

## **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,
- inspekcijskog 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 27001:2022 kroz primjenu sljedećih principa:

- kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa Dobrom regulatornom praksom,
- sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima,
- upravljanje rizicima kako bi se obezbijedilo ostvarenje ciljeva, 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,
- stručno i nepristrasno postupanje pri realizaciji poslovnih aktivnosti,
- održanje visokog nivoa bezbjednosti informacija, odnosno njihove povjerljivosti, integriteta i dostupnosti 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 domenu bezbjednosti informacija, ova politika ima za cilj da olakša unapređenje poslovanja usvajanjem sigurne poslovne prakse i sistema upravljanja, da smanji eventualne štete i troškove, poboljša imidž Instituta, poveća efikasnost i podrži usklađenost sa regulativom u domenu zaštite podataka. Politika se odnosi na:

- Zaposlene u Institutu, pripravnike i volontere,

- eksterne saradnike, podugovarače, konsultante i treće strane sa kojima Institut saraduje,
- sisteme, aplikacije i infrastrukturu koja se koristi prilikom obrade podataka i upravljanja informacijama,
- informacije u svim formatima – papirnom, elektronskom, usmeno i dr.
- informacije u vlasništvu Instituta kao i informacije dobijene od korisnika i zainteresovanih strana,
- objekte i prostorije u kojima se pristupa informacijama i u kojima se informacije čuvaju.

Ova politika iskazuje pravac i posvećenost Instituta održanju i unapređenju sistema za bezbjednost informacija, kroz poštovanje zahtjeva relevantnih zakona, propisa i standarda.

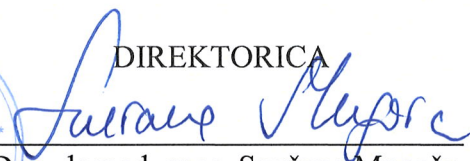
Ciljevi koji proističu iz ove politike, a odnose se na bezbjednost informacija, uključuju:

- smanjenje rizika po bezbjednost informacija,
- obezbjeđenje pravilnog rukovanja informacijama u skladu sa poslovnim potrebama i zakonima,
- razvijanje svijesti o značaju informacione bezbjednosti,
- obezbjeđenje dokumentovanih zapisa kao dokaza o sprovedenim aktivnostima,
- kontinuirano poboljšanje sistema, zasnovano na nadzorima, povratnim informacijama i analizom performansi.

Informacija, bez obzira na formu, ima vrijednost i mora biti adekvatno zaštićena. Informaciona bezbjednost uključuje ljude, procese, usluge, hardver, softver i infrastrukturu, i dio je ukupnog sistema upravljanja Instituta. U cilju zaštite sistema od prijetnji kao što su: sajber napadi, virusi, neovlašćeni pristup, neadekvatno slanje, neovlašćeno objavljivanje informacija, zloupotreba podataka o ličnosti, prirodne nepogode, ugrožena fizička bezbjednost ili tehnički kvarovi – Institut usvaja ovu politiku kao osnov za sprovođenje svih mjera informacione bezbjednosti.

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

Podgorica, 07.07.2025. godine

DIREKTORICA  
  
 Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

