

IZJAVA O POLITICI KVALITETA I BEZBJEDNOSTI INFORMACIJA

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

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

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

Ustanovljena Politika integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija zasnovana je na savremeno 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,
- praćenja potrošnje i određivanja maksimalnih cijena lijekova,
- inspeksijskog nadzora proizvodnje, prometa na veliko, farmakovigilance i kliničkih ispitivanja lijekova i nadzora usaglašenosti sa GxP i
- praćenja i otkrivanja substandardnih i falsifikovanih lijekova.

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


- kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa GRP,
- sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima,
- upravljanje rizicima kako bi se obezbijedio kontinuitet poslovanja i bezbjednost informacija,
- dosljedno praćenje i primjena nacionalne i EU regulative iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava,
- unapređenje integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima, kroz visok nivo etične i profesionalne saradnje;
- zaštitu bezbjednosti informacija, i
- praćenje i implementacija tehnoloških inovacija.

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

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

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

Podgorica, 30.05.2024. godine


DIREKTORICA
Doc: dr med. spec. Snežana Mugoša