

PRIMLJENO:	3. X	20 14 GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	00-76/14-37	
VEZA:		
EPA:	565 XXV	
SKRACENICA:		PRILOG: 5

CP  
CALIMS

AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE

Broj:3020-6002/4  
Podgorica,30.09.2014.godine

SKUPŠTINA CRNE GORE  
Gospodin Ranko Krivokapić, predsjednik

Podgorica

**Predmet:** Dostavljanje predloga Finansijskog plana i Programa rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu

Poštovani gospodine Krivokapiću,

Imajući u vidu proceduru propisanu Zakonom o budžetu i fiskalnoj odgovornosti ("Sl. list CG", br. 20/14), Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva Vam dostavlja:


- 1) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Finansijskog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu (akt broj 3020 – 6002/2 od 30.09.2014);
- 2) Finansijski plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu;
- 3) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu (akt broj 3020 – 6002/1 od 30.09.2014)
- 4) Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu;
- 5) Odluku o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore (akt broj 3020 – 6002/3 od 30.09.2014).

Nadalje, članom 32 Zakonom o budžetu i fiskalnoj odgovornosti propisana je i obaveza Agencije za lijekove i medicinska sredstva da, do 30. septembra tekuće godine, pored navedenog dostavlja i akt o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore. Poštujući navedenu obavezu dostavljamo Vam Odluku o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore (akt broj 3020 – 6002/3 od 30.09.2014).

Takođe ističemo da je Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, u skladu sa članom 32 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti, navedenu dokumentaciju dostavio i Ministarstvu finansija.

Ostajemo na raspolaganju za sva neophodna dodatna pojašnjenja i informacije.

S poštovanjem,

  
PREDSEDNIK UPRAVNOG ODBORA  
Prof. dr Refik Zejnilović

Co:

- Skupštini Crne Gore, Odboru za ekonomiju, finansije i budžet
- Članovima Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- Direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- Arhiva



AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE

Br. 3020-6002/2  
Podgorica, 30.09.2014.god.

Na osnovu čl. 14 Statuta Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, je na VI sjednici, održanoj 30.09. 2014. godine, donio

**ODLUKU**  
**O USVAJANJU FINANSIJSKOG PLANA AGENCIJE ZA LJEKOVE I**  
**MEDICINSKA SREDSTVA ZA 2015.GODINU**

1. Usvaja se Finansijski plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015.godinu, koji je saglasno čl.22 Statuta Agencije, direktor dostavio Upravnom odboru.
2. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

**OBRAZLOŽENJE**

Saglasno čl. 22 Statuta Agencije, direktor je dostavio Upravnom odboru predlog Finansijskog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu. Imajući u vidu navedeno, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva odlučio je kao u dispozitivu ove odluke.

The official seal of the Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro, featuring a central emblem and the text 'AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE' and 'PODGORICA'.  
**PREDSTAVNIK UPRAVNOG ODBORA**  
Prof. dr. Refik Zejnilović



CALIMS

AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE

Br. 3020-6002/1  
Podgorica, 30.09.2014.god.

Na osnovu čl. 14 Statuta Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, je na VI sjednici, održanoj 30.09. 2014. godine, donio

**ODLUKU**  
**O USVAJANJU PROGRAMA RADA AGENCIJE ZA LJEKOVE I**  
**MEDICINSKA SREDSTVA ZA 2015.GODINU**

1. Usvaja se Program rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015.godinu, koji je saglasno čl.22 Statuta Agencije, direktor dostavio Upravnom odboru.
2. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

**OBRAZLOŽENJE**

Saglasno čl. 22 Statuta Agencije, direktor je dostavio Upravnom odboru predlog Programom rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu. Imajući u vidu navedeno, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva odlučio je kao u dispozitivu ove odluke.

  
**PREDSTAVNIK UPRAVNOG ODBORA**  
Prof.dr. Refik Zejnilović



**CALIMS**  
**AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**  
**CRNE GORE**

Broj:3020-6002/3  
Podgorica, 30.09.2014. god.

Na osnovu člana 32 stav 3 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti ("Sl. list CG", br. 20/14), Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, na VI sjednici, održanoj 30.09.2014. godine donio je


**ODLUKU**

1. Za predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja predloga Finansijskog plana sa Programom rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu imenuje se dr Milorad Drljević, direktor Agencije.
2. Odluka stupa na snagu danom donošenja.

**Obrazloženje**

Članom 32 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti propisano je da nadležni organ nezavisnog regulatornog tijela utvrđuje predlog finansijskog plana sa programom rada za narednu godinu i određuje predstavnika nezavisnog regulatornog tijela koji će učestvovati u skupštinskoj proceduri po tom osnovu.

Imajući to u vidu, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na VI sjednici, održanoj 30.09.2014. godine donio odluku da imenovani iz tačke 1 ove odluke učestvuje u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja predloga Finansijskog plana sa Programom rada za 2015. godinu.

  
PREDSTAVNIK UPRAVNOG ODBORA  
Prof. dr. Refik Zejnilović

**Dostavljeno:**

- Ministarstvo finansija, gospodin Radoje Žugić, ministar
- Skupština Crne Gore
- Direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- Arhiva

**CRNA GORA  
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
(CALIMS)**

**FINANSIJSKI PLAN  
ZA 2015. GODINU**

**Podgorica, septembar 2014. Godine**

Finansijski plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu urađen je u skladu sa zakonskom obavezom, i s tim u vezi baziran je na pregledu poslovanja u 2014. godini, a na osnovu programa rada za 2015. godinu i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2015. godinu.

Način finansiranja Agencije propisan je čl. 5 Odluke o osnivanju Agencije („Sl.list CG“ broj 62/08), kojim je predviđeno da se Agencija finansira iz sopstvenih prihoda i poklona, donacija i drugih izvora u skladu sa Zakonom. Pritom, sredstva za osnivanje i početak rada Agencije, kao i sredstva za finansiranje pojedinih aktivnosti iz nadležnosti Agencije, od značaja za javno zdravlje, a za koje nije predviđeno plaćanje naknada u zavisnosti od finansijskih mogućnosti, obezbjeđuju se iz Budžeta Crne Gore.

Finansijskim planom je predviđeno da će Agencija planirane prihode ostvariti iz sopstvenih prihoda po osnovu:

1. Naknade za izdavanje dozvola za lijek;
2. Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;
3. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja;
5. Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora;
6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova;
7. Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko;
8. Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše proizvodnju, promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika;
9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava;
10. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar;
11. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja.
12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova.
13. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek.

Sopstvena sredstva koje Agencija ubira iz naknada, za obavljene poslove, u skladu sa članom 9 Zakona o lijekovima („Sl. list CG“ broj 56/11 i 06/13) i članom 9 Zakona o medicinskim sredstvima („Sl.list. RCG“ broj 79/04, 53/09 i 40/11), a koji odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova, ostvaruju se po osnovu cjenovnika, koji utvrđuje Agencija, a na koji saglasnost daje Vlada.

Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansira utvrđeni su sledećim aktima: Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata I odobrenja za proizvodnju I promet lijekova (“Sl.list Crne Gore”, br. 23/13 od 17.05.2013.) i Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava (Sl.list

Crne Gore”, br. 78/09 od 27.11.2009). Visina naknada je utvrđena na osnovu detaljnog pregleda troškova, po vrstama i namjenama.

Planirani rashodi Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2015. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Agencije. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda Agencije, uzeti su troškovi koje je Agencija imala u prvih devet mjeseci 2014. godine, proporcionalno uvećanih za preostali dio godine, pri čemu se vodilo računa da se realno sagledaju poslovi i aktivnosti koji se očekuju u 2015. godini.

Prosječne neto zarade zaposlenih utvrđene su u nivou manjem za 17% u odnosu na nivo iz 2012. godine na osnovu preporuka Vlade Crne Gore i Zaključaka Skupštine povodom razmatranja finansijskih planova, a na istom nivou kao i toku 2014. godine.

Saglasno članu 32 stav 3 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti ("Sl. list CG", br. 20/14), Upravni odbor Agencije je dužan da utvrdi predlog finansijskog plana sa planom rada za narednu godinu i odredi predstavnike nezavisnog regulatornog tijela koji će učestvovati u skupštinskoj proceduri. Predlog finansijskog plana i akt o određivanju predstavnika se dostavlja Ministarstvu finansija do 30. septembra tekuće godine.

Realno očekivani rashodi po pojedinim stavkama:

1. Bruto zarade zaposlenih;
2. Ostala lična primanja i nadoknade;
3. Službena putovanja i članarine;
4. Rashodi za materijal i usluge;
5. Troškovi održavanja osnovnih sredstava;
6. Ostali poslovni rashodi;
7. Osnovna sredstva;
8. Investicije.

## 1. PLANIRANI PRIHODI U 2015. GODINI

Redni br.	Naziv prihoda	Iznos (€)
1.	Naknade za izdavanje dozvola za lijek	600,000
2.	Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	20,000
3.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek	110,000
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	3,000
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	12,000

6.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova	8,000
7.	Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko	7,000
8.	Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika	25,000
9.	Naknade za upis u registar medicinskih sredstava	140,000
10.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	70,000
11.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	2,200
12.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	50,000
13.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek	120,000
14.	Edukativne aktivnosti i izdavanje publikacija	5,000
<b>UKUPNO</b>		<b>1,172,200</b>

## 2. PLANIRANI RASHODI ZA 2015. GODINU

Redni br.	Naziv rashoda	Iznos (€)
2.1	<b>Bruto zarade zaposlenih</b>	<b>708,642</b>
	- neto zarade zaposlenih	402,751
	- porez na zarade	75,426
	- doprinosi na zarade	219,151
	- opštinski prirez	11,314
2.2	<b>Ostala lična primanja i naknade</b>	<b>17,000</b>
	- prevoz	5,000
	- ostale naknade	12,000
2.3	<b>Nadoknade članovima Upravnog Odbora</b>	<b>23,730</b>
	neto nadoknade	16,200
	- porez na nadoknade	2,380
	- doprinos PIO	4,800
	- opštinski prirez	350
2.4	<b>Nadoknade članovima Nadzornog Odbora</b>	<b>4,128</b>
	- neto nadoknade	2,880
	- porez na nadoknade	360
	- doprinos PIO	838
	- opštinski prirez	50
2.5	<b>Službena putovanja i članarine</b>	<b>21,000</b>
	- troškovi dnevnica na služb. putu u zemlji	500



	- troškovi dnevnica na služb. putu u inostr.	6,500
	- troškovi smještaja na službenom putu u inostranstvu	6,500
	- troškovi prevoza na služb. putu u inostr	7,000
	- članarine za međunarodne organizac.	500
2.6	<b>Rashod za materijal i usluge</b>	
	kancelarijski materijal	171,700
	potrošni materijal-sredstva higijene	7,000
	sitan inventar	2,000
	telefonske usluge	3,000
	poštanske usluge	15,000
	stručne usluge	2,000
	autorski honorari - ekspertski izvještaji	12,000
	putni troškovi Komisija	10,000
	komunalne usluge	5,000
	ostale usluge	3,000
	troškovi arhiviranja dokumentacije	3,000
	unapređenje računarske opreme	10,000
	troškovi održavanja higijene i zelenila	1,000
	troškovi fizičko-tehničke zaštite i službe recepcije	16,500
	troškovi održavanja informacionog sistema	13,000
	održavanje softverskog alata za eCTD dokumentaciju	29,000
	održavanje računarske mreže	
	obnova za licence	4,000
	priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova	6,000
	unapređenje sistema kvaliteta (ISO standardi)	6,200
	troškovi platnog prometa	10,000
	usluge štamparije	3,000
		3000
		8,000
2.7	<b>Troškovi održavanja osnovnih sredstava</b>	<b>22,000</b>
	- osiguranje i registracija vozila	1,000
	- servis i opravke vozila	3,000
	- gorivo i mazivo	8,000
	- servisiranje i tekuće održavanje opreme	10,000
2.8	<b>Ostali poslovni rashodi</b>	<b>62,000</b>
	- promotivne aktivnosti	7,000
	- reprezentacija	5,000
	- premija osiguranja zaposlenih	2,000
	- osiguranje zgrade	500
	- stručna i ostala literatura	3,000
	- pretplate	3,000
	- stručno usavršavanje zaposlenih	8,000

	- kotizacija za seminare	3,000
	- troškovi revizije	2,500
	- električna energija	15,000
	- troškovi privremenih i povrem. posl.	3,000
	- troškovi sponzorstva	5,000
	- ostali poslovni rashodi	5,000
2.9	<b>Osnovna sredstva</b>	<b>120,000</b>
	- amortizacija	120,000
2.10	<b>Nerasporedjeni prihodi</b>	<b>22,000</b>
	<b>UKUPNO (od 2.1 – 2.10)</b>	<b>1,172,200</b>

## O B R A Z L O Ž E N J E

### I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Agencije za 2015. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredaba Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i u skladu sa Odlukom o osnivanju Agencije, gdje su utvrđeni izvori finansiranja Agencije, kao i način utvrđivanja i naplaćivanja naknada.

U skladu sa navedenim odredbama, Agencija je uz saglasnost Vlade donijela **Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova i Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za upis brisanja i vođenja registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koji vrše promet i unos medicinskih sredstava.**

Prilikom utvrđivanja visina naknada, vodilo se računa o stvarnim troškovima koji nastaju prilikom procjene dokumentacije, a uzeta je u obzir i činjenica da je crnogorsko tržište, zbog svoje veličine, nedovoljno atraktivno, posebno za velike inovativne farmaceutske kuće, tako da su cijene naknada predviđene ovim odlukama jedne od najnižih u odnosu na zemlje u okruženju, čija su uporedna iskustva korišćena.

#### 1. Naknade za izdavanje dozvole za lijek

Naknade za izdavanje dozvole za lijek predviđene su u iznosu od 600.000 eura.

Članom 2 stav 3 Zakona, propisano je da u Crnoj Gori u prometu mogu biti samo lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od strane Agencije.

Na osnovu člana 8 tačka 1 Zakona Agencija izdaje, mijenja dopunjava i obnavlja dozvolu za lijek.

Visina ove naknade utvrđena je članovima 4,5,6 i 7 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova i iznosi za pojedine farmaceutske oblike od 150 do 2.000 eura.

Uzimajući u obzir dosadašnje iskustvo, kao i izraženo interesovanje za registraciju lijekova, po osnovu poslatih pisama o namjerama, očekuje se i prihod po ovom osnovu u 2015. godini u iznosu od 600.000 eura.

## **2. Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova**

Naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova predviđene su u iznosu od 20.000 eura.

Visina naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove predviđena je članom 4,5,6 i 7 Odluke i iznosi od 100 do 700 eura po pojedinom farmaceutskom obliku.

Na osnovu iskazanog interesovanja proizvođača, za tržište Crne Gore, očekuje se prihod po ovom osnovu za 2015. godinu u iznosu od 12.000 eura.

Visina naknada za izdavanje odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova, predviđena je članom 16 Odluke i zavisno od vrijednosti uvoza iznosi od 60 do 1.000 eura.

Prihod po ovom osnovu za 2015. godinu očekuje se u iznosu od 8.000 eura.

## **3. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek**

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 110.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 8 Zakona, Agencija odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa Zakonom.

Visina ovih naknada predviđena je članom 16 Odluke i zavisno od vrijednosti uvoza iznosi od 60 do 1.000 eura.

Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu za 2015. godinu, očekuje se u iznosu od 110.000 eura.

## **4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja**

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 3.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 6 i 7 Zakona Agencija izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, dobre kliničke prakse i druge sertifikate u skladu sa Zakonom, kao i sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

Visina ove naknade predviđena je članom 26 Odluke i iznosi 100 eura. Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 3.000 eura.

## **5. Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora**

Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora predviđene su u iznosu od 12.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 9 Zakona, Agencija izdaje dozvole za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori).

Visina ovih naknada utvrđena je članom 20 i 21 Odluke i iznosi 1% od ukupne vrijednosti uvoza, tranzita ili izvoza lijekova.

Prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 12.000 eura.

## **6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova**

Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova predviđene su u iznosu od 8.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 3 Zakona, Agencija izdaje odobrenja za klinička ispitivanja lijekova, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 11 i 12 Odluke i iznosi od 100 do 1.500 eura. Na osnovu dosadašnjeg iskustva i pokazanog interesovanja, prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 8.000 eura.

## **7. Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko**

Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko predviđene su u iznosu od 7.000 eura.

U skladu sa članom 8 tačka 2 Zakona, Agencija izdaje dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 8 i 10 Odluke i iznosi od 100 do 1.500 eura.

Na osnovu dosadašnjeg iskustva, prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 7.000 eura.

## **8. Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika**

Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika predviđene su u iznosu od 25.000 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona o medicinskim sredstvima, Agencija je nadležna da vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 6 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava i iznosi od 50 do 1.200 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 25.000 eura.

## **9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava**

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 140.000 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona, Agencija vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 6 Odluke i iznosi po medicinskom sredstvu od 50 do 350 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 140.000 eura.

## **10. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar**

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar predviđene su u iznosu od 70.000 eura.

U skladu sa članom 44a Zakona, Agencija izdaje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 10 Odluke i iznosi zavisno od vrijednosti uvoza od 60 do 1.000 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 70.000 eura.

## **11. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja**

Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 2.200 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona, Agencija 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 druga stručna mišljenja i uputstva.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 5 Odluke i iznosi 100 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 2.200 eura.

## **12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova**

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 50.000 eura.

U skladu sa članom 8 tačka 22 Zakona, Agencija formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada.

Visina ovih naknada u skladu sa članom 27 Odluke iznosi 40 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 50.000 eura.

### **13. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek**

Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 120.000 eura.

U skladu sa članom 8 tačka 5 Zakona, Agencija uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene.

Visina ove godišnje naknade u skladu sa članom 13 Odluke iznosi 100 eura po dozvoli za lijek.

Prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 120.000 eura.

### **14. Edukativne aktivnosti i izdavanje publikacija**

U skladu sa članom 8 stav 1 tačka 12 Zakona, predviđeno je da Agencija obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova.

Takođe, u skladu sa članom 59 Zakona, predviđeno je da Agencija za potrebe stručne javnosti, izdaje Registar lijekova koji imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori.

Prihod po ovom osnovu u 2015. godini, očekuje se u iznosu od 5.000 eura.

## **II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA**

Planirani rashodi Agencije za 2015. godinu iznose 1.172.200 eura i veći su za 8% u odnosu na planirane rashode iz 2014. godine. Planirani rashodi Agencije su procijenjeni troškovi Agencije potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti Agencije za 2015. godinu i planirani su na nivou koji treba da omogući normalan i efikasan rad Agencije, odnosno ostvarivanje planiranih zadataka i ciljeva. Dati iznosi pojedinačnih stavki rashoda odražavaju planirane potrebe Agencije u toku 2015. godine.

**2.1. Bruto zarade zaposlenih** iskazuju se u bruto iznosu i obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad za prosječno 39 zaposlenih koji se planiraju u 2015. godini (32 zaposlenih na neodređeno vrijeme, 7 zaposlenih na određeno vrijeme, od kojih su četvoro u svojstvu pripravnika). Važećom sistematizacijom predviđeno 41 zaposlenih. Troškovi zarada za 2015. godinu, obračunati su na osnovu zarada za septembar 2014. godine uvećanih za zarade 2 pripravnika i iznose 708.642 €. U toku 2014. godine Agencija je imala 35 zaposlenih, pa je zbog povećanog obima posla i odlaska zaposlenih na porodiljaka bolovanja (5 zaposlenih) izvršen prijem dva nova pripravnika, dok se u 2015. godini planira prijem još dva pripravnika.

I pored toga, planirani iznos za bruto zarade zaposlenih je na nivou planiranih zarada zaposlenih za 2014. godinu. Ovo iz razloga jer je Agencija, uvažavajući zaključke Skupštine i preporuke Vlade Crne Gore o mjerama štednje i ograničenju rasta zarada, u februaru mjesecu 2013. godine smanjila prosječan iznos neto zarada zaposlenih za 17%.

**2.2. Ostala lična primanja i naknade zaposlenih** sastoje se iz naknada prevoza i ostalih naknada u skladu sa granskim kolektivnim ugovorom.

**2.3. Nadoknade članovima Upravnog odbora** obuhvataju nadoknade za predsjednika i četiri člana Upravnog odbora u skladu sa zakonom, a njihova visina je definisana aktima Agencije i usklađena je sa zaključcima Skupštine i preporuke Vlade Crne Gore o mjerama štednje i ograničenju rasta zarada.

**2.4. Nadoknade članovima Nadzornog odbora** obuhvataju nadoknade za predsjednika i dva člana Nadzornog odbora u skladu sa zakonom, a njihova visina je definisana aktima Agencije.

**2.5. Službena putovanja i članarine** obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji i inostranstvu (prevoz, noćenje i dnevnice), i članarine međunarodnim organizacijama. Prilikom planiranja ovih rashoda uzete su u obzir planirane aktivnosti kroz učešće u radu međunarodnih stručnih organizacija, kao i potreba za unapredjenje znanja kadrova prisustvom na stručnim seminarima i specijalističkim obukama i prosječnog nivoa putovanja po raznim osnovama. Ovi rashodi su planirani u iznosu od 21.000 eura i za 31% su veći nego u 2014.godine jer je realno da će ove aktivnosti biti u nešto većem nivou, a troškove koje je do sada snosila Evropska agencija za lijekove (IPA projekat) u 2015. godini snosiće Agencija.

**2.6. Rashodi za materijal i usluge** obuhvataju rashode za kancelarijski materijal, potrošni materijal – sredstva higijene, sitan inventar, kao i telefonske usluge, poštanske usluge, stručne i ostale usluge, autorske honorare – ekspertske izvještaje, komunalne usluge, troškovi arhiviranja dokumentacije, troškovi održavanja higijene i portirska služba, troškovi obezbjeđenja zgrade, troškove održavanja softvera i troškove platnog prometa.

Stručne usluge planirane su u iznosu od 12.000 eura i autorski honorari za ekspertske izvještaje u iznosu od 10.000 eura, što je manje u odnosu na planirane iznose iz 2014. godine. U skladu sa članovima 12 i 13 Zakona, Agencija je dužna da uz saglasnost Ministarstva, za obavljanje pojedinih stručno savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet i odobrenja kliničkog ispitivanja lijeka, kao i drugim stručnim poslovima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko- toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterine i drugih srodnih oblasti. Troškovi rada komisija i eksperata, obezbjeđuju se iz sredstava Agencije.

Održavanje komponenti informacionog sistema i računarske mreže je neophodno za njihovo ispravno funkcionisanje što predstavlja uslov za nesmetan rad stručnih službi Agencije. Predviđeni troškovi su planirani na osnovu procesa javnih nabavki iz prethodnih godina.

Značajniji iznosi kod ovih rashoda odnose se na troškovi održavanja informacionog sistema u iznosu od 29.000 eura, iz razloga što je u toku prethodne godine kompletiran informacioni sistem Agencije i nabavljena nova računarska oprema za podršku istog.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje higijene i zelenila u iznosu od 16.500 eura, arhiviranje dokumentacije 10.000 eura i fizičko tehničku zaštitu objekta i službu recepcije u iznosu od 13.000 eura, što predstavlja izdatke koji su uslovljeni zakonskim normama i potrebama obezbjeđenja radnih uslova.

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Agencije, u toku 2015. godine planira se priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova. Sprovedeće se aktivnosti na ažuriranju softvera za planiranje i administraciju laboratorije i obuka zaposlenih koji će raditi na ovim softverskim alatima.

Agencija polaže značajnu pažnju na standardizaciju svih u svim komponentama poslovanja i kontinuirano radi na njihovom unapređenju uvodeći i proširujući ISO standarde (ISO 9001, ISO 27001, ISO 17020)

Iz navedenih razloga rashodi za materijal i usluge u 2015. godini su planirani u iznosu od 20% više nego u 2014. godini.

**2.7. Troškovi održavanja osnovnih sredstava** obuhvataju troškove osiguranja i registracije, servisiranja i popravki vozila, goriva i maziva i tekuće održavanje osnovnih sredstava. Agencija je preseljenjem u novu zgradu u obavezi da redovno servisira ventilacionu, protivpožarnu, klimatizacionu i ostalu opremu, pa je trošak za ove potrebe na osnovu prikupljenih ponuda planiran u iznosu od 10.000 eura, što je za 33% manje nego u 2014. godini.

**2.8. Ostali poslovni rashodi** obuhvataju troškove reklame i propagande i rezultat su potreba Agencije za ovom vrstom troškova. Troškovi reprezentacije su rezultat poslovne saradnje sa agencijama iz okruženja i iz Evrope, kao i troškova prilikom sastanaka komisija i sl. Premija osiguranja zaposlenih su izdaci za osiguranje zaposlenih, a što je obaveza poslodavca. Izdaci za stručnu i ostalu literaturu su rezultat opredjeljenja Agencije za kontinuirano usavršavanje kadrova, što su zahtjevi i preporuke Evropske agencije za lijekove. Stručno usavršavanje zaposlenih odnosi se na troškove specijalističkih obuka zaposlenih, kao i na troškove daljeg usavršavanja na post- diplomskim studijama. Troškovi revizije su utvrđeni na nivou aktuelnih cijena revizorskih usluga. Troškovi električne energije planirani su na osnovu povećanih računa Agencije zbog preseljenja u novu poslovnu zgradu. Troškovi privremenih i povremenih poslova proizilaze iz povećanog obima poslova, kao i potrebe za angažovanjem stručnih konsultanata i sl. Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu proisteći iz poslovanja, a nijesu mogli biti predviđeni.

**2.9. Osnovna sredstva** obuhvataju i troškove amortizacije.

Troškovi amortizacije planirani su na osnovu prošlogodišnjeg obračuna amortizacije uvećanog za novonabavljena osnovna sredstva Agencije.

**1.10. Nerasporedjeni prihodi**, odnosno višak prihoda nad rashodima planirani su u iznosu od 22.000 eura.

Podgorica, 30.09.2014.godine.



**CRNA GORA  
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
(CALIMS)**

**PROGRAM RADA  
ZA 2015. GODINU**

**Podgorica, septembar 2014. godine**

Sadržaj:

<b>UVOD .....</b>	<b>3</b>
<b>NADLEŽNOSTI.....</b>	<b>4</b>
<b>I NORMATIVNA DJELATNOST .....</b>	<b>5</b>
Ljekovi.....	6
Medicinska sredstva .....	7
<b>II PROGRAM AKTIVNOSTI .....</b>	<b>8</b>
1. Unaprjeđenje performansi postupaka koji su u nadležnosti CALIMS-a .....	8
2. Stavljanje lijeka u promet.....	9
3. Kontrola kvaliteta lijekova .....	11
4. Izrada Strategije razvoja Nacionalne kontrolne laboratorije .....	12
5. Unapređenje sistema farmakovigilance .....	12
6. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance) .....	13
7. Praćenje potrošnje lijekova na način koji propisuje SZO .....	13
8. Maksimalne cijene lijekova.....	14
9. Klinička ispitivanja lijekova .....	14
10. Medicinska sredstva .....	15
11. Aktivnosti zaposlenih CALIMS-a na saradnji sa drugim institucijama u Crnoj Gori	15
<b>II LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE .....</b>	<b>17</b>
<b>III PROGRAM NASTAVKA TEHNIČKOG OSPOSOBLJAVANJA.....</b>	<b>20</b>
1. Informacioni sistem CALIMS-a.....	20
2. Unapređenje sistema kvaliteta u CALIMS-u.....	22
3. Povezivanje na međunarodne mreže .....	23
4. Aktivnosti na obezbjeđivanju adekvatnih sredstva i uslova za rad CALIMS-a .....	24
<b>IV OBEZBJEDJIVANJE DOSTUPNOSTI LJEKOVA I BALANS TRŽIŠTA .....</b>	<b>24</b>

## UVOD

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 02. oktobra 2008. godine (Sl. list CG br. 62/08)

Agencija je osnovana u skladu sa Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima (Sl. list RCG br. 18/2008) i Zakonom o izmjenama i dopunama zakona o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG br. 53/2009) koji čine osnovu nove legislative u oblasti farmaceutske djelatnosti. Razlog za njihovo donošenje je potreba da se u oblasti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu Crne Gore postave standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim standardima, kao i da se u farmaceutskoj industriji i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova i medicinskih sredstava, omoguće bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Zakonom o lijekovima ("Sl. list CG" br. 56/11) koji je stupio na snagu u decembru 2011 godine, određeno je da Agencija za lijekove i medicinska sredstva osnovana u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list RCG", broj 80/04 i "Službeni list CG", br. 18/08 i 34/10) nastavlja sa radom pod nazivom Agencija za lijekove i medicinska sredstva. Usvajanjem novog zakona o lijekovima, izvršena je i dalja harmonizacija sa propisima EU u oblasti lijekova.

Agencija je u skladu sa evropskom praksom osnovana kao nacionalno regulatorno tijelo koje kao prioritetne zadatke ima zaštitu, promovisanje i unapređenje javnog zdravlja kroz cijeli opseg nadležnosti u području lijekova i medicinskih sredstava.

Zadatak Agencije je da na visokostručan i odgovoran način poveća stepen funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, posebno segmenta stavljanja u promet i potrošnje lijekova, obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrebljenih lijekova, do nivoa standarda zemalja Evropske unije, te da zajedno sa drugim institucijama zdravstvenog sistema osigura očuvanje zdravlja i poboljšanje kvaliteta života ljudi i životinja.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva, osnovana u skladu sa navedenim zakonima ima zadatke uporedive sa zadacima agencija za lijekove koje postoje u zemljama EU.

Skraćeni naziv Agencije, u skladu sa Statutom, je CALIMS.

Organi Agencije su: Upravni odbor, Nadzorni odbor i direktor.

Sredstva za rad Agencije obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda i drugih izvora u skladu sa Zakonom.

## NADLEŽNOSTI

I U skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list CG" br. 56/11) Agencija je nadležna da:

- 1) izdaje, mijenja, dopunjava i obnavlja dozvolu za stavljanje lijeka u promet;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje odobrenje za klinička ispitivanja lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- 4) vrši upis i brisanje u Registar tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lijekova;
- 5) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 6) izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- 8) odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa ovim zakonom;
- 9) izdaje dozvolu za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže droge i psihotropne supstance kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori);
- 10) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 11) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 12) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 13) preduzima mjere za obezbjeđenje kvaliteta lijekova;
- 14) vrši klasifikaciju lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u cilju utvrđivanja relevantnih pravila u vezi izdavanja lijekova;
- 15) vodi evidencije izdatih dozvola, odobrenja, sertifikata i potvrda;
- 16) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 17) predlaže usklađivanje propisa na području lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 18) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova, kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 19) vrši kontrolu kvaliteta lijeka i izdaje potvrdu o kvalitetu lijeka;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova, lijekova iz krvi i plazme i radiofarmaceutskih lijekova;
- 22) formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 23) vrši druge poslove u skladu sa ovim i drugim zakonima

**II** U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG br. 79/04 i Sl. list CG 53/09) Agencija je nadležna da:

- 1) vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje saglasnost za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 4) vodi sistem vigilance i praćenje medicinskih sredstava u prometu;
- 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 druga stručna mišljenja iz nadležnosti Agencije;
- 6) u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje Akreditacionom tijelu Crne Gore;
- 7) obrazuje komisiju i utvrđuje listu eksperata za medicinska sredstva;
- 8) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši druge poslove, u skladu sa Zakonom.

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih zakonima, u 2015. se predviđa realizacija aktivnosti u sljedećim oblastima:

## **I** **NORMATIVNA DJELATNOST**

U 2013, otpočeo je u Crnoj Gori sa realizacijom IPA projekat komponeneta 2011 – Razvoj infrastrukture kvaliteta i metrologije. Projekat je nominovan od strane Ministarstva ekonomije koje i vodi pripremu pregovora u okviru Poglavlja 1 Sloboda kretanja roba, u kojem se nalazi i legislativa lijekova i medicinskih sredstava. Kako je legislativa za ove proizvode izuzetno obimna i jedno je od najregulisanijih oblasti u okviru EU *Acquis*-a, prepoznata je potreba da se prilikom izrade ovog projektnog zadatka uključe i potrebe u oblasti legislative ovih proizvoda. Projekat je otpočeo sa realizacijom u aprilu 2013. a posjete eksperata za legislativu lijekova i medicinskih sredstava su otpočele u junu 2013. i nastavljene tokom 2014. godine. U okviru do sada realizovanih aktivnosti, zajedno sa ekspertom iz EU su stručno obrađeni i u proceduru usvajanja u resorno ministarstvo upućeni nacrti sledećih podzakonskih akata od kojih su pojedini objavljeni i stupili na snagu:

1. Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova.

Pravilnik je usaglašen sa odredbama direktive 2001/83/EC. Pravilnik je objavljen u Službenom listu CG br. 2/14 u januaru 2014.

2. Pravilnik o bližim uslovima za sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

Pravilnik je usaglašen sa odredbama direktiva. 2005/28/EC, 2001/20/EC; Pravilnik je objavljen u Službenom listu CG br. 2/14 u januaru 2014.

3. Smjernice dobre kliničke prakse (GCP) ; Harmonizacija sa direktivama 2005/28/EC, 2001/20/EC i ICH GCP guideline; Smjernice su u skladu sa Zakonom o lijekovima u januaru 2014. objavljene na sajtu Ministarstva i Agencije i time stupile na snagu.

4. Pravilnik o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini Harmonizacija sa direktivom 2001/83/EC. Pravilnik je upućen u Ministarstvo na dalju proceduru usvajanja.

5. Pravilnik o upisu u registar tradicionalnih biljnih lijekova Harmonizacija sa 2001/83/EC, 2004/24/EC. Pravilnik je upućen u Ministarstvo na dalju proceduru usvajanja.

6. Pravilnik o upisu u registar homeopatskih lijekova Harmonizacija sa 2001/83/EC, 2004/27/EC. Pravilnik je upućen u Ministarstvo na dalju proceduru usvajanja.

7. Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje, izmjenu i dopunu i obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet. Harmonizacija sa 2001/83/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, 1234/2008/EC.

U usvojenim podzaknskim aktima kao i pripremljenim nacrtima podzakonske regulative koji su u CALIMS-u urađeni zajedno sa ekspertom iz EU su unesene odredbe relevantnih evropskih direktiva i regulativa, čime se doprinosi potpunijoj harmonizaciji crnogorske legislatve sa *Acquis-om* što je i obaveza koja proističe u okviru pregovora za pridruženje i članstvo Crne Gore u EU.

Tokom 2015. predviđa se rad zaposlenih u CALIMS-u na stručnoj pripremi sljedećih zakonskih i podzakonskih akata:

### ***Ljekovi***

1. Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet i Pravilnik o bližim uslovima za izmjenu i dopunu dozvole (varijacije) za stavljanje lijeka u promet Harmonizacija sa 2001/83/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, 1234/2008/EC. Rad na ovim pravilnicima je započet 2014. ali se zbog njihove obimnosti i kompleksnosti očekuje da se uz pomoć eksperta iz IPA projekat završe i usvoje u 2015.

2. Pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati pravna lica koja proizvode lijekove;

3. Smjernice dobre proizvođačke prakse;

Harmonizacija sa direktivama 2001/83/EC; 2003/94/EC, 91/412/EEC

4. Pravilnik o obilježavanju lijekova

Harmonizacija sa direktivama 2001/83/EC;

5. Pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati pravna lica koja vrše promet lijekova na veliko;

6. Pravilnik o uvozu lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

### ***Medicinska sredstva***

U okviru započetog IPA projekta tokom 2013. su otpočele i aktivnosti na izradi novog Zakona o medicinskim sredstvima. Utvrđeno je trenutno stanje i nivo usklađenosti sa EU direktivama i urađene su tabele usklađenosti (ToC – table of concordance) – u odnosu na 3 EU direktive koje se odnose na medicinska sredstva.

U EU se trenutno priprema izmjena direktiva kojima je regulisana oblast medicinskih sredstava, a Evropska komisija je pripremila predlog novih regulativa koje će zamijeniti postojeće direktive. Usvajanje novih propisa u EU se očekivalo na proljeće 2014. S obzirom da nove regulative na nivou EU još uvijek nisu usvojene, odlučeno je da se radi na pripremi podzakonskih akata koja bi se uskladila sa trenutno važećim direktivama, a da se izradi novog Zakona o medicinskim sredstvima pristupi nakon stupanja na snagu nove legislative u ovoj oblasti u EU.

U toku 2015. godine očekuje se usvajanje sljedećih podzakonskih akata:

1. Pravilnik o medicinskim sredstvima;
2. Pravilnik o vigilanci i praćenju medicinskih sredstava u prometu;

U toku 2015. godine očekuje se priprema sljedećih podzakonskih akata:

1. Pravilnik o uslovima za upis proizvođača u registar;
2. Pravilnik o uslovima za upis prometnika na veliko i malo u registar;
3. Pravilnik o kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava.

Do oktobra 2014., u Ministarstvu zdravlja nije se otpočelo sa radom na izradi podzakonskih akata koji proizilaze iz Zakona o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, pa se očekuje da se ova aktivnost realizuje tokom 2015:

1. Pravilnik o sadržini dozvole i sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju prekursora;
2. Pravilnik o sadržini dozvole za promet i sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za promet prekursora;
3. Pravilnik o sadržini odobrenja za korišćenje prekursora, i sadržini zahtjeva za dobijanje odobrenja za korišćenje prekursora;
4. Pravilnik o obliku, sadržini, načinu korišćenja i čuvanju izjave krajnjeg korisnika prekursora;
5. Pravilnik o podacima i sadržini izvještaja o proizvodnji i prometu prekursora;
6. Pravilnik o sadržini i načinu vođenja evidencija pravnih lica koja se bave proizvodnjom i /ili prometom prekursora;
7. Pravilnik o sadržini zahtjeva i obrascu dozvole za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora;
8. Pravilnik o obrascu, sadržini i načinu dostavljanja obavještenja nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze prekursor;
9. Pravilnik o obliku i sadržini izvještaja pravnog lica koje je izvršilo uvoz ili izvoz prekursora;
10. Pravilnik o sadržini i načinu vođenja registra pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora.

Imajući u vidu kontinuirane primjene kojese u legislativi lijekova i medicinskih sredstava dešavaju u EU, ostaje trajan izazov pratiti i implementirati izmjene u nacionalno zakonodavstvo, imajući u vidu postojeće resurse u svim institucijama.

## **II PROGRAM AKTIVNOSTI**

### ***1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti CALIMS-a***

Tokom 2014., u skladu sa planom rada i nastavka kontinuirane edukacije zaposlenih, nastavljen je pozitivan trend u pogledu internih ekspertskih evaluacija zahtjeva iz nadležnosti CALIMS-a, a kada je u pitanju angažovanje spoljnih eksperata, evidentan je porast broja eksperata iz Crne Gore koji su uključeni u ekspertске poslove. U 2014. zabilježen je i porast broja lijekova i skraćenje rokova za registraciju u CALIMS lijekova koji su prethodno registrovani u EU preventivno centralizovanim postupkom. Tokom 2015. radiće se na daljem podizanju efikasnosti u postupcima koje CALIMS vodi. Harmonizacija regulative sa EU dovodi do povećanja kompleksnosti zadataka koje CALIMS obavlja u skladu sa regulatornim, ali prevashodno naučno-stručnim zahtjevima. Ovo nameće potrebu kontinuirane edukacije zaposlenih u CALIMS-u kao i svih spoljnih saradnika Agencije. IPA projekat Evropske komisije kroz koji je Crna Gora kao i ostale zemlje kandidati za članstvo u EU, ostvarivala saradnju sa Evropskom agencijom za lijekove (EMA) od 2011. godine, je od juna 2014. privremeno obustavljen. Dalji nastavak projekta za svaku zemlju pojedinačno će zavisiti od usvajanja nacionalnog strateškog dokumenta (Country Strategy Paper – CSP) krajem 2014. i oblasti koje svaka država bude kandidovala kao prioritete. Bilo bi od izuzetnog značaja da se ovaj projekat nastavi jer je učestvovanje u radnim grupama u EMA, bilo od velikog značaja za unapređenje internih ekspertskih kapaciteta u Agenciji. Tokom 2015. planira se i nastavak naučnih usavršavanja koja je određeni broj zaposlenih u CALIMS započeo.

U 2015. planira se dalje uključivanje eksperata iz Crne Gore u poslove ekspertskih evaluacija u CALIMS prvenstveno u dijelu ekspertskih procjena pretkliničke i kliničke dokumentacije. Ovakav trend je veoma značajan za efikasnost rada CALIMS, ali i doprinosi ekonomičnom poslovanju i smanjuje i odliv sredstava iz Crne Gore koje proizvođači plaćaju za postupke registracije lijeka. Kada je u pitanju evaluacija kvaliteta lijeka, zbog nepostojanja eksternih ekspertskih resursa u Crnoj Gori, neophodno je i dalje unpređivati interne kapacitete u Agenciji ali će biti neophodno i nastaviti saradnju sa eksternim ekspertima u ovoj oblasti izvan Crne Gore, prvenstveno sa Farmaceutskim fakultetom u Beogradu i Agencijom za lekove i medicinska sredstava Srbije.

Kako bi se navedeno i ostvarilo, CALIMS će nastaviti unapređenje svojih vodećih principa:

- Posvećenost promovisanju zdravlja ljudi i životinja kroz našu primarnu ulogu kojom se obezbjeđuje da svi proizvodi koje regulišemo zadovoljavaju standarde, da su kvalitetni, efikasni i sigurni.
- Donošenje nezavisnih odluka i preporuka zasnovanih na naučnim dokazima, koristeći najnovija naučna i stručna saznanja i internu i eksternu ekspertizu u oblastima našeg rada;



- Ostvarenje komunikacijske uloge tako što će se zdravstvenim radnicima, pacijentima i javnosti blagovremeno pružati precizne informacije kako bi bolje razumjeli rizike i koristi lijekova i medicinskih sredstava u prometu
- Kontinuirano poboljšanje procesa i procedura u skladu sa standardima kvaliteta;
- Poštovanje visokih standarda profesionalnog i ličnog integriteta;
- Otvorena i transparentna komunikacija sa svim našim klijentima, partnerima i kolegama i uvažavanje njihovog doprinosa našem radu;
- Promocija motivisanosti i kontinuiranog profesionalnog usavršavanja svakog člana CALIMS-a i izgrađivanje organizacije sa adekvatno obučenom i opremljenom radnom snagom koja je sposobna da se suoči sa izazovima u budućnosti

## **2. Stavljanje lijeka u promet**

Ovaj aspekt se odnosi na savremene smjernice, ne samo o stavljanju lijeka u promet već o upravljanju „životnim ciklusom lijeka“, koje obavezuju regulatorno tijelo da prati sve promjene u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi. Ovo se posebno odnosi na oblast izmjena i dopuna dozvola za lijek (varijacija) za koje je u EU od 2010. stupio na snagu novi način prijave i evaluacije, a u 2012. donesena i implementaciona smjernica - *guideline* za primjenu ovog novog sistema. U 2012. i 2013. su vršene pripreme za prijem ove vrste zahtjeva u okviru informacionog sistema CALIMS-a kroz obezbjeđenje informatičke podrške ovom procesu stvaranjem okruženja za prijem zahtjeva u obliku e-CTD i NeES – elektronska, strukturirana dokumentacija o lijeku, a ova funkcionalnost je realizovana u okviru projekta druge faze IS CALIMS-a. Međutim, imajući u vidu da je regionalna industrija još uvijek nedovoljno upoznata i uglavnom ne primjenjuje ove elektronske formate dokumentacije, tokom 2014. je u skladu sa planom rada, razvijena tzv „core“ aplikacija za prijem i obradu ove vrste zahtjeva kako bi se oni mogli evaluirati i odobravati, sa čime će se otpočeti do kraja 2014. Nakon usvajanja Pravilnika o bližim uslovima za izmjenu i dopunu dozvole (varijacije) za stavljanje lijeka u promet, koji će biti usaglašen sa novom EU regulativom, koje se očekuje u IQ2015, stvoriće se uslovi za prijem i evaluaciju ove vrste zahtjeva po novom sistemu u EU.

Konačne odluke o stavljanju lijeka u promet, koje se donose na osnovu izvještaja zaposlenih u CALIMS-u, spoljnih eksperata i članova Komsije, se zasnivaju na čvrstim stručnim i naučnim dokazima i kriterijumima u prvom redu smjernicama za evaluaciju kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti EMA koje se koriste i u svim državama članicama EU. U skladu sa navedenim, CALIMS će nastaviti da donosi odluke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koje će biti zasnovane na relevantnim, dostupnim i pouzdanim informacijama i dokazima.

Tokom 2014. je u skladu sa Zakonom, nastavljeno sa unapređenjem procedure izdavanja dozvole za stavljanje u promet i povećan broj izdatih rješenja po zahtjevima za stavljanje u promet lijekova koji su registrovani u EU, u prvom redu onih koji su dobili dozvolu centralizovanom procedurom u Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) koja je automatski validna u svih 27 država članica. Tokom 2015. se očekuje održavanje postignute dinamike u rješavanju ove vrste zahtjeva, kao i njeno proširenje u zavisnosti od raspoloživih resursa, na lijekove koji su u EU prošli ostale postupke registracije (decentralizovana procedura, procedura međusobnog priznavanja) koji podrazumijevaju učešće više, ali ne svih EU zemalja. Takođe, tokom 2014 znatno je povećan broj izdatih rješenja o stavljanju lijeka u promet i za ostale vrste zahtjeva. Nastavak ovakvog trenda se očekuje i tokom 2015. kao rezultat povećanja broja internih i eksternih ekspertskih procjena.

Tokom 2014. su primljeni i prvi zahtjevi za obnove rješenja za stavljanje u promet lijekova, za predmete za koje je rješenje prvi put izdato 2009. Tokom 2014. razvijena je aplikacija u informacionom sistemu za prijem i obradu ove vrste zahtjeva. Tokom 2015. se očekuje postizanje zakonom i pravilnikom predviđene dinamike u obradi ove podvrste zahtjeva.

Sredinom 2014. objavljen je prvi registar lijekova u Crnoj Gori koji je u potpunosti pripremljen i obrađen od eksperata Agencije. Registar lijekova će biti vrlo važan izvor informacija za stručnu javnost i doprinosi racionalizaciji farmakoterapije. Agencija će i u 2015. pripremiti novo izdanje Registra lijekova sa ažuriranim podacima o novim lijekovima koji su dobili dozvolu za stavljanje u promet u Crnoj Gori.

U 2015. se očekuje se nastavak povećanja broja internih evaluacija u postupku registracije lijeka, naročito u dijelu evaluacije zahtjeva za registraciju generičkih lijekova (koji čine većinski dio zahtjeva za registraciju u Crnoj Gori) u oblasti ispitivanja biološke ekvivalentnosti koja je od suštinskog značaja za evaluaciju ove grupe lijekova, ali i u oblasti procjene kvaliteta lijeka. Planira se dalje smanjenje angažovanja spoljnih eksperata CALIMS-a iz regiona, s obzirom da u Crnoj Gori ne postoje eksperti u ovoj oblasti.

Kao i ostala regulatorna tijela, CALIMS se suočava sa velikim zahtjevom farmaceutske industrije i javnosti za unapređenje transparentnosti u donošenju regulatornih odluka. Za javni organ u oblasti lijekova, transparentnost i otvorenost su važni faktori za sticanje, održavanje i jačanje povjerenja svih zainteresovanih strana. Kako bi ispunila ova očekivanja, CALIMS je tokom 2012. kroz projekat II faze razvoja svog informacionog sistema, realizovala projekat portala koji će omogućiti značajano unapređenje u obimu i kvalitetu objavljenih informacija. Tokom 2014. javni dio portala Agencije je u kontinuitetu ažuriran, a u 2015. se planira početak korišćenja segmenta zaštićenog dijela portala koji će omogućiti klijentima CALIMS-a da mogu pratiti status svojih zahtjeva putem portala Agencije nakon dobijanja odgovarajućih prava pristupa. Na portalu Agencije su dostupni elektornski registri lijekova i medicinskih sredstava koji su raspoloživi za pretraživanja svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, farmaceutskoj industriji uz dostupnost referentnih dokumenta o lijekovima - Sažetka karakteristika lijeka namijenjenog zdravstvenim radnicima i Uputstva za pacijenta. Ova dokumenta za stručnu i opštu javnost predstavljaju izvor nezavinskih informacija o lijekovima i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet, a rezultat su evaluacije svih eksperata i Komisije koji su uključeni u proces registracije jednog lijeka.

CALIMS tokom 2015. planira i organizovanje radionica za klijente CALIMS-a kako bi ih upoznala sa novim funkcionalnostima u informacionom sistemu i sa novim podzakonskim aktima koja su pripremljena/objavljena. Posebno je važno prezentirati spremnost CALIMS-a da prima zahtjeve za registraciju lijeka za koje je dokumentacija pripremljena u elektronskim formatima eCTD i NeeS što je značajno za velike multinacionalne kompanije i nove lijekove za koje ove kompanije za većinu EU zemalja i pripremaju dokumentaciju u ovim formatima. Međutim uvođenje ovog formata dokumentacije kao obaveznog nije moguće zbog činjenice da većina regionalnih kompanija kao ni lokalna predstavništva u Crnoj Gori, još uvijek nisu implementirala ovakva softverska rješenja za pripremu dokumentacije.

Vrlo važan segment transparentnosti predstavlja i kontinuirana saradnja sa medijima. Tokom 2014. predstavnici Agencije su ostvarili vrlo dobru saradnju i sa pisanim i sa elektronskim medijima u Crnoj Gori, kroz koju je i promovisana uloga Agencije i cijelog zdravstvenog

sistema. Tokom 2015. se očekuje nastavak saradnje i prisustvo predstavnika medija na skupovima koje Agencija, organizuje odnosno na kojima učestvuje.

Tokom 2015. se očekuje donošenje dodatnih/ažuriranje postojećih uputstava za klijente u prvom redu u odnosu na usvojena podzakonska akta kao i postavljanje redovnih godišnjih izvještaja iz domena rada CALIMS-a (izvještaji o potrošnji lijekova i neželjenim dejstvima). Tokom postupka evaluacije i izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet, posebna pažnja se posvećuje komunikaciji i održavanju redovnih sastanaka sa klijentima CALIMS-a - farmaceutskom industrijom, a u vezi sa svim dopunskim informacijama koje su potrebne za procjenu odnosa korist/rizik za stavljanje lijeka u promet i praćenje njegove bezbjedne upotrebe.

Tokom 2014. nije bilo zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova, zbog čega će CALIMS nastaviti da i u 2015. uvozi veterinarske lijekove na osnovu odredbi o interventnom uvozu lijekova koji su neophodno potrebni, a takođe će se publikovati i izvještaj o tome za koje je lijekove dozvola izdata. Ovaj izvještaj se dostavlja i Veterinarskoj upravi koja ga koristi prilikom planiranja i izrade godišnjih programa monitoringa rezidua u hrani životinjskog porijekla.

### **3. Kontrola kvaliteta lijekova**

CALIMS obezbjeđuje da svi lijekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procjenom dokumentacije o lijeku, laboratorijskom kontrolom kvaliteta i postupkom kontrole od strane CALIMS-a u skladu sa navedenom regulativom.

Kontrola kvaliteta lijeka se vrši:

- ocjenom sertifikata o izvršenoj kontroli kvaliteta lijeka (proizvođača i/ili ovlaštenih laboratorija a koji mora biti u skladu sa evropskom, ili drugim priznatim farmakopejama ili provjerenim metodama analize) i/ili
- laboratorijskim ispitivanjem u ovlaštenim laboratorijama.

Laboratorijsku kontrolu kvaliteta lijekova obavlja kontrolna laboratorija za farmaceutsko ispitivanje lijekova, u skladu sa pravilima dobre kontrolne laboratorijske prakse. Laboratorijska kontrola kvaliteta lijeka vrši se u skladu sa evropskom, nacionalnom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama ili drugim validiranim metodama analize.

U skladu sa Zakonom, CALIMS može osnovati sopstvenu kontrolnu laboratoriju ili može ugovorom povjeriti kontrolu kvaliteta lijekova drugoj laboratoriji u Crnoj Gori ili nacionalnoj laboratoriji za kontrolu kvaliteta lijekova druge zemlje.

CALIMS kao i prethodne godine, ne posjeduje sopstvenu laboratoriju za kontrolu kvaliteta već koristi usluge Nacionalne kontrolne laboratorije ALIMIS, kao i HALMED, po osnovu potpisanih ugovora, odnosno protokola o saradnji. CALIMS takođe prepoznaje sertifikate izdate od laboratorija koje su članice OMCL mreže evropskih laboratorija (*Official Medicines Control Laboratory Network*).

Tokom 2013. je konkretizovana saradnja sa HALMED kroz novi ugovor, i poslani su uzorci lijekova na laboratorijsku kontrolu kvaliteta. Ovaj Ugovor je obnovljen i u 2014., i nastavljeno je sa slanjem uzoraka u HALMED.

U 2015. godini vršiče se kontrole lijekova metodom slučajnog uzorka iz prometa (apoteke, veldrogerije, zdravstvene ustanove), kao i eventualno potrebne kontrole po prijavi i sumnji na neispravnost lijekova na tržištu u saradnji sa inspeksijskim organima.

U skladu sa potrebama uradiće se plan sistematske kontrole lijekova na tržištu koji će se razvijati zajedno sa nadležnom inspekcijom, kako je i predviđeno u potpisanom Protokolu o saradnji.

U planu je razvoj sopstvene kontrolne laboratorije u sklopu novog objekta CALIMS za šta je i kandidovan projekat Ministarstvu zdravlja koji finansira Svjetska banka, a predloženo je i da se ovaj projekat uvrsti kao jedan od prioriteta u okviru planiranih IPA projekata za period 2014-2020.

#### ***4. Izrada Strategije razvoja Nacionalne kontrolne laboratorije***

U novom objektu CALIMS-a, predviđa se i razvijanje specifičnih analitičkih tehnika koje će se koristiti za redovnu kontrolu kvaliteta, za efikasni skrining i kontrolu u skladu sa najnovijim smjernicama EU u borbi protiv falsifikovanih lijekova. Za razvoj ove laboratorije obezbijeđen je neophodan prostor koji je projektovan i opremljen za potrebe instalacije predviđene opreme. Laboratorija će biti opremljena visoko specifičnim i osjetljivim instrumentima za XRD - X-ray rendgen difrakciju i XRF -X-ray rendgen fluorescenciju koje služe za analizu koja se zasniva na primjeni rendgenskih zraka za strukturnu karakterizaciju materijala. Definisane zahtjeva u pogledu zaposlenih je već izvršeno sistematizacijom CALIMS, a projekat je tokom 2013/14 kandidovan kod više potencijalnih donatora tj. kreditora. Razvijanje ovih specifičnih tehnika CALIMS želi da se pozicionira i u regionu jer zemlje okruženja nisu razvijale ove tehnike u sopstvenim laboratorijama, a sa ciljem podizanja kvaliteta ispitivanja na nivou regiona sa kojim Crna Gora tradicionalno dijeli tržište lijekova. Definisane tehničkih i zahtjeva okruženja je već urađeno u saradnji sa Univerzitetom Crne Gore – Metalurško-tehnološkim fakultetom koji će biti uključen u implementaciju projekta.

#### ***5. Unapredjenje sistema farmakovigilance***

Uspostavljanje efikasnog nacionalnog sistema nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova će i dalje biti prioritet CALIMS-a sa jasnim ciljem ranog otkrivanja i blagovremenog informisanja stručne i opšte javnosti o potencijalnim rizicima u vezi sa primjenom lijekova. Dalje unapredjenje sistema je potrebno postići i kroz stvaranje adekvatne infrastrukture čiji je krajnji cilj integrisanje osnovnih principa farmakovigilance u svakodnevnu kliničku praksu. Nakon usvajanja podzakonskog akta, kojim se bliže uređuje oblast farmakovigilance, u planu je, održavanje radionica za odgovorne osobe za farmakovigilancu. Navedeno će značajno poboljšati implementaciju zakonske regulative od strane farmaceutske kompanije, kao značajnih učesnika u sistemu farmakovigilance.

Tokom 2014. godine pokrenuta je inicijativa od strane Agencije prema Kliničkom centru Crne Gore za organizovanjem pojedinačnih sastanaka na klinikama i odjeljenjima, u cilju bolje informisanosti zdravstvenih radnika o nadležnostima Agencije koje su u direktnoj vezi sa svakodnevnim poslovima koje obavljaju (propisivanje, izdavanje i primjena lijekova). Predložene teme pored farmakovigilance uključuju i oblast kliničkih ispitivanja, pružanja objektivnih i nezavisnih informacija o lijekovima..

Slična inicijativa pokrenuta je i prema zdravstvenoj ustanovi Apoteke Crne Gore "Montefarm", kako bi se farmaceuti aktivno uključili u proces prijavljivanja neželjenih dejstava.

Redovne aktivnosti na praćenju bezbjedne primjene vakcina u saradnji sa Institutom za javno zdravlje se planiraju i u 2015. godini.

Sve edukativne radionice, koje su namijenjene učesnicima u farmakovigilanci, kao osnovni cilj imaju porast broja i kvaliteta prijava o ispoljenim neželjenim dejstvima. Na taj način dobija se potpuna slika o bezbjednosnom profilu lijekova koji se primjenjuju u Crnoj Gori.

Promocija farmakovigilance prema stručnoj i opštoj javnosti i brojne aktivnosti u tom smislu (organizacija i učešće na stručnim skupovima, priprema publikacija, brošura, flajera...) su prioritet odjeljenja za farmakovigilancu i u 2015. godini.

Jedna od značajnih aktivnosti odjeljenja za farmakovigilancu je obavještanje zdravstvenih radnika o svim novim bezbjednosnim informacijama koje se odnose na lijekove koji su u prometu u Crnoj Gori.

Kroz intenzivnu komunikaciju sa nadležnim Agencijama iz regiona, pristup bazi WHO (Svjetska zdravstvena organizacija) Agencija omogućava da zdravstveni radnik dobije brzu, pouzdanu i najnoviju informaciju koja se odnosi na bezbjednu primjenu lijeka koji se primjenjuje u Crnoj Gori. I u sledećoj godini planiraju se iste aktivnosti.

#### ***6. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)***

U 2015. godini nastaviće se izdavanje dozvola za promet na veliko lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance, nakon komisijskim pregledom utvrđenih uslova za rad.

Nastaviće se kontinuirani rad na izdavanju dozvola za uvoz, izvoz i tranzit lijekova koji sadrže droge, psihotropne supstance i prekursore kao i redovno prikupljanje podataka o realizaciji uvoza/ izvoza i unosa istih u bazu podataka CALIMS- DMS.

U 2015. godini Ministarstvu zdravlja će se redovno slati kvartalni i godišnji izvještaji o uvezenoj/izvezenoj količini lijekova koji sadrže droge, psihotropne supstance i prekursore kao i o potrošnji ovih lijekova. Takođe će se nastaviti slanje godišnjih potreba za ovim lijekovima koje se formiraju na osnovu izvještaja koje dostavljaju veledrogerije i analize tržište. Istom dinamikom će se održavati komunikacija i slanje informacija o relizaciji uvoza kao i vraćanje dozvola za izvoz nadležnim instuticijama drugih država, gdje su iste i izdate.

#### ***7. Praćenje potrošnje lijekova na način koji propisuje SZO***

U skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list CG" br. 56/11) i Pravilnikom o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova („Sl. list CG“ br. 02/13), proizvođači, kao i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove, dužni su da Agenciji redovno podnose izvještaj, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori. Uspostavljena je procedura prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veledrogerija i apoteka za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti.

U 2015. godini se očekuje prikupljanje izvještaja za 2014. godinu, poštujući proceduru prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veledrogerija za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti i publikovanje podataka za potrošnju za 2014. godinu.

Kako su u izvještajima o potrošnji lijekova prikazani i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova, u 2015. se takođe planira i početak prikupljanja podataka o potrošnji lijekova iz bolničkih apoteka čime će se dobiti još precizniji podaci o potrošnji lijekova u bolnicama u Crnoj Gori. Preduslov za realizaciju ove aktivnosti je završetak projekta koji je inicirala CALIMS

putem kojeg bi Fond za zdravstveno osiguranje preuzeo jedinstvenu bazu lijekova CALIMS i učinio je dostupnom svim zdravstvenim ustanovama u kojima je implementiran zdravstveni informacijski sistem Fonda.

Na osnovu dobijenih podataka CALIMS stvara preduslove ostalim državnim institucijama u obezbjeđivanju daljeg unapređivanja racionalnog korišćenja lijekova.

### **8. *Maksimalne cijene lijekova***

Tokom 2014. se očekuje usvajanje nove Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova od strane Vlade, nakon čega će se lijekovima koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstvenu zaštitu, određivati maksimalna cijena za tržište Crne Gore. Nakon usvajanja Agencija će otpočeti sa procedurama određivanja maksimalnih cijena lijekova koja je predviđena za lijekove koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje.

Istovremeno je potrebno raditi na razvijanju informacionog sistema prilagođenog kriterijumima iz Uredbe kako bi se proces automatizovao i omogućilo dobijanje izvještaja. Ovo će zahtijevati dodatne edukacije i napor zaposlenih u ostvarivanju ove nadležnosti koja će se po prvi put početi primjenjivati u Crnoj Gori.

### **9. *Klinička ispitivanja lijekova***

S obzirom na to da je početkom 2014.god. usvojena podzakonska regulativa koja uređuje oblast kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori (Pravilnik o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini, Smjernice dobre kliničke prakse, Smjernice dobre kliničke prakse za sprovođenje kliničkog ispitivanja lijekova u pedijatrijskoj populaciji), u 2015. godini očekuje se povećanje broja kliničkih ispitivanja. Planira se dalji razvoj i unapređenje postojećih funkcionalnosti u okviru obrade predmeta u informacionom sistemu Agencije, uz podršku i stručno usavršavanje za implementaciju DMS u svakodnevnom radu, kao i unapređenje informisanja javnosti o kliničkim ispitivanjima u Crnoj Gori putem portala CALIMS.

U planu su i edukacije u vidu seminara i radionica za sve učesnike u kliničkim ispitivanjima (članovi Etičkog komiteta, glavni istraživači i članovi istraživačkog tima, sponzori, Ugovorne istraživačke organizacije) uz saradnju spoljnih eksperata ili organizacija/predavača iz ove oblasti, koje će biti sertifikovane od strane CALIMS i strukovnih udruženja.

Planira se kontrola kliničkih ispitivanja u skladu s Protokolom kliničkog ispitivanja, Smjericama Dobre kliničke prakse i važećim propisima.

Agencija će, u saradnji sa nadležnim ministarstvom, inicirati formiranje nezavisnog (nacionalnog) Etičkog komiteta nadležnog za davanje mišljenja za sprovođenje kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori.

Planira se nastavak i poboljšanje postojeće saradnje sa relevantnim institucijama i organizacijama u Crnoj Gori i regionu, u cilju što kvalitetnijeg povezivanja i harmonizacije primjene postojeće EU regulative iz oblasti kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori. U narednom periodu nastaviće se rad na ostvarivanju bliže saradnje sa drugim nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti kliničkih

ispitivanja lijekova, kako bi se interni i eksterni eksperti CALIMS upoznali sa iskustvima u regulisanju ovog područja u regionu i šire.

### ***10. Medicinska sredstva***

CALIMS je nadležna da medicinska sredstva koja se nađu u upotrebi u Crnoj Gori budu bezbjedna i efikasna kako bi se obezbijedila zadovoljavajuća prevencija i dijagnostika oboljenja kao i adekvatna rehabilitacija.

Zbog potrebe da se i u oblasti medicinskih sredstava postave standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim mjerilima, u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list RCG", br. 79/2004 "Službeni list CG", br.53/09,) CALIMS vodi registar proizvođača medicinskih sredstava kao i samih medicinskih sredstava.

U skladu sa Zakonom, sva sredstva koja su u prometu u Crnoj Gori potrebno je da se upišu u registar medicinskih sredstava koji vodi CALIMS, ili da posjeduju odobrenje za uvoz istih. Tokom 2015. god. očekuje se isti broj zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava kao i u 2014. godini uz istovremeno povećanje broja zahtjeva koja se odnose na obnovu i izmjenu rješenja.

Planira se unapređenje sistema vigilance i praćenja medicinskih sredstava koja se već nalaze na tržištu Crne Gore. U 2014. godini je pripremljen i pravilnik koji propisuje bliže uslove vezane za vigilancu i praćenje medicinskih sredstava na tržištu tako da se nakon usvajanja ovog pravilnika u 2015. g. očekuje povećanje broja prijava za neželjena dejstva medicinskih sredstava. Da bi se postiglo povećanje broja prijava, planirano je održavanje radionica koje bi sve učesnike u prometu kao i korisnike, upoznale sa zakonskim obavezama, posebno nakon pripreme i usvajanja nove regulative u Crnoj Gori.

U narednoj godini se očekuje se dalje unapređenje informacionog sistema. U toku ove godine su završen je najveći dio funkcionalnosti, a za sljedeću godinu je planirana izrada informacionog sistema koja će se odnositi na detaljniju obradu prijava na neželjena dejstva medicinskih sredstava.

### ***11. Aktivnosti zaposlenih CALIMS-a na saradnji sa drugim institucijama u Crnoj Gori***

I u 2015. godini se očekuje nastavak dobre saradnje sa drugim insitucijama i učestvovanje zaposlenih iz CALIMS-a u radnim grupama Ministarstva zdravlja i drugih institucija.

Tokom 2013/2014 zaposleni u CALIMS su uz dodatne napore realizovali projekat izrade jedinstvenog, elektronskog registra lijekova za potrebe javnog zdravstvenog sistema Crne Gore. U CALIMS je izvršena selekcija podataka za ovaj registar, od podataka koji postoje u okviru IS za postupak registracije i inteventnog uvoza lijekova koji nisu registrovani. Ovi podaci se kontinuirano ažuriraju u skladu sa novim podacima koji se u CALIMS unose tokom registracije lijeka odnosno njegovog uvoza. U 2015. se očekuje da Fond za zdravstveno osiguranje završi dio projekta koji se odnosi na preuzimanje registra CALIMS u informacioni sistem u zdravstvenim ustanovama što će dati višestruke benefite i omogućiti razmjenu informacija između zdravstvenih profesionalaca i CALIMS-a. Planirano je da se kroz ovaj projekat obezbijedi svim zdravstvenim radnicima koji koriste informacioni sistem Fonda za zdravstveno osiguranje, da imaju dostupan elektronski registar lijekova uključujući i odobrena referentna dokumenta o lijeku.

U 2015. nasatviće se saradaja sa Fondom za zdravstveno osiguranje i ZU Apoteke Montefarm, prvenstveno u dijelu davanja stručnih mišljenja neophodnih za uspješnu realizaciju postupaka javnih nabavki lijekova i medicinskih sredstava.

Vrlo važan segment saradnje za CALIMS predstavlja povezanost sa medicinskim i farmaceutskim fakultetom u Crnoj Gori, ali i sa takvim obrazovnim institucijama iz okruženja. CALIMS će nastaviti saradnju sa Farmaceutskim fakultetom u Podgorici sa ciljem razmjene vještina i ekspertskih znanja u cilju podizanja kvaliteta rada u obje institucije, naučnog istraživanja, strateškog planiranja kao i zajedničkog učešća u programima međunarodne saradnje od obostranog interesa. S obzirom da se u okviru nove zgrade Farmaceutskog fakulteta planira izgradnja laboratorija za fizičko hemijska ispitivanja, CALIMS će saradivati sa fakultetom na ovom području jer je ovaj segment analitičkih tehnika (standardne tehnike spektrofotometrije HPLC, UV/VIS, GC, IR) u visokom procentu zastupljen u kontroli kvaliteta lijekova, a trenutno se obavlja u laboratorijama okruženja. Takođe, ovaj segment se neće razvijati u laboratoriji CALIMS-a ali će sa tehnikama XRD I XRF u laboratoriji CALIMS-a, omogućiti vršenje velikog broja analiza u Crnoj Gori.

U 2015. godini očekuje se i sprovođenje aktivnosti koje su bile predmet ugovora saradnje sa Metalurško-tehnološkim fakultetom iz Podgorice koje bi trebalo da budu usmjerene ka razvoju laboratorije zasnovane na tehnikama XRD I XRF za otkrivanje falsifikovanih lijekova i pomoći ukupnoj borbi protiv sive ekonomije u ovoj oblasti.

I tokom 2015. godine, nastaviće se sardnja sa Upravom za inspekcijske poslove, Upravom policije, Upravom carina i Zavodom za zaštitu intelektualne svojine, posebno u oblasti falsifikovanih lijekova o čemu je održana radionica tokom 2014. u prostorijama CALIMS na kojoj su učešće uzeli predstavnici ovih institucija što je i skladu sa potpisanim protokolima o saradnji u cilju zaštite zdravlja građana. u 2014 nije realizovano pitanje formiranja farmaceutske inspekcije, ali će CALIMS u saradnji sa Ministarstvom zdravlja i Upravom za inspekcijske poslove pružiti potrebnu podršku realizaciji ovog projekta.

U toku 2014, dvoje zaposlenih iz Agencije je nastavilo aktivnosti u okviru radnih grupa za pripremu pregovora u okviru Poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba u kojoj se nalazi legislativa u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Aktivnosti su se odnosile na učestvovanje u izradi Staregije slobodnog kretanja roba kao jednog od mjerla za otvaranje pregovora u ovom poglavlju, kao i na učestvovanje u izradi Plana pristupanja Crne Gore EU (PPCG). Predstavnici Agencije će i u 2015. nastaviti sa obavljanjem zadataka u okviru radnih grupa koje su zadužene za pristupne pregovore Crne Gore sa EU.

Planiran je i nastavak dobre saradnje sa kancelarijom WHO u Crnoj Gori, dostavljanjem odgovarajućih izvještaja sa podacima o proizvođačima, distributerima, sistemu odobravanja lijekova i medicinskih sredstava, a od posebnog je značaja saradnja u oblasti potrošnje lijekova (posebno antibiotika).

Sa Ministarstvom trgovine Srbije i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje, planiran je nastavak saradnje u oblasti cijena lijekova, posebno nakon usvajanja nove uredbe od strane Vlade.

CALIMS treba da postane referentna za informacije o lijekovima koje evaluira. Nastavak aktivnosti na podizanju kvaliteta i dostupnosti informacija će se fokusirati na poboljšanje



zadovoljenja potreba naših zainteresovanih strana - državnih institucija, zdravstvenih radnika uključujući pacijente i širu javnost, koji žele da budu dobro informisani, kako bi bili u mogućnosti da na pravi način donesu odluku o terapiji, a nekada i da aktivno učestvuju u sopstvenom liječenju.

Treba naglasiti da realizacija svih ciljeva i vizije CALIMS-a, zavisi od raspoloživosti neophodnih resursa za nesmetan rad i razvoj CALIMS-a, kako bi se mogla i kontinuirano prilagođavati budućim izazovima i odgovoriti novim nadležnostima i odgovornostima.

## **II LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE**

U CALIMS-u radi 37 zaposlenih, od kojih je 34 sa visokom stručnom spremom, 16 zaposlenih su specijalisti, subspecijalisti, magistri i doktori nauka iz oblasti medicinskih i farmaceutskih nauka. U 2015. godini je planiran prijem dvoje zaposlenih farmaceutske struke na određeno vrijeme, u skladu sa povećanim obimom posla i istovremeno odsustvo određenog broja zaposlenih po osnovu trudničkih/porodiljskih bolovanja.

Strateško opredjeljenje CALIMS-a je da organizaciju i dalje gradi na osnovama znanja i kontinuiranog učenja. Sve aktivnosti u oblasti obuke i edukacije zaposlenih u CALIMS-u imaju za cilj unapređenje kompetencija zaposlenih, što je preduslov za uspješnu realizaciju poslovnih ciljeva i nadležnosti CALIMS-a.

Da bi svoje kompetencije razvila do nivoa koji je potreban za potpunu primjenu smjernica Dobre regulatorne prakse, CALIMS će morati dugoročno vršiti ulaganje u razvoj znanja, naročito u okviru svoje osnovne djelatnosti. Kvalitet znanja zaposlenih u CALIMS-u je u direktnoj vezi sa stepenom primjene smjernica Dobre regulatorne prakse.

Kompleksnost sistema obuka u CALIMS-u proizilazi iz visokog nivoa zahtjeva za obukom u okviru djelatnosti koje CALIMS obavlja. CALIMS, kao specifična organizacija u oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava, obavlja veliki broj složenih poslova u okviru različitih naučnih disciplina, kao što su medicina, farmacija (farmakologija, farmakovigilanca, farmakopeja, farmakoekonomija, farmakoinformatika itd), tehnologija, biologija, hemija, veterina, ali i menadžment, ekonomija, pravo i administracija, informacione tehnologije itd.

Neke od specifičnosti sistema edukacije za zaposlene u CALIMS-u su sljedeće:

1. Potrebna su multidisciplinarna znanja iz različitih oblasti teorije i prakse naročito na nivou zaposlenih koji obavljaju kompleksne poslove u okviru osnovne djelatnosti CALIMS-a (procjenitelji dokumentacije o lijeku, stručnjaci u laboratoriji i sl);
2. Moraju se pratiti trendovi razvoja teorije i prakse u okviru medicine, farmacije i drugih stručnih oblasti da bi CALIMS bila u mogućnosti da uspješno odgovori izazovima razvoja farmaceutskog i tržišta medicinskih sredstava;
3. Potreban je dugoročni pristup u razvoju znanja.

Iz gore navedenih razloga, CALIMS je definisala potrebu za usvajanjem politike edukacije i obuka svojih zaposlenih u okviru uvođenja sistema kvaliteta u sve segmente rada. Takvom,

opštom strategijom, definisaće se okvir za redovne godišnje cikluse planiranja edukacija i stručnih usavršavanja.

Za period 2015. predviđene stručne edukacije su date u tabeli 1

CALIMS je od februara 2010. ušla u projekat *Instrument for PreAccession* sa Evropskom agencijom za lijekove (EMA) i od tada zaposleni u CALIMS-u kontinuirano prisustvuju na redovnim sastancima radnih grupa i komiteteta EMA. Ovo u velikoj mjeri doprinosi unapređenju stručnih i regulatornih znanja zaposlenih, što je od velikog značaja kako za redovan rad u CALIMS-u tako i prilikom učestvovanja u donošenju zakonskih i podzakonskih akata u nadležnim Ministarstvima u kojim redovno učestvuju i zaposleni u CALIMS-u. Finansiranje projekta je privremeno prekinuto u periodu jun 2014 - decembar 2014 do usvajanja odgovarajućih strateških dokumenata za svaku zemlju koja je kandidat za članstvo. Očekuje se da će projekat biti nastavljen sa Crnom Gorom u toku 2015. godine što je izuzetno značajno za dalju edukaciju zaposlenih kroz prisustvo na sastancima i upoznavanje sa načinom rada u EU.

S obzirom na ubrzan razvoj informacionih i komunikacionih tehnologija i planove za realizaciju nastavka projekta informacionog sistema, potrebna su kontinuirana stručna usavršavanja u ovom segmentu kako bi testirala nova rješenja na konkretnim primjerima u CALIMS-u. Očekuje se da tokom 2015, redovni sastanci u EMA kojima prisustvuju zaposleni u CALIMS-u, obuhvate i one koji se odvijaju u okviru Telematics Groupe (koja se bavi tehničkim zahtjevima za informacione sisteme u EU i zemljama članicama i njihovom integracijom). Ovo postaje posebno važno kada se zna da će sa približavanjem Crne Gore EU rasti i zahtjevi u pogledu nivoa informacionih i komunikacionih tehnologija kako bi sistem u CALIMS-u mogao da bude kompatibilan sa EU sistemima. Međutim, pitanje broja sastanaka i radnih grupa na kojima će predstavnici CALIMS moći da uzmu učešća, biće definisan 2015. novim projektom Evropske komisije koji se priprema za svaku zemlju kandidata za članstvo pojedinačno u odnosu na Strateški nacionalni dokument, koji će biti usvojen krajem 2014.

S obzirom na ubrzan razvoj informacionih i komunikacionih tehnologija zaposleni u CALIMS-u kontinuirano rade na stručnom usavršavanju prateći trendove i nove tehnologije, testirajući nova rješenja na konkretnim primjerima u CALIMS-u, komunicirajući sa IT odjeljenjima agencija iz okruženja, posjećujući skupove i seminare koji se tiču ICT u zdravstvu ili šire, pohađajući specijalističke kurseve.

Zaposleni iz CALIMS-a učestvovaće na lokalnim, regionlnim, i skupovima koje organizuju evropske i svjetske organizacije iz ove oblasti, gdje će biti u mogućnosti da predstave rad CALIMS-a, razmijene iskustva i kandiduju probleme sa kojima se susreću u radu.

Plan i program edukacije se uspostavlja tako da neometano i normalno funkcionisanje CALIMS-a ne bude dovedeno u pitanje.

Tabela 1

<b>GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2015 godinu</b>		
Organizaciona cjelina / Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Predviđeni broj zaposlenih
-Odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet -Odsjek za lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini -Odjeljenje za klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini -Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz, sertifikata i stručnih mišljenja -Odjeljenje za farmakovigilancu - Sektor za informatiku i kvalitet - Eksterni saradnici iz Crne Gore	Sastanci u okviru IPA projekta u EMA: CHMP/CVMP Joint Quality WP  HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products)  GMP/GDP (Good manufacturing practice/ Good distribution practice) Inspectors working group, IPT-CVMP (efficacy, safety, immunological, quality working party)  GCP Inspectors Working Group/ EudraCT and its JOG  EUTCT  PhV(Pharmacovigilance) Inspectors Working Group  Telmatics group	10
-Odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet -Odjeljenje za farmakovigilancu -Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz, sertifikata i stručnih mišljenja	<i>European generic association</i> , skup regulatornih organa i proizvođača zemalja jugoistočne Evrope	3
Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz, izvoz i tranzit opojnih droga, psihotropnih supstanci - Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz, sertifikata i stručnih mišljenja	Nastavak edukacije u oblasti procjene studija biološke ekvivalentnosti (bioanalitički dio)	2
- Odjeljenje za medicinska sredstva	Kurs vezan za medicinska sredstva (Mdd, Ivd, vigilanca)  Posjete CAMD sastancima kao obuke za vigilancu medicinskih sredstava	2

- Obezbeđenje kvaliteta	Obuka za 6 Sigma metodologiju (six sigma)	1
- Odjeljenje za farmakovigilancu	- Godišnji sastanak nacionalnih centara za farmakovigilancu u organizaciji UMC – WHO - MedDRA seminar u organizaciji EMA - Procjena PSUR i RMP	2
Odjeljenje za klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	Učestvovanje na kongresima/simpozijumima	2
Odjeljenje za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova	Nastavak saradnje sa Ministarstvima trgovine i zdravlja Srbije i Hrvatske u oblasti maksimalnih cijena Kursevi farmakoekonomije	1

### III PROGRAM NASTAVKA TEHNIČKOG OSPOSOBLJAVANJA

#### 1. Informacioni sistem CALIMS-a

Plan rada odjeljenja za informatiku može se podijeliti u tri kategorije: svakodnevne aktivnosti, implementacija novih rješenja i stručno usavršavanje zaposlenih.

#### Svakodnevne aktivnosti su:

- rješavanje svakodnevnih problema u radu sa računarskom opremom svih zaposlenih u CALIMS-u
- koordinacija aktivnosti sa *outsorce* kompanijom za održavanje informacionog i komunikacionog sistema CALIMS-a i aktivno učešće u održavanju sistema
- analiza potreba za ispravke, dogradnje ili promjene na informacionom sistemu i staranje o njihovoj realizaciji
- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CALIMS i koje CALIMS pruža
- obuka i pomoć kolegama da lakše savladaju nove funkcionalnosti informacionog sistema i drugih hardverskih i softverskih alata.
- ažuriranje sadržaja na web sajtu
- staranje o sprovođenju backup procedura

#### Aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2015. godini

## **Implementacija rješenja „Portal za klijente“ i „Elektronska sjednica komisije za registraciju lijekova“**

U toku realizacije projekta „II faza razvoja informacionog sistema CALIMS-a“ u toku 2014. godine razvijen je portal za klijente CALIMS-a u čijem sklopu je razvijen modul „Elektronske sjednice komisije za registraciju lijekova“ kao i „Portal za klijente“ kojim se klijentima CALIMS-a omogućava pristup sa javne mreže, a upotrebom korisničkih naloga.

U 2015. godini se očekuje konačna implementacija ovih rješenja.

Implementacija rješenja „Portal za klijente“ je zajednički rad sa drugim odjeljenjima i podrazumijeva:

- kreiranje korisničkih naloga sa određenim pravima pristupa za sve klijente
- izradu interne procedure za kreiranje, izmjenu i brisanje prava pristupa portalu za klijente
- kreiranje uputstva za aplikante za svaku funkcionalnost koju će imati na portalu
- sprovesti radionice za aplikante na kojima ćemo demonstrirati novi način rada

Implementacija rješenja „Elektronska sjednica komisije za registraciju lijekova“ je zajednički rad sa odjeljenjem za registraciju lijekova i podrazumijeva:

- otvoriti svim članovima komisije korisničke naloge sa pravima pristupa
- izraditi internu proceduru za kreiranje, izmjenu i brisanje prava pristupa portalu za članove komisije
- kreirati uputstva za članove komisije za svaku funkcionalnost koju će imati na portalu
- sprovesti radionice za članove komisije na kojim ćemo demonstrirati novi način rada

## **Povezivanje registra lijekova sa informacionim sistemima u zdravstvu**

Još u 2011. godini Agencija je pokrenula projekte integracije IS CALIMS-a sa Zdravstvenim informacionim sistemom Crne Gore (ZIS). Tokom 2013/2014 zaposleni u CALIMS učestvovali su u radu zajedničke radne grupe sa Fondom za zdravstveno osiguranje koja je sprovela analizu potreba i problema u preuzimanju registra lijekova CALIMS. U CALIMS je već oformljena centralna baza lijekova koja obuhvata i lijekove iz procesa registracije i lijekove kojima je izdata dozvola za interventni uvoz, to jest sve lijekove koji mogu da se nađu na tržištu CG. Ovaj elektronski registar lijekova se kontinuirano ažurira u skladu sa novim podacima koji se u CALIMS unose tokom registracije lijeka odnosno njegovog uvoza. U 2015. se očekuje da Fond za zdravstveno osiguranje završi dio projekta koji se odnosi na preuzimanje registra CALIMS u informacioni sistem u zdravstvenim ustanovama što će dati višestruke benefite i omogućiti razmjenu informacija između zdravstvenih profesionalaca i CALIMS-a. Tokom 2015. predviđa se testiranje sinhronizacije podataka, obuke korisnika i puštanje u aktivno korišćenje sistema. Kroz ovaj projekat svi zdravstveni radnici koji koriste informacioni sistem Fonda za zdravstveno osiguranje (primarni i sekundarni nivo zdravstvene zaštite) imaće dostupan elektronski registar lijekova uključujući i odobrena referentna dokumenta o lijeku.

## **Konsolidacija hardverske i komunikacione infrastrukture**

S obzirom na ubrzan razvoj informatičkih servisa u proteklom periodu došlo je do potrebe za revizijom hardverske i komunikacione opreme kao i njene konsolidacije, kako na fizičkom, tako i na logičkom nivou, a u cilju što optimalnijeg i bezbjednijeg korišćenja postojećih resursa.

Konsolidacija će se izvršiti sopstvenim resursima u saradnji sa partnerskom firmom koja je zadužena za unapređenje i održavanje informacionog sistema.

## **Izrada projekta za *disaster recovery* lokaciju za informacioni sistem CALIMS-a**

Polazeći od činjenice da se u CALIMS prihvata se rizik od prekida kontinuiteta poslovanja u maksimalnom trajanju od 48h što je dovoljno za oporavak sistema i u najtežim situacijama, neophodno je izraditi projekat *disaster recovery* lokacije CALIMS.

Projektom treba izvršiti analizu informatičkih servisa i njihove kritičnosti u smislu nastavka kontinuiteta poslovanja, definisati potrebe u dijelu uspostavljanja informatičkih servisa sa *disaster recovery* lokaciju te sagledati tehničke i druge mogućnosti za uspostavljanje *disaster recovery* lokacije, a sve u cilju što optimalnijeg omogućavanja nastavka kontinuiteta poslovanja CALIMS.

Vlada Crne Gore preko Ministarstva za informaciono društvo napravila je *Disaster recovery* lokaciju za informacione sisteme državne uprave. Lokacija je izgrađena u Bijelom Polju i posjeduje sve fizičke i informatičke sisteme zaštite, a s obzirom da CALIMS ima pravo na korišćenje resursa ove lokacije, potrebno je izvršiti komunikaciju sa Ministarstvom za informaciono društvo u cilju sagledavanja tehničkih i komunikacionih mogućnosti za korištenje te lokacije.

Projektom treba definisati neophodan hardver koji bi se instalirao na *disaster recovery* lokaciji, definisati način ostvarivanja bezbjednih tunela za komunikaciju sa udaljenom lokacijom, kao i način odnosno učestanost prenosa podataka sa centralne lokacije.

Projekat treba izraditi sopstvenim ljudskim resursima, a u skladu sa finansijskim i drugim mogućnostima početi njegovu realizaciju u saradnji sa Ministarstvom za informaciono društvo i partnerskom kompanijom koja je zadužena za razvoj i održavanje infomacionog sistema.

## **Izrada i implementacija laboratorijskog informacionog sistema**

U slučaju nabavke opreme i realizacije projekta uspostavljanja laboratorije u CALIMS planiramo započeti izradu laboratorijskog informacionog sistema koji treba da bude integrisan sa postojećim informacionim sistemom CALIMS. Definisanje i implementacija ovog projekta zavisi od nabavke i tipa opreme, kao i od uspostavljanja procesa rada u laboratoriji.

### ***2. Unapređenje sistema kvaliteta u CALIMS-u***

U 2015. godini planira se unapređenje postojećeg integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom i sistema menadžmenta bezbjednošću informacija kroz podršku DMS. To će naročito imati veliki

uticaj na upravljanje dokumentima, evidenciju neusaglašenosti kao i upravljanje korektivnim i preventivnim mjerama. Agencija će u skladu sa pomenutim standardima na efikasan i bezbjedan način omogućiti zaštitu i bezbjednost informacija od neovlašćenog pristupa ili gubljenja u rizičnim situacijama.

U skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu sprovođenja farmaceutskog ispitivanja lijeka u cilju kontrole kvaliteta ("Sl. list CG", br. 4/2010 od 22.1.2010. godine) kontrola se sprovodi i kontrolom dokumentacije o već izvršenoj kontroli u nekoj od referentnih laboratorija iz Evropske unije, odnosno zemalja okruženja sa kojima Agencija ima ugovore o saradnji, kao i procjenom farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije. U tu svrhu Agencija za lijekove i medicinska sredstva planira da u 2015. godini otpočne sa aktivnostima na proširenju postojećeg integrisanog menadžment sistema sa još jednim standardom ISO/IEC 17020 koji se odnosi na *Kontrolna tijela*, i na taj način pokaže svoje strateško opredeljenje kada je u pitanju standardizacija poslovnih procesa. Cilj nam je da što prije počnemo sa uspostavljanjem ovog standarda, a dobijanje akreditacije od strane Akreditacionog tijela Crne Gore bilo bi od velikog značaja jer je to jedan od načina da se dokaže kompetentnost Agencije u procesima pridruživanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Za realizaciju ovog plana osim finansijskih sredstava biće potrebna i odgovarajuća obuka zaposlenih kako bi implementirani sistem bio u potpunosti primjenljiv.

Agencija će tokom 2015. raditi na unapređenju poslovanja tako što će kroz sistem kvaliteta davati podršku svim novim procesima koji će biti uspostavljeni i informatički podržani. Takođe vršenjem internih provjera i detaljnom analizom dobijenih rezultata Agencija će se truditi da sagleda i otkloni sve probleme koji nastaju tokom rada.

Nastaviće se periodično preispitivanje i praćenje performansi svih procesa i na osnovu toga donositi strateške odluke i postavljati ciljeve koji će voditi u pravcu unapređenja poslovanja.

Agencija će kroz praćenje i preispitivanje reklamacija pokazati veliku usmjerenost na klijente, a njihovim rješavanjem preventivno djelovati na ponavljanje istih.

### ***3. Povezivanje na međunarodne mreže***

U skladu sa statusom zemlje kandidata za priključenje EU, CALIMS-u je potrebno da uspostavi veze sa međunarodnim tijelima i drugim organizacijama koje su zainteresovane za regulativu na području lijekova i medicinskih sredstava, te da kao takva bude prepoznata od međunarodnih regulatornih tijela i organizacija iz ove oblasti. Ovo podrazumijeva aktivno prisustvo delegiranih članova CALIMS-a u aktivnostima institucija kao što su: EMA, Upsala Monitoring Centar, a posebno imenovanje osobe koja će učestvovati na sastancima za elaboraciju monografija Evropske farmakopeje u okviru Evropskog direktorata za kvalitet lijekova (EDQM). U 2015. godini Agencija će pokrenuti inicijativu u cilju omogućavanja pristupa EudraVigilance (jedinstvena baza neželjenih dejstava zemalja Evropske unije, za koju je odgovorna EMA-Evropska agencija za lijekove). Pristup Agencije ovoj bazi bi dodatno poboljšao sagledavanje bezbjednosnog profila lijekova koji su dostupni našim pacijentima.

#### **4. Aktivnosti na obezbjedjivanju adekvatnih sredstva i uslova za rad CALIMS-a**

Agencija za lijekove i medicinska sredstva se u maju 2013. godine preselila u novi objekat. Ovo je og velikog značaja za funkcionisanje ustanove jer je Agencija bila smještena u neuslovnom i neadekvatnom prostoru za koji je plaćala zakup. Nova zgrada poseduje salu sa savremenom informaciono-komunikacionom opremom što će se prije svega odraziti na održavanje raznih obuka, seminara i predavanja za sve zainteresovane strane.

Sredstva za realizaciju projekta izgradnje i opremanja novog objekta CALIMS-a su obezbijedjeni iz više izvora, a CALIMS je kandidovala i projekat opremanja laboratorije za otkrivanje falsifikovanih lijekova, nakon što su se u novom objektu stekli uslovi za realizaciju ovog projekta.

#### **IV OBEZBJEDJIVANJE DOSTUPNOSTI LJEKOVA I BALANS TRŽIŠTA**

CALIMS ima značajnu ulogu u obezbjedjivanju uslova kako bi svi neophodni lijekovi koji zadovoljavaju kriterijume kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti našli na tržištu Crne Gore.

Procjenom dokumentacije i donošenjem odluka za stavljanje u promet lijekova, koje su zasnovane na naučnim dokazima, CALIMS će nastojati da najboljom mogućom dinamikom obezbijedi dovoljan broj lijekova i stvori preduslove ostalim državnim institucijama u obezbjedjivanju održivog sistema zdravstvene zaštite za pacijente u Crnoj Gori.

Kao i tokom 2014. i u 2015. će se određeni obim neregistrovanih lijekova nabavljati kroz proceduru interventnog uvoza, koja uz ispunjavanje definisanih kriterijuma kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova koji se uvoze, omogućava da na tržištu budu prisutni lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa. Očekuje se smanjenje broja izdatih odobrenja za nabavku/uvoz lijeka (za oko 30%), dinamikom kako lijekovi dobijaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, kao i smanjenje broja lijekova za koji se izdaje odobrenje za nabavku/uvoz.

Planira se održavanje postojeće transparentnosti rada, kako u smislu rokova za izdavanje odobrenja za uvoz lijeka, kako i u pogledu procjene priložene dokumentacije i kriterijuma za odobravanje uvoza lijekova, u kom cilju su i postavljena uputstva na sajtu Agencije, kao i spiskovi lijekova koji su stekli zakonske uslove da ostanu u prometu.

Posebna će se pažnja obraćati na imunološke lijekove, lijekove iz krvi i plazme i radiofarmaceutike, za koje je uvijek potrebna dozvola za uvoz, bez obzira da li je lijek dobio dozvolu za stavljanje lijeka u promet, gdje će se i dalje zahtijevati sertifikati analize proizvođača, kao i sertifikati kontrolne laboratorije članice OMCL.

CALIMS je i tokom 2014. izdala više stručnih mišljenja nadležnim institucijama koje su zadužene da snabdijevanje, distribuciju i sprovođenje postupaka javnih nabavki (Fond za zdravstveno osiguranje, AU Montefarm, Klinički centar Crne Gore...) kako bi pomogla da najadekvatnije realizuju ove postupke i minimizuju rizike od neredovnog snabdijevanja tržišta lijekovima i medicinskim sredstvima. Tokom 2015. se očekuje nastavak aktivnosti CALIMS-a na daljoj komunikaciji sa drugim institucijama i davanju relevantnih stručnih mišljenja, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama.



Realizacija postavljenih ciljeva u navedenim oblastima, obezbijediće da CALIMS i u narednom periodu uspješno odgovori na specifične izazove, koji se odnose na regulatorne aspekte u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Podgorica, 30.09.2014.godine