



CInMED

Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2025. GODINU

Podgorica, mart 2026. godine

Sadržaj:

Uvod	2
Skraćenice	3
Nadležnosti.....	3
Organizaciona struktura i ljudski resursi.....	5
Normativna djelatnost	7
Poslovi u okviru nadležnosti Instituta koje su zakonima definisane.....	8
Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj medicini.....	8
Stručne procjene.....	11
Izdavanje dozvola za stavljanje u promet (registracija) veterinarskih lijekova	13
Stručno-savjetodavne komisije	13
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz)	14
Uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz).....	16
Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)	17
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	18
Farmakovigilanca humanih lijekova	19
Farmakovigilanca veterinarskih lijekova	22
Prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu.....	23
Maksimalne cijene lijekova.....	23
Inspektorat	24
Laboratorija	26
Integrirani sistem menadžmenta (QMS i ISMS).....	27
Informacioni sistem, veb portal i tehnički sistemi	29
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	31
Četvrta godišnja konferencija Instituta	35
Naučno-istraživačka djelatnost	35
Javne nabavke	36
Slobodan pristup informacijama	36
Odnosi sa javnošću.....	37
Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima.....	37
DRI - realizacija i zatvaranje preporuka	38
Upravni odbor	38
Edukacije i učešća na stručnim skupovima.....	38

Uvod

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20, 84/24 i 35/25), kao nezavisno regulatorno tijelo 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 u decembru 2011. godine, zatim u avgustu 2020. godine i u februaru 2026. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva u oblasti lijekova sa propisima i dobrim praksama Evropske unije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, osnivač Instituta je Vlada. Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor. Institut predstavlja i zastupa direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut u vršenju javnih ovlašćenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava obavlja poslove u skladu sa načelima zakonitosti, objektivnosti i transparentnosti.

Institut je funkcionalno nezavisan od državnih organa, organa državne uprave i svih pravnih i fizičkih lica koja se bave djelatnošću proizvodnje, izrade, prometa na veliko i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava, kao i droga i psihotropnih supstanci, i sa njima povezanim djelatnostima.

Institut, u saradnji sa fakultetima medicinskih, prirodnih i tehničko-tehnoloških nauka, razvija i razmjenjuje ekspertiska znanja u cilju unapređenja 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 medicinskih i drugih nauka, za naučne oblasti iz svoje nadležnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Institut je upisan u Centralni registar privrednih subjekata 5. oktobra 2020. godine (registarski broj: 100000201, PIB: 02739658).

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda ostvarenih po osnovu naknada utvrđenih za obavljanje poslova u oblasti lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa zakonom, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Institut koristi prihode za obavljanje poslova iz svoje nadležnosti u skladu sa zakonom i samostalno upravlja sredstvima u skladu sa zakonom.

Skraćeni naziv Instituta je CInMED, u skladu sa Statutom.

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

Skraćenice

U ovom Izveštaju su korišćene sljedeće skraćenice:

CInMED – Institut za lijekove i medicinska sredstva
EMA – Evropska agencija za lijekove
IMS – integrisani sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija CInMED
IS – informacijski sistem
SmPC – sažetak karakteristika lijeka
PIL – uputstvo za lijek
WHO/SZO – Svjetska zdravstvena organizacija
MMA – Agencija za lijekove Malte (Malta Medicines Authority)
CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use
ICH – International Council for Harmonisation

Nadležnosti

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- I. Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 14/26), dok je u izvještajnom periodu obavljao nadležnosti propisane Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20, 84/24 i 35/25),
- II. Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19 i 84/24),
- III. Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG”, br. 28/11,35/13 i 84/24),
- IV. Zakonom o nadzoru i kontroli proizvodnje i prometa određenih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG”, broj 3/26),
- V. Zakonom o inspekcijskom nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15, 52/16 i 84/24).

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

- 1) izdaje dozvole za lijek, odlučuje o varijaciji, obnavljanju, prenosu, suspenziji i ukidanju dozvole za lijek;
- 2) registruje tradicionalne biljne i homeopatske lijekove;
- 3) izdaje dozvole za kliničko ispitivanje, odlučuje o izmjeni i dopuni dozvole, vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja i evidentira neintervencijske studije;
- 4) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance radi praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 5) izdaje dozvolu za proizvodnju;
- 6) izdaje dozvolu za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu;
- 7) vrši kontrolu procjene usaglašenosti sa GMP, GDP, GVP i GCP smjernicama;
- 8) izdaje CPP;
- 9) daje saglasnost za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek, odnosno odobrenje za stavljanje u promet u skladu sa ovim zakonom;
- 10) daje saglasnost za nabavku veterinarskog lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek u skladu sa ovim zakonom;
- 11) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa posebnim zakonima.
- 12) daje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme za koje je izdata dozvola za lijek, kao i odobrenje za izvoz ovih lijekova za koje nije izdata dozvola za lijek;
- 13) vrši kontrolu kvaliteta lijeka, kao i kontrolu lanca snabdijevanja na pojavu falsifikovanih i lijekova koji odstupaju od standarda kvaliteta;

- 14) formira maksimalne cijene lijekova u skladu sa ovim zakonom;
- 15) daje stručna mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i savjete iz svoje nadležnosti;
- 16) informiše stručnu i opštu javnost o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i priprema i izdaje publikacije u vezi sa pitanjima iz svoje nadležnosti;
- 17) vrši inspekcijski nadzor u oblasti proizvodnje lijekova, farmakovigilance i kliničkih ispitivanja za humanu upotrebu i veterinarskih lijekova, kao i prometa na veliko lijekova za humanu upotrebu;
- 18) prikuplja i obrađuje podatke o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu;
- 19) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova i medicinskih sredstava;
- 20) povezuje se sa međunarodnim mrežama informisanja o lijekovima i regulatornim tijelima nadležnim za lijekove i medicinska sredstva i njihovim asocijacijama;
- 21) donosi podzakonske akte iz svoje nadležnosti za sprovođenje ovog zakona, uz saglasnost Ministarstva, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva;
- 22) vodi registre u skladu sa ovim zakonom i izdaje potvrde o podacima sadržanim u tim registrima;
- 23) određuje režim izdavanja lijekova u skladu sa ovim zakonom;
- 24) obavlja poslove iz oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;
- 25) obavlja edukativni i naučno-istraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
- 26) razmjenjuje podatke i informacije o veterinarskim lijekovima sa organom državne uprave nadležnim za poslove veterinarstva koji su od značaja za vršenje poslova iz okvira nadležnosti ovih organa;
- 27) preduzima potrebne mjere radi obezbjeđivanja saradnje sa carinskim organima;
- 28) obavlja druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Instituta.

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

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

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

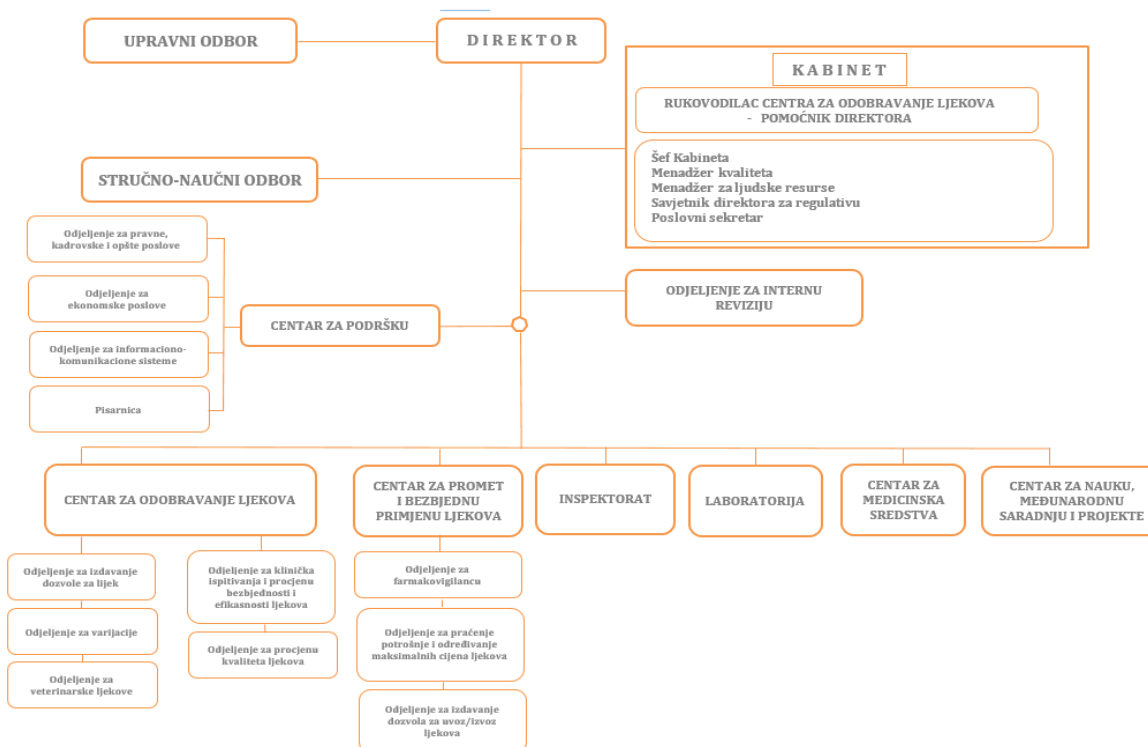
- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;

- 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 nadzoru i kontroli proizvodnje i prometa određenih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, Institut je nadležan da:

- 1) daje mišljenje na Spisak prekursora razvrstanih po kategorijama;
- 2) izdaje, mijenja, odnosno obnavlja dozvolu za proizvodnju prekursora prve, druge, treće i četvrte kategorije;
- 3) izdaje, mijenja, odnosno obnavlja dozvolu za promet prekursora prve, druge i treće kategorije;
- 4) izdaje dozvolu za uvoz i izvoz prekursora prve kategorije koji se koriste za proizvodnju lijekova i prekursore četvrte kategorije.

Organizaciona struktura i ljudski resursi



Slika 1. Organizaciona struktura

Broj zaposlenih u Institutu na kraju 2025. godine je 74, od čega je dvoje zaposlenih preko agencije za privremeno ustupanje zaposlenih.

U toku 2025. godine radni odnos je zasnovalo sedam novih zaposlenih (od kojih jedan zaposleni koji je već prethodno bio angažovani preko agencije za privremeno ustupanje zaposlenih).

U toku 2025. godine jedan zaposleni je sporazumno raskinuo radni odnos.

Tokom 2025. godine, 17 zaposlenih je započelo ili nastavilo doktorske, specijalističke i magistarske studije. Jedan zaposleni je stekao zvanje doktora nauka, jedan je završio magistarske studije, dok je troje zaposlenih završilo specijalističke studije.

Pored toga, 12 zaposlenih Instituta angažovani su na Medicinskom fakultetu u Podgorici, i to na studijskom programu Farmacija: 4 zaposlena lica u svojstvu predavača i 7 u svojstvu saradnika u nastavi, kao i na studijskom programu Stomatologija: 1 zaposleni u svojstvu saradnika u nastavi.

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

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

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

Shodno tome, Institut je sproveo Twinning light projekat za podršku u procesu pristupanja EU, kroz pružanje podrške u daljem jačanju administrativnih kapaciteta i usaglašavanju propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba. Projekat je finansiran od strane Evropske Unije, u vrijednosti 250.000 eura. Partnerska država članica koja je učestvovala u Twinning light projektu je Malta. Projekat je potpisan u decembru 2024. godine, a započeo je u januaru 2025. godine.

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 procesu selekcije zaposlenih. U skladu sa usvojenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, u Institutu je planirano ukupno 111 radnih mjesta.

Normativna djelatnost

Tokom 2025. godine pripremljen je Nacrt Zakona o lijekovima u saradnji sa Ministarstvom zdravlja i Sekretarijatom za zakonodavstvo. Imajući u vidu da je oblast lijekova ključno mjerilo za zatvaranje Pregovaračkog poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba, te da je planirani rok za njegovo zatvaranje prvi kvartal 2026. godine, normativne aktivnosti bile su prioritet u radu Instituta tokom prethodne godine.

U ovaj zakon prenesene su:

- Direktiva 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu;
- Regulativa (EU) 536/2014 Evropskog parlamenta i Savjeta od 16. aprila 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za humanu primjenu i stavljanju van snage Direktive 2001/20/EC;
- Regulativa (EU) 2019/6 Evropskog parlamenta i Savjeta od 11. decembra 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju van snage Direktive 2001/82/EC;
- Regulativa (EC) 1394/2007 Evropskog parlamenta i Savjeta od 13. novembra 2007. godine o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EC i Uredbe (EC) 726/2004;
- Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 od 15. septembra 2017. godine kojom se dopunjuje Direktiva 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta u vezi sa principima i smjernicama dobre proizvodne prakse za lijekove za humanu primjenu;
- Regulativa Komisije (EC) 507/2006 od 29. marta 2006. godine o uslovnoj dozvoli za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji spadaju u djelokrug Regulative (EC) 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta.

Pored postojećih nadležnosti i propisivanja novih koje zahtijeva članstvo EU, novim Zakonom o lijekovima Institut je zaokružio svoj pravni okvir nezavisnog regulatora u oblasti lijekova, imajući u vidu da je preuzeo nadležnost za donošenje svih podzakonskih propisa koje i primjenjuje. U skladu sa tim, a u okviru ključnog mjerila pripremljeni su i sljedeći podzakonski akti iz nadležnosti Instituta:

- Pravilnik o uslovima za izdavanje dozvole za lijek za humanu upotrebu (Direktiva 2001/83 sa Aneksom I);
- Pravilnik o registraciji homeopatskih i tradicionalnih biljnih lijekova (Direktiva 2001/83);
- Pravilnik o uslovima za proizvodnju lijekova za humanu upotrebu (Direktiva Komisije (EU) broj 2017/1572);
- Pravilnik o uslovima za proizvodnju aktivnih supstanci za lijekove za humanu upotrebu (Delegirana Regulativa Komisije (EU) broj 1252/2014).
- Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za lijek za upotrebu u veterini (Regulativa 2019/6, Delegirana Regulativa Komisije (EU) 2021/805, Delegirana Regulativa Komisije (EU) 2023/183, Implementirajuća Regulativa Komisije (EU) 2021/17, Implementirajuća Regulativa Komisije (EU) 2023/997, Implementirajuća Regulativa Komisije (EU) 2025/163, Implementirajuća Regulativa Komisije (EU) 2024/875 i Implementirajuća Regulativa Komisije (EU) 2024/878);
- Pravilnik o sistemu farmakovigilance veterinarskih lijekova (Implementirajuća Regulativa Komisije (EU) 2021/1281);
- Pravilnik o uslovima za proizvodnju veterinarskih lijekova (Direktiva Komisije broj 91/412/EEC);

- Smjernice dobre distributivne prakse aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali u proizvodnji veterinarskih lijekova (Implementirajuća Regulatorna Komisije (EU) broj 2021/1248).

Pored toga, objavljene su i nove Smjernice Dobre kliničke prakse (31.10.2025. godine).

Poslovi u okviru nadležnosti Instituta koje su zakonima definisane

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

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

U periodu od 01.01.2025. do 31.12.2025. godine primljeno je:

- 205 zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek (registracija);
- 2499 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije);
- 27 zahtjeva za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka;
- 104 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek;
- 59 zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek;
- 333 zahtjeva za stručno mišljenje.

U postupku procjene formalne potpunosti dokumentacije pripremaju se izvještaji o procjeni administrativne dokumentacije i, ukoliko je potrebno, podnosiocima se upućuju zahtjevi za dopunom dokumentacije. Tokom 2025. godine, za 216 zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek urađena je procjena formalne potpunosti dokumentacije, dok je pripremljeno i izdato ukupno 918 zahtjeva za dopunom dokumentacije (*clock stop*).

Kao i u prethodnom periodu, procjena formalne potpunosti zahtjeva obavlja se u zakonski propisanim rokovima.

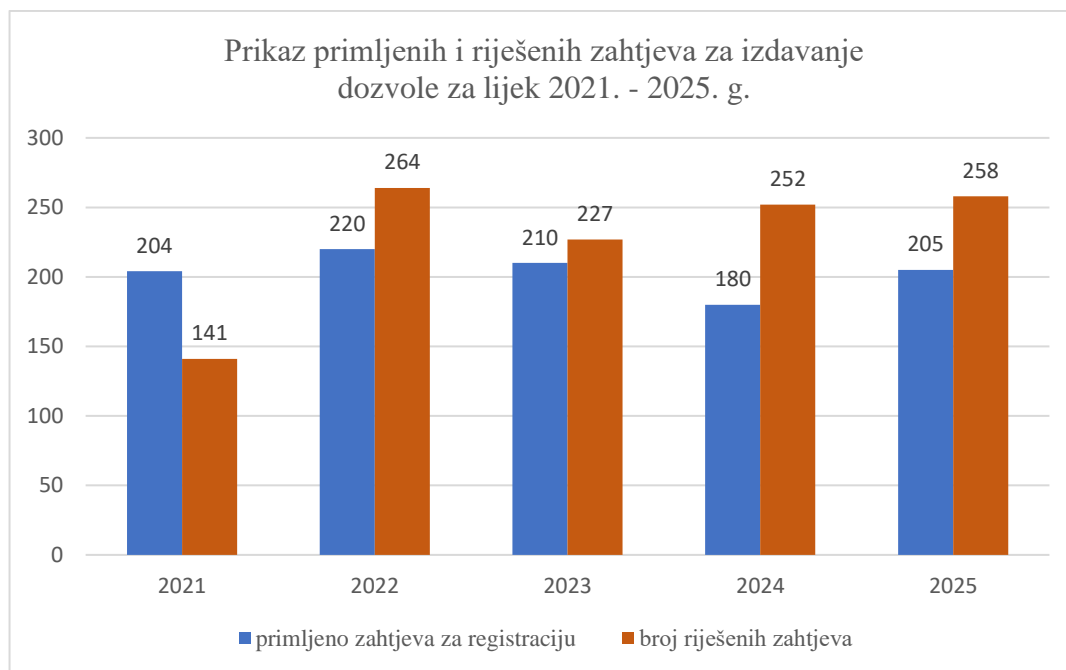
U 2025. godini ažurirano je uputstvo za podnosiocima zahtjeva o načinu podnošenja zahtjeva i dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek, kao i obrazac na kome se pripremaju izvještaji o procjeni formalne potpunosti zahtjeva.

Ukupno je 258 zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek okončano tokom 2025. godine:

- za 238 zahtjeva izdato je Rješenje o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- za 2 zahtjeva izdato je Rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- za 18 zahtjeva je doneseno Rješenje o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka.

Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište).

U 2025. godini broj riješenih zahtjeva bio je za 25% veći od broja primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, što potvrđuje unaprijeđenu efikasnost i kontinuiranu optimizaciju organizacije rada.

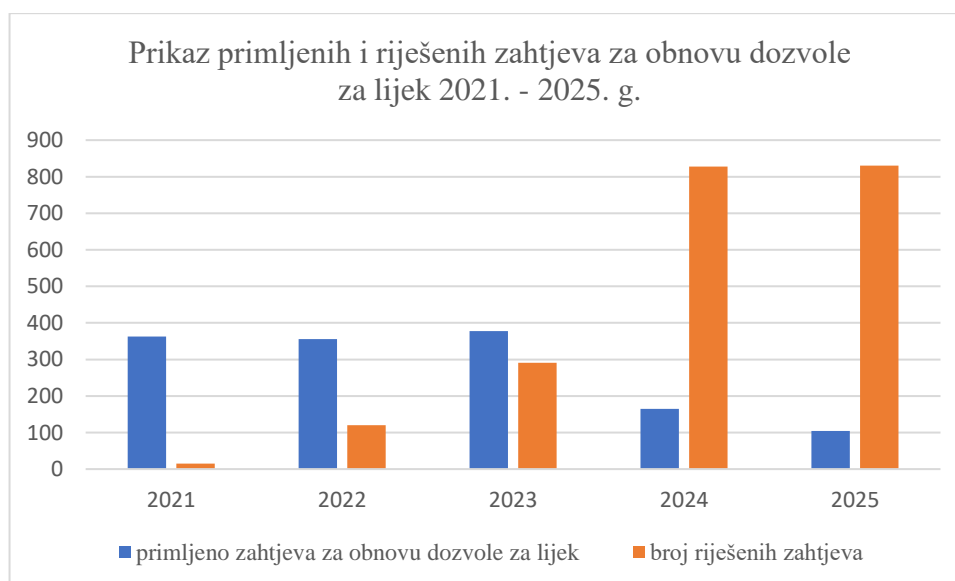


Slika 2. Prikaz primljenih i riješenih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek u periodu od 2021. do 2025. godine

U 2025. godini nastavljen je intenzivan rad na uspostavljanju dinamike obrade zahtjeva za obnovu dozvole, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi.

Tokom 2025. godine u postupku procjene formalne potpunosti dokumentacije za obnovu dozvole pripremljeno je i izdato 1458 zahtjeva za dopunom dokumentacije. Za 421 zahtjev za obnovu dozvole izdata je potvrda o formalnoj potpunosti dokumentacije.

U 2025. godini ažurirano je uputstvo za nosioce dozvola o načinu podnošenja zahtjeva i dokumentacije za obnovu dozvole za lijek.



Slika 3. Prikaz primljenih i riješenih zahtjeva za obnovu dozvole za lijek u periodu od 2021. do 2025. godine

Ukupno je 830 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek okončano tokom 2025. godine:

- za 782 zahtjeva izdato je Rješenje o obnovi dozvole za lijek,
- za 48 zahtjeva je izdato Rješenje o obustavljanju postupka obnove dozvole za lijek.

Postupci su obustavljeni po zahtjevu nosilaca dozvole, uglavnom iz komercijalnih razloga.

Ukupan broj riješenih zahtjeva za obnovu dozvole u 2025. godini je na istom nivou kao 2024. godine.

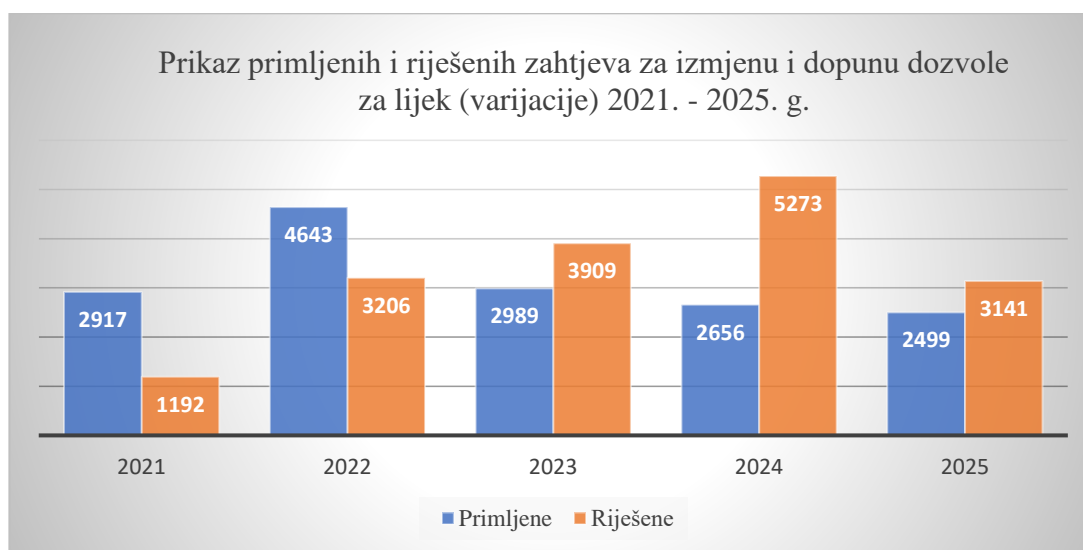
U 2025. godini dinamika obrade zahtjeva za prenos dozvole je u skladu sa brojem primljenih zahtjeva. Za sve predate zahtjeve za prenos dozvole za koje je dostavljena propisana dokumentacija, izdata su Rješenja o prenosu dozvole za lijek na novog nosioca dozvole. U svrhu izdavanja rješenja za prenos dozvole, pripremljeno je i izdato 4 zahtjeva za dopunom dokumentacije.

U 2025. godini izdato je 53 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole i 3 Rješenja o odustajanju od zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek.

Pored toga, u 2025. godini izdata su 292 stručna mišljenja po zahtjevu klijenata Instituta.

U 2025. godini pripremljeno je i objavljeno na portalu CInMED uputstvo za nosioce dozvole o načinu podnošenja zahtjeva i dokumentacije za izmjene obilježavanja ili uputstva za lijek koje nisu povezane sa sažetkom karakteristika lijeka (notifikacije), kao i obrazac zahtjeva za prijavu notifikacije.

Tokom 2025. godine primljeno je 2499 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije). I tokom 2025. godine broj riješenih zahtjeva za varijacije je veći u odnosu na broj primljenih zahtjeva. U 2025. godini je riješeno 3141 zahtjeva za varijacije. Za 104 predmeta je izdato Rješenje o obustavljanju postupka za evidentiranje/odobrenje varijacije. U svrhu izdavanja rješenja za evidentiranje/odobrenje varijacije, pripremljeno je i izdato 2678 zahtjeva za dopunom dokumentacije.



Slika 4. Prikaz primljenih i riješenih zahtjeva za izmjenu u dopunu dozvole za lijek (varijacije) u periodu od 2021. do 2025. godine

U 2025. godini se intenzivno radilo na uspostavljanju dinamike obrade zahtjeva za varijacije, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi za izdavanje rješenja o njihovom evidentiranju/odobrenju.

Tokom 2025. godine nastavljeno je sa unapređenjem informacionog sistema Instituta – DMS sistem (*Document Management System*), koje se prevashodno odnosi na funkcionalnosti elektronskog prijema zahtjeva za varijacije.

Dodatno, novonastala situacija da je u Evropskoj uniji u toku 2025. godine donijeta nova regulativa iz oblasti varijacija, kojom je između ostalog izmijenjena klasifikacija varijacija, dovela je do potrebe da se ova oblast u Crnoj Gori usaglasi sa važećom EU regulativom. Zbog toga su preduzete aktivnosti za organizovanje obuke za zaposlene i nosioce dozvole u dijelu nove regulative (regulatorna radionica, septembar 2025. godine), kao prvi korak i preduslov za uvođenje novog sistema prijavljivanja i klasifikacije varijacija u Crnoj Gori.

Tokom 2025. godine vršena je revizija postojećih kao i priprema novih dokumenata IMS za proces obrade zahtjeva za varijacije pa je pripremljen i stavljen u upotrebu Obrazac izvještaja za procjenu dokumentacije za varijacije i Obrazac izvještaja za formalnu procjenu dokumentacije za varijacije.

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

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

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

Stručne procjene

U Centru za odobravanje lijekova vrši se kako procjena formalne potpunosti, tako i stručna (suštinska) procjena dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti u postupku izdavanja (registracije), obnove i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek, kao i procjena dokumentacije u postupku odobravanja kliničkog ispitivanja lijeka.

U postupcima izdavanja, obnove i varijacije dozvole za lijek, sprovodi se i procjena teksta Sažetka karakteristika lijeka (SmPC), Uputstva za lijek (PIL) i teksta spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka (labelling). Procjenjuje se usaglašenost administrativnih, te podataka o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sa podacima u dokumentaciji o lijeku i referentnim dokumentima odobrenim u EU. Time se obezbjeđuje da ažurirani podaci o efikasnosti i bezbjednosti lijeka u SmPC-u i PIL-u, budu stalno dostupni stručnoj i opštoj javnosti, kao i da SmPC i PIL sadrže provjerene i pouzdane informacije o lijeku.

Procjenu dokumentacije i izradu izvještaja procjene rade kako zaposleni Instituta, tako i eksterni eksperti sa Liste eksperata koju utvrđuje Institut.

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

U toku 2025. godine, u postupcima izdavanja dozvole za lijek, izrađeno je ukupno 64 izvještaja procjene kvaliteta lijeka, 29 izvještaja procjene dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti lijekova, kao i 10 izvještaja procjene farmakološko-toksikološke (prekliničke) i kliničke dokumentacije.

U okviru Twinning light projekta sa MMA urađena su još 3 izvještaja procjene dokumentacije o kvalitetu, 2 izvještaja procjene kliničke dokumentacije za WEU (*Well-Established Use*) aplikacije i 2 izvještaja procjene dokumentacije za bioekvivalenciju.

U okviru IPA treninga organizovanog od strane EMA zaposleni Instituta su pod nadzorom mentora iz CHMP vršili simulaciju procjene kliničke dokumentacije za jedan CP lijek.

U toku stručne procjene dokumentacije za registraciju, utvrđeni su nedostaci u dokumentaciji i podnosiocima zahtjeva je poslato ukupno 211 zahtjeva za dostavljanje dodatne dokumentacije (*clock stop*).

Za ukupno 627 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek, procijenjena je dokumentacija za obnovu dozvole za lijek, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno, a takođe su procijenjeni i predlozi SmPC i PIL.

Kada su u pitanju varijacije dozvole za lijek, procijenjeno je oko 150 varijacija iz kvaliteta lijeka i 450 varijacija iz bezbjednosti i efikasnosti lijeka, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno, i napisan je izvještaj procjene.

Tokom 2025. godine primljeni su, formalno i suštinski procijenjeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja humanih lijekova:

- izdata je jedna dozvola za sprovođenje kliničkog ispitivanja druge faze i
- odobren je jedan zahtjev za suštinske izmjene i dopune kliničkog ispitivanja.

Prijava sumnje na odstupanje od standarda kvaliteta/defekt kvaliteta lijeka

U toku 2025. godine revidirana je interna procedura Instituta za postupanje po prijavama sumnji na odstupanje od standarda kvaliteta, odnosno defekta kvaliteta lijeka. Posljedično, ažurirano je Uputstvo za podnošenje prijave o defektu kvaliteta lijeka na portalu Instituta i objavljen kontakt telefon putem koga je sumnje moguće prijaviti radnim danima van radnog vremena i u dane vikenda i praznika.

Za jedan lijek, na osnovu odluke proizvođača sa kojom se Institut saglasio, izvršeno je djelimično povlačenje određenih serija sa tržišta Crne Gore, zbog utvrđenih defekata u kvalitetu. Za ukupno 10 lijekova prijavljena su odstupanja/defekti kvaliteta koji nisu zahtijevali povlačenje serija tih lijekova iz prometa.

Za lijekove u prometu, nosioci dozvola su nastavili da dostavljaju izvještaje o procjeni rizika od prisustva nitrozaminskih nečistoća i preduzetim aktivnostima u slučaju da je utvrđeno njihovo prisustvo u lijekovima.

Izdavanje dozvola za stavljanje u promet (registracija) veterinarskih lijekova

U 2025. godini je predato 14 zahtjeva za izdavanje dozvola za veterinarski lijek. Institut je nakon procjene formalne potpunosti dostavljene dokumentacije, vršio procjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka. Šesnaest zahtjeva je ispunilo uslove za razmatranje na sjednicama komisije, i dobili su pozitivno mišljenje, pa je za ove lijekove izdata dozvola za stavljanje u promet.

Podaci o izdatim dozvolama za stavljanje u promet veterinarskih lijekova su dostupni na portalu Instituta, na stranici sa Registrom veterinarskih lijekova. Uz osnovne podatke o lijeku, za svaki lijek koji se nalazi u bazi podataka, dostupni su tekstovi referentnih dokumenata o lijeku koji su odobreni u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

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

S obzirom da je, u skladu sa zakonom, nosilac dozvole za lijek dužan da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi (upravljanje tzv. “Životnim ciklusom lijeka“), u 2025. godini Institutu je dostavljeno 10 zahtjeva, a izdato odobrenje za 9 zahtjeva za izmjenu, odnosno dopunu dozvole (varijacije) za veterinarske lijekove koji su obrađeni, a od jednog zahtjeva je podnosilac odustao.

Dodatno, budući da je u Evropskoj uniji donijeta nova regulativa iz ove oblasti kojom je izmijenjena klasifikacija varijacija, bilo je neophodno da se ova oblast u Crnoj Gori usaglaši sa novom regulativom. Pripremljen je predlog izmjena važeće regulative iz oblasti varijacija za veterinarske lijekove i novi obrazac zahtjeva, te je planirano dalje procesuiranje ka nadležnom ministarstvu.

Sprovedena je obuka i upoznavanje za nosioce dozvole za veterinarski lijek i za promet na veliko veterinarskih lijekova o novim zahtjevima koji proističu iz usklađivanja nacionalnog zakonodavstva sa važećom EU regulativom, kako bi blagovremeno pripremili i prilagodili dokumentaciju novim zahtjevima.

Tokom 2025. godine vršena je revizija i korekcija, kao i priprema novih dokumenata IMS za proces obrade zahtjeva za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

Stručno-savjetodavne komisije

U postupku obrade zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, tokom 2025. godine održano je 11 sjednica Komisije za stavljanje lijeka u promet, na kojima je razmotreno ukupno 242 zahtjeva za registraciju lijekova, od kojih je 240 dobilo pozitivna mišljenja.

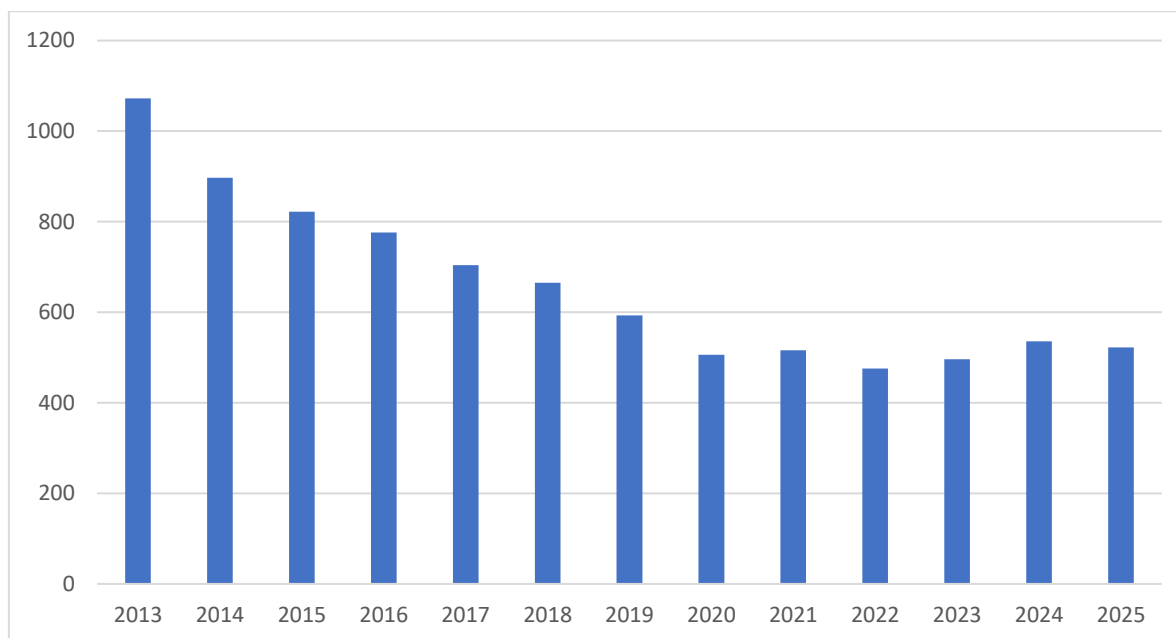
Nakon održanih sjednica Komisije, pripremljena su obavještenja klijentima o dokumentaciji koju je neophodno dostaviti u svrhu okončanja postupka odnosno izdavanja dozvole za lijek, a u skladu sa zaključcima Komisije.

U postupku obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek za upotrebu u humanoj medicini, tokom 2025. godine održano je 12 sjednica Komisije, na kojima je razmotreno ukupno 627 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek i predloženo izdavanje obnove dozvole za lijek, uz dopunu dokumentacije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, za svaku održanu sjednicu Komisije objavljen je dnevni red i zapisnik na portalu CInMED.

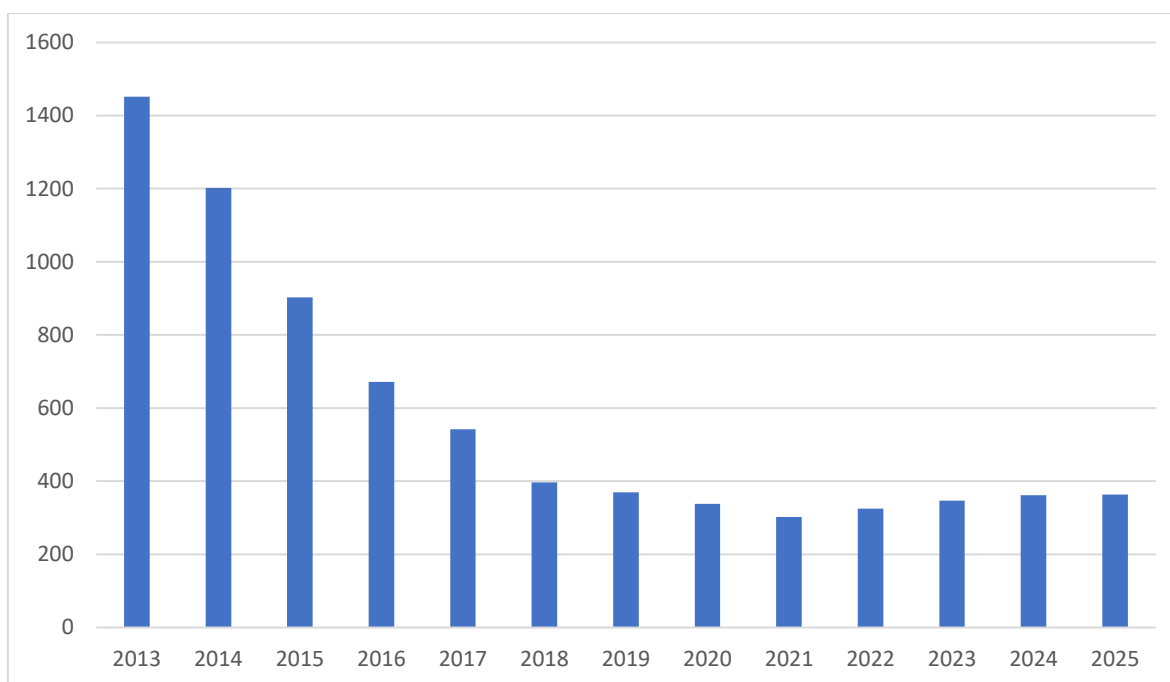
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz)

U periodu od 01.01.2025. do 31.12.2025. godine izdato je ukupno 522 saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (Slika 5).



Slika 5. Ukupan broj saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2025. godine

Kada je u pitanju ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u toku 2025. godine, on iznosi 364 (Slika 6).



Slika 6. Ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2025. godine

Iz podataka koji su prikazani grafički, za analizirani desetogodišnji period interventnog uvoza humanih lijekova, vidi se da je došlo da pada broja izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz, u odnosu na inicijalnu situaciju, kada u Crnoj Gori nije bilo registrovanih lijekova i kada se tržište najvećim dijelom snabdijevalo lijekovima preko mehanizma interventnog uvoza. Usljed povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji), kao i kontinuirane analize opravdanosti interventnog uvoza neodobrenih lijekova, broj izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupan broj lijekova koji se interventno uvoze je imao trend smanjenja. Može se zaključiti da je u posljednjih 5 godina interventni uvoz stabilnog obima uz manje varijacije, na šta uglavnom utiču nepredviđene zdravstvene situacije, kao i pojava novih terapijskih mogućnosti za određene bolesti. Za svaki pojedinačni zahtjev za davanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet u Crnoj Gori, utvrđuje se opravdanost uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet u Crnoj Gori, kao i obrazložen zahtjev predlagača uvoza.

Treba istaći da je Institut prioritetno rješavao zahtjeve za izdavanje saglasnosti za uvoz vakcina, kao i svih drugih lijekova koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova (lijekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi). Tokom 2025. godine izdato je 65 dozvola za uvoz 23 imunološka lijeka/lijeka iz krvi i plazme koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova za koje je potrebno odobrenje za uvoz svake serije lijeka.

Zahtjeve za uvoz lijekova podnijelo je 15 veldrogerija.

Institut je nastavio da svim podnosiocima zahtjeva (veldrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i podatke o seriji, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima i omogućava da proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2025. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima.

Dodatno, Institut je razvio i mogućnost predaje zahtjeva i dokumentacije preko portala CInMED-a, što je još više ubrzalo proces i smanjilo mogućnost greške. Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz je dalo značajan doprinos za razvoj ovog servisa, budući da su procesi iz Odjeljenja prvi ušli u postupak razvoja portala za elektronsku predaju dokumentacije. Zahtjevi za dodatnom dokumentacijom se šalju preko portala, dodatna dokumentacija se može podnijeti preko portala. Rješenja se po zahtjevu aplikanta mogu izdati u elektronskoj formi.

Prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 4 dana.

Ukupan broj izdatih stručnih mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja tokom 2025. godine je 57.

Ažuriran je dio portala CInMED koji se odnosi na uvoz/izvoz humanih lijekova, kao i uputstvo i obrasci za klijente/predlagače uvoza, dostupni na portalu CInMED, koji se odnose na uvoz/izvoz humanih lijekova. Napravljen je po prvi put i obrazac za izdavanje odobrenja za uvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz krvi i plazme:

- Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izdavanje odobrenja za uvoz/izvoz rizičnih lijekova;
- Obrazac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet;
- Obrazložen zahtjev predlagača uvoza lijeka za humanu upotrebu koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet;
- Obrazac zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz imunološkog lijeka ili lijeka iz krvi i plazme, za upotrebu u humanoj medicini, koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

Ažurirana su dokumenta IMS-a:

- Procedura - Izdavanje rješenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i uvoz-izvoz rizičnih lijekova,
- Uputstvo za obradu zahtjeva za uvoz lijekova,
- Uputstvo za obradu zahtjeva za uvoz/izvoz rizičnih lijekova.

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

Tokom 2025. godine izdata su 83 rješenja o davanju saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, od čega je 20 saglasnosti izdato za uvoz imunoloških lijekova (vakcina). Od jednog zahtjeva za uvoz je podnosilac zahtjeva odustao zbog nemogućnosti da obezbijedi potrebnu dokumentaciju.

Ukupno je 5 veleprodaja podnosilo zahtjeve za uvoz veterinarskih lijekova.

Saglasnost za uvoz izdata je za ukupno 260 veterinarskih lijekova, od čega za 19 novih lijekova, čime je obezbijeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih terapijskih grupa za sprovođenje zaštite zdravlja životinja.

Za svaki pojedinačni zahtjev za davanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek u Crnoj Gori, utvrđuje se opravdanost uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za lijek u Crnoj Gori, kao i obrazložen zahtjev predlagača uvoza.

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.

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

U kontinuitetu je vršeno ažuriranje podataka u internoj bazi podataka CInMED za interventni uvoz veterinarskih lijekova. Ažurirana tabela sa podacima o veterinarskim lijekovima je redovno dostavljana veleprodajama 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 se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima za koje je zahtjev za uvoz podnošen i omogućava da proces izdavanja saglasnosti za uvoz lijekova i tokom 2025. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima.

Podaci o lijekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz su, kao i svake godine, prvih dana 2025. godine objavljeni za prethodnu godinu i na veb portalu CInMED, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci, po godinama kada je saglasnost izdata.

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

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

U 2025. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 160, dok je broj izdatih dozvola iznosio 155. U informacioni sistem su unijeti podaci o uvozu koji su realizovani na osnovu 151 izdate dozvole. Upravi carina su redovno slati dopisi o izdatim uvoznim dozvolama sa po jednim primjerkom svake uvozne dozvole. Poslato je ukupno 27 dopisa. Odgovarajuće podatke o realizovanom uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije. Izdata je jedna dozvola za izvoz droga. Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za tranzit kontrolisanih supstanci.

Ukupno je 6 veledrogerija podnosilo zahtjeve za izdavanje dozvole za uvoz.

Ažurirano je uputstvo za aplikante na portalu CInMED u dijelu Humani lijekovi – Kontrolisane supstance:

- Dokumentacija potrebna za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga i uputstvo za popunjavanje obrasca zahtjeva.

Ažurirana su dokumenta IMS:

- Procedura - Izdavanje dozvola za uvoz izvoz i tranzit droga i prekursora i lijekova koji sadrže prekursore i
- Uputstvo za izdavanje dozvole za uvoz/izvoz/tranzit droga, prekursora i lijekova koji sadrže prekursore i rješenja za uvoz droga i lijekova koji sadrže prekursore

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

U periodu od 01.01.2025. do 31.12.2025. godine, primljen je i obrađen značajan broj zahtjeva koji se odnose na registraciju, produženje registracije, izmjenu registracije i brisanje podatka iz registra medicinskih sredstava koji Institut vodi u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, čime je omogućeno da u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bude dostupno dovoljno medicinskih sredstava odgovarajućeg kvaliteta.

U toku 2025. godine predato je ukupno 2241 zahtjeva u Centru za medicinska sredstva, a riješeno je 2447 predmeta. Različite vrste zahtjeva koje su primljene i obrađene tokom 2025. godine, sumirane su u Tabeli 1.

Broj novih medicinskih sredstava koja su upisana u registar medicinskih sredstava u 2025. godini je 1759.

Tokom 2025. godine Institutu je podnijeto 103 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni, i izdato je 94 stručna mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i proizvoda opšte upotrebe.

R. br.	Vrsta/podvrsta zahtjeva	Broj primljenih predmeta	Broj upućenih zahtjeva za dodatnom dokumentacijom formalno/suštinski	Broj izdatih rješenja pozitivna/negativna	Broj rješenja o odustajanju/odbacivanju
1.	Registracija MS Klase I	169	176/10	120/0	6/0
2.	Registracija MS Klase IIa	206	252/4	217/0	7/0
3.	Registracija MS Klase IIb	159	212/4	138/0	1/0
4.	Registracija MS Klase III	104	113/0	121/0	3/0
5.	Registracija MS Klase AIMD	5	9/0	4/0	0/0
6.	Registracija MS Klase IVD	171	187/4	129/0	1/0
7.	Izmjena registracije MS	124	73/0	142/0	44/0
8.	Produženje registracije MS	130	177/17	181/0	183/0
9.	Produženje registracije MS uz izmjene registracije MS	142	179/12	245/0	42/0
10.	Stručno mišljenje	103	NA	94/0	0/0
11.	Uvoz MS koja nijesu registrovana	891	NA	850/0	NA
	Ukupno	2204	1378/51	2241/0	168/0

Tabela 1: Broj primljenih i riješenih zahtjeva za medicinska sredstva u 2025. godini, po vrstama zahtjeva

Upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori

Tokom 2025. godine predato je 448 zahtjeva za upis u registar, a izdato je ukupno 445 rješenja vezanih za postupak registracije/izmjene upisa u registar proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo medicinskih sredstava

Institut je tokom 2025. godine izdao:

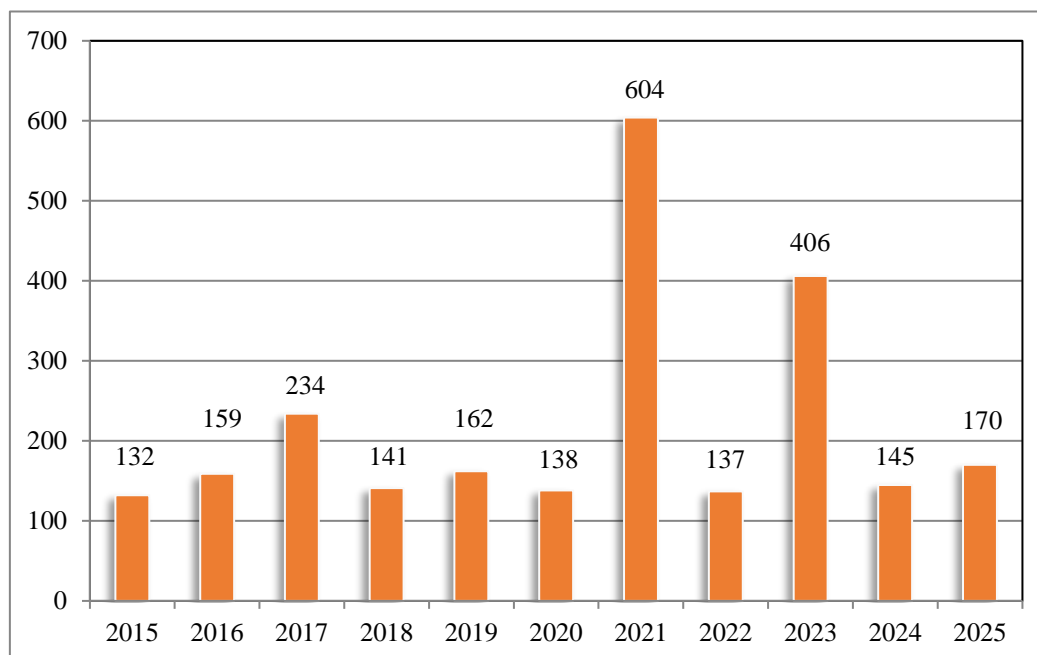
- 22 rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 16 rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava;

Na portalu Instituta redovno se ažurira Registar pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava – registar veleprodaja, u zavisnosti od izmjena podataka.

Na kraju 2025. godine 83 veleprodaje posjedovale su rješenje o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava i 83 specijalizovana maloprodajna objekata posjedovala su rješenje o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

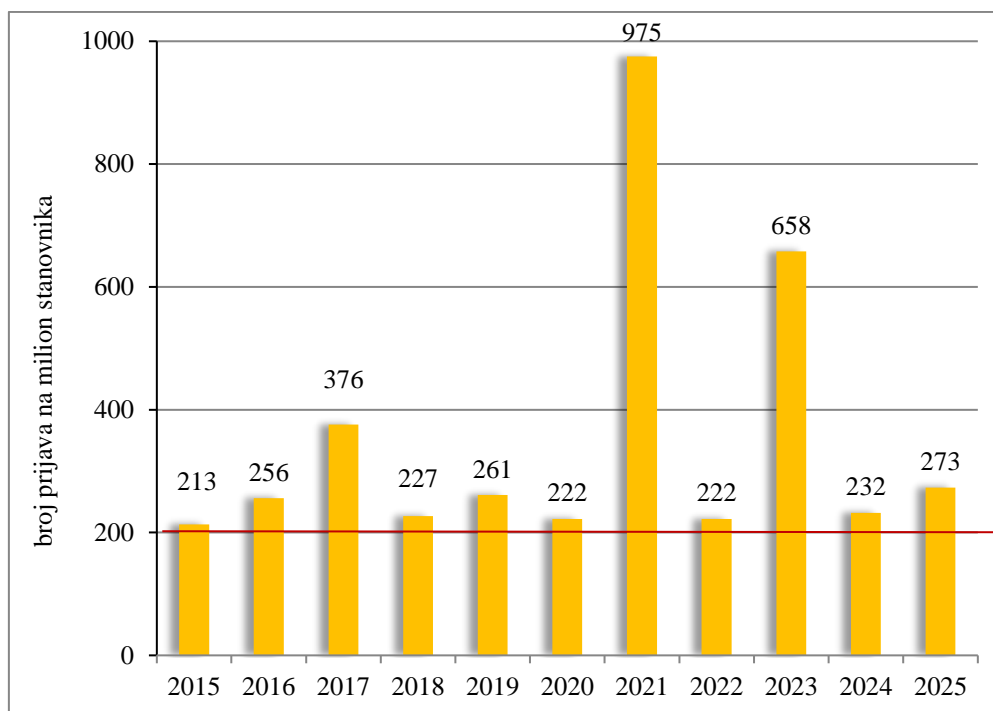
Farmakovigilanca humanih lijekova

U toku 2025. godine CInMED je primio ukupno 170 inicijalnih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i 70 *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.



Slika 7. Ukupan broj prijavi u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2015-2025. godine

Jedan od kriterijuma za funkcionalan nacionalni sistem farmakovigilance koji je ustanovila SZO je prosljeđivanje nacionalnim agencijama/institutima za lijekove više od 200 prijavi neželjenih dejstava lijekova na milion stanovnika, godišnje. Taj kriterijum je ispunjen i u prethodnoj, 2025. godini.



Slika 8. Broj prijava na milion stanovnika za period 2015-2025. godine

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2025. godine najčešće dostavljane CInMED-u od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Osim zdravstvenih radnika i pacijenti imaju mogućnost da direktno prijave sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, tako da je u toku 2025. godine 37 prijava dostavljeno od strane pacijenata, od čega su 34 prijave dostavljene direktno CInMED-u, a 3 prijave su pacijenti dostavili posredstvom nosioca dozvole za lijek. Pacijentima je, kao i zdravstvenim radnicima, na raspolaganju forma za online prijavu neželjenih dejstava lijekova, razvijena u saradnji sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Uppsala Monitoring Centre – UMC*) kojoj se pristupa preko portala www.cinmed.me. Forma za online prijavu je pogodna za popunjavanje putem mobilnog telefona, a može se koristiti i kada korisnik nije povezan na internet, zbog čega je ovo najčešće korišćen način dostavljanja prijava.

Tokom 2025. godine CInMED je poslao ukupno 139 odgovora zdravstvenim radnicima sa kompletnom procjenom jedne ili više prijava, uključujući i najnovije informacije od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Upućeno je i 106 pisama nosiocu dozvole za lijek, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka, u skladu sa obavezom CInMED da svaku prijavu primljenu od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta proslijedi nosiocu dozvole za suspekti lijek, bez ličnih podataka pacijenta i izvještača.

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

o ljekarima, farmaceutima i stomatolozima koji su prijavljivali neželjena dejstva lijekova i na taj način ostvarili pravo na odgovarajući broj bodova u cilju obnove licence.

U toku 2025. godine u Odjeljenju za farmakovigilancu ukupno je obrađeno 206 periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka (*Periodic Safety Update Report – PSUR*) i 129 dokumenata pod nazivom Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan – RMP*) koje dostavljaju nosioci dozvole za lijekove koji su registrovani u Crnoj Gori. Plan upravljanja rizikom za određene lijekove predviđa implementaciju dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu lijeka. Dodatne mjere minimizacije rizika se najčešće odnose na edukativne materijale (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali i dr.) koji se distribuiraju zdravstvenim radnicima i pacijentima. Implementacija dodatnih mjera minimizacije rizika koje predviđa RMP i distribucija odgovarajućih edukativnih materijala je obaveza nosioca dozvole za lijek. Svrha edukativnih materijala je da jasno ukažu na rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. U Crnoj Gori su edukativni materijali do sada distribuirani za 95 lijekova, a ovi materijali su dostupni i u elektronskoj formi na portalu www.cinmed.me u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika. Takođe, prilikom pretrage Registra humanih lijekova na portalu CInMED, osim Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek dostupni i edukativni materijali koji se odnose na određeni lijek.

Odjeljenje za farmakovigilancu, spram novih saznanja o bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori i preporuka nadležnih evropskih tijela, u prvom redu Komiteta za farmakovigilancu i ocjenu rizika (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*), pri Evropskoj agenciji za lijekove, redovno ažurira portal Instituta u dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno 8 pisama koja su namijenjena zdravstvenim radnicima, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjene lijekova na koje su se pisma odnosila. Pisma koja su upućena zdravstvenim radnicima su takođe dostupna prilikom pretrage Registra humanih lijekova na portalu Instituta.

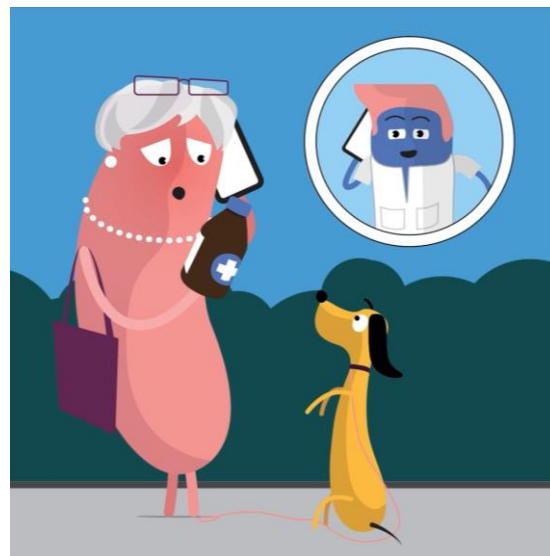
U dva navrata (mart, septembar), u skladu sa dinamikom ažuriranja u zemljama Evropske unije, ažurirana je i lista medicinski značajnih stanja (*Important Medical Event Terms – IME List*), koja predstavlja smjernicu EMA-e i ima za cilj lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim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

U 2025. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova za 2024. godinu. Osim podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova, ovaj izvještaj sadrži i poseban osvrt na najvažnije regulatorne mjere koje su preduzete u toku godine. Izvještaj je objavljen na portalu CInMED, u dijelu Farmakovigilanca/Godišnji izvještaji.

U novembru 2025. godine, CInMED je, u saradnji sa Uppsala Monitoring Centrom (UMC), Farmaceutskom komorom Crne Gore, časopisom *Medical* i brojnim zdravstvenim ustanovama, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova (*#MedSafetyWeek*). Već sedmu godinu zaredom, CInMED se pridružio inicijativi UMC i kao jedna od 118 zemalja učesnica ove globalne kampanje, podsjetio zdravstvene radnike i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Kampanja ima za cilj da podstakne zdravstvene radnike i pacijente da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, kao i brojne objave na društvenim mrežama.

Svake godine *#MedSafetyWeek* kampanja 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. Jubilarna deseta

globalna kampanja za 2025. godinu je naglasila da svako od nas svojim angažovanjem može doprinijeti bezbjednijoj primjeni lijekova.



Slika 9. #MedSafetyWeek – animacije, 2025. godina

U toku 2025. godine Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je aktivno učestvovalo u radu Internacionalnog Udruženja za farmakovigilancu, ISOP (*International Society of Pharmacovigilance*). U vidu poster prezentacija na Godišnjem sastanku ISoP 2025 predstavljeni su rezultati naučno-istraživačkih aktivnosti Odjeljenja. Članstvo u ovoj organizaciji omogućava zaposlenima CInMED pristup online izdanju časopisa *Drug Safety*, online pristup prezentacijama sa godišnjih sastanaka, mogućnost učešća na brojnim webinarima i godišnjim sastancima. Članstvo u ISoP zaposlenima CInMED omogućava komunikaciju i saradnju sa kolegama u okviru regionalnih grupa, što sve doprinosi unapređenju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Osim toga, CInMED je jedan od partnera Evropske mreže centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilancu (*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP*) kojom koordinira EMA. ENCePP mreža okuplja istraživačke centre, institucije i organizacije koje prikupljaju podatke iz oblasti zdravstva, u cilju što boljeg praćenja odnosa koristi i rizika pri primjeni lijekova na nivou EU.

U okviru XI Sajma medicine, koji je održan od 6. do 9. novembra 2025. godine u Podgorici, organizovana je stručna sesija „Farmakovigilanca – put do boljih ishoda liječenja“. U okviru Konferencije CInMED, koja je održana od 27. do 29. novembra u Budvi, predstavljena su unapređenja sistema farmakovigilance u Crnoj Gori, kao i model sistema farmakovigilance u EU.

U toku 2025. godine zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su učestvovali u GVP inspekcijama, u svojstvu stručnog procjenitelja. U više navrata, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su u toku 2025. godine putem medija informisali stručnu i opštu javnost o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova u Crnoj Gori i značaju aktivnog učešća zdravstvenih radnika i pacijenata u sistemu farmakovigilance.

Farmakovigilanca veterinarskih lijekova

U 2025. godini su obrađeni periodični izvještaji o bezbjednosti za veterinarske lijekove koji imaju dozvolu za lijek, dostavljeni od strane nosioca dozvole.

Budući da je u Evropskoj uniji na snazi nova regulativa u oblasti farmakovigilance veterinarskih lijekova, a u skladu sa obavezama u programu pristupanja Evropskoj uniji,

pripremljen je predlog Pravilnika o sistemu farmakovigilance veterinarskih lijekova, u skladu sa Regulativom 2021/1281.

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

U toku 2025. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2024. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima SZO.

Za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti, izvještaji se publikuju i mogu se pronaći na portalu Instituta.

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet lijekova u Crnoj Gori u 2024. godini (1 državna i 17 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 2024. 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 2024. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Nastavljena je saradnja sa *WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*, Kopenhagen, Danska. Takođe, kroz saradnju sa SZO, nastavljena je i saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (*The European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net*). Od 2013. godine Crna Gora je počela, zajedno sa još 12 zemalja koje nijesu članice EU, da dostavlja SZO (*WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*) izvještaje o potrošnji antibiotika, tako je i 2025. godine Institut dostavio izvještaj SZO za 2024. godinu.

U martu 2025. godine je Regionalna kancelarija za Evropu Svjetske zdravstvene organizacije publikovala *WHO Regional Office for Europe Antimicrobial Medicines Consumption (AMC) Network, AMC data 2023* koja sadrži podatke o potrošnji antibiotika u Crnoj Gori, kao i ostalih osamanaest zemalja koje učestvuju u dostavljanju podataka o potrošnji antibiotika. Publikacija je dostupna na internet stranici www.who.int.

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

U novembru 2025. godine CInMED je izradio edukativne flajere za građane *Šta je antibiotska rezistencija* koji su podijeljeni po apotekama, kao i edukativne postere koji su postavljeni u domovima zdravlja u Podgorici.

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 a koji su propisani Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 130/21, 9/22, 20/24 i 113/25).

Izmjenom Zakona o lijekovima, u aprilu 2025. godine, koja se odnosi na izmjenu, tj. dopunu zakona da se osim lijekova koji se nalaze na Listi lijekova, formiraju maksimalne cijene i za lijekove koji se ne nalaze na Listi lijekova, a čiji je režim izdavanja na recept. U skladu sa izmjenom Zakona, izvršena je i dopuna Uredbe, u koju je dodato da se formiranje maksimalnih cijena vrši i za lijekove koji se ne nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova, a čiji je režim izdavanja na recept. Dopuna Uredbe je stupila na snagu 15.10.2025. godine.

Institut je odmah nakon stupanja na snagu nove Uredbe otpočeo sa poslovima u okviru nadležnosti formiranja maksimalnih cijena lijekova, tj. formiranja maksimalnih cijena lijekova za lijekove koji se ne nalaze na Listi lijekova. Rok za podnošenje zahtjeva je definisan Uredbom, i on iznosi 60 dana. U tom roku je predato 377 zahtjeva.

Osim navedene dopune Uredbe, tokom 2025. godine je sprovedeno i godišnje usklađivanje maksimalnih cijena lijekova, koje otpočinje prvim radnim danom u februaru. Za godišnje usklađivanje je predato 967 zahtjeva.

Kako se za formiranje maksimalnih cijena lijekova koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR) koja je najčešće korišćena metodologija u većini zemalja Evropske unije, referentne zemlje za Crnu Goru su Rumunija, Republika Srbija i Češka.

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.

Tokom 2025. godine, Institut je za 1519 lijekova utvrdio maksimalne cijene.

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

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

Inspektorat

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

U toku 2025. godine u Inspektoratu su rad započela dva nova zaposlena lica - jedan na radnom mjestu Saradnik u Inspektoratu, a drugi zaposleni na radnom mjestu GVP inspektor.

U 2025. godini, u periodu 15.09-19.09.2025. godine u Inspektoratu je sprovedena *Fact Finding Study* od strane JAP (*Joint audit programme*), odnosno Evropske komisije. Navedena posjeta je sprovedena u okviru radnog programa *Directorate-General for Health and Food Safety's*. Opšti cilj studije bio je prikupljanje informacija o regulatornom programu usklađenosti Crne

Gore u vezi s Dobrom proizvođačkom i Dobrom distributivnom praksom (GMDP), kako bi se steklo informisano mišljenje o spremnosti Crne Gore za pristupanje Evropskoj uniji u odnosu na ovu oblast pravne tekovine EU (*acquis*). Od 78 indikatora koji su bili predmet provjere, Institut je dokazao usaglašenost sa 73 indikatora, dok je preostalih 5 indikatora djelimično usaglašeno. Dodatno, konstatovano je i 5 prilika za poboljšanje.

Posebno je važno napomenuti da je Crna Gora prva zemlja koja nije članica EU, a koja je prošla ovakvu vrstu nadzora od strane JAP i prva zemlja kod koje je nadzor vršen i u oblasti prometa lijekova, odnosno Dobre distributivne prakse.

Na osnovu navedenog, Evropska komisija, Generalni direktorat za zdravlje i bezbjednost hrane u Izveštaju od 17.11.2025. godine zaključuje da su procedure i prakse u Crnoj Gori u vezi s regulatornim sistemom GMDP u velikoj mjeri usklađene sa EU.

U 2025. godini izdata su 4 rješenja o izmjeni dozvole za proizvodnju i, u skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GMP inspekcija za 2025. godinu, sprovedeno je 8 GMP inspekcija, od kojih je 5 inspekcija kompletnog obima a 3 inspekcije su bile suženog obima. Izdata su 4 GMP sertifikata.

U 2025. godini u oblasti prometa lijekova na veliko izdata je jedna nova Dozvola za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko, kao i jedna izmijenjena Dozvola za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko. Takođe, nastavljen je postupak sprovođenja GDP inspekcija kod pravnih lica koja vrše promet lijekova za humanu upotrebu na veliko. U skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GDP inspekcija sprovedeno je 8 GDP inspekcija i sve su bile kompletnog obima. U toku 2025. godine izdato je 9 GDP sertifikata. Registar veledrogerija je redovno ažuriran na portalu CInMED.

Izrađena je *Analiza rizika pri planiranju GVP inspekcija*, kao i *Godišnji program (plan i realizacija) GVP inspekcija*. U toku 2025. godine sprovedena je jedna GVP inspekcija. U 2026. godini planirano je 5 GVP inspekcija.

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

Uzorkovanje lijekova iz prometa na veliko sprovedeno je 9 puta, a uzorkovano je ukupno 172 lijeka.

U dokumentaciji sistema kvaliteta u toku 2025. godine izvršena su značajna unapređenja:

- uspostavljen je poslovnik Inspektorata *Poslovnik kvaliteta inspektorata*, verzija 1 od 25.07.2025. godine;
- izvršene su revizije procedura za sprovođenje inspekcija u oblasti proizvodnje i prometa lijekova na veliko;
- usvojene su nove procedure sa primjenom u Inspektoratu za procese povlačenja lijeka iz prometa i za sistem brzog obavještanja (*Rapid alert*), kao i njima pripadajući obrasci;
- usvojena je dokumentacija sistema kvaliteta za proces sprovođenja GCP inspekcija - procedura *Inspekcija Dobre kliničke prakse* i pripadajući obrasci:
 - *Godišnji program (plan i realizacija) GCP inspekcija*,
 - *Rješenje o imenovanju članova Inspeksijskog tima za utvrđivanje ispunjenosti uslova Dobre kliničke prakse*,
 - *Plan provjere Dobre kliničke prakse*,
 - *Zapisnik o GCP provjeri*,

- *Izveštaj GCP inspekcije,*
- *Kontrolna lista za sprovođenje GCP provjere i*
- *Stranice za bilježenje GCP provjere.*

Edukativne aktivnosti Inspektorata

U toku 2025. godine u organizaciji Instituta sprovedena je jedna obuka o osnovnim zahtjevima Smjernica Dobre prakse u distribuciji od strane Instituta, i to 15.04.2025. godine, kojoj je prisustvovalo 19 polaznika.

Inspektori CInMED-a su toku 2025. godine redovno pratili sastanke IWG EMA (*Inspectors Working Group*) iz GMDP, GVP i GCP oblasti koji se održavaju četiri puta godišnje.

Tokom 2025. godine inspektori CInMED-a su kontinuirano unapređivali svoja znanja i kompetencije kroz učešće u međunarodnim edukacijama, treninzima i praktičnim aktivnostima kod relevantnih evropskih i međunarodnih institucija, uključujući Evropsku agenciju za lijekove (EMA), PIC/S, EDQM, kao i kroz Twinning light projekat sa Agencijom za lijekove Malte (MMA).

Poseban fokus bio je na jačanju praktičnih inspeksijskih vještina kroz učešće u više GMP i GDP inspekcija u ulozi posmatrača. Dodatno, inspektori su prošli specijalizovane obuke iz ključnih oblasti kao što su upravljanje rizikom kvaliteta (ICH Q9(R1)), sterilna proizvodnja (Annex 1), evaluacija defekata kvaliteta i *rapid alert* sistem, integritet podataka, kao i pisanje inspeksijskih izvještaja u cilju harmonizacije.

Takođe, u cilju jačanja kapaciteta Inspektorata za sprovođenje GMP i GDP inspekcija, zaposleni na radnom mjestu Saradnik u Inspektoratu je u toku 2025. godine kontinuirano interno i eksterno obučavan iz oblasti GMDP.

Inspektori CInMED-a su se obučavali u oblasti farmakovigilance, uključujući WHO kurs i EMA PhV IWG trening.

Sve navedene aktivnosti su značajno doprinijele jačanju regulatornih kapaciteta Inspektorata, kao i unapređenju usklađenosti sa EU standardima.

Laboratorija

U 2025. godini, u odnosu na sprovedenu analizu rizika formiran je godišnji Plan uzorkovanja, koji je tokom godine, uspješno započet i realizovan, pri čemu su uzorkovana i analizirana 172 lijeka. U 2025. godini, laboratorijskom kontrolom lijekova, nije bilo registrovanih pojava substandardnih i falsifikovanih lijekova. Predmetnom kontrolom tržišta, u fazi procjene pakovanja lijeka u odnosu na odobreno pakovanje, detektovane su nepravilnosti za 10 uzoraka, o kojima su nosioci dozvole za lijek obaviješteni u cilju sprovođenja adekvatnih korektivnih mjera. U komercijalne svrhe po zahtjevima fizičkih i pravnih lica, sprovedene su XRD analize za 34 uzorka.

Proces nabavke laboratorijske opreme, trajao je tokom 2025. godine ali nije realizovan zbog neispravnosti ponuda dobavljača u više raspisanih javnih poziva tokom godine. Laboratorijska oprema obuhvaćena ovim postupkom je: HPLC aparat, UV/VIS spektrofotometar, aparat za ispitivanje brzine rastvaranja, laboratorijski digester, sigurnosni ormar za boce pod pritiskom, vertikalni rotacioni uparivač sa vakuum pumpom, laboratorijski stoni kuglični mlin, stona centrifuga, ultrazvučno vodeno kupatilo, digitalni mikroskop, USB data logger, dozimetar i potrošni materijal. U 2025. godini sproveden je postupak javne nabavke, što na 2026. godinu

preusmjerava aktivnosti isporuke, sprovođenja instalacija, IQ/OQ kvalifikacija i obuka osoblja Laboratorije, kao i izrade dokumentacije sistema kvaliteta Laboratorije u vezi sa održavanjem i upravljanjem predmetnom opremom.

Takođe, tokom 2025. godine sprovedena je nabavka specijalizovanog 3D štampača za izradu farmaceutskih preparata, nakon čega su sprovedene IQ/OQ kvalifikacije i obuke za zaposlene CInMED od strane predstavnika proizvođača. 3D štampač model: M3DIMAKER 1, proizvođača FABRX, primjenjivaće se u naučno-istraživačkom radu Instituta, a koje će aktivnosti predvoditi tim zaposlenih sa značajnim iskustvom i brojnim NI publikacijama u časopisima indeksiranim na SCI listi, u oblasti 3D štampe lijekova.

Tokom 2025. godine ažurirana je ICDD (International Centre for Diffraction Data) PDF (Powder Diffraction File) baza podataka, referentna internacionalna baza podataka neophodna u identifikacionim analizama za XRD tehniku. Takođe, po definisanom planu održavanja sprovedene su sve rekvalifikacije i etaloniranja laboratorijskih instrumenata i druge laboratorijske opreme.

Baza difraktograma čvrstih formi lijekova ažurirana je trenutno dostupnim referentnim podacima za 687 lijekova, a u te svrhe tokom 2025. godine analizirano je 47 lijekova. Konstantnim radom i ažuriranjem svoje baze difraktograma, Laboratorija značajno unapređuje XRD analize čvrstih formi lijekova i gradi svoj naučno-istraživački potencijal.

Laboratorija je u 2025. godini imala brojne naučno-istraživačke aktivnosti:

- objavljena su 2 naučna rada u časopisima na SCI listi,
- objavljen je jedan stručni rad u sklopu aktivnosti radnih grupa SZO,
- Laboratorija je učestvovala na dvije stručne konferencije u cilju predstavljanja stručnih aktivnosti Laboratorije,
- Laboratorija je organizovala i posjete studentima fakulteta.

Tokom 2025. godine Laboratorija Instituta za lijekove i medicinska sredstva je uspješno prošla prvu nadzornu provjeru od strane Akreditacionog tijela Crne Gore i provjeru usklađenosti sa zahtjevima standarda MEST ISO/IEC 17025:2018 – Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje. Takođe, u 2025. godini Laboratorija je unapređivala svoj sistem kvaliteta te je izdala 2 nova obrasca, a ažurirano je i 5 procedura, 4 uputstva i 8 obrazaca. Pored nadzora ATCG-a, Laboratorija je uspješno prošla provjeru sertifikacionog tijela SGS za usklađenost sa standardima ISO 9001 i ISO 27001, kao i JAP nadzor za dio aktivnosti koji uključuje Laboratoriju.

U 2025. godini radna grupa “Detekcione tehnologije” (Svjetska Zdravstvena Organizacija) je formirala publikaciju *Report of existing technologies used to screen and detect substandard and falsified medical products*, radila je na formiranju vodiča “WHO’s guidance on how to select detection technologies”, održala je online seminar *Cooperation for detection technologies for SF medical products* na kojem je kao predavač učestvovao i rukovodilac Laboratorije. U narednom periodu doći će do reorganizacije radnih grupa u sastavu GSMS mreže, koja će značajno uticati na nastavak predmetnih aktivnosti.

Integrirani sistem menadžmenta (QMS i ISMS)

Kao i prethodnih godina, Institut je nastavio aktivnosti na unapređenju kvaliteta poslovanja primjenjujući sistem kvaliteta koji je uspostavljen već od samog osnivanja. Nastojeći da uspostavljeni sistem stalno preispituje i poboljšava, i tokom 2025. godine ostvareni su značajni rezultati u oblasti unapređenja sistema kvaliteta.

Počevši od 2017. godine kada je Institutu dodijeljen prvi certifikat za integrisani sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija (IMS), sprovode se redovne godišnje nadzorne provjere i trogodišnje resertifikacione provjere. Tako je u avgustu mjesecu, na osnovu redovne godišnje nadzorne provjere, nezavisno sertifikaciono tijelo SGS potvrdilo da se sistem redovno održava i unapređuje u skladu za međunarodnim standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001. Takođe, ostvarena su značajna unapređenja sistema za bezbjednost informacija realizacijom projekta usaglašavanja sistema sa najnovijom verzijom standarda ISO/IEC 27001:2022, koji definiše nove zahtjeve u pogledu sajber bezbjednosti, obezbjeđenja kontinuiteta poslovanja, zaštite ličnih podataka i dr. Ovim dostignućem, Institut je među prvim institucijama u Crnoj Gori ispunio obavezu u skladu sa novim Zakonom o informacionoj bezbjednosti („Službeni list CG“ br. 113/24) kojim je propisano da organi i drugi subjekti koji su u skladu sa ovim zakonom određeni kao ključni subjekti moraju da se usaglase sa navedenim standardom.

Budući da je Institut u 2024. godini realizovao i akreditaciju Laboratorije prema međunarodnom standardu ISO/IEC 17025:2018, Akreditaciono tijelo Crne Gore je u junu mjesecu sprovodilo redovnu godišnju nadzornu provjeru koja je takođe potvrdila efektivnost i stabilnost sistema kvaliteta Laboratorije. Certifikat o akreditaciji je međunarodno priznata potvrda kompetentnosti, pouzdanosti, nepristrasnosti i objektivnosti u radu Laboratorije.

Pored navedenog, u toku 2025. godine vršile su se sve aktivnosti predviđene implementiranim standardima, a koje obuhvataju definisanje ciljeva, praćenje zadovoljstva zainteresovanih strana, analize rizika, interne provjere, praćenje i povećanje kompetencija zaposlenih, preispitivanje efekata preduzetih mjera itd.

U 2025. godini unaprijeđen je sistem upravljanja rizicima – izrađen je konsolidovani Registar rizika koji obuhvata rizike iz svih procesa i svih organizacionih jedinica u Institutu. Na osnovu Izveštaja o unutrašnjoj reviziji upravljanja rizicima iz decembra 2024. godine, u predviđenom roku su realizovane sve tri preporuke iz Izveštaja koje se odnose na upravljanje rizicima i dokazi o istim dostavljeni su internoj reviziji.

Shodno organizacionim promjenama nastalim izmjenama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu, kao i usljed izmjena koje su zahtijevali procesi rada, tokom 2025. godine su izrađena nova ili izmijenjena postojeća dokumenta IMS, i to:

- Poslovnik kvaliteta IMS i Poslovnik kvaliteta Laboratorije,
- izrađen je prvi Poslovnik kvaliteta Inspektorata,
- 28 procedura,
- 31 uputstvo i
- 68 obrazaca.

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Institutu, sprovedena su redovna preispitivanja sistema IMS, interne provjere/auditi procesa u Institutu u odnosu na ISO 9001:2015, ISO/IEC 27001:2022 i ISO/IEC 17025:2018.

Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi na nivou svih procesa u Institutu. U preispitivanju su učestvovali rukovodioci svih organizacionih jedinica.

Kao redovna aktivnost sistema kvaliteta izvršeno je mjerenje zadovoljstva zainteresovanih strana prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize ukazuju da su zainteresovane strane Instituta u velikoj mjeri zadovoljne radom Instituta što je iskazano kroz prosječne ocjene od:

- 4.71 od strane korisnika,
- 4.59 od strane zaposlenih,

- 4.88 od strane učesnika IV godišnje Konferencije CInMED i
- 4.87 od strane polaznika edukacija koje je organizovao CInMED.

Anketama su prikupljene brojne korisne sugestije i komentari, koji su razmotreni prilikom definisanja ciljeva i planova Instituta.

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

U cilju razvijanja kompetencija zaposlenih, tokom 2025. godine su zaposleni Instituta pohađali preko 90 internih i eksternih obuka.

Sprovodeći svoju misiju u očuvanju javnog zdravlja, zaposleni Instituta su tokom prethodne godine sprovedi broje edukativne i informativne aktivnosti čije su ciljne grupe klijenti Instituta, saradnici, obrazovne institucije i opšta i stručna javnost.

Edukativne aktivnosti Instituta realizovane su na različite načine: kao predavanja, prezentacije, sertifikovane edukacije, panel diskusije, konferencije i dr.

Tokom 2025. godine Institut je učestvovao u analizi koju je sprovedla Agencija za sprečavanje korupcije a koja se odnosila na procjenu primjene antikorupcijskih mjera u oblasti zdravstva. Među 30 zdravstvenih ustanova koje su učestvovala u procjeni, Institut je zauzeo četvrto mjesto po ostvarenom učinku, što potvrđuje kontinuiranu posvećenost Instituta principima integriteta i profesionalnog postupanja.

Informacioni sistem, veb portal i tehnički sistemi

2025. godina je protekla u aktivnostima koja su bile usmjerene na digitalizaciju i kontinuirano održavanje informacionog sistema u cilju ostvarivanja dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CInMED-a.

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

- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CInMED-u (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje);
- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste, a koje CInMED pruža (veb portal, zaštićeni dio portala, ftp servis);
- pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa;
- obuka i pomoć zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema, kako na nivou softverskih alata, tako i na nivou hardvera;
- sprovođenje redovnih procedura za *backup* podataka;
- rješavanje problema u radu sa informacionim sistemom u kojem su edvidentirane:
 - prijava koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu korisnika pri radu u IS,
 - prijava koje nijesu imale uticaj na rad korisnika (otkazi redundantnih komponenti opreme i sl.);
- koordinacija aktivnosti sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CInMED i aktivno učešće u održavanju sistema;
- koordinacija oko započinjanja procesa koji dugo nisu realizovani kao što su registracija

u veterini, varijacije, obnove;

- komunikacija sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju održavanja i otklanjanja eventualnih problema sa komunikacionim linkovima i uspostavljenim veb servisima, odnosno aplikacijama koji se koriste za:
 - sinhronizaciju baze lijekova,
 - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne Gore “Montefarm”,
 - slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama.

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

- sprinkler sistema za gašenje požara (jedanput u toku godine),
- sistema za dojavu požara INIM LOOP (dva puta u toku godine),
- PP aparata (dva puta u toku godine),
- sistema za klimatizaciju i ventilaciju (dva puta u toku godine) i
- agregata (jednom godišnje).

Sprovedene su i aktivnosti unapređenja i zamjene tehničkih sistema.

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

U 2025. godini završena je prva faza digitalizacije procesa i unapređenja sistema i procesa za eksterne korisnike. Realizovan je razvoj novog, modernog, zaštićenog veb portala za pružanje usluga klijentima online, elektronskim putem (e-servisi). Realizacijom ovog procesa uobičajeni tradicionalni (papirni) procesi prevode se u digitalne, čime se štedi vrijeme, novac i resursi. Razvijeni su e-servisi za sljedeće procese:

- interventni uvoz humanih lijekova,
- registracija humanog lijeka,
- obnova dozvole za lijek za upotrebu u humanoj medicini,
- varijacije,
- interventni uvoz medicinskih sredstava,
- upis medicinskih sredstava u registar,
- prestanak važenja dozvole na zahtjev aplikanta,
- formiranje maksimalne cijene lijeka,
- usklađivanje maksimalnih cijena lijekova i
- potrošnja lijekova.

Razvijen je e-servis za dostavljanje obimne dokumentacije od strane neregistrovanih eksternih saradnika.

U 2025. godini izvršeno je prikupljanje podataka, analiza i pripreme radnje za uvođenje aplikacije za predaju dokumentacije u eCTD formatu.

Tokom 2025. godine realizovana je zamjena hardverske infrastrukture (korisnički računari) čime su poboljšane performanse korisnika, povećana sigurnost podataka i unaprijeđena efikasnost rada Instituta.

Takođe je izvršena analiza hardverske i komunikacione infrastrukture, na osnovu koje je planirano osposobljavanje *disaster recovery* lokacije i planirana je javna nabavka u toku 2026. godine.

Nabavka nove kompjuterske i prateće opreme

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

Tokom 2025. godine realizovan je projekat opremanja sale za sastanke i sale za konferenciju novom, modernijom, funkcionalnijom multimedijalnom opremom, u koordinaciji sa opremanjem istih kancelarijskim namještajem. Instalirana oprema predstavlja rješenja posljednje generacije, sa unaprijeđenim tehničkim performansama, većim nivoom pouzdanosti i naprednim funkcionalnostima, čime su značajno poboljšani uslovi za održavanje sastanaka, prezentacija i konferencija, kao i ukupna efikasnost rada.

Krajem 2025. godine započet je projekat „Digitalno rješenje za upravljanje ljudskim potencijalima, unapređenje efikasnosti i napredno izvještavanje o aktivnostima zaposlenih“, s ciljem modernizacije internih procesa i jačanja analitičkih kapaciteta institucije. Prva faza projekta, koja se odnosi na unapređenje modula za finansije, završena je do kraja 2025. godine. U okviru ove faze implementiran je niz novih, automatizovanih funkcionalnosti koje doprinose pojednostavljenju procedura, ubrzanju radnih procesa i povećanju tačnosti i dostupnosti podataka. Druga faza projekta planirana je za realizaciju do kraja marta 2026. godine, čime će se dodatno unaprijediti obuhvat i funkcionalnosti sistema.

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore izuzetno je posvećen unapređenju međunarodne saradnje sa brojnim regulatornim organima i međunarodnim organizacijama u oblastima iz svojih nadležnosti.

U okviru inicijative (ECDC) pod nazivom *Country support to advance One health responses against AMR in Western Balkans ECDC/2022/006*, u periodu od 29. do 30. januara 2025. godine je realizovana posjeta Crnoj Gori na temu antimikrobne rezistencije (AMR) *Technical Meeting to support the development of a One Health country roadmap in Montenegro*, koju je organizovao tim predstavnika institucija Evropske unije ECDC, EFSA i DG SANTE. U vezi sa navedenom posjetom, predstavnici Instituta koji su i članovi Nacionalne interdisciplinarnе komisije za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA) su aktivno učestvovali u pripremi nacionalne mape puta za nadzor i kontrolu AMR.

Kada je u pitanju *promet kontrolisanih supstanci*, u 2025. godini nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema (Ministarstvo zdravlja, Uprava carina, Uprava policije i Forenzički centar) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti. Ministarstvu zdravlja su poslani sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

- I kvartal 2025: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- II kvartal 2025: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- III kvartal 2025: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- IV kvartal 2025: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- tri godišnja izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2024. godinu,
- dva izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2026. godinu, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika

(*International narcotic control board – INCB*), koji objavljuje godišnje potrebe za kontrolisanim supstancama svih država svijeta koje su ratifikovale Međunarodne konvencije Ujedinjenih nacija (UN) koje se odnose na opojne droge, psihotropne supstance i prekursore.

Institut je primio 5 izvoznih dozvola za droge koje su izdale nadležne institucije država iz kojih se izvoze lijekovi koji sadrže droge za Crnu Goru. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza iz informacionog sistema Instituta, dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu, u skladu sa UN konvencijama. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

Poslat je odgovor na 27 notifikacija preko INCB sistema *Pre-export notification* (PEN online), koje se odnose na izdavanje izvoznih dozvola za lijekove koje sadrže prekursore pseudoefedrin i efedrin. Notifikacije su primljene od strane nadležnih institucija država odakle se ovi lijekovi izvoze za Crnu Goru.

Institut je na predlog Ministarstva zdravlja davao mišljenje na ažuriranje Spiska droga u skladu sa zakonskim odredbama, kako bi isti bio harmonizovan sa Yellow list (Spisak opojnih droga) i Green list (Spisak psihotropnih supstanci) koje objavljuje INCB.

Dato je mišljenje Instituta na postojeću verziju Zakona o sprečavanju zloupotrebe droga i predlozi za izmjene, budući da je izmjena ovog Zakona najavljena od strane Ministarstva zdravlja.

Nastavljena je komunikacija sa Evropskom agencijom za droge uz posredovanje Ministarstva zdravlja i Institutu ponovo stižu notifikacije o novim psihoaktivnim supstancama. U toku 2025. godine, dato je mišljenje na 65 novih psihoaktivnih supstanci.

Institut je bio aktivan učesnik u međunarodnoj operaciji PSEUDONYM koja je za cilj imala praćenje prometa prekursora efedrina i pseudoefedrina i lijekova koji ih sadrže. U operaciji su učestvovali i ostali relevantni državni organi, Ministarstvo zdravlja, Uprava policije, Uprava carina. Ostvarena je značajna saradnja na ovom nivou i poslat je zajednički izvještaj INCB.

Predstavnici Instituta su učestvovali u radnoj grupi Ministarstva zdravlja za projekat, tj. sistem praćenja i evidenciju lijekova (*Track&Trace System*).

Takođe je predstavnik Instituta uključen kao član Radne grupe za podršku Jedinici za implementaciju *Projekta Trgovinske i transportne olakšice na Zapadnom Balkanu - TTFP faza 2* i prisustvovao je sastancima vezanim za izradu Zakona o nacionalnom jedinstvenom šalteru za carinu.

U 2025. godini zaposleni Instituta su imenovi kao članovi Radne grupe za Jedinstvenu kontakt tačku za usluge (JKT) i Informatički sistem unutrašnjeg tržišta (IMI sistem). Iz djelokruga nadležnosti Instituta na portalu JKT omogućen je uvid u informacije iz oblasti prometa lijekova na veliko, prometa medicinskih sredstava na veliko i malo.

U 2025. godini nastavljen je IPA program predpristupne pomoći sponzorisan od Evropske agencije za lijekove (EMA) čiji je cilj edukacija zaposlenih u regulatornim organima država kandidata za članstvo u EU. U saradnji sa EMA sačinjen je plan edukacija za 2024-2026. godinu za novi ciklus IPA. Saradnja između institucija, a naročito sa Evropskom agencijom za lijekove, vodi ka fenomenu mentorstva i umrežavanja, što je najznačajniji činilac na evropskom putu crnogorskih institucija, stvaranju partnerstava i uspostavljanju čvrstih veza između evropskih regulatora. Pored toga, kroz ovaj program crnogorski Institut direktno učestvuje u radu brojnih radnih grupa Evropske agencije za lijekove i time daje svoj doprinos formiranju budućeg regulatornog okvira u oblasti lijekova na nivou Evropske unije.

Evropska agencija za lijekove je, u okviru IPA programa, održala 2. i 3. oktobra obuku iz oblasti procjene bezbjednosti i efikasnosti lijekova, koja je simulirala stvarne procese procjene Odbora za humane lijekove (CHMP). Domaćin događaja bio je Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Ovo je ujedno bio i prvi put da je jedna zemlja kandidat organizovala godišnju obuku za procjenitelje, što predstavlja važan korak u jačanju saradnje sa evropskom regulatornom mrežom. U obuci su učestvovali procjenitelji iz nacionalnih nadležnih organa zemalja kandidata i potencijalnih kandidata za članstvo u EU, koji su predstavljali sljedeće države: Albanija, Bosna i Hercegovina, Kosovo, Crna Gora, Sjeverna Makedonija, Srbija i Ukrajina. Cilj ove obuke bio je da podrži zemlje kandidate i potencijalne kandidate za članstvo u EU u procesu usklađivanja sa *Acquis Communautaire* u oblasti regulative lijekova, sa akcentom na procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova. Ovo je bila i prilika za razmjenu znanja i iskustava sa najboljim evropskim i regionalnim regulatornim ekspertima.

Institut je kao pridruženi član Međunarodnog foruma regulatora medicinskih sredstava (*International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF*) nastavio aktivno učešće u njegovom radu. IMDRF je renomirana međunarodna organizacija koja okuplja regulatore i stručnjake iz oblasti medicinskih sredstava iz različitih dijelova svijeta. Njen glavni cilj je unapređenje globalne harmonizacije regulatornih pristupa za medicinska sredstva. Članstvo u IMDRF pruža mogućnost razmjene znanja, iskustava i najboljih praksi između članica. Time se stvara okruženje koje podstiče inovacije i obezbjeđuje sigurnost i efikasnost medicinskih sredstava, i stvara jak i jedinstven regulatorni okvir uz promociju efikasnih modela za odgovor na rastuće izazove u zaštiti javnog zdravlja i bezbjednosti pacijenata. Članice ove međunarodne organizacije su i najuticajniji evropski i svjetski regulatori, kao što su agencije za lijekove SAD, Brazila, Kanade, Velike Britanije, Japana, Kine, Australije itd.

Jedan od najznačajnijih projekata Instituta u prethodnoj godini je bio i Twinning light projekat sa Agencijom za lijekove Malte. Twinning Light projekat *Jačanje administrativnih kapaciteta Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u vezi sa zahtjevima procesa pristupanja EU*, finansiran od strane Evropske unije, realizovan je od 22. januara do 22. septembra 2025. godine.

Projekat je bio od posebnog značaja za CInMED i zdravstveni sistem Crne Gore u kontekstu evropskih integracija i trenutnog procesa zatvaranja pregovaračkog poglavlja 1. Tokom projekta realizovane su brojne radionice, studijske posjete i ekspertske misije, kroz koje su zaposleni Instituta unaprijedili kompetencije u oblastima dobre proizvođačke i dobre distributivne prakse (GMP i GDP), procjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava, vigilance, sistema kvaliteta, upravljanja ljudskim resursima, finansija, komunikacija i međunarodne saradnje. U svim navedenim oblastima zaposleni Instituta imali su priliku da se dodatno upoznaju sa primjenom evropskih standarda i dobrih praksi.

Tokom realizacije projekta, ukupno 49 zaposlenih Instituta učestvovalo je na intenzivnim obukama. Održano je ukupno 15 studijskih posjeta, u Crnoj Gori i na Malti, dok je 34 eksperta iz Agencije za lijekove Malte doprinijelo realizaciji sa ukupno 103 radna dana aktivnosti.

Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore učestvovali su na godišnjem simpozijumu u organizaciji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), koji je održan od 16. do 18. oktobra na Kopaoniku.

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

Institut za lijekove i medicinska sredstva bio je učesnik jedanaeste Medical konferencije koju tradicionalno organizuje časopis *Medical CG*. Konferencija je održana u periodu od 10. do 13. aprila u Petrovcu. Institut je imao svoju sesiju pod nazivom „Kako do provjerenih i tačnih informacija o lijekovima“.

Takođe je na XI sajmu medicine, održanom od 6. do 9. novembra u Podgorici, Institut imao svoju sesiju pod nazivom „Farmakovigilanca – Put do boljih ishoda liječenja“.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je u 2025. godini potpisao i Memorandum o saradnji sa Univerzitetom Crne Gore u okviru inicijative „Stipendije najboljima, posao kod najboljih“. Ova saradnja pruža priliku najboljim studentima da dobiju finansijsku podršku tokom školovanja i otvori im vrata za buduće zaposlenje u Institutu.

Saradnja sa EDQM&Health Care

Predstavnik Instituta aktivno učestvuje u radu radne grupe za projekat *Safe Use of Herbal Products* koja djeluje u okviru komiteta CD-P-PH/PC, te je redovno učestvovao na virtuelnim sastancima grupe. Rezultat ove saradnje su objavljene dvije stručne monografije u kojima je zaposlena Instituta dr sc. Tijana Mićović jedan od autora:

- Herbal food supplements – Guide for healthcare professionals:
<https://freepub.edqm.eu/publications/PUBL-7/detail>
- Herbal food supplements – Leaflet for consumers:
<https://freepub.edqm.eu/publications/PUBL-6/detail>

Predstavnici Instituta aktivno su učestvovali u radu radne grupe za projekat *Borderline Products* koja djeluje u okviru komiteta CD-P-PH/PC kroz godišnje online sastanke.

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

Predstavnik Instituta u komitetu CD-P-PH/PHO za klasifikaciju lijekova u poglednu režima izdavanja redovno izvještava komitet o režimu izdavanja lijekova u Crnoj Gori, vrši procjene za preporuke o režimu izdavanja koje izdaje komitet, i prisustvuje redovnim sastancima komiteta.

Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana *Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products*, Svjetske zdravstvene organizacije, nastavio je svoj mandat, a u okviru aktivnosti ovog tijela predsjedavajući je član radne grupe „Detection technologies“.

Radna grupa ima 22 člana - predstavnika regulatornih organa 12 zemalja. U 2025. godini radna grupa „Detekcione tehnologije“ je izradila publikaciju *Report of existing technologies used to screen and detect substandard and falsified medical products*, radila je na izradi vodiča *WHO's guidance on how to select detection technologies*, održala je online seminar *Cooperation for detection technologies for SF medical products* na kojem je kao predavač učestvovao i rukovodilac Laboratorije. U narednom periodu doći će do reorganizacije radnih grupa u sastavu GSMS mreže, koja će značajno uticati na nastavak predmetnih aktivnosti. U 2024. godini predstavnik Instituta imenovan je za savjetnika u „TPP Development grupi“ (*Target Product Profiles for screening devices to detect medicines contaminated with diethylene glycol or ethylene glycol*) koja se bavila razvojnim aktivnostima za ručne uređaje za brzi skrining lijekova na prisustvo određenih kontaminanata (dietilen glikola i etilen glikola) koja je finalizovala aktivnosti u septembru 2025. godine. Dodatno, u septembru 2025. godine formirana je nova

radna grupa TPP Development grupa za skrining SF lijekova, za koju je predstavnik Instituta imenovan za savjetnika. Ove grupe formirane su u organizaciji SZO i Univerziteta u Oksfordu.

CEFTA 2006 (Central European Free Trade Agreement)

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

Četvrta godišnja konferencija Instituta

Održana je četvrta godišnja konferencija Instituta za lijekove i medicinska sredstva u periodu od 27. do 29. novembra 2025. godine, u hotelu Avala u Budvi, pod nazivom „Snaga je u inovacijama: Novi propisi i digitalna transformacija na evropskom putu“.

Konferencija je bila posvećena aktuelnim temama iz oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava, sa posebnim naglaskom na novi Zakon o lijekovima i njegovo usklađivanje sa EU regulativom, kao i na digitalnu transformaciju Instituta.

Konferencija je izazvala veliko interesovanje i okupila preko 200 učesnika, koji su bili u prilici da se upoznaju sa postignućima i planovima ove institucije.

Konferenciji su prisustvovali mnogobrojni gosti iz zemlje i inostranstva, predstavnici Vlade, akademske zajednice i međunarodnih institucija, regulatornih tijela iz regiona i farmaceutskog sektora. Konferencija je bila prilika da se razmotre aktuelne teme i izazovi i pronađu inovativni načini za unapređenje regulative i prakse u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Program konferencije je prevashodno bio usmjeren na teme koje se tiču novih legislativnih rješenja u EU i Crnoj Gori, postignutim standardima kvaliteta na tržištu lijekova i u farmakovigilanci.

Naučno-istraživačka djelatnost

U okviru naučno-istraživačke djelatnosti, zaposleni Instituta su tokom 2025. godine učestvovali i učestvuju u više COST (European Cooperation in Science and Technology) akcija, koje omogućavaju umrežavanje istraživača i razvoj zajedničkih naučnih inicijativa na evropskom nivou. Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore uključen je u sljedećim COST akcijama:

- CA24168 – European Initiative to Enhance the Current SABV Policy in Preclinical Biomedical Research (EU-SABV, 2025–2029);
- CA23154 – Environmental Impact of Anthelmintics in Livestock and Alternatives to Minimize Their Use (ENVIRANT, 2024–2028);
- CA22107 – Bringing Experiment and Simulation Together in Crystal Structure Prediction (BEST-CSP, 2023–2027);
- CA21145 – European Network for Diagnosis and Treatment of Antibiotic-Resistant Bacterial Infections (EURESTOP, 2022–2026).

Institut je takođe i partner u naučno-istraživačkom projektu „NANOTIN – Novi trifenilkalaj(IV) kompleksi sa mješovitim ligandima inkorporirani u mezoporozne silika nanočestice: sinteza, karakterizacija, ispitivanje biološke aktivnosti i antitumorskog potencijala“, koji je pozitivno ocijenjen i podržan od strane Ministarstva nauke Crne Gore u okviru konkursa za sufinansiranje projekata saradnje sa naučnom dijasporom za 2025. godinu.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je učestvovao u inicijativi Šema mobilnosti za Zapadni Balkan (*Western Balkans Mobility Scheme*). Kroz Šemu mobilnosti podržan je CInMED projekat Prevencija teratogenosti valproata (PREVALT) koji je imao za cilj analizu uticaja regulatornih mjera na propisivanje lijekova koji sadrže valproate u Crnoj Gori. Istraživanje je uspješno realizovano a kao glavni rezultat projekta, u časopisu *Therapeutic Advances in Drug Safety* objavljen je rad pod nazivom „How effective is the implementation of the valproate pregnancy prevention programme in Montenegro? – A 7-year national retrospective study“.

Zaposleni Instituta su i tokom prethodne godine nastavili sa aktivnim naučno-istraživačkim radom, čiji su rezultati objavljeni u međunarodnim i domaćim naučnim časopisima. Tokom izvještajnog perioda publikovano je 11 naučnih radova u međunarodno priznatim časopisima.

Javne nabavke

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG” br. 74/19, 03/23, 11/23 i 84/24) sačinjen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2025. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjeni su polugodišnji i godišnji izvještaji o zaključenim ugovorima i izvještaji o jednostavnim nabavkama ispod 8.000€ za 2025. godinu.

U skladu sa Planom javnih nabavki, objavljeno je i sprovedeno 12 otvorenih postupaka javne nabavke, od kojih je šest okončano zaključenjem ugovora o javnoj nabavci, a šest postupaka je završeno poništenjem. Objavljeno je i okončano pet postupaka jednostavnih nabavki čija je procijenjena vrijednost iznosila više od 8000€ bez PDV-a. Nabavke čija je vrijednost iznosila ispod 8000€ bez PDV-a realizovane su bez objavljivanja postupka na elektronskom sistemu javnih nabavki.

Za 2025. godinu sačinjeni su propisani izvještaji i evidencije.

Plan javnih nabavki za 2026. godinu usvojen je i objavljen na elektronskom sistemu javnih nabavki, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG” br. 74/19, 03/23, 11/23 i 84/24).

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 podatak o imenovanoj kontakt osobi za postupke pristupa informacijama.

U toku 2025. godine je primljeno 25 zahtjeva za slobodan pristup informacijama po kojima su izdata rješenja.

Kod Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama u toku je 6 postupaka za pristup informacijama, po žalbama podnosioca zahtjeva.

Odnosi sa javnošću

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Institut aktivno komunicira sa javnošću, kako gostovanjima i davanjem izjava za televizijske i radio emisije, tako i dostavljanjem pisanih odgovora za novine i internet portale. Institut kontinuirano surađuje sa medijima, čijim predstavnicima stoji na raspolaganju za sve informacije koje se tiču nadležnosti Instituta. U 2025. godini predstavnici Instituta odazvali su se na pozive za 10 gostovanja i izjava, 10 pisanih odgovora na pitanja medija i 4 saopštenja.

U okviru svog strateškog cilja – postizanja bolje vidljivosti Instituta, započeto je promovisanje aktivnosti i na društvenim mrežama Instagram, LinkedIn i Facebook, kao i Youtube nalog. Ukupan broj objava: 204 objave.

Pored toga, putem svog portala www.cinmed.me Institut redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga svoga rada, u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja klijenata, zdravstvenih radnika, pacijenata, drugih učesnika u zdravstvenom sistemu, kao i opšte javnosti. U 2025. godini Institut je na svom portalu u dijelu Novosti objavio 33 informativne vijesti. Objavljivanjem novosti putem portala Instituta, javnost se informiše o važnim aktivnostima Instituta, načinu i organizaciji rada (informacije za klijente), ažuriranju informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima, novim propisima u oblastima iz nadležnosti Instituta, obukama, aktivnostima međunarodne saradnje i dr. Takođe, Institut kako putem portala, tako i različitim edukacijama podiže svijest i 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 i Ministarstvu javne uprave izvještaj o postupanju u upravnim stvarima. U Izvještaju o postupanju u upravnim stvarima za 2025. godinu je navedeno da je u toku 2025. godine u Institutu pokrenuto 8.676 postupaka. U izvještajnom periodu riješeno je 9.744 postupka. U Izvještaju 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 nadzoru i kontroli proizvodnje i prometa određenih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, a djelatnosti uređene ovim zakonima su djelatnosti od javnog interesa. Odredbama navedenih zakona su utvrđeni rokovi za većinu postupaka, koji su zbog složenosti i obima potrebne dokumentacije dosta dugi (npr. za dozvolu za lijek – rok je 210 dana od formalne potpunosti zahtjeva + 180 dana za dostavljanje dodatne dokumentacije – *clock stop*). Zakon o upravnom postupku se primjenjuje na ono što nije uređeno navedenim zakonima.

U 2025. godini se intenzivno radilo na uspostavljanju dinamika obrade novih zahtjeva za varijacije, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi za izdavanje rješenja o njihovom evidentiranju/odobrenju.

Takođe, u toku 2025. godine, klijentima je upućeno 5.388 zahtjeva za dodatnom dokumentacijom.

Na Pisarnici Instituta u toku 2025. godine je primljeno/pregledano/evidentirano /raspoređeno 48.353 različita podneska, od čega se 11.293 odnosi na nove predmete, a preostali dio na prethodno započete predmete. Svi predmeti se u Institutu obrađuju u informacionom sistemu po proceduri koja podrazumijeva da se dokumentacija primljena u papiru skeniranjem prevodi

u elektronski oblik, a predata dokumentacija na CD/DVD da se presnimi/uveže u IS. Tokom 2025. godine, skenirano/presnimljeno/iskopirano/raspoređeno/izdato je oko 70.000 različitih predmeta i akata.

Državna revizorska institucija - realizacija i zatvaranje preporuka

Državna revizorska institucija je tokom 2025. godine izvršila drugu kontrolu realizacije preporuka datih u Izveštaju o reviziji Godišnjeg finansijskog izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu. Provjerom realizacije preporuka iz predmetnog izvještaja o reviziji, Državna revizorska institucija je izvršila kontrolu realizacije 10 preporuka koje su nakon prve kontrole zahtijevale dalje praćenje.

Dana 04. jula 2025. godine, Državna revizorska institucija je objavila Izveštaj o realizaciji preporuka iz Izveštaja o reviziji Godišnjeg finansijskog izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva, koji je i prilikom inicijalne revizije iz 2022. godine ocijenjen pozitivno. Nakon praćenja ispunjenosti preporuka tokom 2023. i 2024. godine, zaključak DRI je da je Institut u potpunosti realizovao sve preporuke, te da nije potrebno dalje praćenje njihove primjene. Ova informacija dostupna je na internet stranici DRI.

Upravni odbor

U toku 2025. godine održano je sedam sjednica Upravnog odbora Instituta, i to: 30.01.2025. godine, 12.03.2025. godine, 01.04.2025. godine, 18.06.2025. godine, 26.09.2025. godine, 29.10.2025. godine i 19.12.2025. godine.

Imajući u vidu da je istekao mandat većini članova dotadašnjeg saziva Upravnog odbora, Vlada Crne Gore je dana 24.07.2025. godine donijela rješenje o imenovanju novih članova Upravnog odbora Instituta.

Prva sjednica Upravnog odbora u novom sazivu održana je 26.09.2025. godine.

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

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

Edukacije i učešća na stručnim skupovima

Opredjeljenje Instituta je stalno unapređenje kompetencija zaposlenih koje se sprovodi kroz procese internih i eksternih obuka.

S tim u vezi, u 2025. godini je realizovano blizu 100 dokumentovanih edukacija zaposlenih, bilo da su edukacije sprovedene interno u okviru Instituta ili od strane edukatora van Instituta;

U nastavku su navedene značajnije eksterne obuke koje su zaposleni pohađali tokom 2025. godine:

- 1) 20-21. januar – HighScore Plus Software, online
- 2) 26. januar – 12. februar - Omnian software - rendgenska fluorescencija, online
- 3) 28-30. januar – Quality Risk Management Training Event on ICH Q9(R1), PIC/S Expert Circle on QRM, EMA, Amsterdam

- 4) 04. februar - Uloga standarda MEST ISO 45003 u obezbjeđivanju mentalnog zdravlja na radnom mjestu, ISME, Podgorica
- 5) 17-21. februar - Veterinary drug residues, drug resistance and zoonoses, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL), Podgorica
- 6) 24-27. februar - Posmatranje GMP inspekcije Državnog instituta za lijekove i dobre prakse Rusije, Hemomont, Podgorica
- 7) 19-20. februar - ACT EU workshop on ICH E6 (R3), EMA, online
- 8) 03. mart - Zaštita zdravlja i bezbjednost na radu, CInMED, Podgorica
- 9) 28. mart - ISO/IEC 27001:2022 - Sistemi menadžmenta bezbjednošću informacija - novi zahtjevi i kontrole, Mobes Monte, Podgorica
- 10) 09. mart - Efikasna komunikacija i rješavanje konflikata, PKCG, Podgorica
- 11) 10-13. mart - XII Konferencija Medical, Petrovac
- 12) 07. april - Obuka za GMP Aneks 1 - Proizvodnja sterilnih lijekova; HALMED, Zagreb
- 13) 08-11. april - V Regionalna konferencija "Javne nabavke - primjena u praksi" 2025, Bečići
- 14) 11. april - X Godišnja međunarodna konferencija Dobra distributivna praksa (GDP), Beograd
- 15) 07-08. maj - CMED Workshop for GMDP and Pharmacy Inspectors, Sarajevo
- 16) 19-23. maj - Procjena studije bioekvivalencije, ALIMIS, Beograd
- 17) 19-23. maj - Signal Assessment Workshop 2025, Upsala, Švedska
- 18) 19-23. maj - Obuka o procesima iz oblasti procjene kvaliteta lijekova, ALIMIS, Beograd
- 19) 22-25. maj - Veterinarski dani 2025, Sutomore
- 20) 27-30. maj - Posmatranje GMP inspekcije u Hemomont d.o.o koju je sproveo HALMED
- 21) 29-31. maj - X Međunardoni simpozijum računovođa i revizora Crne Gore, Ulcinj
- 22) 03-04. jun - Coding with MedDRA & Safety analysis and SMQs - Primjena Medicinskog rječnika za regulatorne poslove (MedDRA) u farmakovigilanci, Beograd
- 23) 03. jun - GMP training "How to inspect quality control laboratories", online
- 24) 19-21. jun - 4. Međunarodna konferencija "Antimikrobna rezistencija - trenutno stanje i perspektive", Novi Sad
- 25) 25. jun - EMA's 30th anniversary scientific conference
- 26) 07-11. jul - Multi-country TAIEX Workshop on legislation on veterinary medicinal products and medical devices, Beograd
- 27) 21. avgust - Standard ISO 17025:2017 - zahtjevi standarda i primjeri iz prakse, CInMED, Podgorica
- 28) 28-29. avgust - WHO-UMC-HSA Pharmacovigilance (PV) webinar: supporting smart PV systems, online
- 29) 26-26. septembar - Konferencija BioBridges 2025, Prag, Češka
- 30) 24-27. oktobar - 24th ISOP Annual Meeting - Pharmacovigilance: Back to the future, Kairo, Egipat
- 31) 02-03. oktobar - How to write inspection reports: a practical training towards harmonisation, Beč, Austrija
- 32) 09. oktobar - 11. novembar - Pharmacovigilance Inspection Training Course, WHO, online
- 33) 13-14. oktobar - GMP Data Integrity Training, EMA, online
- 34) 29-31. oktobar - Javne nabavke - primjena u praksi 2025, Bečići
- 35) 30. oktobar - Vrednovanje mjerne nesigurnosti, StandCert, online
- 36) 04. novembar - PIC/S Expert Circle meeting on GVP, online
- 37) 05. novembar - PIC/S Expert Circle meeting on GCP, online

- 38) 07-08. novembar - Simpozijum "GMP - proces pakovanja i pakovni materijal", Beograd
- 39) 10-19. novembar - Practical exercise in quantitative signal detection, Uppsala Monitoring Centre, online
- 40) 12. novembar - Crogorski dan kvaliteta, PKCG, Podgorica
- 41) 27-28. novembar - 2025 Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training Course, Amsterdam, Holandija
- 42) 15. decembar – Konferencija „Od inicijative do uticaja: Društvena odgovornost kao mjera održive budućnosti“, ISME, Podgorica
- 43) 21-22. januar - IncreaseNET 2026 Inovation Symposium: Bridging Inovation and Regulation, Zagreb

U okviru Twinning Light projekta sa *Malta Medicines Authority*, u periodu od marta do septembra mjeseca 2025. godine, sprovedene su sljedeće obuke:

- 1) 03-06. februar – Aktivnost A.3.1.1 - Performance of Joint GMP inspection in Malta, Combino Pharm Malta
- 2) 12-13. mart - Aktivnost A.3.1.2 - GDP inspection, E.J. Busuttill Ltd, Malta
- 3) 09-10. april – Aktivnost A.3.2.1 - Monitoring rapid alerts and avaluating defects of medicines using practical examples from Malta
- 4) 10-14. april - Aktivnost A.1.1.2 - Conducted joint review of assessment of safety and efficacy documentation for different legal basis applications, utilising practical examples from applications submitted in Malta
- 5) 13-14. maj – Aktivnost A.1.1.4 - National registry of medicines, quality management, financial and HR practices
- 6) 02-05. jun – Aktivnost A.1.1.1 - Joint review of assessments of generic medicines quality documentation, using practical examples from applications submitted in Malta
- 7) 02-04. jun – Aktivnost A.1.2.1 - Joint review of the assessment of variations documentation using practical examples from variations submitted in the MS
- 8) 30. jun – 02. jul – Aktivnost A.1.1.2 - Conducted joint review of assessments of safety and efficacy documentation for different legal basis applications, utilising practical examples from applications submitted in Malta (Joint reviews of two (2) assessments of medicines efficacy documentation of applications for marketing authorisation and workshop on assessment of marketing authorisation)
- 9) 30. jun – 04. jul – Aktivnost A.2.1.1 - Training sessions on European Medical device vigilance and market surveillance
- 10) 01-03. jul – Aktivnost A.1.1.3 - Conducted Joint Review of assessment of administrative and regional documentation for different application types
- 11) 08-09. jul – Aktivnost A.1.3.1: Organised workshop on medicines shortages actions in European Union
- 12) 09-10. jul – Aktivnost A.1.3.1.2 - Perform joint or mockup GDP inspection (practical training, joint/mockup nspection) in Montenegro
- 13) 10. jul – Aktivnost A.4.1.1. - Public relations and international cooperation
- 14) 11. jul – Aktivnost A.4.1.2. - Social media visibility enhancement, digital marketing skills and crisis management public relations
- 15) 01-03. septembar – Aktivnost A.5.1.1. - Perform joint analysis of legal framework in Montenegro and suggest priority steps and recommendations for achieving full alignment with EU acquis concerning Law on medicines
- 16) 09-12. septembar – Aktivnost A.5.2.1. - Perform joint analysis of legal framework in Montenegro and suggest priority steps and recommendations for achieving full alignment with EU acquis concerning Law on medical devices

U okviru online platforme Evropske agencije za lijekove *EU Network Training Centre*, zaposleni su pohađali sljedeće obuke:

- 1) IncreaseNET Product Information
- 2) IncreaseNET Variations
- 3) IncreaseNET regulatory decision making
- 4) IncreaseNET best practices when assessing a new application – an SmPC-centric approach to assessment of the applicant’s claims
- 5) IncreaseNET introduction to the dossier of a marketing authorization application
- 6) Basic knowledge of EU medicines regulation
- 7) ATMP Classification
- 8) Asking scientific advice for ATMPs
- 9) Inhalation products: In-vitro equivalence, PK and PD + Q&A change of propellants
- 10) Assessment of generics
- 11) Introduction to artificial intelligence
- 12) AI case studies in the regulatory network - Digital academy module
- 13) Environmental risk assessment for ATMPs containing a GMO
- 14) Quality assessment 101: An introduction to quality and analytical comparability assessment for non-quality assessors (biologics) – recording
- 15) Decision making procedure of the CMD(h) and how disagreement between MSs are handled
- 16) EMA activities to address antimicrobial resistance

Broj: 3020/26/136/3-2856

Podgorica, 31.03.2026. godine