za podkomite: *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)* koji djeluju u okviru krovnog komiteta *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*. Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana *Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)* u septembru mjesecu je nominovan za zamjenika predsjedavajućeg. Predstavnik Instituta je prisustvovao virtualnim sastancima “*85th and 86th meeting of the Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care (CD-P-PH/PC)*”, kao manjim sastancima koji su organizovani radi pripreme jesenjeg sastanka. U 2020. godini *Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply (CD-P-PH/PHO)* je održao dva sastanka (21.04. i 13-14 oktobar). Predstavnica Instituta je uzela učešće na sastancima na kojima se razmatra status lijekova, vezano za njihov režim izdavanja i primjenu.

Predstavnik Instituta je prisustvovao sastanku “Virtual meeting of Borderline Products Network–Focus on COVID impact” koji je održan 10. decembra na kom je izvršena razmjena iskustava u izazova u vezi sa graničnim proizvodima i izazovima sa kojima se susreću države za vrijeme pandemije COVID-19.



Slika 15: *Virtual meeting of Borderline Products Network–Focus on COVID impact*
10. Decembar

Predstavnik Instituta je 26. i 27.05.2020. godine učestvovao na sastanku komiteta CD-P-PH/CMED na kom su razmijenjena iskustva sa predstavnicima drugih evropskih zemalja u vezi sa situacijom sa falsifikovanim lijekovima i medicinskim sredstvima u toku Covid 19 pandemije.

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, CInMED je aktivno sarađivao sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomije. Institut je u toku 2020. godine dostavio odgovore na STO upitnik o uvoznim dozvolama kao i notifikacije o kvantitativnim ograničenjima.

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

Tokom 2020. nastavljena je saradnja sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, u cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi, i kvalitetne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova. Saradnja se ogleda u razmjeni informacija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskih lijekova, i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori, kao i komunikaciji u vezi sa zahtjevima za stavljanje u promet, odnosno uvoz veterinarskih lijekova, naročito vodeći računa o rizičnim lijekovima - vakcinama čija je upotreba planirana Programom obaveznih mjera zdravstvene zaštite životinja. Predstavnici Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove su članovi Tima za praćenje i realizaciju aktivnosti u suzbijanju prometa falsifikovanih lijekova.

Predstavnik Instituta je član Radne grupe za pregovaračko poglavlje 12 – Bezbjednost hrane, veterinarstvo i fitosanitarni nadzor.

Najavljeni odit u dijelu provjere rada GMP nadzornog tima Instituta (*Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates - JAP*) od strane Evropske Komisije (EK) i Evropske Agencije za lijekove (EMA), koji je bio planiran za prvi kvartal 2020. godine, odložen je zbog pandemije uzrokovane novim koronavirusom. Unazad nekoliko godina, EK procjenjuje mogućnosti zemalja koje su u pretpristupnim pregovorima za ulazak u EU da implementiraju EU legislativu kao i njihovu sposobnost da zadovolje neophodne zahtjeve za sprovođenje najboljih EU praksi u oblasti javnog zdravlja. S tim u vezi, 30.08.2019. godine Generalni direktorat za zdravstvo i bezbjednost hrane EK je obavijestio Ministarstvo zdravlja Crne Gore o planiranom oditu od strane JAP, čiji je zadatak procjena kapaciteta nadzornog tima Instituta koji sprovodi GMP nadzorne provjere proizvođača. JAP je osnovan od strane *Heads of Medicines Agencies* (HMA), tijela koje predstavlja mrežu nacionalnih regulatornih organa koji su odgovorni za regulaciju lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu u Evropskom ekonomskom prostoru (EEA). JAP čini veoma bitan dio sistema kvaliteta usvojen od strane GMP inspektorata EEA zemalja, sa ciljem da obezbijedi konzistentnost GMP standarda i usaglašeni pristup u cijeloj Evropi. JAP ima za zadatak da verifikuje implementaciju relevantnih odredbi EU zakonodavstva u nacionalne zakone, provjeru sistema izdavanja dozvola za proizvodnju i uvoz lijekova, GMP sertifikacije, inspektorata, resursa, žalbi, sistema brzog upozorenja uključujući laboratorijsku podršku, obezbjeđenje kvaliteta itd.

U periodu od 15. do 17. januara 2020. godine su u posjeti CALIMS boravili predstavnici Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Slovenije. Tom prilikom su direktori ovih institucija, potpisali Protokol o saradnji. Cilj potpisivanja ovog dokumenta je uspostavljanje međusobne saradnje u oblasti kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava, čime će se zasigurno doprinijeti unapređenju javnog zdravlja. Saradnja će se odvijati kroz razmjenu informacija i znanja iz pomenutih oblasti, što će za rezultat imati uspješnije realizovanje poslova i povjerenih zadataka.

Početkom februara 2020. godine, delegacija Instituta boravila je u posjeti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Republike Hrvatske - HALMED. U okviru ove posjete predstavnici Instituta su učestvovali kao posmatrači tokom nadzora proizvođača lijekova. Takođe pribavljeni su značajni materijali za dalji razvoj i organizaciju rada Instituta.

Krajem 2020. godine, Institut je podnio zahtjev za pristupanje međunarodnoj organizaciji za saradnju farmaceutske inspekcije - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/s, kao vodećem udruženju u međunarodnom razvoju, sprovođenju i održavanju usklađenih GMP standarda i sistema kvaliteta inspektorata u području lijekova. Imajući u vidu doprinos PIC/S u harmonizaciji inspeksijskih procedura na polju GMP i GDP, za Institut je od velikog značaja da kroz saradnju sa ovom organizacijom obezbijedi obuka za inspektore, radi implementacije i održavanja harmonizovanih GMP/GDP standarda, Imajući u vidu da se Institut nalazi u fazi od ključnog značaja za implementaciju standarda GMP i GDP, članstvo u ovoj organizaciji, kao i edukacije koje PIC/S pruža i zemljama kandidatima za članstvo, bili bi od neprocjenjivog značaja za uspostavljanje ovih inspektorata u skladu sa najvišim standardima.

Na predlog Nacionalnog Instituta za lijekove i dobre prakse (SID&GP) Ruske federacije, Institut je započeo pregovore sa ovom institucijom, radi zaključivanja Sporazuma o saradnji kojim će se uspostaviti okvir za dugoročnu saradnju u vezi sa inspekcijama Dobre proizvođačke prakse (kao i drugih dobrih praksi), održavanje treninga, razmjena informacija i davanje savjeta u okviru određenih aktivnosti, kao i razmjena informacija u cilju obezbjeđivanja kvaliteta lijekova. Uzimajući u obzir povećanu globalizaciju u oblasti proizvodnje lijekova i aktivnih farmaceutskih supstanci, uspostavljanje i ojačavanje saradnje između farmaceutskih inspektorata obje zemlje je od velikog značaja. Takva saradnja je esencijalna za međusobno

povjerenje, unapređenje bezbjednosti i kvaliteta inspekcija, kao i za stvaranje radnog okruženja za neophodnu razmjenu informacija i iskustva između inspektora.

Predstavnica Instituta je kao predavač učestvovala na V godišnjoj međunarodnoj konferenciji: Dobra Distributivna Praksa (GDP) – pod nazivom “Distribucija lekova i medicinskih sredstava - Digitalna transformacija”, u organizaciji Jedinственог udruženja Srbije za kvalitet (JUSK) i Agencije za konsalting i edukaciju (AKE), koja je održana u Beogradu, 25.09.2020. godine. Održala je predavanje na temu: “Transformacija Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CINMED) u Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore”.

Javne nabavke

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama (“Službeni list CG” br. 42/11, 57/14, 28/15 i 42/17) urađen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2020. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjen je i izvještaj o javnim nabavkama, nabavkama male vrijednosti i hitnim nabavkama za 2019. godinu.

U skladu sa Planom javnih nabavki, do početka primjene novog Zakona javnim nabavkama (“Službeni list CG”, broj 74/19), odnosno do 07. jula 2020. godine, objavljen je i realizovan jedan otvoreni postupak javne nabavke i pet postupaka nabavki male vrijednosti, dok su nabavke vrijednosti ispod 5000€ realizovane bez objavljivanja poziva za nadmetanje, u skladu sa zakonom.

Nakon početka primjene Zakona o javnim nabavkama (“Službeni list CG”, broj 74/19), usvojen je Usklađeni Plan javnih nabavki za 2020. godinu i u skladu sa istim sprovedeno je i objavljeno šest postupaka jednostavnih nabavki, od kojih je realizovano pet postupaka (jedan postupak je poništen iz razloga što nije podnijete nijedna ponuda). Nabavke čija je vrijednost iznosila ispod 5000€ bez PDV-a realizovane su bez objavljivanja postupka na portalu javnih nabavki.

Tokom 2020. godine u Institutu za lijekove i medicinska sredstva izvršen je inspeksijski nadzor u vezi sa sprovođenjem zakona, od strane inspektora Uprave za inspeksijske poslove, kojom prilikom nijesu utvrđene nepravilnosti u radu.

Za 2020. godinu sačinjeni su godišnji izvještaji i evidencije o sprovedenim postupcima.

Plan javnih nabavki za 2021. godinu usvojen je i objavljen na ESJN.

Slobodan pristup informacijama

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

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

U toku 2020. godine Institut je primio 23 zahtjeva za pristup informacijama koji su djelimično ili u potpunosti odobrene i to od: 22 od Mreže za afirmaciju građanskog sektora – MANS i 1 od advokatske kancelarije Čelebić.

Kod Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama u toku su dva postupka za pristup informacijama iz 2017 godine, po žalbi NVO MANS-a.

Odnosi sa javnošću

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Institut aktivno komunicira sa javnošću, kako gostovanjima i davanjem izjava za televizijske i radio emisije, tako i dostavljanjem pisanih odgovora za novine i internet portale. Institut kontinuirano sarađuje s medijima, čijim predstavnicima stoje na raspolaganju za sve informacije koje se tiču nadležnosti Instituta. U 2020. godini, predstavnici Instituta odazvali su se na pozive za 9 TV gostovanja, a pripremljeno je 11 pisanih odgovora za medije.

Pored toga, putem svog portala www.cinmed.me Institut redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga svog rada, u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja klijenata, zdravstvenih radnika, pacijenata, drugih učesnika u zdravstvenom sistemu, kao i opšte javnosti. U 2020. godini, Institut je na svom portalu u dijelu Novosti objavio 20 informativnih vijesti. Objavljivanjem novosti putem portala Instituta, javnost se informiše o važnim aktivnostima Instituta, načinu i organizaciji rada (informacije za klijente), ažuriranju informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima, novim propisima u oblastima iz nadležnosti Instituta, obukama, aktivnostima međunarodne saradnje i dr. Takođe, na portalu je objavljeno jedno saopštenje za javnost radi demantovanja nezvaničnih informacija objavljenih na internetu (javnost je informisana da je bezbjednosni profil lijekova koji sadrže paracetamol nepromijenjen i da je njihova primjena bezbjedna).

Institut je poštujući propisane mjere u uslovima pandemije COVID-19 prilagođavao organizaciju rada i način svog poslovanja o čemu su klijenti redovno obavještavani putem portala. Takođe, angažovani su dodatni kapaciteti Instituta kako bi javnost bila blagovremeno obaviještena o sivim neophodnim informacijama u vezi sa pandemijom COVID-19, a koje se tiču aktivnosti Instituta.

Takođe, Institut kako putem portala, tako i različitim edukacijama podiže svijest i promovise koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva.

Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima

Shodno obavezama iz Zakona o upravnom postupku, Institut za lijekove i medicinska sredstva jednom godišnje dostavlja Ministarstvu zdravlja Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima. 29.01.2021. godine dostavljen je Izveštaj za 2020. godinu u kojem je navedeno da je u toku 2020. godine u Institutu pokrenuto 3.384. postupka. U izveštajnom periodu riješeno je 3.808 postupaka. U Izveštaju je takođe naglašena specifičnost postupaka koji se vode pred Institutom. Nadležnosti Instituta su utvrđene Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim sredstvima, Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga i Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psiotropnih supstanci, a djelatnosti uređene ovim zakonima su djelatnosti od javnog interesa. Odredbama navedenih zakona su utvrđeni rokovi za većinu postupaka, koji su zbog složenosti i obima potrebne dokumentacije dosta dugi (npr. za dozvolu za lijek - 210 dana od formalne potpunosti zahtjeva + 180 dana za dostavljanje dodatne dokumentacije clock stop). Zakon o upravnom postupku se primjenjuje na ono što nije određeno navedenim zakonima.

Na arhivi Instituta je u toku 2020. godine primljeno/izdato 24.983 različitih podnesaka, od čega se 8.671 odnosi na nove predmete, a prostali dio na prethodno započete predmete. Svi predmeti se u Institutu obrađuju u IS po proceduri koja podrazumijeva da se dokumentacija primljena u papiru skeniranjem prevodi u elektronski oblik. Tokom 2020. godine, skenirano je ukupno 245.550 stranica.

Upravni odbor

U toku 2020 godine održane su 4 sjednice Upravnog odbora Agencije.

Na sjednici održanoj 27.04.2020. godine usvojen je Izveštaj o radu i Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2019. godinu i imenovani predstavnici Agencije za sjednicu Skupštine CG.

Na sjednici održanoj 29.09.2020. godine usvojen je novi Statut, Plan rada i Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2021.godinu.

Na sjednici održanoj 11.11.2020. godine usvojen je novi Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva i imenovan Stručno-naučni odbor.

Na sjednici održanoj 29.12.2020. godine izvršen je Izbor revizora za reviziju finansijskih iskaza za 2020. godinu.

Edukacije/Učešće na stručnim skupovima

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

S tim u vezi u 2020. godini je:

- izvršeno 230 dokumentovanih edukacija zaposlenih bilo da su edukacije sprovedene interno u okviru Instituta ili je edukacija bila sprovedena od edukatora van Instituta;
- izvršeno 9 obučavanja zaposlenih po nalogu koje se sprovode u dužem vremenskom periodu;
- 10 zaposlenih bilo u radu pod nadzorom koji se vrši u dužem vremenskom periodu.

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

- 1) **16. i 17. januar**, obuka/radionica u vezi sa Izdavanja dozvole za lijek. Predavači iz Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Slovenije (JAZMP) (14 zaposlenih);
- 2) **16. i 17. januar**, obuka/radionica u vezi sa GxP inspekcijama. Predavači iz Agencije za lijekove i medicinska sredstva Republike Slovenije (JAZMP) (5 zaposlenih);
- 3) **27. januar**, seminar na temu Kancelarijsko poslovanje – Primjena novog Uputstva o načinu vršenja kancelarijskog poslovanja u organizaciju Uprave za kadrove (3 zaposlena);
- 4) **10. - 11. februar**, Obuka iz oblasti GMP inspekcije u organizaciji HALMED i učešće u svojstvu posmatrača u GMP inspeksijskom nadzoru koji sprovodi HALMED u fabrici Pfizer – Hospira, Zagreb (4 zaposlena);
- 5) **12. februar** Obuka za administraciju portala eUrave u organizaciji Ministarstva javne uprave (2 zaposlena) ;
- 6) **27. februar** Webinar "What' s new with MedDRA Version 23.0 and the MSSO" (1 zaposleni);

- 7) **28. februar** Seminar - Izmjene zakonskih propisa u organizaciji Instituta unutrašnjih revizora u javnom sektoru (2 zaposlena);
- 8) **27. mart** Radionica – Implementation of Grant Contracts – „Collaborative grant scheme for innovative project ideas“ u organizaciji Ministarstva nauke (3 zaposlena)
- 9) **21. april** virtuelni sastanak “67th meeting of the Committee of experts CD-P-PH/PHO (1 zaposleni iz Centra za postmarketinško praćenje lijekova)
- 10) **28. april** Radionica – Secondary procurement workshop Implementation of Grant Contracts – „Collaborative grant scheme for innovative project ideas“ u organizaciji Ministarstva nauke (6 zaposlenih) ;
- 11) **19.-20. maj**, virtuelni sastanak “85th meeting of the Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care (CD-P-PH/PC)” (1 zaposleni iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 12) **26.-27. maj** virtuelni sastanak “25th meeting of the Committee of experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes (CD-P-PH/CMED)” (1 zaposleni iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva)
- 13) **28. maj** Webinar "PV Systems Inspections: Complying with legislation, remote inspections and metrics (2 zaposlena u Centru) ;
- 14) **10. jun** Radionica – Fundraising and resource mobilization u organizaciji Ministarstva nauke, 1 zaposleni
- 15) **14. jun** – Medical konferencija, Budva (1 zaposlena iz Odjeljenja za klinička ispitivanja i procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijekova);
- 16) **24-26. jun** VII Medical Konferencija (1 zaposleni);
- 17) **30. jun** Radionica – Project management, monitoring, visibility and communication u organizaciji Ministarstva nauke (2 zaposlena);
- 18) **23. jul** Radionica – Risks, Crisis and Resilience u organizaciji Ministarstva nauke (2 zaposlena);
- 19) **30. jul** Radionica – Adaptive leadership u organizaciji Ministarstva nauke (2 zaposlena);
- 20) **09. septembar**, jednodnevni kurs na temu Smjernica Dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu i pripadajućim temama (analiza rizika i ovlaštenja i obaveze odgovorne osobe). Predavači iz SGS Akademije, Beograd (12 zaposlenih);
- 21) **14.-17. Septembar**, “*Methodologies of collection of consumption data in psychotropic substances*”, (2 zaposlena iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 22) **18. septembar** Radionica – Implementation session for the grant beneficiaries – preparation of Grant reports u organizaciji Ministarstva nauke (2 zaposlena);
- 23) **22. septembar** Online radionica „Workshop on benefit-risk of medicines used during pregnancy and breastfeeding“ u organizaciji EMA (1 zaposleni);
- 24) **25. septembar**, V godišnja međunarodna konferencija: Dobra Distributivna Praksa (GDP) – pod nazivom “Distribucija lekova i medicinskih sredstava - Digitalna transformacija”, u organizaciji Jedinstvenog udruženja Srbije za kvalitet (JUSK) i Agencije za konsalting i edukaciju (AKE), Beograd (1 zaposleni iz Odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja);

- 25) **25. septembar** Webinar u organizaciji SZO, Montenegro TIP (Tailoring Immunization Programmes), Increasing seasonal influenza vaccination for healthcare workers (2 zaposlena) ;
- 26) **05. i 06. oktobar** Obuka za interne provjerivače prema ISO 9001:2015. Predavači iz SGS Akademije, Beograd (1 zaposleni);
- 27) **13-14. oktobar virtuelni sastanak** “68th meeting of the Committee of experts CD-P-PH/PHO (1 zaposleni iz Centra za postmarketinško praćenje lijekova)
- 28) **19. oktobar**, EMA Webinars:
 - Setting the scene: The EU and its regulatory system for medicines (21 zaposlenih)
 - Authorisation of innovative, generics, biosimilars and fixed-combination products (15 zaposlenih)
 - The EU system for GMP supervision (8 zaposlenih)
 - The EU system for PhV (6 zaposlenih)
 - The EU system for Medical Devices (8 zaposlenih);
- 29) **20. oktobar**, EMA Webinars:
 - The Falsified Medicines Directive (12 zaposlenih)
 - GCP and Clinical Trials in the EU (10 zaposlenih)
 - Advanced therapies and support to innovation (8 zaposlenih)
 - Involvement of patients and health-care professionals (7 zaposlenih)
 - The new veterinary legislation (2 zaposlena)
 - Maximum residue limits (2 zaposlena);
- 30) **29 - 30. oktobar**, DIA radionica: *Workshop on Optimizing Variations Regulatory Framework*;
- 31) **29-30. oktobar** online radionica „DIA Workshop on Optimising Variations Regulatory Framework“ (16 zaposlenih);
- 32) **4.-5. novembar**, virtuelni sastanak “86th meeting of the Committee of experts on quality and safety standards in pharmaceutical practices and pharmaceutical care (CD-P-PH/PC)” (1 zaposleni iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 33) **05. novembar** Radionica – Mobilizacija resursa, analiza EU fondova i otvorenih poziva za projekte u organizaciji Ministarstva nauke (1 zaposleni)
- 34) **16.-17. novembar**, Webinar on “I2ES for Montenegro “ (3 zaposlena iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 35) **23. novembar** Kurs – Upoznavanje sa zahtjevima standarda ISO 17025:2017. Predavač iz SGS Akademije, Beograd (1 zaposleni);
- 36) **26. novembar**, Webinar on “Resolution CM/Res(2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services” (1 zaposleni iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 37) **27. novembar**, Zahtjevi ugovora o grantu i procedura izmjene ugovora, u organizaciji Ministarstva nauke (1 zaposleni)
- 38) **14 novembar** - Webinar o antibiotskoj rezistenciji u organizaciji Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore, Medicinskog fakulteta Univerziteta u Beogradu i Medicinskog

- fakulteta Univerziteta u Zagrebu (1 zaposlena iz Odjeljenja za klinička ispitivanja i procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijekova);
- 39) **10. decembar**, “*Virtual meeting of Borderline Products Network–Focus on COVID impact*” (1 zaposleni iz Sektora za lijekove i medicinska sredstva);
- 40) **09. decembar** Webinar u organizaciji SZO "Adverse Events Following Immunization metadata package" (1 zaposleni u Centru za postmarketinško praćenje lijekova);
- 41) **15.-18. decembar** Osnovna obuka za rad sa XRD i XRF laboratorijskim uređajima (3 zaposlena i ekspert po ugovoru). Predavač iz frime Renacon Zagreb, firmom ovlaštenom od proizvođača za instalaciju i obučavanje za rad na predmetnim laboratorijskim uređajima;
- 42) **14 decembar** – Deseta redovna konferencija posvećena kliničkim ispitivanjima, u organizaciji CRA akademije, online (2 zaposlenih iz Odjeljenja za klinička ispitivanja i procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijekova).

Broj: 3020/21/107/3-2570
Podgorica, 20.04.2021.godine

Izvještaj je sačinjen u Kabinetu direktora i Sektoru za ekonomske, pravne, informatičke i opšte poslove uz učešće svih zaposlenih.

dipl. ing Denis Reković
M.Sc. prav. Mira Kontić