CInMED

Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

PLAN RADA ZA 2027. GODINU

Podgorica, septembar 2026. godine

SADRŽAJ

SADRŽAJ 2
I UVOD 4
II NADLEŽNOSTI 5
III NORMATIVNA DJELATNOST 7
Ljekovi 7
Medicinska sredstva 9
IV PROGRAM AKTIVNOSTI U SKLADU SA NADLEŽNOSTIMA 9
1. Unapređenje kvaliteta i efikasnosti postupaka koji su u nadležnosti Instituta 9
2. Stavljanje lijeka u promet 10
2.1 Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet 10
2.2 Praćenje životnog ciklusa lijeka 13
2.3 Stavljanje veterinarskog lijeka u promet 14
2.4 Izmjene i dopune dozvole za veterinarski lijek (varijacije) 15
2.5. Produženje dozvole za veterinarski lijek 16
3. Uvoz ljekova za humanu upotrebu i veterinarskih ljekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz) 16
3.1 Uvoz ljekova za humanu upotrebu 16
3.2 Uvoz veterinarskih ljekova 18
4. Sistem farmakovigilance 18
4.1 Farmakovigilanca ljekova za humanu upotrebu 18
4.2 Farmakovigilanca veterinarskih ljekova 19
5. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance) 20
5.1 Kontrolisane supstance u humanoj medicini 20
5.2. Kontrolisane supstance u veterinarskoj medicini 21
6. Praćenje potrošnje ljekova 22
6.1 Praćenje potrošnje ljekova za humanu upotrebu 22
6.2 Praćenje potrošnje veterinarskih ljekova 22
6.3 Podizanje nivoa obaviještenosti 22
7. Maksimalne cijene ljekova 23
8. Medicinska sredstva 23
9. Inspektorat 25
10. Laboratorija 27
V SARADNJA SA INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI 28
VI MEĐUNARODNA SARADNJA I PROJEKTI 29
VII LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE 32
VIII INFORMACIONI SISTEM 33
IX SISTEM KVALITETA I BEZBJEDNOSTI INFORMACIJA 38
X PRAVNI, KADROVSKI I OPŠTI POSLOVI 39

XI EKONOMSKI POSLOVI **39**
XII PISARNICA **41**
XIII INTERNA REVIZIJA **42**

I UVOD

Institut za ljekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o ljekovima („Službeni list CG", broj 14/26 i 94/26), kao nezavisno regulatorno tijelo u oblasti ljekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sljedbenik i nastavlja rad Agencije za ljekove i medicinska sredstva.

Agenciju za ljekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za ljekove 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 ljekovima („Službeni list CG", broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG", broj 53/09). Usvajanjem Zakona o ljekovima („Službeni list CG", broj 56/11), u decembru 2011. godine, a zatim Zakonom o ljekovima („Službeni list CG", broj 80/20, 84/24 i 35/25) 2020. godine i Zakonom o ljekovima („Službeni list CG", br. 14/26 i 94/26) u 2026. godini, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području ljekova sa direktivama Evropske unije (EU) i standardima zemalja EU, kojim su nadležnosti Instituta proširene i na normativnu djelatnost u dijelu donošenja podzakonskih akata iz svoje nadležnosti a za sprovođenje Zakona o ljekovima.

U skladu sa Zakonom o ljekovima („Službeni list CG", br. 14/26 i 94/26), osnivač Instituta je Vlada. Institut u vršenju javnih ovlašćenja u oblasti ljekova i medicinskih sredstava obavlja poslove u skladu sa načelima zakonitosti, objektivnosti i transparentnosti. Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor. Institut predstavlja i zastupa direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertska znanja u cilju unapređenja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti ljekova 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.

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

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

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva prosvjete, nauke i inovacija broj: 12-633/25-12393/6 od 24.03.2026. godine, Institutu je obnovljena licenca za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih i prirodnih nauka, a rješenjem Ministarstva ekonomskog razvoja broj: 002-350/22-4441/2 od 28. februara 2022. godine Institutu je upisan u registar inovativnih organizacija.

U skladu sa Statutom Instituta, u Institutu može da se obrazuje i Stručno-naučni odbor kao savjetodavno tijelo direktora i Upravnog odbora, sa najmanje pet stalnih članova iz reda

zaposlenih sa odgovarajućim specijalističkim ili naučnim zvanjem i iskustvom iz djelokruga rada Instituta.

II NADLEŽNOSTI

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- Zakonom o ljekovima („Službeni list CG", br. 14/26 i 94/26),
- Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG", br. 24/19 i 84/24),
- Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG", br. 28/11,35/13, 84/24 i 117/26),
- Zakonom o nadzoru i kontroli proizvodnje i prometa određenih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG", br. 03/26 i 119/26),
- Zakonom o inspekcijskom nadzoru („Službeni list CG", br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15, 52/16, 84/24 i 64/26).

1. U skladu sa Zakonom o ljekovima, 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 ljekove;
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 ljekova 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 ljekova 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 ljekova i ljekova iz krvi i plazme za koje je izdata dozvola za lijek, kao i odobrenje za izvoz ovih ljekova za koje nije izdata dozvola za lijek;
13) vrši kontrolu kvaliteta lijeka, kao i kontrolu lanca snabdijevanja na pojavu falsifikovanih i ljekova koji odstupaju od standarda kvaliteta;
14) formira maksimalne cijene ljekova u skladu sa ovim zakonom;
15) daje stručna mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu ljekova i druga stručna mišljenja i savjete iz svoje nadležnosti;
16) informiše stručnu i opštu javnost o ljekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i priprema i izdaje publikacije u vezi sa pitanjima iz svoje nadležnosti;
17) vrši inspekcijski nadzor u oblasti proizvodnje ljekova, farmakovigilance i kliničkih ispitivanja za humanu upotrebu i veterinarskih ljekova, kao prometa na veliko ljekova za humanu upotrebu;
18) prikuplja i obrađuje podatke o prometu i potrošnji ljekova za humanu upotrebu;
19) sarađuje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti ljekova i medicinskih sredstava;

20) povezuje se sa međunarodnim mrežama informisanja o ljekovima i regulatornim tijelima nadležnim za ljekove 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 ljekova 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 ljekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
26) razmjenjuje podatke i informacije o veterinarskim ljekovima 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 organima nadležnim za ljekove i carinskim organima;
28) obavlja druge poslove u skladu sa zakonom i statutom Instituta.

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

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

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

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

1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju i promet droga može da proizvede, odnosno da drži u skladištu tokom kalendarske godine;
5) izdaje posebnu dozvolu za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;

6) u roku od tri mjeseca od dana prestanka važenja dozvole, vraća dozvolu za uvoz droge nadležnom organu države koji je izdao tu dozvolu, uz obavještenje da izvoz droge nije izvršen;
7) izdaje odobrenje za brodove i avione u međunarodnom saobraćaju da mogu da posjeduju droge koje se koriste za ukazivanje prve medicinske pomoći, u količinama neophodnim za tu namjenu.

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

1) daje mišljenje na Spisak prekursora razvrstanih po kategorijama;
2) izdaje dozvolu za proizvodnju prekursora;
3) izdaje dozvolu za promet prekursora;
4) izdaje dozvolu za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju ljekova;
5) prije izdavanja dozvole za izvoz prekursora, nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze prekursor dostavlja propisane podatke;
6) vodi evidenciju dozvola i odobrenja izdatih pravnim ili fizičkim licima koja se bave proizvodnjom i/ili prometom prekursora.

III NORMATIVNA DJELATNOST

Ljekovi

U postupku pregovora za ulazak Crne Gore u Evropsku uniju, kroz učešće predstavnika Instituta u radu Pregovaračke grupe 1 – Sloboda kretanja roba, u saradnji sa Evropskom komisijom došlo se do zaključka da je nacionalnu legislativu u oblasti ljekova potrebno potpuno harmonizovati sa onom u EU. Stoga je u 2026. godini usvojen novi Zakon o ljekovima kao rezultat obaveze Crne Gore da potpuno uskladi nacionalno zakonodavstvo sa propisima Evropske unije kojima se uređuje oblast ljekova.

Na taj način stiču se uslovi i za ispunjenje jednog od ključnih mjerila za zatvaranje ovog pregovaračkog poglavlja kroz koje se preuzima pravna tekovina EU u oblasti humanih i veterinarskih ljekova.

Novim Zakonom o ljekovima propisano je da određene podzakonske propise iz svoje nadležnosti donosi Institut uz saglasnost Ministarstva zdravlja za ljekove za humanu upotrebu, odnosno Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede za veterinarske ljekove.

Zakon je objavljen u „Službenom listu CG“ broj 14/26, dok su prateći podzakonski akti koji su dio ključnog mjerila objavljeni u „Službenom listu CG“ broj 22/26 i 23/26.

Na osnovu revizije objavljenog teksta Zakona koju je izvršila Evropska komisija usvojene su i njegove izmjene i dopune koje su objavljene u „Službenom listu CG“ broj 94/26.

Prenošenjem propisa EU u nacionalno zakonodavstvo učinjen je značajan korak ka potpunoj harmonizaciji sa pravnom tekovinom EU u oblasti ljekova. Na taj način uspostavljen je regulatorni okvir koji predviđa više standarde kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti ljekova za farmaceutsku industriju i druge učesnike u proizvodnji i prometu ljekova, a u cilju bolje zaštite pacijenata, kao krajnjih korisnika zdravstvene zaštite.

U 2027. godini planirano je donošenje preostalih podzakonskih akata iz nadležnosti Instituta, i to:

U oblasti humanih ljekova, pravilnici koji se donose uz saglasnost Ministarstva zdravlja:

- Član 29 stav 5 - bliže uslove i način davanja saglasnosti za uvoz lijeka za koji nije izdata dozvola za lijek,
- Član 31 stav 7 - bliže uslove i način izdavanja dozvole za lijek za koji je dozvola za lijek izdata ili je u postupku izdavanja u drugoj državi članici Evropske unije,
- Član 105 stav 12 - uslove za uvoz i distribuciju aktivnih supstanci, sadržaj zahtjeva za registraciju, kao i izmjene i/ili dopune registracije,
- Član 121 stav 5 - bliže uslove za promet ljekova na daljinu putem interneta,
- Član 128 stav 3 - bliže uslove za obavljanje prometa ljekova na veliko, odnosno pojedinih poslova prometa ljekova na veliko, uslove i način za povjeravanje poslova prometa ljekova na veliko, sadržaj zahtjeva za izdavanje dozvole za promet na veliko i prateće dokumentacije, način izdavanja dozvole za promet na veliko i GDP sertifikata,
- Član 132 stav 10 - bliže uslove za paralelni uvoz, odnosno paralelni promet lijeka na veliko, sadržaj zahtjeva i prateću dokumentaciju, kao i sadržaj odobrenja za paralelni uvoz,
- Član 144 - sadržaj zahtjeva za vršenje kontrole kvaliteta lijeka i prateću dokumentaciju, bliži način vršenja kontrole kvaliteta lijeka, sadržaj i način izdavanja sertifikata, kao i sadržaj i način sprovođenja potrebnih mjera u postupku kontrole kvaliteta lijeka,
- Član 146 stav 4 - bliže uslove i način vođenja sistema farmakovigilance,
- Član 202 - bliže uslove za sprovođenje kliničkog ispitivanja, sadržaj zahtjeva za izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje, prateću dokumentaciju i sadržaj sažetka rezultata kliničkog ispitivanja, kao i bliže uslove za sprovođenje neintervencijske studije, sadržaj prijave neintervencijske studije i prateću dokumentaciju, sadržaj zahtjeva i dokumentaciju za odobravanje suštinskih izmjena i/ili dopuna kliničkog ispitivanja.

U oblasti veterinarskih ljekova, pravilnici koji se donose uz saglasnost organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva:

- Član 219 stav 8 - bliže uslove za davanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih ljekova,
- Član 230 stav 10 - bliže uslove i način upisa u Registar homeopatskih veterinarskih ljekova,
- Član 250 stav 8 - bliži postupak suspendovanja i ukidanja dozvole za veterinarski lijek.
- Pored toga, Zakonom je propisano i objavljivanje sljedećih akata na portalu Instituta:
- Član 2 stav 7 - Spisak proizvoda ili grupa proizvoda koje je Evropska komisija prepoznala kao veterinarske ljekove (objavljuju se na internet stranici Instituta i Uprave)
- Član 107 stav 7 - Kompilacija procedura Evropske unije o inspekcijama i razmjeni informacija (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information) (objavljuje se na internet stranici Instituta),
- Član 146 stav 3 - GVP smjernice,
- Član 265 stav 8 - Smjernice dobre kliničke prakse tijela za međunarodnu saradnju u usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarskih ljekova (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products VICH), objavljuju se na internet stranici Instituta i organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva,

- Član 268 - Dozvola za proizvodnju veterinarskog lijeka na standardizovanom obrascu koji je utvrđen aktima Evropske unije i EMA (objavljuje se na internet stranici Instituta, na crnogorskom i engleskom jeziku),
- Član 279 stav 1 tačka 2) - GMP smjernice kao i smjernice za formalnu procjenu rizika u skladu sa važećim smjernicama Evropske unije (objavljuju se na internet stranici Instituta).

Medicinska sredstva

U postupku pregovora za ulazak Crne Gore u Evropsku uniju kroz učešće u radu Pregovaračke grupe 1 – Sloboda kretanja roba, došlo se do zaključka da je nacionalnu legislativu u oblasti medicinskih sredstava potrebno potpuno harmonizovati sa onom u Evropskoj uniji čime se stiču uslovi i za ispunjenje jednog od mjerila za zatvaranje ovog pregovaračkog poglavlja kroz koje se preuzima pravna tekovina Evropske unije u oblasti medicinskih sredstava.

Imajući u vidu da je važeći zakon usaglašen sa direktivama koje su stavljene van snage, u 2027. godini potrebno je pripremiti novi Zakon o medicinskim sredstvima u koji će biti transponovane važeće Regulative EU 745/2017 i 746/2017.

Nakon stupanja na snagu novog Zakona o medicinskim sredstvima, neophodno je pristupiti izradi podzakonskih propisa za njegovo sprovođenje, a prije svega onih u koje će biti implementirani delegirani akti donijeti za sprovođenje navedenih Regulativa.

IV PROGRAM AKTIVNOSTI U SKLADU SA NADLEŽNOSTIMA

1. Unapređenje kvaliteta i efikasnosti postupaka koji su u nadležnosti Instituta

Institut će tokom 2027. godine nastaviti sa aktivnostima usmjerenim na unapređenje kvaliteta i efikasnosti postupaka iz svoje nadležnosti, uz obezbjeđivanje njihovog sprovođenja u skladu sa zakonom propisanim rokovima, važećim regulatornim zahtjevima i standardima kvaliteta.

Poseban fokus biće usmjeren na kontinuirano jačanje stručnih kapaciteta Instituta kroz plansku edukaciju i profesionalno usavršavanje zaposlenih. Kontinuirano unapređenje znanja i kompetencija stručnog kadra predstavlja jedan od ključnih preduslova za kvalitetno, dosljedno i efikasno obavljanje poslova iz nadležnosti Instituta, naročito imajući u vidu razvoj regulatornog okvira, napredak naučnih i stručnih saznanja, kao i sve veću složenost zahtjeva sa kojima se nadležna regulatorna tijela suočavaju.

Institut će nastaviti da razvija sistem kontinuiranih internih i eksternih edukacija zaposlenih, u skladu sa potrebama organizacionih jedinica i poslovima koje zaposleni obavljaju. Realizovane edukacije, kao i praćenje njihovog doprinosa razvoju kompetencija zaposlenih, sprovodiće se i dokumentovati u skladu sa sistemom upravljanja kvalitetom Instituta.

Istovremeno, unapređenje performansi postupaka podrazumijevaće kontinuirano preispitivanje i optimizaciju internih procesa i procedura, efikasnije korišćenje raspoloživih resursa, primjenu savremenih stručnih i regulatornih znanja, kao i dalje unapređenje organizacije rada, sa ciljem kvalitetnog i efikasnog izvršavanja poslova iz nadležnosti Instituta.

U cilju ostvarivanja navedenih opredjeljenja, Institut će nastaviti da razvija i primjenjuje svoje vodeće principe:

- posvećenost zaštiti i unapređenju zdravlja ljudi i životinja kroz odgovorno, stručno i dosljedno izvršavanje poslova iz nadležnosti Instituta, uz obezbjeđivanje primjene propisanih standarda kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti proizvoda koji su predmet regulatornog nadzora;

- donošenje nezavisnih, objektivnih i stručno utemeljenih odluka zasnovanih na dostupnim naučnim dokazima, savremenim stručnim saznanjima i principima dobre regulatorne prakse;
- kontinuirano unapređenje stručnih znanja i kompetencija zaposlenih, uz podsticanje profesionalnog razvoja, razmjene znanja i primjene stečenih iskustava u svakodnevnom radu;
- blagovremeno, jasno i odgovorno informisanje zdravstvenih radnika, pacijenata, korisnika i javnosti o pitanjima od značaja iz djelokruga rada Instituta;
- kontinuirano preispitivanje i unapređenje procesa i procedura u skladu sa zahtjevima sistema upravljanja kvalitetom, sistema za bezbjednost informacija, regulatornim zahtjevima i potrebama efikasnog funkcionisanja Instituta;
- poštovanje visokih standarda profesionalnog, stručnog i ličnog integriteta, odgovornosti i nepristrasnosti u radu;
- otvorena, transparentna i profesionalna komunikacija sa zainteresovanim stranama, partnerskim institucijama i zaposlenima, uz njegovanje međusobnog povjerenja i saradnje;
- razvoj organizacione kulture koja podstiče motivisanost, odgovornost, timski rad, kontinuirano učenje i profesionalno usavršavanje, sa ciljem izgradnje stručnih i održivih kapaciteta Instituta za odgovor na buduće regulatorne i organizacione izazove.

2. Stavljanje lijeka u promet

U skladu sa odredbama Zakona o ljekovima, Institut u okviru svojih nadležnosti sprovodi regulatorne postupke u oblasti stavljanja ljekova u promet, uključujući izdavanje i obnavljanje dozvole za lijek, prenos dozvole na drugog nosioca dozvole, prestanak važenja dozvole za lijek, kao i postupke koji se odnose na registraciju homeopatskih i tradicionalnih biljnih ljekova. Institut priprema i izdaje rješenja o odustajanju od zahtjeva za izdavanje i obnavljanje dozvole za lijek, ukidanje registracije homeopatskog i tradicionalnog biljnog lijeka, kao i stručna mišljenja vezana za poslove iz svoje nadležnosti.

Cilj u 2027. godini biće dalje unapređenje kvaliteta i efikasnosti regulatornih postupaka, uz dosljednu primjenu odredbi Zakona o ljekovima, poštovanje propisanih rokova, blagovremenu i transparentnu komunikaciju sa podnosiocima zahtjeva i održavanje visokog nivoa transparentnosti regulatornog procesa.

2.1 Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet

Izdavanje dozvole za lijek je proces koji podrazumijeva niz aktivnosti, od prijema i procjene kompletnosti zahtjeva (procjena potpunosti dokumentacije), kroz stručnu procjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, do razmatranja zahtjeva od strane Komisije za stavljanje ljekova u promet kao savjetodavnog tijela Instituta. Na osnovu sprovedene stručne procjene i mišljenja Komisije, Institut donosi odluku o izdavanju dozvole za lijek.

U Odjeljenju za regulatorne poslove obavlja se postupak procjene potpunosti dokumentacije zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek. U 2027. godini aktivnosti će biti usmjerene na kontinuiranu i blagovremenu procjenu potpunosti zahtjeva uz poštovanje zakonski propisanih rokova.

Nakon stupanja na snagu novog Zakona o ljekovima, u 2026. godini objavljeno je ažurirano uputstvo o načinu pripreme i podnošenja zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, za koje se očekuje da će podnosiocima zahtjeva olakšati da kvalitetnije pripreme dokumentaciju. Tokom postupka evaluacije dokumentacije, komunikacija sa podnosiocima zahtjeva će i u 2027. godini

biti intenzivna, naročito u dijelu koji se odnosi na upoznavanje sa kompleksnim zahtjevima u fazi pripreme dokumentacije i otklanjanje nedostataka u podnesenim zahtjevima.

Zaposleni u Odjeljenju za regulatorne poslove učestvuju u radu Komisije za stavljanje lijeka u promet. I u 2027. godini se planira obezbjeđivanje kvalitetne pripreme za razmatranje zahtjeva i održavanje sjednica Komisije u skladu sa dinamikom obrade zahtjeva, kao i nastavak transparentnog rada kroz blagovremeno objavljivanje dnevnih redova i zapisnika sa održanih sjednica, u skladu sa utvrđenom praksom Instituta.

Zaposleni u Odjeljenju za regulatorne poslove definišu, provjeravaju, usaglašavaju i unose matične podatke o lijeku u bazu ljekova Instituta. Nakon izdavanja dozvole za lijek, ovi podaci su dostupni Fondu za zdravstveno osiguranje Crne Gore, a preko njega i svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su dio Integralnog informacionog sistema zdravstva koji se nalazi u Fondu za zdravstveno osiguranje. U 2027. godini aktivnosti će biti usmjerene na kontinuirano unapređenje procesa definisanja, provjere i unosa matičnih podataka o lijeku, uključujući korišćenje mogućnosti koje pruža implementacija e-servisa.

U 2027. godini planirana je implementacija elektronskog formata za podnošenje dokumentacije (eCTD - *Electronic Common Tehnical Document*) čime će se unaprijediti prijem, pregled i obrada dokumentacije i doprinijeti efikasnijem sprovođenju regulatornih postupaka.

Odjeljenje za regulatorne poslove priprema i izdaje izlazna akta i dokumenta u postupcima izdavanja dozvole za humani lijek. U 2027. se planira održavanje dinamike izdavanja dozvola za lijek u skladu sa brojem predmeta razmatranih na sjednicama Komisije.

Sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet čine i *Sažetak karakteristika lijeka* (SPC) koji je namijenjen zdravstvenim radnicima i *Uputstvo za lijek* (PIL) koje je namijenjeno pacijentima, odnosno korisnicima lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka. Ova dokumenta za stručnu i opštu javnost predstavljaju izvor nezavisnih i provjerenih informacija o ljekovima. Na javnom dijelu portala Instituta dostupna je baza odobrenih ljekova za humanu upotrebu koja svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, farmaceutskoj industriji, omogućava pristup odobrenim tekstovima *Sažetka karakteristika lijeka* i *Uputstva za lijek*. U 2027. godini nastaviće se aktivnosti na obezbjeđivanju ažurnosti i dostupnosti odobrenih regulatornih dokumenata u bazi ljekova Instituta, čime se svim zainteresovanim stranama obezbjeđuje pristup provjerenim i pouzdanim informacijama o ljekovima.

U Odjeljenju za regulatorne poslove obavlja se procjena potpunosti dokumentacije u postupku obnavljanja dozvole za lijek. Tokom 2027. godine aktivnosti će biti usmjerene na kontinuiranu i blagovremenu obradu zahtjeva za obnavljanje dozvole, uz poštovanje zakonom propisanih rokova i ujednačenu primjenu regulatornih zahtjeva.

Odjeljenje za regulatorne poslove priprema i izdaje izlazna akta i dokumenta u postupcima obnavljanja dozvole za humani lijek. U 2027. godini se planira održavanje dinamike izdavanja rješenja o obnavljanju dozvole za lijek u skladu sa brojem predmeta razmatranih na sjednicama Komisije.

Nakon stupanja na snagu novog Zakona o ljekovima, u 2026. godini objavljeno je ažurirano uputstvo o načinu podnošenja zahtjeva i dokumentacije za obnavljanje dozvole za lijek, za koje

se očekuje da će doprinijeti efikasnijoj i kvalitetnoj pripremi dokumentacije od strane nosioca dozvole.

U 2027. godini aktivnosti će biti usmjerene na kontinuiranu procjenu potpunosti dokumentacije podnesene uz zahtjeve za obnavljanje dozvole, efikasno postupanje po predmetima koji se nalaze u radu, primjenu ažuriranog uputstva o načinu podnošenja zahtjeva i dokumentacije za obnavljanje dozvole za lijek, blagovremenu pripremu i izdavanje rješenja o obnavljanju dozvole za lijek i unapređenje komunikacije sa nosiocima dozvole u cilju potpunijeg i kvalitetnijeg podnošenja dokumentacije.

U okviru svojih nadležnosti, Odjeljenje za regulatorne poslove provjerava dokumentaciju, priprema i izdaje izlazna akta i dokumenta u postupcima prenosa dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole i prestanka važenja dozvole za lijek. U 2027. godini planira se nastavak dinamike obrade zahtjeva za prenos i prestanak važenja dozvole za lijek u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Takođe, očekuje se nastavak podnošenja zahtjeva za stručna mišljenja i obrada i rješavanje u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

U Odjeljenju za procjenu kvaliteta ljekova vrši se procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije o lijeku, odnosno dokumentacije koja se odnosi na kvalitet lijeka, u postupcima izdavanja dozvole za lijek i odobravanja varijacija, kao i izrada odgovarajućih izvještaja o procjeni. U okviru nadležnosti Odjeljenja vrši se i stručna procjena prijava potencijalnih i potvrđenih defekata kvaliteta lijeka, odnosno odstupanja od propisanih standarda kvaliteta.

Tokom 2027. godine poseban fokus biće usmjeren na dalje jačanje internih stručnih kapaciteta za procjenu kvaliteta ljekova, kontinuirano unapređenje znanja i kompetencija zaposlenih, kao i praćenje i primjenu izmjena regulatornih i naučnih zahtjeva u oblasti kvaliteta ljekova. Planirano je kontinuirano stručno usavršavanje zaposlenih kroz interne i eksterne edukacije, kao i razmjena iskustava i dobre regulatorne prakse sa relevantnim nacionalnim i međunarodnim institucijama.

Posebna pažnja biće posvećena sistematskom internom prenosu znanja i iskustva, kako unutar Odjeljenja, tako i prema drugim organizacionim jedinicama Instituta, sa ciljem obezbjeđivanja kontinuiteta stručnih kompetencija, ujednačavanja pristupa procjeni i unapređenja kvaliteta regulatornog odlučivanja.

Aktivnosti Odjeljenja biće usmjerene i na dalje unapređenje organizacije i efikasnosti procesa procjene, standardizaciju i optimizaciju internih procedura i načina rada, kao i na praćenje rokova i pravovremeno završavanje procjena u okviru zakonom i internim procedurama utvrđenih rokova. Cilj je obezbijediti visok nivo stručnosti, konzistentnosti i kvaliteta procjene, uz efikasnije upravljanje obimom predmeta i raspoloživim stručnim kapacitetima.

Dodatno će se raditi na unapređenju procjene i postupanja u slučajevima sumnje na defekt kvaliteta lijeka, uključujući jačanje interne koordinacije, razmjenu informacija i blagovremeno sprovođenje odgovarajućih regulatornih mjera, sa ciljem zaštite javnog zdravlja i obezbjeđivanja dostupnosti ljekova odgovarajućeg kvaliteta.

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti ljekova tokom 2027. godine biće nastavljeno unapređenje procesa stručne procjene dokumentacije u postupku

izdavanja i obnavljanja dozvole za lijek i varijacija, sa posebnim fokusom na povećanje kvaliteta, efikasnosti i ujednačenosti ekspertskih procjena.

U okviru postupaka izdavanja dozvole za lijek vršiće se procjena farmakološko-toksikološke dokumentacije, kliničke dokumentacije, kao i dokumentacije koja se odnosi na ispitivanje biološke ekvivalentnosti lijeka sa referentnim lijekom i opravdanost zahtjeva za izostavljanje studije bioekvivalencije (*biowaiver*). Na osnovu izvršenih procjena izrađivaće se izvještaji o procjeni sa zaključkom o prihvatljivosti priložene dokumentacije.

Tokom 2027. godine posebne aktivnosti biće usmjerene na:
- unapređenje stručnih kompetencija zaposlenih kroz kontinuiranu edukaciju u oblasti pretkliničke i kliničke procjene, farmakokinetike, bioekvivalencije i *biowaiver* pristupa, u skladu sa važećim evropskim i međunarodnim smjernicama i regulatornom praksom;
- učešće zaposlenih na stručnim obukama, radionicama, seminarima i drugim programima stručnog usavršavanja;
- razmjenu iskustava i harmonizaciju pristupa procjeni sa relevantnim evropskim regulatornim praksama, uz kontinuirano praćenje novih naučnih i regulatornih smjernica;
- povećanje efikasnosti procesa procjene i broja pripremljenih izvještaja procjene, uz očuvanje zahtijevanog nivoa kvaliteta i stručne utemeljenosti procjene;
- jačanje kapaciteta Odjeljenja za procjenu složenijih regulatornih zahtjeva i dokumentacije, kao i postepeno smanjenje potrebe za eksternom ekspertskom podrškom, gdje je to moguće.

Realizacijom navedenih aktivnosti očekuje se povećanje broja i kvaliteta izrađenih izvještaja procjene, unapređenje stručnih kompetencija zaposlenih, efikasnije sprovođenje postupaka procjene dokumentacije i dalje usklađivanje rada Instituta sa savremenim regulatornim i naučnim standardima.

U postupku obnavljanja i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek, procjenjuje se dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i formiraju odgovarajući izvještaji procjene. Takođe se vrši procjena usaglašenosti podataka o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u Sažetku karakteristika lijeka, Uputstvu za lijek i obilježavanju pakovanja lijeka sa podacima u dokumentaciji o lijeku i referentnim dokumentima odobrenim u EU, kako bi ažurirani podaci bili stalno dostupni stručnoj i opštoj javnosti.

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

Defekti u kvalitetu ljekova

U 2027. godini je planirano da se procjena prijava sumnji na defekt kvalitet lijeka obavlja dinamikom kojom se one podnose Institutu.

2.2 Praćenje životnog ciklusa lijeka

U Odjeljenju za varijacije kontinuirano se prate kako administrativne, tako i promjene koje se odnose na kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijeka kroz sistem izmjena i dopuna dozvole za lijek, odnosno varijacija. Klasifikacija i obrada ove vrste zahtjeva se vrši u skladu sa Uredbom 1234/2008/EC koja je izmijenjena Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2024/1701, koja se primjenjuje od 01.01.2025. godine, kao i smjernicom Evropske komisije C/2025/5045 o varijacijama, koja se primjenjuje od 15.01.2026. godine. Na taj način se omogućava da se

životni ciklus lijeka u Institutu prati na način usklađen sa praksom regulatornih organa država članica Evropske unije.

U toku 2026. godine obrada zahtjeva za varijacije odvijala se u uslovima smanjenog broja zaposlenih u Odjeljenju za varijacije u odnosu na 2025. godinu, zbog čega će u 2027. godini posebna pažnja biti usmjerena na praćenje opterećenja, prioritizaciju predmeta i racionalno korišćenje raspoloživih kadrovskih resursa.

Obim zahtjeva za varijacije zavisiće od broja ljekova sa važećom dozvolom za lijek, broja zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek, kao i od same dinamike izmjena svakog lijeka. U skladu sa zakonom, nosilac dozvole za lijek dužan je da kontinuirano obavještava Institut o novim podacima i saznanjima od značaja za ocjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu.

U 2027. godini cilj je da se održi uspostavljena dinamika obrade primljenih zahtjeva za varijacije, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi za izdavanje rješenja o njihovom evidentiranju/odobrenju, kao i sprečavanje nastanka, odnosno smanjenje broja zaostalih predmeta. U cilju praćenja realizacije plana, tokom godine će se periodično analizirati broj primljenih i riješenih zahtjeva, broj neriješenih predmeta i poštovanje propisanih rokova za postupanje.

U 2026. godini je objavljeno revidirano uputstvo o načinu pripreme i podnošenja zahtjeva za odobrenje varijacija i ažuriran obrazac za prijavu varijacija, čime su se stvorili preduslovi da podnosioci zahtjeva kvalitetnije pripreme dokumentaciju zahtjeva.

S obzirom da je u 2026. godini došlo do izmjene regulatornog okvira za varijacije, određene promjene implementirane su i u informacionom sistemu Instituta, a objavljen je i ažurirani obrazac za prijavu varijacija i ažurirano uputstvo o načinu pripreme i podnošenja zahtjeva za odobrenje varijacija. U 2026. godini je prijem varijacija u najvećoj mjeri bio putem e-servisa od strane podnosioca zahtjeva, što je doprinijelo skraćenju trajanja tog postupka. U 2027. godini nastaviće se sa praćenjem funkcionisanja e-servisa i informacionog sistema i, u zavisnosti od uočenih potreba, njihovim daljim unapređenjem.

Tokom 2027. godine nastaviće se komunikacija sa podnosiocima zahtjeva kroz stručne sastanke i/ili radionice, naročito u slučaju uočenih ponavljajućih nedostataka u dokumentaciji, izmjena regulatornog okvira ili potrebe za dodatnim pojašnjenjima u vezi sa podnošenjem zahtjeva putem e-servisa.

Realizacija navedenih aktivnosti treba da doprinese povećanju efikasnosti obrade zahtjeva, dosljednom poštovanju propisanih rokova, smanjenju administrativnog opterećenja i daljem usklađivanju rada Instituta sa evropskom regulatornom praksom u oblasti upravljanja životnim ciklusom lijeka.

2.3 Stavljanje veterinarskog lijeka u promet

Imajući u vidu da je tokom 2026. godine uspostavljen novi regulatorni okvir u oblasti veterinarskih ljekova, donošenjem novog Zakona o ljekovima i podzakonskih akata kojima se oblast veterinarskih ljekova usklađuje sa relevantnom pravnom tekovinom Evropske unije (prevashodno Uredbom (EU) 2019/6), aktivnosti Odjeljenja za veterinarske ljekove u 2027. godini biće prvenstveno usmjerene na njegovu punu i dosljednu primjenu.

Odjeljenje će u kontinuitetu sprovoditi postupke koji se odnose na izdavanja dozvole za veterinarski lijek, uključujući provjeru potpunosti zahtjeva, stručnu procjenu dokumentacije i pripremu prijedloga odluka.

Stručna procjena dokumentacije će se sprovoditi u skladu sa važećim propisima i relevantnim evropskim i međunarodnim smjernicama, uz procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, kao i odnosa koristi i rizika njegove primjene. Novi Pravilnik o uslovima za izdavanje dozvole za lijek za veterinarsku upotrebu detaljno uređuje sadržaj zahtjeva i dokumentacije, kao i zahtjeve koji se odnose na informacije o veterinarskom lijeku.

U cilju efikasnog sprovođenja regulatornih postupaka, nastaviće se blagovremena i transparentna komunikacija sa podnosiocima zahtjeva u vezi sa regulatornim zahtjevima i dokumentacijom koja se dostavlja u odgovarajućim postupcima.

Tokom 2027. godine nastaviće se aktivnosti na definisanju, provjeri i ažuriranju matičnih podataka o veterinarskim ljekovima u informacionom sistemu Instituta, kao i održavanju baze odobrenih veterinarskih ljekova. Na javnom dijelu portala Instituta nastaviće se objavljivanje relevantnih podataka o odobrenim veterinarskim ljekovima, uključujući odobrene informacije o lijeku, čime će se dodatno doprinositi transparentnosti regulatornog postupanja i dostupnosti pouzdanih informacija veterinarskim zdravstvenim radnicima i drugim zainteresovanim stranama.

2.4 Izmjene i dopune dozvole za veterinarski lijek (varijacije)

Tokom 2027. godine nastaviće se kontinuirana obrada zahtjeva za izmjene i dopune dozvole za veterinarski lijek, odnosno varijacije, u skladu sa Zakonom o ljekovima, podzakonskim aktima i relevantnim evropskim smjernicama.

U skladu sa regulatornim okvirom uspostavljenim tokom 2026. godine, postupanje po varijacijama zasnivaće se na njihovoj klasifikaciji na varijacije koje ne zahtijevaju procjenu i varijacije koje zahtijevaju procjenu. Odjeljenje će sprovoditi odgovarajuću administrativnu obradu i stručnu procjenu varijacija, u zavisnosti od vrste i prirode prijavljene izmjene, uz dosljednu primjenu propisanih zahtjeva u pogledu dokumentacije i rokova.

U 2027. godini, posebna pažnja biće usmjerena na dalje ujednačavanje regulatorne prakse u primjeni nove klasifikacije varijacija. Na osnovu iskustava stečenih u njegovoj primjeni, po potrebi će se unapređivati interna uputstva, procedure i informacioni sistem.

Imajući u vidu da se kroz sistem varijacija kontinuirano prate promjene u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskih ljekova tokom njihovog životnog ciklusa, pravovremena i kvalitetna obrada ovih zahtjeva predstavlja važan dio regulatornog nadzora nad veterinarskim ljekovima nakon izdavanja dozvole. Novi regulatorni okvir upravo predviđa kontinuirano ažuriranje podataka o lijeku u skladu sa promjenama koje mogu uticati na njegov kvalitet, bezbjednost ili efikasnost.

U okviru aktivnosti koje se odnose na usklađivanje ranije odobrenih veterinarskih ljekova sa zahtjevima novog Zakona o ljekovima, pratiće se sprovođenje obaveze usklađivanja obilježavanja i uputstva za veterinarske ljekove odobrene prema ranije važećim propisima, za koju je Zakonom utvrđen rok do 29. januara 2027. godine.

Po potrebi će se organizovati sastanci i stručne radionice sa nosiocima dozvola radi dodatnog pojašnjenja novih pravila za varijacije i ujednačavanja prakse podnošenja zahtjeva.

2.5. Produženje dozvole za veterinarski lijek

Tokom 2027. godine Odjeljenje za veterinarske ljekove sprovodiće postupke produženja dozvola za veterinarske ljekove izdatih u skladu sa propisima koji su važili prije stupanja na snagu novog Zakona o ljekovima.

U skladu sa Zakonom, nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da najkasnije šest mjeseci prije isteka roka važenja dozvole podnese Institutu zahtjev za njeno produženje, sa potrebnom dokumentacijom. Imajući u vidu rokove važenja ranije izdatih dozvola, tokom 2027. godine očekuje se značajniji obim ovih postupaka.

Odjeljenje će sprovoditi administrativnu obradu zahtjeva, provjeru dostavljene dokumentacije i stručnu procjenu podataka relevantnih za nastavak važenja dozvole. Posebna pažnja biće posvećena podacima o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti veterinarskog lijeka, kao i ukupnog odnosa koristi i rizika.

S obzirom na to da se postupak produženja dozvole prvi put uvodi novim regulatornim sistemom, u 2027. godini biće posebno značajno uspostavljanje ujednačene regulatorne prakse i odgovarajuće organizacije rada, kao i praćenje iskustava iz prvih postupaka. Po potrebi će se unapređivati interne procedure, obrasci i uputstva za podnosioce zahtjeva.

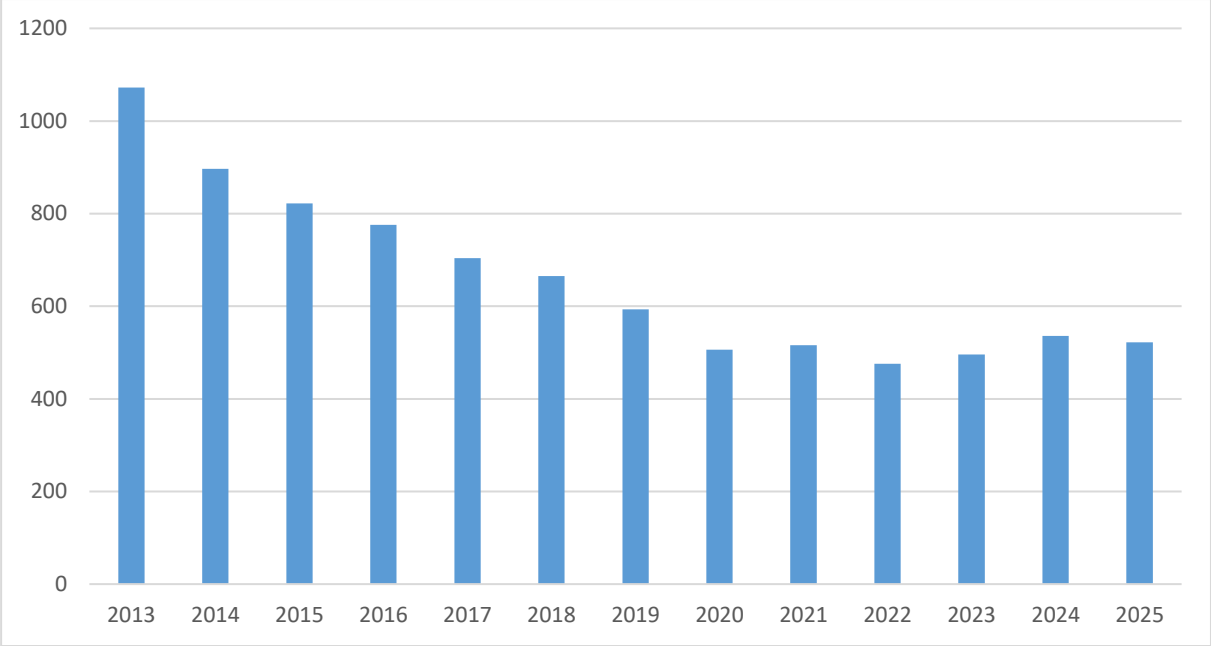
Pravovremena obrada zahtjeva za produženje dozvole biće od posebnog značaja za obezbjeđivanje kontinuiteta dostupnosti veterinarskih ljekova na tržištu. Odjeljenje će pratiti dinamiku isteka važenja postojećih dozvola radi odgovarajućeg planiranja obima posla i pravovremenog postupanja po podnesenim zahtjevima.

3. Uvoz ljekova za humanu upotrebu i veterinarskih ljekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)

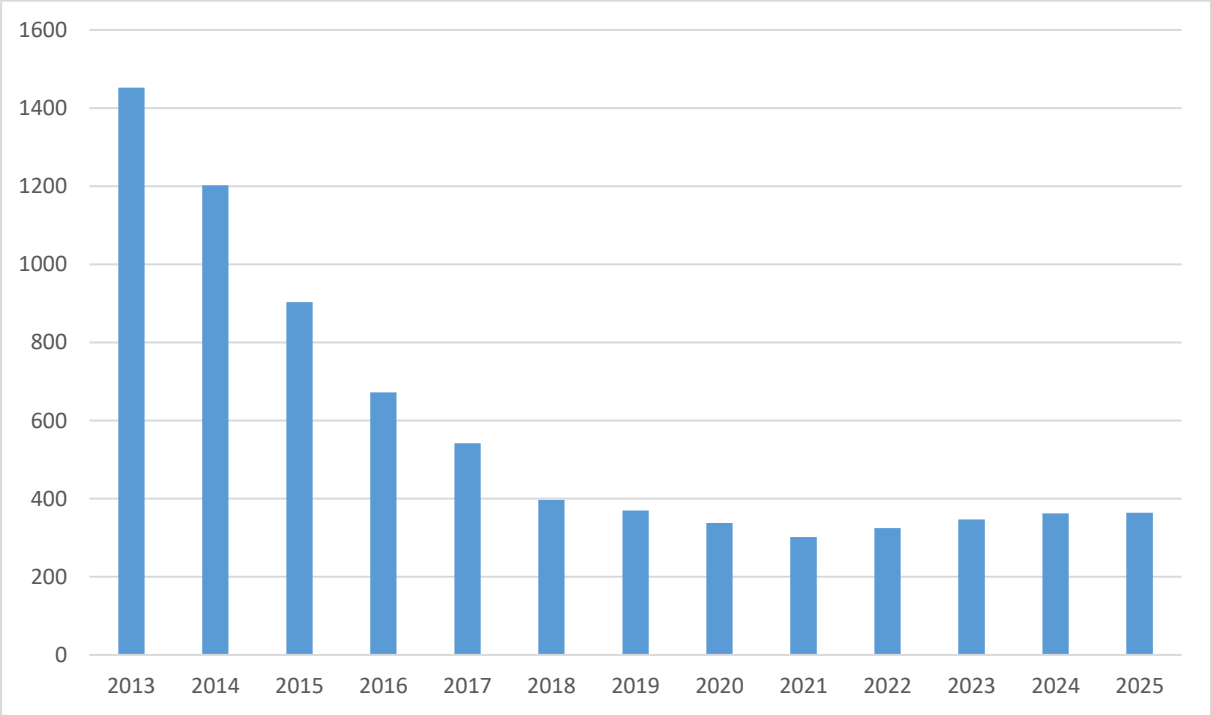
3.1 Uvoz ljekova za humanu upotrebu

Kako u prethodnom periodu, tako i tokom 2027. godine, određeni ljekovi koji nijesu odobreni nabavljaće se putem interventnog uvoza, uz ispunjavanje kriterijuma definisanih zakonom i pravilnikom. Ova procedura omogućava dostupnost ljekova iz svih neophodnih terapijskih grupa, čime se obezbjeđuje kontinuitet liječenja pacijenata.

Sa jedne strane, očekuje se nastavak trenda smanjenja broja izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz ljekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (Slika 1), kao i smanjenje ukupnog broja ljekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz (Slika 2) usljed povećanja broja odobrenih ljekova koji se uvoze u skladu sa izdatom dozvolom za stavljanje u promet. Sa druge strane, ne mogu se predvidjeti vanredne situacije (npr. epidemije), uvođenje nekih novih terapija, odnosno uvoz ljekova za pojedinačne pacijente ili grupu pacijenata, koji nemaju paralele odobrene u Crnoj Gori, što može uticati na broj izdatih saglasnosti za uvoz, odnosno broj uvezenih ljekova u Crnu Goru (Slike 1 i 2).



Slika 1: Ukupan broj izdatih saglasnosti za nabavku/uvoz ljekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2025. godine.



Slika 2: Ukupan broj ljekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2025. godine.

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

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

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

3.2 Uvoz veterinarskih ljekova

U 2027. godini nastaviće se obrada zahtjeva za odobravanje uvoza veterinarskih ljekova za koje nije izdata dozvola za stavljanje u promet u Crnoj Gori.

Prilikom razmatranja zahtjeva procjenjivaće se opravdanost uvoza, uzimajući u obzir dostupnost odgovarajućih odobrenih veterinarskih ljekova, potrebe za liječenjem određene životinje ili grupe životinja i obrazloženje podnosioca zahtjeva, odnosno veterinara koji sprovodi liječenje.

U skladu sa novim regulatornim zahtjevima, prilikom odlučivanja vodiće se računa o ograničenjima koja se odnose na primjenu određenih antimikrobnih ljekova, kao i o zahtjevima koji se odnose na primjenu farmakološki aktivnih supstanci kod životinja čiji se proizvodi koriste za ishranu ljudi.

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

Radi zaštite javnog zdravlja, kod ljekova koji se koriste kod životinja za proizvodnju hrane razmatraće se usaglašenost sa EU zahtjevima po pitanju mogućnosti upotrebe farmakološki aktivnih supstanci kod pojedinih vrsta životinja.

U slučajevima od značaja za bezbjednost hrane i zdravlje životinja nastaviće se saradnja sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, naročito u pogledu razmjene informacija relevantnih za monitoring rezidua, promet i upotrebu veterinarskih ljekova.

Radi unapređenja transparentnosti i smanjenja mogućnosti nelegalnog prometa veterinarskih ljekova, nastaviće se redovno objavljivanje podataka o ljekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz, u skladu sa praksom uspostavljenom u prethodnom periodu. Objavljeni podaci biće od značaja za veterinarsku službu, nadležne institucije, stručnu javnost i druge zainteresovane strane.

4. Sistem farmakovigilance

4.1 Farmakovigilanca ljekova za humanu upotrebu

Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su planirane u skladu sa nadležnostima Instituta iz oblasti farmakovigilance, koje su definisane Zakonom o ljekovima. U toku 2027. godine okosnicu rada će činiti redovne aktivnosti vezane za detekciju, analizu i prevenciju neželjenih dejstava ljekova. U okviru saradnje sa Programom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za

internacionalno praćenje bezbjednosti primjene ljekova, čija je Crna Gora punopravna članica od 2009. godine, prikupljene prijave sumnji na neželjena dejstva ljekova će biti blagovremeno proslijeđene u globalnu SZO bazu podataka koju održava Uppsala Monitoring Centre (UMC) u Švedskoj. U toku 2027. godine će biti izrađen Godišnji izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima ljekova za 2026. godinu, koji se objavljuje na portalu Instituta i sadrži detaljnu analizu dostavljenih prijava i najvažnijih regulatornih mjera u prethodnoj godini.

U toku 2027. godine Institut će nastaviti da, u saradnji sa Institutom za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG), prati bezbjednost primjene vakcina u Crnoj Gori i unapređuje sistem nadzora nad imunizacijom.

Za 2027. godinu planiran je nastavak započetih aktivnosti koje se odnose na implementaciju EU regulative i usaglašavanje nacionalnih propisa iz oblasti farmakovigilance sa EU propisima. Takođe, planirana je revizija internih procedura i uputstava u cilju usaglašavanja sa odgovarajućim propisima.

U toku 2027. godine biće realizovane aktivnosti informisanja zdravstvenih radnika i pacijenata o novim saznanjima i preporukama u vezi sa bezbjednom primjenom ljekova, putem distribucije pisama zdravstvenim radnicima, koja se objavljuju i na portalu Instituta. Takođe, biće implementirane dodatne mjere minimizacije rizika za ljekove za koje je to predviđeno Planom upravljanja rizikom, a edukativni materijali koji u ove svrhe budu distribuirani će takođe biti javno dostupni putem portala Instituta.

Planirane su i aktivnosti u cilju promocije spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava ljekova i edukacije zdravstvenih radnika i opšte javnosti, putem stručnih skupova, članaka i sredstava informisanja. Kao i prethodnih godina, Institut će učestvovati u globalnoj godišnjoj kampanji *#MedSafetyWeek* koja se sprovodi putem društvenih mreža sa ciljem promocije spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava ljekova, u organizaciji Kolaborativnog centra SZO (Uppsala Monitoring Centre, UMC). Zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu će i u 2027. godini učestvovati u aktivnostima Internacionalnog udruženja za farmakovigilancu (International Society for Pharmacovigilance, ISoP) kao i drugim stručnim skupovima i naučno-istraživačkim projektima, u cilju unapređenja sistema farmakovigilance i razvoja svijesti o značaju racionalne i bezbjedne primjene ljekova.

Kao i u prethodnom periodu, Odjeljenje za farmakovigilancu će učestvovati u postupku procjene dokumentacije o farmakovigilanci u okviru izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Pored toga, za 2027. godinu je planiran dalji razvoj inspekcije u farmakovigilanci (kontrole sistema farmakovigilance nosilaca dozvole za lijek) u čijoj će realizaciji osim zaposlenih u Inspektoratu učestvovati i zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu.

Imajući u vidu usaglašavanje regulative, kao i predstojeće uključivanje Instituta u procese i aktivnosti na nivou EU, posebna pažnja će biti posvećena edukaciji eksperata na polju procjene dokumentacije, kao i ostalih aktivnosti u farmakovigilanci.

4.2 Farmakovigilanca veterinarskih ljekova

U 2027. godini nastaviće se aktivnosti na implementaciji i unapređenju sistema farmakovigilance veterinarskih ljekova, u skladu sa Zakonom o ljekovima, Pravilnikom o

sistemu farmakovigilance veterinarskih ljekova i relevantnim evropskim regulatornim zahtjevima.

Institut će kontinuirano sprovoditi prijem, evidentiranje, obradu i stručnu procjenu prijava sumnji na neželjena dejstva veterinarskih ljekova, kao i praćenje drugih informacija relevantnih za bezbjednost njihove primjene. Na osnovu prikupljenih i procijenjenih podataka, po potrebi će se preduzimati odgovarajuće regulatorne mjere radi zaštite zdravlja životinja i javnog zdravlja.

Posebna pažnja biće usmjerena na primjenu regulatornih zahtjeva koji se odnose na kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika i upravljanje signalima, kao ključne elemente savremenog sistema farmakovigilance veterinarskih ljekova. U skladu sa iskustvima stečenim u primjeni novog regulatornog okvira, po potrebi će se unapređivati interne procedure i način evidentiranja i obrade farmakovigilantnih podataka.

S obzirom da se radi o novim regulatornim zahtjevima, posebna pažnja biće posvećena stručnom usavršavanju zaposlenih Instituta u oblasti farmakovigilance veterinarskih ljekova, kao i aktivnostima usmjerenim na unapređenje informisanosti nosilaca dozvola i veterinara o značaju prijavljivanja neželjenih događaja i načinu prepoznavanja i prijavljivanja potencijalnih sigurnosnih signala. U tom cilju unaprijediće se sadržaji dostupni na internet stranici Instituta i pripremiti odgovarajući informativno-edukativni materijali za veterinare.

U saradnji sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove nastaviće se praćenje aspekata bezbjednosti veterinarskih ljekova koji se odnose na zdravlje životinja, bezbjednost lica koja primjenjuju ljekove, bezbjednost potrošača proizvoda životinjskog porijekla i zaštitu životne sredine.

Na ovaj način će se tokom 2027. godine postupno uspostaviti sistem farmakovigilance koji se ne zasniva prvenstveno na periodičnom izvještavanju, već na kontinuiranom praćenju sigurnosnog profila veterinarskih ljekova i aktivnom upravljanju identifikovanim rizicima, u skladu sa evropskom regulatornom praksom.

5. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)

5.1 Kontrolisane supstance u humanoj medicini

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

Na osnovu unijetih podataka o uvozu/izvozu, informacioni sistem Instituta omogućava izvještavanje o uvezenim količinama kontrolisanih supstanci, kako na kvartalnom, tako i na godišnjem nivou, te će u 2027. godini Institut kontinuirano slati Ministarstvu zdravlja kvartalne izvještaje o uvezenoj/izvezenoj količini droga, zatim godišnje izvještaje o uvezenoj/izvezenoj količini droga i prekursora i o potrošnji ljekova koji sadrže droge. Izvještaji veleprodaja o

godišnjim potrebama za drogama i prekursorima za 2028. godinu će se razmatrati, objediniti i formiraće se jedan zajednički izvještaj koji će takođe biti poslat Ministarstvu zdravlja, a koji se dalje prosljeđuje Međunarodnom odboru za kontrolu narkotika (The International Narcotics Control Board, INCB).

Predstavnici Odjeljenja će učestvovati u ažuriranju Spiska droga koje donosi Ministarstvo zdravlja u skladu sa navedenim zakonima, kako bi isti bio harmonizovan sa Yellow list (Spisak opojnih droga) i Green list (Spisak psihotropnih supstanci) koje objavljuje INCB.

Očekuje se nastavak saradnje sa Evropskom agencijom za droge uz posredovanje Ministarstva zdravlja i davanje mišljenja Instituta na notifikacije o novim psihoaktivnim supstancama.

Takođe očekuje se nastavak uspješne saradnje sa Ministarstvom zdravlja, Upravom carina, Upravom policije i Forenzičkim centrom o svim pitanjima koja se tiču droga i prekursora. Predstavnik Instituta je imenovan kao kontakt tačka za Precursors Incident Communication System (PICS) u okviru koga će imati aktivnosti i u 2027. godini.

5.2. Kontrolisane supstance u veterinarskoj medicini

Tokom 2027. godine Odjeljenje za veterinarske ljekove nastaviće sa uspostavljanjem i sprovođenjem regulatornih postupaka koji se odnose na veterinarske ljekove koji sadrže kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance), u skladu sa propisima kojima se uređuju droge, psihotropne supstance i prekursori.

Potreba za primjenom ovog sistema na veterinarske ljekove proistekla je iz proširenja spiska kontrolisanih supstanci na aktivne supstance koje se nalaze u sastavu pojedinih veterinarskih ljekova u prometu u Crnoj Gori. U tom smislu, tokom 2026. godine započeto je prilagođavanje informacionog sistema Instituta, kao i stručno osposobljavanje zaposlenih za sprovođenje odgovarajućih postupaka.

Tokom 2027. godine aktivnosti će obuhvatiti:
- prikupljanje i obradu podataka o godišnjim potrebama za veterinarskim ljekovima koji sadrže kontrolisane supstance za narednu godinu i pripremu podataka za dostavljanje nadležnim institucijama;
- prijem i obradu zahtjeva za izdavanje dozvola za uvoz veterinarskih ljekova koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance;
- provjeru statusa aktivne supstance u važećim spiskovima kontrolisanih supstanci;
- praćenje realizacije uvoza preko izvještaja o realizaciji koje dostavljaju veleprodaje i Uprava carina, koji će se unositi u informacioni sistem Instituta, i na taj način će se kompletirati proces kontrole legalnog uvoza/izvoza kontrolisanih supstanci iz nadležnosti Instituta.

S obzirom na to da je primjena ovih postupaka na veterinarske ljekove započeta tokom 2026. godine, posebna pažnja u 2027. godini biće usmjerena na uspostavljanje ujednačene regulatorne i administrativne prakse. Na osnovu iskustava stečenih u sprovođenju postupaka, po potrebi će se ažurirati interne procedure i uputstva za podnosioce zahtjeva.

Odjeljenje će kontinuirano pratiti izmjene propisa i spiskova kontrolisanih supstanci i, u skladu sa tim, blagovremeno prilagođavati postupke, evidencije i informacije namijenjene podnosiocima zahtjeva.

U cilju pravilne implementacije novog sistema planira se i saradnja sa Ministarstvom zdravlja, Upravom carina, Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove i drugim nadležnim organima, naročito u dijelu kontrole prometa, razmjene podataka i postupanja u slučaju utvrđenih nepravilnosti.

6. Praćenje potrošnje ljekova

6.1 Praćenje potrošnje ljekova za humanu upotrebu

U skladu sa Zakonom o ljekovima, veleprodaje i apoteke dužne su da Institutu podnose izvještaj o ukupnoj vrijednosti realizovane prodaje svih ljekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne ljekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori, do 1. maja tekuće godine za prethodnu godinu.

U 2027. godini biće analizirani podaci, u skladu sa metodologijom SZO, o prometu i potrošnji ljekova u 2026. godini, prikupljeni u skladu sa procedurom prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veleprodaja, za potrebe izvještavanja Instituta prema stručnoj i opštoj javnosti. Obrađeni izvještaji će, kao i prethodnih godina, biti objavljeni na internet stranici Instituta. U izvještajima o prometu i potrošnji ljekova biće prikazani odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji ljekova.

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

U skladu sa strategijom digitalne transformacije koja je usvojena na nivou države, a u cilju racionalizacije resursa, optimizacije procesa prijema zahtjeva i približavanja korisniku, implementirani e-servis Instituta će u 2027. godini obuhvatiti i elektronsko podnošenje dokumentacije za izvještaje o prometu ljekova za humanu upotrebu.

6.2 Praćenje potrošnje veterinarskih ljekova

U skladu sa novim regulatornim okvirom, od 2027. godine aktivnosti Instituta u ovoj oblasti biće prvenstveno usmjerene na saradnju sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove i razmjenu informacija relevantnih za praćenje prometa i upotrebe veterinarskih ljekova.

Novim Zakonom o ljekovima propisano je da nosilac dozvole za veterinarski lijek najmanje jednom godišnje dostavlja Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove podatke o obimu prodaje veterinarskih ljekova u Crnoj Gori, dok Uprava prikuplja i odgovarajuće podatke o prodaji i upotrebi antimikrobnih ljekova kod životinja.

Odjeljenje za veterinarske ljekove će, u okviru svojih nadležnosti, sarađivati u aktivnostima od značaja za racionalnu upotrebu veterinarskih ljekova, posebno antimikrobnih ljekova, kao i u razmjeni regulatornih informacija potrebnih za praćenje dostupnosti i primjene veterinarskih ljekova.

6.3 Podizanje nivoa obaviještenosti

U 2027. godini je planirano unapređenje saradnje sa veterinarskim i zdravstvenim radnicima i njihovim udruženjima, kroz razmjenu informacija, organizovanje i učešće na događajima i sastancima na teme od posebnog značaja, kao što su aktivnosti u borbi protiv otpornosti na

antimikrobne ljekove kroz racionalnu i odgovornu upotrebu antimikrobnih ljekova kod životinja, posebno antibiotika, učešće u interdisciplinarnim radnim grupama i komisijama (kao što je NIKRA), unapređenje sistema farmakovigilance veterinarskih ljekova u Crnoj Gori i druge teme.

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

7. Maksimalne cijene ljekova

Izmjenom Zakona o ljekovima od 02.04.2025. godine, osim ljekova koji se nalaze na Listi ljekova, maksimalne cijene se utvrđuju i za ljekove koji se ne nalaze na Listi ljekova, a čiji je režim izdavanja na recept. Samom izmjenom zakona, izvršena je i izmjena postojeće Uredbe, tako da je tokom 2026. godine bio veći broj zahtjeva za utvrđivanje maksimalnih cijena ljekova, gdje su se svim ljekovima bez obzira da li su na Listi ljekova ili ne, a čiji je režim izdavanja na recept, ograničile veleprodajne cijene.

Stupanjem na snagu novog Zakona o ljekovima u februaru 2026. godine, i dopunom u julu 2026. godine, detaljnije je propisano da lijek može da bude stavljen u promet samo ako ima utvrđenu maksimalnu cijenu, a to se odnosi na sve ljekove za koje je izdata dozvola za lijek ili je data saglasnost za uvoz u skladu sa članom 29 zakona, a čiji je način izdavanja na ljekarski recept.

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

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

Svi nosioci dozvole za lijek, kao i veleprodaje kojima je data saglasnost za uvoz su obavezni da usklade sve prethodno utvrđene maksimalne cijene koje su i objavljene na portalu Instituta.

U 2027. godini se očekuje veći broj zahtjeva za usklađivanje maksimalnih cijena ljekova, jer su tokom 2026. godine utvrđene maksimalne cijene za veći broj ljekova kojima je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, kao i ljekova za koje je izdata saglasnost za uvoz ljekova.

Tokom 2027. godine nastaviće se podsticanje klijenata da koriste e-servis odnosno elektronsko podnošenje zahtjeva za formiranje/usklađivanje maksimalnih cijena ljekova. Istovremeno će se raditi na razvijanju informacionog sistema prilagođenog kriterijumima iz Uredbe kako bi se proces automatizovao i omogućilo generisanje izvještaja.

8. Medicinska sredstva

Centar za medicinska sredstva, u okviru svoje nadležnosti, ima ključnu ulogu u obezbjeđivanju kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti medicinskih sredstava koja se stavljaju u promet i upotrebu na teritoriji Crne Gore.

Planom rada Centra za medicinska sredstva za 2027. godinu obuhvaćene su aktivnosti usmjerene na dalje unapređenje regulatornog sistema, jačanje zaštite zdravlja i bezbjednosti pacijenata, zdravstvenih radnika i drugih korisnika medicinskih sredstava, kao i stvaranje efikasnijeg i predvidljivijeg regulatornog okruženja za sve subjekte koji posluju u ovoj oblasti.

Poseban fokus u 2027. godini biće usmjeren na efikasno sprovođenje postupaka registracije medicinskih sredstava, razvoj sistema vigilance, unapređenje postupaka interventnog uvoza, praćenje rada veleprodaja, specijalizovanih maloprodajnih objekata i proizvođača, kao i kontinuirano unapređenje nadzora i bezbjednosti medicinskih sredstava na tržištu.

Registracija medicinskih sredstava
Jedan od osnovnih prioriteta Centra u 2027. godini biće nastavak efikasnog rješavanja zahtjeva za registraciju medicinskih sredstava i održavanje ažurnog registra medicinskih sredstava koja se stavljaju u promet i/ili upotrebu u Crnoj Gori.

U 2027. godini aktivnosti će biti usmjerene na kontinuiranu i blagovremenu obradu zahtjeva uz poštovanje zakonski propisanih rokova. Takođe, planirana su i unapređenja procesa, i to:

- unapređenje kvaliteta i potpunosti dokumentacije koja se dostavlja uz zahtjeve;
- unapređenje komunikacije sa podnosiocima zahtjeva;
- smanjenje vremena potrebnog za administrativnu obradu predmeta;
- unapređenje kriterijuma i procedura za obradu zahtjeva.

Vigilanca i praćenje bezbjednosti medicinskih sredstava
U 2027. godini nastaviće se razvoj sistema vigilance medicinskih sredstava kao jednog od najvažnijih mehanizama zaštite zdravlja pacijenata i korisnika.

Pored redovnih, aktivnosti će biti usmjerene na:
- unapređenje načina prijavljivanja incidenata;
- podizanje svijesti zdravstvenih radnika o značaju pravovremenog prijavljivanja;
- nastavak rada na podzakonskim aktima i procedurama kojima se bliže uređuje oblast vigilance.

Interventni uvoz medicinskih sredstava
U cilju obezbjeđivanja dostupnosti medicinskih sredstava koja su neophodna za liječenje pacijenata, nastaviće se unapređenje postupka interventnog uvoza.

Aktivnosti u 2027. godini će, pored redovnih, uključivati:
- standardizaciju dokumentacije;
- unapređenje praćenja predmeta;
- skraćivanje vremena administrativne obrade;
- unapređenje komunikacije sa podnosiocima zahtjeva.

Veleprodaje, specijalizovani maloprodajni objekti i proizvođači
U 2027. godini nastaviće se aktivnosti u vezi sa izdavanjem, obnovom i izmjenama rješenja za:
- veleprodaje medicinskih sredstava;
- specijalizovane maloprodajne objekte;
- proizvođače medicinskih sredstava.

Posebna pažnja biće posvećena pravilnoj primjeni principa dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.

Regulatorno usklađivanje sa Evropskom unijom
Jedan od prioriteta Centra u 2027. godini biće usklađivanje nacionalnog regulatornog okvira u oblasti medicinskih sredstava sa pravnom tekovinom EU, uz praćenje novih evropskih propisa i regulatornih zahtjeva iz djelokruga rada Centra.

U tom smislu planira se:

- praćenje razvoja EU propisa i smjernica u oblasti medicinskih sredstava;
- analiza potrebe za izmjenama nacionalnog regulatornog okvira;
- učešće u pripremi novih i izmjenama postojećih podzakonskih akata;
- unapređenje regulatornih procedura u skladu sa evropskom praksom;
- praćenje razvoja evropskih standarda;
- unapređenje sistema vigilance u skladu sa evropskim principima;
- razmjena iskustava sa regulatornim tijelima država članica EU i država kandidata;
- priprema Centra za buduće obaveze koje proizilaze iz procesa pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Poseban fokus biće na praktičnoj primjeni evropskih regulatornih principa i jačanju institucionalnih kapaciteta potrebnih za buduće potpuno usklađivanje sistema.

Edukacija i podizanje nivoa stručnih kompetencija
Kontinuirana edukacija predstavlja osnovni preduslov za kvalitetno sprovođenje regulatornih aktivnosti. Tokom 2027. godine planira se nastavak organizovanja različitih oblika stručnih edukacija (radionica, prezentacija, tematskih sastanaka, priprema edukativnih materijala, stručnih konsultacija i dr.), kako za predstavnike proizvođača i veleprodaje, tako i za predstavnike zdravstvenih ustanova. Na ovaj način doprinijeće se boljem razumijevanju regulatornih obaveza, pravovremenom prijavljivanju incidenata i pravilnoj primjeni zahtjeva u oblasti medicinskih sredstava.

Pored eksternih edukacija, posebna pažnja biće posvećena internom stručnom usavršavanju zaposlenih u Centru.

Digitalizacija poslovnih procesa
Centar će nastaviti aktivnosti na digitalizaciji poslovnih procesa i unapređenju elektronskih evidencija, sa ciljem efikasnije obrade zahtjeva, boljeg praćenja predmeta, povećanja dostupnosti i tačnosti podataka, kao i unapređenja komunikacije sa korisnicima usluga Centra.

Sprovođenjem aktivnosti planiranih za 2027. godinu, Centar će nastaviti da unapređuje kvalitet, efikasnost, transparentnost i pouzdanost regulatornih postupaka, uz istovremeno jačanje saradnje sa domaćim institucijama, zdravstvenim ustanovama, privrednim subjektima i relevantnim međunarodnim partnerima.

9. Inspektorat

Poslove inspekcijskog nadzora, u skladu sa Zakonom o ljekovima i Zakonom o inspekcijskom nadzoru, vrše inspektori nadležni za oblast ljekova, tj. farmaceutski inspektori, u odnosu na proizvodnju ljekova za humanu upotrebu i veterinarskih ljekova, promet na veliko ljekova za humanu upotrebu, kliničko ispitivanje ljekova, kao i primjenu GMP, GDP, GVP i GCP smjernica, kao i primjenu GMP i GDP smjernica za aktivne supstance za ljekove za humanu upotrebu i veterinarske ljekove.

U 2026. godini kadrovski kapaciteti Inspektorata su pojačani na način što je Saradnik u Inspektoratu obučen i unaprijeđen u GMDP inspektora. U 2027. godini nastaviće se kontinuirana edukacija inspektora i razvoj i održavanje kompetencija, a sve u svrhu jačanja internih stručnih kapaciteta. S tim ciljem u 2027. godini nastaviće se učešće na edukacijama u organizaciji EMA, PIC/S, WHO, EDQM, kao i saradnja sa partnerskim regulatornim tijelima iz oblasti ljekova.

U 2027. godini planirano je sprovođenje GMP inspekcija proizvođača u Crnoj Gori i van Crne Gore (u skladu sa rutinskim programom inspekcija i zahtjevima proizvođača). Dosadašnje

iskustvo u sprovođenju GMP inspekcija pokazalo je da su proizvođači u velikoj mjeri usklađeni sa EU standardima i propisima i da u partnerskom odnosu sa Institutom žele i nadalje unapređivati svoj rad sa propisanim zahtjevima.

U toku 2027. godine očekuje se usaglašavanje subjekata sa članom 90 Zakona o ljekovima, kojim je propisano da se dozvola za proizvodnju izdaje kako za cjelokupan proces, tako i za pojedine djelove tog procesa, uključujući različite procese dijeljenja, pakovanja i opremanja ljekova. U skladu s tim, Inspektorat planira sprovođenje inspekcijskog nadzora nad radom pravnih lica koja vrše djelatnost dodatnog obilježavanja ljekova.

U sklopu redovnih aktivnosti i kontinuiranog nadzora nad lancem snabdijevanja, rutinski program GDP inspekcija veleprodaja nastavlja se i u 2027. godini. Sprovođenje ovih inspekcija ima za cilj održavanje visokih standarda u oblasti dobre distributivne prakse, čime se obezbjeđuje kvalitet ljekova tokom cjelokupnog procesa distribucije.

U skladu sa članom 106 Zakona o ljekovima, propisana je obaveza usaglašavanja distribucije aktivnih supstanci sa GDP smjernicama, te Inspektorat u svoj plan rada uvrštava i sprovođenje GDP inspekcija distributera aktivnih supstanci, kako bi u zakonskom roku obezbijedio punu usaglašenost subjekata.

Jedan od ciljeva Inspektorata je da u 2027. godini, u skladu sa svojim nadležnostima, nastavi provjeru usklađenosti sistema farmakovigilance nosilaca dozvola za lijek sa Smjernicama dobre prakse u farmakovigilanci u skladu sa procjenom rizika u vezi sa njihovim sistemima farmakovigilance (GVP inspekcija). S obzirom na pojačane kapacitete iz oblasti GVP u 2027. godini povećaće se broj GVP inspekcija. GVP inspekcije farmaceutski inspektori će sprovoditi u saradnji sa stručnim procjeniteljima iz relevantnih odjeljenja Instituta i, po potrebi, eksternim stručnjacima.

Intenzivno obučavanje farmaceutskih inspektora iz oblasti Dobre kliničke prakse nastavljeno je u 2026. godini, a u 2027. godine planirano je započinjanje sprovođenja GCP inspekcije.

U sprovođenju nadzora farmaceutski inspektor ima ovlašćenja da uzima uzorke lijeka i sirovina, te u saradnji sa Laboratorijom sprovodi uzorkovanje ljekova iz veleprodaja, pa je u 2027. godini planiran nastavak procesa uzorkovanja u skladu sa godišnjim planom uzorkovanja.

Inspektorat takođe učestvuje u radu komisija za provjeru ispunjenosti propisanih uslova za promet na veliko medicinskih sredstava. U 2027. godini farmaceutski inspektori će u skladu sa godišnjim planom rada Centra za medicinska sredstva biti članovi komisije za provjeru ispunjenosti propisanih uslova za upis u Registar prometa na veliko medicinskih sredstava.

U toku 2027. godine, Inspektorat će kontinuirano učestvovati u postupku procjene prijavljenih defekata kvaliteta ljekova, kao i u procjeni obavještenja primljenih putem mreže za brzo obavještavanje (Rapid Alert Network - RAN). Ove aktivnosti podrazumijevaju operativnu i blagovremenu procjenu rizika po javno zdravlje, brzu razmjenu informacija sa međunarodnim regulatornim tijelima, kao i donošenje i sprovođenje hitnih mjera na tržištu Crne Gore (npr. privremena obustava prometa, povlačenje ljekova iz prometa, ili zabrana uvoza). Efikasno funkcionisanje mreže za brzo obavještavanje omogućuje da se maksimalno skrati vrijeme reagovanja na uočene defekte i spriječi primjenu neispravnih ljekova.

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

10. Laboratorija

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

Početkom 2027. godine ažuriraće se ICDD (International Centre for Diffraction Data) baze na najnovije, globalnom tržištu dostupne verzije. Ove baze koriste se pri identifikaciji kristalnih faza u uzorcima, a njihovim ažuriranjem unaprijediće se efektivnost XRD analiza. Praksa ažuriranja ICDD baza podataka planirana je kao redovna godišnja obaveza.

U ovom trenutku baze difraktrograma čvrstih formi ljekova dostupnih na tržištu Crne Gore, koja predstavlja osnov za rad Laboratorije, sadrži referentne podatke za 735 ljekova i ukupno 2681 referentnih difraktograma, a sa njenim ažuriranjem će se nastaviti i u 2027. godini.

U 2027. godini će se u odnosu na sprovedenu analizu rizika i godišnji plan uzorkovanja, realizovati aktivnosti uzorkovanja i laboratorijskih ispitivanja ljekova sa tržišta Crne Gore. Laboratorija je u 2026. godini realizovala nabavku opreme: HPLC (High Performance Liquid Chromatography) sistema, disolucionog sistema, UV-VIS spektrometra, digestora i prateće opreme. U vezi sa tim, u 2027. godini Laboratorija planira proširenje aktivnosti na dokumentacionu i laboratorijsku kontrolu kvaliteta ljekova ljekova u prometu.

Laboratorija CInMED je u 2026. godini uspješno prošla drugu nadzornu provjeru usmjerenu na provjeru usklađenosti sa zahtjevima standarda *MEST ISO/IEC 17025:2018 – Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje*, koji je sproveden od strane Akreditacionog tijela Crne Gore. U 2027. godini, Laboratorija je u obavezi da organizuje međulaboratorijske provjere za metode: Procjena ujednačenosti mase jednodoznog preparata, Komparacija difraktograma snimljenih uzoraka sa difraktogramima iz referentne baze podataka i Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi ljekova i suplemenata difrakcijom X-zraka. Planirano je da se međulaboratorijska provjera organizuje sa laboratorijama HALMED-a i/ili ALIMS-a.

U 2027. godini, planira se i apliciranje za pristup OMCL mreži, čemu mora prethoditi započinjanje laboratorijske kontrole kvaliteta ljekova u skladu sa metodama proizvođača odobrenim u postupku izdavanja dozvole za lijek/varijacija, realizacija *proficiency* test-ova (PT) u obimu i za metode koje budu planirane EDQM-ovim PTS planom i akreditacija predmetnih metoda kod ATCG-a.

U toku 2027. godine očekuju se dodatne aktivnosti i u polju naučno-istraživačkog rada. Laboratorija će nastaviti sa objavljivanjem naučnih i stručnih radova, učešćem u konferencijama, učešćem u promotivnim događajima u domenu naučno-istraživačkog rada, kao i organizacijom posjeta studenata Laboratoriji Instituta. Kako u Institutu već postoji tim koji je tokom doktorskih studija radio na temama u vezi sa primjenom 3D štampe farmaceutskih proizvoda, u saradnji sa ovim timom Laboratorija će nastaviti sa naučno-istraživačkim aktivnostima i publikacijama koje se odnose na primjenu 3D štampe u razvoju farmaceutskih proizvoda.

V SARADNJA SA INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI

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

Institut je nastavna baza Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore, te će zaposleni u Institutu nastaviti nastavne aktivnosti na studijskom programu Farmacija i Stomatologija i tokom 2027. godine.

Institut će nastaviti saradnju sa Institutom za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG) na polju praćenja bezbjednosti primjene vakcina u Crnoj Gori. Stručna radna grupa, koja se sastoji od predstavnika Instituta, IJZCG i predstavnika zdravstvenih ustanova, nastaviće da zajednički prati i procjenjuje prijavljene neželjene događaje nakon imunizacije, kao i da po potrebi predlaže odgovarajuće regulatorne mjere. U skladu sa Programom mjera za imunizacije 2026-2028. sa Akcionim planom 2026-2028. koji je usvojila Vlade Crne Gore u julu 2025. godine, zaključkom broj 11-011/25-2845/2, Institut će u saradnji sa drugim nadležnim institucijama raditi na realizaciji predviđenih aktivnosti.

Institut će nastaviti saradnju sa strukovnim udruženjima, što podrazumijeva njihovo aktivno učešće u promociji farmakovigilance kao discipline značajne za unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite, kao i bodovno vrednovanje prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka kroz sistem kontinuirane edukacije. Kroz aktivnosti vezane za kontinuiranu edukaciju zdravstvenih radnika, Institut će nastaviti saradnju sa zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori. Institut će nastaviti i saradnju sa nevladinim organizacijama i udruženjima, u cilju realizacije godišnje kampanje posvećene promociji racionalne i bezbjedne primjene ljekova.

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

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

U 2027. godini nastaviće se saradnja sa institucijama čije nadležnosti obuhvataju zdravlje životinja, veterinarsku medicinu, bezbjednost hrane i javno zdravlje. Poseban značaj imaće saradnja sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, naročito u oblastima farmakovigilance veterinarskih ljekova, interventnog uvoza, antimikrobne rezistencije, dostupnosti veterinarskih ljekova, razmjene podataka o prometu i upotrebi veterinarskih ljekova, praćenja bezbjednosti hrane životinjskog porijekla u dijelu koji se odnosi na veterinarske ljekove, primjene i tumačenja novih regulatornih zahtjeva. Po potrebi će se učestvovati u radu međuresornih radnih grupa, stručnih tijela i komisija koje se bave pitanjima od značaja za veterinarske ljekove i antimikrobnu rezistenciju.

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

U toku 2027. godine planiran je nastavak saradnje sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomskog razvoja u cilju ispunjavanja obaveza koje proizilaze iz obaveza preuzetih u postupku pristupanja EU, kao i članstva Crne Gore u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji.

U 2027. godini Institut će nastaviti saradnju sa Upravom carina i Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove u cilju sprovođenja daljih aktivnosti koje predviđa Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006. Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 imaju za cilj bliže regulisanje načina saradnje između strana potpisnica, što kao rezultat treba da ima olakšavanje trgovine i pojednostavljenje postupaka carinjenja nad robama koje se uvoze/izvoze ili su u tranzitu kroz carinsko područje Crne Gore.

U 2027. godini Institut će nastaviti saradnju (započetu 2022. godine) sa Ministarstvom finansija (uz tehničku podršku Međunarodne finansijske korporacije) u vezi sa realizacijom projekta nacionalnog trgovinskog „jedinstvenog šaltera“ koji ima za cilj da omogući elektronsko podnošenje zahtjeva i cjelokupne dokumentacije vezane za uvoz, izvoz i tranzit roba na jednom mjestu, samo jednom, nakon čega bi ista bila stavljena na uvid svim nadležnim državnim organima.

Podsticanjem vidljivosti Laboratorije i ostvarivanjem saradnje sa relevantnim institucijama, Laboratorija Instituta je u toku 2022. godine uključena u naučno-istraživačku mrežu Crne Gore u kojoj ima jedinstvenu poziciju zbog specifične i rijetko zastupljene opreme, odnosno razvijenih metoda. U toku 2027. godine planirane su dodatne aktivnosti na ovom polju i, s tim u vezi, Laboratorija će aplicirati na dostupne pozive vezane za naučno-istraživačku djelatnost.

Imajući u vidu činjenicu da su nadležnosti propisane Zakonom o medicinskim sredstvima podijeljene između Ministarstva zdravlja, organa uprave nadležnog za inspekcijske poslove i Instituta za ljekove i medicinska sredstva, u 2027. godini Institut će nastaviti saradnju sa Ministarstvom zdravlja i Upravom za inspekcijske poslove u oblasti medicinskih sredstva kao i u prethodnom periodu.

VI MEĐUNARODNA SARADNJA I PROJEKTI

U 2024. godini započeo je novi ciklus IPA projekta saradnje sa Evropskom agencijom za ljekove - *EMA Sponsored Advanced IPA Training for Candidate Countries and Potential Candidates – Programme* u okviru koga će se i u 2027. godini nastaviti učešće u brojnim edukacijama, kao i prisustvovanje sjednicama radnih tijela EMA u oblasti GxP inspekcija i nestašica ljekova.

Institut za ljekove i medicinska sredstva nastavlja sa učešćem u aktivnostima Globalne mreže fokal pointa za substandardne i falsifikovane medicinske proizvode. Ova mreža predstavlja ključni forum za razmjenu informacija i koordinaciju aktivnosti u borbi protiv falsifikovanih i substandardnih ljekova, koji predstavljaju ozbiljnu prijetnju za javno zdravlje, a sastanci ove mreže se održavaju dva puta godišnje. U okviru mreže, predstavnik CInMED-a je član radne grupe A - *Detection technologies, risk communication and regulatory strengthening for the prevention, detection and response to substandard and falsified medical products*, koja se sastaje na mjesečnom nivou, a fokus njenih aktivnosti je organizacija seminara, izrada smjernica i razvoj alata i metoda koje unapređuju detekciju SF ljekova.

Takođe, Institut za ljekove nastavlja sa učešćem u aktivnostima kao fokal point kroz *Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) report,* u slanju podataka o potrošnji antibitika u Crnoj Gori. Na ovaj način podaci o potrošnji antibiotika u Crnoj Gori su javno dostupni, ne samo kroz godišnje izvještaje Instituta, već se svake godine objavljuju i u godišnjim izvještajima SZO.

Crna Gora je od 2009. godine punopravna članica Programa SZO za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene ljekova. Institut će i u toku 2027. godine nastaviti kontinuiranu saradnju sa Programom i Kolaborativnim centrom SZO (UMC) kao koordinatorom Programa. UMC održava globalnu bazu podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima (VigiBase) kao i program VigiFlow koji Institut koristi kao nacionalnu bazu podataka. Osim toga, saradnja sa UMC podrazumijeva održavanje i unapređivanje online forme za prijavu neželjenog dejstva lijeka, kojoj zdravstveni radnici i pacijenti u Crnoj Gori pristupaju preko portala Instituta.

U 2021. godini zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su uspostavili saradnju sa Internacionalnim udruženjem profesionalaca u farmakovigilanci (International Society of Pharmacovigilance, ISoP). Članovi ISoP su zaposleni u regulatornim tijelima, ali i farmaceutskoj industriji i univerzitetima, koji su direktno uključeni u poslove iz oblasti farmakovigilance. Članstvo u ovom internacionalnom udruženju zaposlenima Instituta pruža niz mogućnosti za edukaciju i razmjenu informacija sa kolegama širom svijeta, što je, imajući u vidu mali broj ljudi koji se u Crnoj Gori bavi farmakovigilancom kao relativno mladom naučnom disciplinom, od izuzetnog značaja za njihov dalji profesionalni razvoj. U toku 2027. godine zaposleni Instituta će aktivno učestvovati u aktivnostima ISoP vezanim za edukaciju i naučno-istraživačku djelatnost.

U 2027. godini nastaviće se saradnja sa Evropskim direktoratom za kvalitet ljekova i brigu o zdravlju (EDQM&Health Care) u okviru Savjeta Evrope. EDQM (The European Directorate for the Quality of Medicines&HealthCare) je organizacija koja se bavi unapređenjem javnog zdravlja putem razvoja, podrške u implementaciji i praćenju primjene standarda kvaliteta koji su od značaja za bezbjednost ljekova i obezbjeđivanje njihove bezbjedne primjene.

Saradnja sa EDQM se odvija u više oblasti, kroz delegiranje predstavnika Crne Gore u Komisiju Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia Commission), krovni komitet *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (*CD-P-PH*) i njegove podkomitete: *Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and*

Pharmaceutical Care (*CD-P-PH/PC*), *Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes* (*CD-P-PH/CMED*) i *Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply* (*CD-P-PH/PHO*).

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

Komiteti održavaju redovne sastanke dva puta godišnje u Strazburu (Francuska). U planu je da se u toku 2027. godine održe dva sastanka, na kojima se razmatraju podaci koje, pored Instituta u ime Crne Gore, dostavljaju nadležna tijela iz drugih zemalja koje imaju svoje predstavnike u ovom Komitetu.

Predstavnici Instituta će, u 2027. godini, učestvovati kao članovi radne grupe *Borderline products*, koja je zajednička radna grupa za podkomitete CD-P-PH/PC i CD-P-PH/CMED.

Institut je pokrenuo inicijativu za pristupanje PIC/S-u (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), gdje je Pododbor za usaglašenost PIC/S (SCC) preporučio da PIC/S nastavi sa pretpristupnom aplikacijom Instituta kada se završi JAP provjera. Jedan od ciljeva u 2027. godini je nastavak saradnje sa PIC/S i pohađanje edukacija koju PIC/S sprovodi za inspektore.

Institut je u septembru 2023. godine postao pridruženi član u međunarodnoj organizaciji globalnog karaktera za medicinska sredstva - International medical devices forum - IMDRF, i 2024. godini započeo aktivno učešće u aktivnostima ove organizacije, te će i u 2027. godini nastaviti sa ovim aktivnostima koje uključuju učešće u radnim tijelima i prisustvovanje sastancima i edukacijama koje organizuje ova organizacija.

U 2027. godini Institut će nastaviti saradnju sa predstavnicima CEFTA-e u cilju daljih aktivnosti koje predviđa Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006, a koji između ostalog podrazumijeva i učestvovanje u projektu SEED+ (Systematic Exchange of Electronic Data), koji za cilj ima jačanje saradnje kroz razvoj programa za elektronsku razmjenu podataka vezanih za uvoz/izvoz na nacionalnom i međunarodnom nivou (unutar zemalja članica CEFTA).

Tokom 2027. godine nastaviće se saradnja sa regulatornim organima zemalja regiona sa kojima je Institut potpisao i protokole o saradnji. Saradnja se u prvom redu ogleda u razmjeni informacija koje se odnose na kvalitet i bezbjednost medicinskih sredstava u prometu na tržištima koja su tradicionalno slična, povlačenja medicinskih sredstava iz prometa, rezultat laboratorijske kontrole, a to podrazumijeva i učešće predstavnika Instituta na stručnim i naučnim skupovima u regionu.

U toku 2027. godine planirana je saradnja u oblasti potrošnje ljekova sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED) sa kojima Institut ima saradnju već duži niz godina.

U 2027. godini planiraju se zajedničke aktivnosti u oblasti veterinarskih ljekova sa Hrvatskim veterinarskim institutom, po osnovu sporazuma o saradnji potpisanog u aprilu mjesecu 2026. godine.

U okviru priprema za blagovremeno i kvalitetno izvršavanje svojih nadležnosti nakon pristupanja Evropskoj uniji i dosljednoj primjeni evropske legislative, na preporuku Evropske komisije Institut će i u 2027. godini nastaviti sa korišćenjem TAIEX instrumenta kako bi unaprijedio svoje kapacitete za praktičnu primjenu propisa.

Pored toga, za 2027. godinu planirane su sljedeće aktivnosti:

- Početak i realizacija Twinning Light projekta u oblasti veterinarskih ljekova u saradnji sa partnerskom institucijom iz EU;
- Početak dva Joint Actions programa Evropske unije i to u oblastima kliničkih ispitivanja ljekova i primjene Dobre proizvođačke prakse, koji će se realizovati tokom naredne tri do četiri godine;
- Nastavak praćenja aktivnosti u okviru Increase Net projekta, u svojstvu posmatrača, kao i priprema prijave za učešće u Increase Net 2 projektu u toku 2027. godine;
- Nastavak IPA aktivnosti i održavanje redovnih sastanaka sa IPA koordinacionim timom i priprema i dostavljanje materijala za IPA Newsletter.

Institut će i u 2027. godini nastaviti svoje naučno-istraživačke aktivnosti.

Nastaviće se aktivnosti u okviru naučno-istraživačkog projekta *NANOTIN – Novi trifenilkalaj(IV) kompleksi sa mješovitim ligandima inkorporirani u mezoporozne silika nanočestice: sinteza, karakterizacija, ispitivanje biološke aktivnosti i antitumorskog potencijala*, čiji je Institut partner a koji je podržan od strane Ministarstva prosvjete, nauke i inovacija. Projekat traje od januara 2026. do januara 2028. godine i okuplja istraživače sa Tehnološkog fakulteta Univerziteta Crne Gore, CInMED-a i Univerziteta primijenjenih nauka Merseburg (Njemačka).

Takođe, naučnici i istraživači iz Instituta aktivno učestvuju u realizaciji i razvoju više COST akcija (Evropska saradnja u oblasti nauke i tehnologije) iz oblasti koje su od strateškog značaja za regulatorne i istraživačke aktivnosti. Tokom 2027. godine će se nastaviti rad u okviru tekućih COST akcija a istovremeno će se slati prijedlozi novih inicijativa.

Kao i do sada, Institut će u kontinuitetu pratiti pozive za učešće u nacionalnim i međunarodnim razvojnim i naučno-istraživačkim projektima i slati aplikacije za oblasti od značaja.

VII LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE

Shodno Akcionom planu zapošljavanja koji je odobrila Evropska komisija, u 2027. godini planiran je prijem novih zaposlenih (prvenstveno iz oblasti farmacije i medicine), u oblastima u kojima je potrebno ojačati interne kapacitete kako bi se mogli uspješno realizovati svi zakonom povjereni poslovi i međunarodne obaveze.

Od ukupno 76 trenutno zaposlenih, tokom 2027. godine njih 18 nastaviće doktorske i specijalističke studije u oblasti medicine i farmacije.

Shodno dosadašnjoj praksi i internim procedurama, Institut će početkom 2027. godine usvojiti Plan obuka i usavršavanja zaposlenih za 2027. godinu sa detaljno navedenim oblastima, temama obuka i dinamikom realizacije istih.

VIII INFORMACIONI SISTEM

Plan aktivnosti u domenu informacionog sistema može se podijeliti u dvije kategorije:
- aktivnosti vezane za tehničke sisteme i
- aktivnosti vezane za informacione sisteme.

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

Svakodnevne aktivnosti upravljanja tehničkim sistemima

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

Aktivnosti preventivnog i korektivnog održavanja opreme i tehničkih sistema

Preventivno održavanje IT opreme, pratećih sistema (UPS, klimatizacija, sistem kontrole ulaska/izlaska, alarmni i protivpožarni sistem) će se realizovati u 2027. godini sa ciljem sprovođenja tehničke dijagnostike, otklanjanja slabih mjesta i planskih intervencija prije nastanka otkaza tehničkog sistema i pojave nefunkcionalnosti.

U sklopu preventivnog održavanja planirane su sljedeće aktivnosti:

Osnovno održavanje – Za pouzdan i funkcionalan rad IS neophodno je adekvatno održavanje. U tom smislu planirano je da se osnovno održavanje u 2027. godini sprovede kroz realizaciju ugovornih obaveza na godišnjem nivou sa različitim pružaocima usluga na sljedeći način:
- Ugovor o održavanju i unapređenju IS – imajući u vidu da postojeći Ugovor o održavanju i unapređenju IS ističe u oktobru 2027. godine planirati da se objavi javni poziv/tender za održavanje sistema u kome će biti precizno definisani tehnički i drugi zahtjevi. Planirano je raspisivanje tendera u septembru 2027. godine kako bi se sve tenderske procedure završile najkasnije u prvoj polovini oktobra 2027. i pristupilo samom ugovaranju.
- Ugovor o održavanju i unapređenju serverske infrastrukture – imajući u vidu da postojeći Ugovor o održavanju *storage* serverske i mrežne opreme IS ističe 02.07.2027. godine planirati da se objavi javni poziv/tender za održavanje sistema u kome će biti precizno definisani tehnički i drugi zahtjevi. Planirano je raspisivanje tendera u martu 2027. godine kako bi se sve tenderske procedure završile najkasnije u prvoj polovini maja 2027. i pristupilo samom ugovaranju.
- Ugovor o održavanju internet portala Instituta – imajući u vidu da održavanje portala ističe u decembru 2026. godine, planirati da se objavi javni poziv/tender za održavanje internet portala, u kome će biti precizno definisani tehnički i drugi zahtjevi. U narednom periodu planirano je definisanje Ugovora o održavanju portala i biće realizovan javni poziv/tender za novi ugovor o održavanju za period od godinu dana.

- Licence – Za rad IS je potreban niz sistemskih softvera koji zahtijevaju zvanične licence proizvođača. Ove licence se mogu definisati na nivou godine, za određeni broj godina ili jednokratno. Planirana je nabavka svih neophodnih licenci.

Preventivno periodično održavanje – postupak preventivnog održavanja čija je svrha da se pravovremeno uoče mogućnosti nastanka oštećenja sistema ili njihovih sastavnih dijelova, kao i sprečavanje nastanka istih:

- *Sprinkler* sistem za gašenje požara (periodični pregled jednom u toku godine),
- Sistem za dojavu požara INIM LOOP (periodični pregled dva puta u toku godine),
- PP aparati (periodični pregled dva puta godišnje),
- Sistem za klimatizaciju i ventilaciju (periodični pregled jednom godišnje),
- Dizel agregat (periodični pregled jednom godišnje),
- Centralni UPS u zgradi – servis potrebnih komponenti.

Korektivno održavanje – Prateći sistemi, UPS, alarmni sistem zbog zastarjelosti opreme je planirano unaprijediti i zamijeniti u 2027. godini.

Aktivnosti vezane za informatičku djelatnost:

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

- obuka i pomoć zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema, kako na nivou softverskih alata, tako i na nivou hardvera,
- redovno kreiranje sigurnosnih kopija podataka (sprovođenje backup procedura),
- ažuriranje sadržaja na internet portalu,
- druge aktivnosti u cilju održavanja, dogradnji ili izmjena na informacionom sistemu shodno potrebama.

Aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2027. godini

Unapređivanje u razmjeni podataka informacionog sistema Instituta i informacionih sistema drugih institucija Integralnog zdravstvenog sistema

Implementacija i razvoj informacionih sistema u drugim institucijama Integralnog zdravstvenog sistema je planirana Nacionalnom Strategijom razvoja digitalnog zdravlja za period 2024-2028 sa Akcionim planom za period 2024-2025 od strane Ministarstva zdravlja.

Tokom 2026. godine održan je niz sastanaka i realizovane su aktivnosti usmjerene na definisanje potreba i mogućnosti za uspostavljanje novih servisa i unapređivanje razmjene podataka između informacionog sistema Instituta i informacionih sistema drugih institucija Integralnog zdravstvenog sistema (IJZ, bolnice, domovi zdravlja i Hitna pomoć), posebno u oblastima prijave neželjenih dejstava ljekova, bezbjednosnih poruka i razmjene podataka iz registra ljekova.

U 2027. godini Institut će, u okviru svojih nadležnosti, nastaviti da pruža potrebnu stručnu i tehničku podršku u realizaciji aktivnosti na unapređivanju razmjene podataka sa drugim institucijama, uključujući definisanje i dostavljanje potrebnih podataka, zahtjeva i tehničkih specifikacija, kao i učešće u radnim grupama, sastancima i drugim koordinacionim aktivnostima. Za potrebe povezivanja registara i omogućavanja sigurnog načina razmjene podataka, Institut je podnio zahtjev Ministarstvu javne uprave za pristup X-Road platformi. U narednom periodu planirano je učešće Instituta u aktivnostima potrebnim za uspostavljanje povezivanja registara Instituta sa informacionim sistemima drugih institucija, uključujući podršku realizaciji e-servisa Ministarstva zdravlja za stavljanje lijeka na Listu ljekova, za koji je predviđeno korišćenje podataka iz registara Instituta.

Institut će nastaviti učešće u aktivnostima vezanim za implementaciju projekata i servisa koji zahtijevaju razmjenu podataka sa informacionim sistemom Instituta, uključujući projekat *Track and Trace*, za koji je Institut već uključen u radnu grupu i stavio na raspolaganje potrebne podatke i informacije. U narednom periodu planirana je saradnja sa angažovanim pružaocem usluga na definisanju načina povezivanja i razmjene podataka, kao i pružanje podrške u realizaciji aktivnosti koje se odnose na informacioni sistem Instituta.

Realizacija navedenih aktivnosti u značajnoj mjeri zavisi od dinamike rada i razvoja informacionih sistema Ministarstva zdravlja i drugih institucija Integralnog zdravstvenog sistema, kao i od aktivnosti drugih uključenih subjekata. Imajući u vidu da su u prethodnom periodu preduzete inicijalne aktivnosti i održani sastanci sa relevantnim institucijama, ali da realizacija pojedinih aktivnosti još nije započela, Institut će u 2027. godini nastaviti da pruža podršku i bude spreman za realizaciju aktivnosti iz svoje nadležnosti, u skladu sa dinamikom i potrebama nosilaca predmetnih projekata.

Digitalizacija procesa i razvoj e-servisa

U skladu sa strategijom digitalne transformacije usvojenom na državnom nivou, a u cilju racionalizacije resursa, optimizacije procesa prijema zahtjeva i približavanja usluga

korisnicima, započeta je implementacija e-servisa za elektronsko podnošenje zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata.

Prva faza projekta uspješno je završena u 2025. godini, dok je za drugu fazu planirano pokretanje postupka javne nabavke do kraja 2026. godine. U 2027. godini planirana je realizacija druge faze projekta, uključujući razvoj, implementaciju i stavljanje u punu funkciju predviđenih e-servisa, kao i njihovo korišćenje u redovnom radu Instituta.

Realizacijom projekta nastavlja se proces digitalizacije tradicionalnih (papirnih) postupaka, čime će se unaprijediti efikasnost i dostupnost usluga, smanjiti vrijeme potrebno za obradu zahtjeva, kao i potreba za korišćenjem papirnih dokumenata i drugih resursa.

Imajući u vidu obimnost i složenost implementacije, aktivnosti na razvoju e-servisa realizuju se fazno i kontinuirano. U 2027. godini fokus će biti na realizaciji druge faze, integraciji i testiranju razvijenih rješenja, njihovom puštanju u produkciju, kao i obezbjeđivanju podrške i uslova za njihovo puno korišćenje u radu Instituta.

U okviru aktivnosti na digitalizaciji procesa i razvoju e-servisa, u 2027. godini planirano je uspostavljanje mogućnosti online plaćanja naknada za usluge koje Institut pruža korisnicima. Cilj aktivnosti je omogućavanje jednostavnijeg, bržeg i sigurnijeg načina izmirivanja obaveza, uz smanjenje potrebe za ručnim postupcima i dostavljanjem dokaza o izvršenom plaćanju. Aktivnost će obuhvatiti analizu i prilagođavanje postojećih procesa naplate, definisanje potrebnih funkcionalnih i tehničkih zahtjeva, uspostavljanje integracije sa sistemom za elektronsko plaćanje, kao i povezivanje sa portalom za korisnike i informacionim sistemom Instituta. Posebna pažnja biće posvećena automatskoj evidenciji izvršenih uplata i njihovom povezivanju sa odgovarajućim zahtjevima i postupcima u informacionom sistemu Instituta, kao i obezbjeđivanju sigurnosti i zaštite podataka tokom procesa elektronskog plaćanja. Nakon implementacije i testiranja rješenja planirano je njegovo postepeno uvođenje za usluge Instituta, sa ciljem stvaranja uslova za online plaćanje svih usluga za koje je ovakav način plaćanja primjenjiv.

Implementacija eCTD softvera

U cilju unapređenja i digitalizacije regulatornih postupaka u oblasti ljekova, u 2027. godini planirana je implementacija softverskog rješenja za strukturiranje, elektronsku predaju i upravljanje regulatornom dokumentacijom za ljekove. eCTD predstavlja standardizovani elektronski format za podnošenje i razmjenu regulatorne dokumentacije u postupcima vezanim za ljekove, koji se primjenjuje u Evropskoj uniji.

Implementacija eCTD rješenja obuhvatiće konfiguraciju i prilagođavanje softvera potrebama Instituta, kao i njegovo povezivanje sa portalom za klijente i integraciju sa informacionim sistemom Instituta. Cilj integracije je uspostavljanje povezanog procesa elektronske predaje, prijema, razmjene i obrade regulatorne dokumentacije, uz smanjenje potrebe za ručnim unosom i obradom podataka.

Rok za realizaciju projekta planiran je u trajanju od šest mjeseci i obuhvatiće aktivnosti na implementaciji i konfiguraciji sistema, razvoju i uspostavljanju potrebnih integracija, definisanju načina razmjene podataka između eCTD sistema, portala za klijente i informacionog sistema Instituta, kao i testiranju funkcionalnosti i otklanjanju uočenih nedostataka.

Nakon završetka implementacije planirano je sprovođenje pilot projekta, tokom kojeg će se provjeriti funkcionalnost sistema i procesa elektronskog podnošenja i obrade dokumentacije,

identifikovati eventualne potrebe za dodatnim prilagođavanjima i izvršiti potrebne korekcije prije prelaska na širu primjenu sistema.

Nakon uspješne realizacije pilot projekta planirano je postepeno uvođenje obaveze dostavljanja dokumentacije u eCTD formatu za sve relevantne korisnike i regulatorne postupke, uz obezbjeđivanje potrebne obuke i korisničke podrške. Do kraja 2027. godine planirano je stvaranje uslova za puno korišćenje eCTD sistema u redovnom radu Instituta, u skladu sa definisanom dinamikom prelaska na elektronsko podnošenje i obradu regulatorne dokumentacije.

Posebna pažnja biće posvećena bezbjednosti, integritetu i sljedivosti podataka, kao i usklađenosti implementiranog rješenja sa relevantnim zahtjevima i standardima za elektronsko podnošenje regulatorne dokumentacije za ljekove.

Konsolidacija hardverske i komunikacione infrastrukture

U 2026. godini realizovan je postupak nabavke za uspostavljanje *disaster recovery* (DR) lokacije Instituta, a ugovor je zaključen 30. jula 2026. godine. Rok za realizaciju ugovora je četiri mjeseca, te je završetak implementacije i uspostavljanje DR infrastrukture planirano do kraja 2026. godine.

Tokom 2027. godine planirano je korišćenje i održavanje uspostavljene DR infrastrukture, kao i kontinuirano praćenje njene funkcionalnosti, raspoloživosti i usklađenosti sa potrebama informacionog sistema Instituta. Posebna pažnja biće posvećena redovnom sprovođenju i provjeri *backup* i *restore* procedura, testiranju mogućnosti oporavka informacionih sistema i podataka, kao i periodičnom testiranju procedura prelaska na sekundarnu lokaciju u slučaju nedostupnosti primarne lokacije.

U okviru aktivnosti na obezbjeđenju kontinuiteta poslovanja planirano je i dalje unapređivanje procedura za oporavak informacionih sistema, ažuriranje relevantne dokumentacije i koordinacija sa pružaocima usluga održavanja infrastrukture, sa ciljem obezbjeđivanja pouzdanog i pravovremenog oporavka sistema u slučaju incidenta ili nedostupnosti primarne lokacije.

Nastavak unapređenja informacionog sistema i digitalnih rješenja za organizacione jedinice Instituta

U saradnji sa zaposlenima iz ostalih organizacionih jedinica Instituta planiran je nastavak aktivnosti na unapređenju informacionog sistema i postojećih digitalnih rješenja, kao i razvoju novih rješenja, sa ciljem unapređenja efikasnosti, brzine, kvaliteta i transparentnosti rada.

Tokom 2026. godine realizovano je digitalno rješenje za upravljanje kadrovskim procesima, kao i aktivnosti na unapređenju dijela informacionog sistema koji podržava finansijske procese. U 2027. godini planirano je njihovo dalje unapređivanje i optimizacija, kao i puno korišćenje implementiranih funkcionalnosti, u skladu sa potrebama organizacionih jedinica Instituta.

Istovremeno, planiran je nastavak aktivnosti na unapređenju *core* aplikacije. Imajući u vidu da se u okviru postojećeg informacionog sistema koriste pojedine zastarjele verzije softverskih komponenti, u toku je analiza od strane pružaoca usluga održavanja, čiji je cilj sagledavanje postojećeg stanja, identifikacija mogućnosti za unapređenje i definisanje odgovarajućih tehničkih rješenja. Na osnovu rezultata analize i prijedloga pružaoca usluga biće definisani prioriteti i aktivnosti za dalje unapređenje *core* aplikacije i povezanih digitalnih rješenja.

U 2027. godini planirano je učešće Instituta u analizi i definisanju zahtjeva, razmatranju predloženih rješenja, određivanju prioriteta za unapređenje, kao i realizaciji odabranih

aktivnosti u skladu sa tehničkim mogućnostima, potrebama organizacionih jedinica i planiranom dinamikom.

IX SISTEM KVALITETA I BEZBJEDNOSTI INFORMACIJA

Institut u kontinuitetu ostvaruje izuzetan nivo kvaliteta u svojim poslovnim procesima, što potvrđuju i ishodi resertifikacionih provjera od strane nezavisnog sertifikacionog tijela koje su sprovedene u julu i septembru mjesecu ove godine, a odnose se na provjeru usaglašenosti sa standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001. Ova postignuća su direktna posljedica predanosti svih zaposlenih i rukovodstva u implementaciji sistema kvaliteta i bezbjednosti informacija i ispunjavanju zahtjeva međunarodnih standarda. I naredne godine Institut će definisati planove ciljeva kvaliteta, planove obuka zaposlenih i planove unapređenja na osnovu zaključaka iz internih i eksternih provjera, analiza rizika, očekivanja korisnika, izmjena u kontekstu organizacije i dr, a sve u cilju stalnog poboljšanja postojećih sistema.

Tokom 2026. godine obnovljen je trogodišnji sertifikacioni ciklus tako da će se u naredne tri godine sprovoditi redovne godišnje eksterne nadzorne provjere sa ciljem održavanja sistema i sertifikata za navedene ISO standarde. U narednoj godini aktivnosti će, između ostalog, biti usmjerene na unapređenja koja se odnose na klasifikaciju i označavanje informacija radi njihove efektivne zaštite, maskiranja, sprečavanja curenja, kao i zaštitu ličnih podataka prema GDPR kao pripremi za pristupanje EU.

Budući da je sistem kvaliteta Laboratorije akreditovan prema standardu ISO/IEC 17025:2017 za prijavljeni obim akreditacije, Akreditaciono tijelo Crne Gore je u junu 2026. godine izvršilo drugu redovnu godišnju nadzornu provjeru. Nadzorna provjera je imala pozitivan ishod, što znači da Laboratorija u kontinuitetu obezbjeđuje visokokvalitetne usluge i pouzdanost laboratorijskih rezultata. Za 2027. godinu Laboratorija planira proširenje obima akreditacije za nove metode čiji razvoj je u toku.

Imajući u vidu nove procese u Institutu koji se odnose na funkcionisanje e-servisa tj. elektronskog podnošenja dokumentacije, tokom 2027. godine izvršiće se izmjene dokumentovanih procedura i radnih uputstava odnosno dokumentacije IMS (integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta i bezbjedosti informacija).

Za narednu godinu planirane su obuke zaposlenih u smislu podizanja svijesti o značaju integrisanog sistema menadžmenta Instituta i implementiranih standarda. Kroz ove obuke i implementaciju standarda, cilj Instituta je stalno poboljšanje procesa i praksi, smanjenje rizika, kao i održavanje zadovoljstva svih zainteresovanih strana (klijenata, saradnika, zaposlenih, i dr.). Takođe, sprovodiće se obuke o novom izdanju standarda ISO 9001 koji je objavljen u septembru 2026. godine a čijim će zahtjevima Institut nastojati da se prilagodi u najkraćem roku.

U septembru 2026. usvojen je novi dvogodišnji Plan integriteta 2026-2028, koji obuhvata mjere kojima se sprečavaju i otklanjaju mogućnosti za nastanak i razvoj neetičnog i koruptivnog ponašanja u Institutu.

Planira se razvoj i formalizacija sistema za ocjenu kompetencija i radnog učinka zaposlenih, po ugledu na sistem koji se primjenjuje u organima državne uprave u skladu sa Uredbom o ocjenjivanju rada državnih službenika i namještenika.

Tokom 2027. godine planira se potpuni prelazak na digitalno upravljanje informacijama o zaposlenima putem elektronskog informacionog sistema koji je razvijen tokom 2026. godine. Time će se obezbijediti jednostavniji i jasniji tok informacija između zaposlenih, rukovodilaca i organizacionih jedinica Instituta u procesima upravljanja kadrovima. Digitalni informacioni sistem obezbjeđuje i pouzdanu centralnu evidenciju podataka o kadrovima, njihovim

kompetencijama, edukacijama, i dr, zatim smanjuje korišćenje i skladištenje papirne dokumentacije, a samim tim zahtijeva i manje prostorne i finansijske resurse.

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

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

X PRAVNI, KADROVSKI I OPŠTI POSLOVI

Planirane aktivnosti za 2027. godinu su:

- Obavljanje opštih pravnih poslova iz nadležnosti Instituta:
  - izrada Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki u skladu sa Planom;
  - izrada novih i ažuriranje postojećih opštih akata Instituta;
  - pružanje pravne podrške, odnosno obezbjeđivanje potrebnih pravnih mišljenja drugim organizacionim jedinicama Instituta u upravnim i drugim postupcima;
  - nastavak obezbjeđivanja poštovanja prava i obaveza zaposlenih iz rada i po osnovu rada, kao i sprovođenje kadrovske politike u skladu sa odlukama Instituta;
  - praćenje sudskih postupaka u kojima je Institut jedna od stranaka uz poštovanje rokova i blagovremeno postupanje;
  - ažuriranje dokumentacije sistema kvaliteta u okviru ovog dijela procesa;
  - unapređenje nakon početnog digitalnog rješenja za upravljanje kadrovima.

- Sprovođenje aktivnosti u okviru opštih i tehničkih poslova:
  - poslovi na održavanju vozila Instituta;
  - angažovanje vozača za potrebe direktora i, uz saglasnost rukovodioca organizacione jedinice Instituta, ostalih zaposlenih u Institutu, po potrebi;
  - obavljanje kurirske službe van službenih prostorija za potrebe zaposlenih Instituta;
  - ugostiteljske usluge u toku sastanaka u kabinetu direktora, sjednica Upravnog odbora Instituta, kao i drugih sastanaka i skupova koji se održavaju u prostorijama Instituta;
  - održavanje i neophodne popravke u službenim prostorijama Instituta;
  - sprovođenje projekta renoviranja i opremanja službenih prostorija Instituta (kuhinje i kupatila) za koje je planirano da traju od posljednjeg kvartala 2026. do kraja prvog kvartala 2027. godine.

XI EKONOMSKI POSLOVI

Plan rada za 2027. godinu zasniva se na unapređenju efikasnosti računovodstveno-finansijskog poslovanja, obezbjeđivanju finansijske stabilnosti i transparentnosti, usklađenosti poslovanja sa važećim zakonskim propisima i internim aktima, kao i daljem jačanju sistema finansijskog upravljanja i kontrola, u cilju pružanja kvalitetne podrške ostvarivanju osnovnih aktivnosti Instituta.

Planirane aktivnosti za 2027. godinu su:

- osiguranje finansijske stabilnosti, likvidnosti i transparentnosti poslovanja Instituta, kroz

kontinuirano praćenje finansijskih tokova i racionalno upravljanje raspoloživim sredstvima;
- kontinuirano praćenje i provjera usklađenosti finansijskog i računovodstvenog poslovanja sa važećim zakonodavstvom, računovodstvenim standardima i internim aktima Instituta;
- dosljedna primjena utvrđenih procedura za administrativno, računovodstveno i finansijsko poslovanje;
- mjesečno praćenje i analiziranje ostvarenih prihoda i rashoda, kao jednog od osnovnih instrumenata kontrole finansijskog poslovanja;
- praćenje realizacije Finansijskog plana Instituta za 2027. godinu i analiza odstupanja između planiranih i ostvarenih prihoda i rashoda, uz utvrđivanje uzroka značajnijih odstupanja i predlaganje odgovarajućih mjera;
- unapređenje procesa planiranja prihoda i rashoda kroz saradnju sa organizacionim jedinicama Instituta;
- racionalizacija administrativnih troškova kroz dalju digitalizaciju, automatizaciju i unapređenje poslovnih procesa;
- vršenje kontinuirane interne kontrole ekonomičnosti, efikasnosti i namjenskog korišćenja sredstava;
- kontinuirano praćenje potraživanja i obaveza Instituta, njihove ročne strukture i blagovremene naplate odnosno izmirenja;
- redovno usaglašavanje knjigovodstvenih i analitičkih evidencija sa stanjem u glavnoj knjizi;
- sprovođenje aktivnosti u vezi sa godišnjim popisom imovine, obaveza i potraživanja i usklađivanjem knjigovodstvenog sa stvarnim stanjem;
- obavljanje poslova finansijskog izvještavanja, analize i planiranja u skladu sa potrebama Instituta i zahtjevima nadležnih organa;
- pripremanje godišnjih finansijskih iskaza za 2026. godinu i njihovo dostavljanje nadležnim institucijama u zakonom propisanim rokovima.
- učestvovanje u izradi Izvještaja menadžmenta za 2026. godinu;
- pripremanje Izvještaja o finansijskom poslovanju i Napomena uz finansijske iskaze i njihovo dostavljanje Upravnom odboru na razmatranje;
- priprema Finansijskog plana odnosno budžeta Instituta za 2028. godinu, na osnovu planiranih aktivnosti, procjene prihoda i rashoda i očekivanih potreba organizacionih jedinica;
- pripremanje neophodne dokumentacije i pružanje potrebne podrške radi nesmetanog obavljanja aktivnosti eksternog revizora;
- razmatranje nalaza i preporuka nezavisnog revizora, implementacija prihvaćenih preporuka i praćenje njihove realizacije;
- pripremanje i dostavljanje mjesečnih izvještaja o obračunatim i plaćenim porezima, doprinosima i drugim obavezama, kao i statističkih izvještaja koji se odnose na strukturu zaposlenih;
- pripremanje i dostavljanje kvartalnih izvještaja o ulaganjima u osnovna sredstva i drugu imovinu Instituta;
- obezbjeđivanje blagovremenog i tačnog obračuna zarada, naknada i drugih primanja zaposlenih, kao i pripadajućih poreza i doprinosa;
- kontinuirano praćenje izmjena poreskih, računovodstvenih, finansijskih i drugih propisa koji utiču na poslovanje Instituta i njihova pravovremena primjena;
- unapređenje kvaliteta računovodstvenih evidencija i finansijskih analiza, sa ciljem obezbjeđivanja pouzdanih informacija potrebnih za donošenje poslovnih odluka;

- pripremanje Izvještaja o aktivnostima na sprovođenju i unapređenju upravljanja i kontrola, kao i Plana za unapređenje upravljanja i kontrola u okviru Instituta;
- kontinuirano unapređenje sistema finansijskog upravljanja i kontrola, kroz identifikovanje, procjenu i praćenje rizika u procesima iz nadležnosti Odjeljenja.

U skladu sa važećim IFAC-ovim Međunarodnim standardima edukacije (IES), tokom 2027. godine planirano je kontinuirano profesionalno usavršavanje zaposlenih u Odjeljenju, kako bi se obezbijedilo održavanje i unapređenje stručnih kompetencija, kao i ispunjavanje uslova za produžavanje licenci i sertifikata koje zaposleni već posjeduju, a koji su od značaja za kvalitetno i profesionalno obavljanje poslova iz nadležnosti Odjeljenja.

Posebna pažnja tokom 2027. godine biće usmjerena na unapređenje finansijskog planiranja i izvještavanja, jačanje kontrolnih mehanizama, povećanje nivoa digitalizacije računovodstveno-finansijskih procesa i obezbjeđivanje pravovremenih i pouzdanih finansijskih informacija potrebnih za efikasno upravljanje Institutom.

XII PISARNICA

Planirane aktivnosti organizacione jedinice Pisarnica za 2027. godinu obuhvataju poslove kancelarijskog poslovanja i administrativne poslove, kako slijedi:

Kancelarijsko poslovanje

U okviru poslova kancelarijskog poslovanja planira se:

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

Administrativni poslovi

U okviru administrativnih poslova planira se pružanje podrške Upravnom odboru Instituta, direktoru, centrima/odjeljenjima i drugim organizacionim jedinicama Instituta, naročito kroz:

- skeniranje i kopiranje dokumentacije;
- organizovanje i pakovanje dokumentacije za distribuciju;
- skeniranje ulaznih i drugih primljenih dokumenata, podnesaka, akata i drugih pošiljki.

Sređivanje i arhiviranje arhivske građe

Shodno Odluci o obrazovanju Komisije za sređivanje arhivske građe, planiraju se aktivnosti na sređivanju, sistematizaciji i arhiviranju arhivske građe čiji je stvaralac i držalac Institut.

Zadatak Komisije je da, u skladu sa planom rada koji će sačiniti predsjednik Komisije:

- sprovede pregled kompletne arhivske građe čiji je stvaralac i držalac Institut;
- izvrši analizu popunjenosti registratora;
- izvrši preraspodjelu dokumentacije na način koji će obezbijediti maksimalnu iskorišćenost raspoloživog registratorskog prostora;

- izvrši popis, sređivanje i arhiviranje dokumentacije prema vrsti, odnosno podvrsti dokumentacije i srodnosti dokumenata;
- izvrši razvrstavanje dokumentacije prema rokovima čuvanja, uključujući dokumentaciju sa utvrđenim rokom čuvanja i dokumentaciju trajne vrijednosti;
- izvrši sređivanje dokumentacije za predmete primljene u toku jedne kalendarske godine, odnosno prema vremenu njihovog nastanka, u skladu sa propisima i pravilima kancelarijskog i arhivskog poslovanja.

Realizacijom navedenih aktivnosti obezbijediće se uredno, sistematično i efikasno vođenje kancelarijskog poslovanja, adekvatna zaštita i dostupnost dokumentacije, kao i racionalno korišćenje prostora i registratorskog materijala Instituta.

XIII INTERNA REVIZIJA

Unutrašnja revizija u Institutu uspostavljena je obavljanjem unutrašnje revizije od strane jedinice za unutrašnju reviziju drugog subjekta javnog sektora, na osnovu sporazuma o povjeravanju poslova unutrašnje revizije, uz prethodnu saglasnost Ministarstva finansija.

Unutrašnja revizija obavlja se u skladu sa Zakonom o upravljanju, unutrašnjoj kontroli i unutrašnjoj reviziji u javnom sektoru i metodologijom rada unutrašnje revizije koja se donosi u skladu sa međunarodnim okvirom profesionalne prakse, odnosno Globalnim standardima unutrašnje revizije koje objavljuje Institut internih revizora.

Broj: 3020/26/435/3-9497
Podgorica, 29.09.2026. godine