



PRIMLJENO:	7. 10.	20 19. GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	00-72/19-53	
VEZA:		
EPA:	800 XXVI	
PRILOG:		

CP

CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/19/223/10-5094
Podgorica, 01.10.2019.godine

SKUPŠTINA CRNE GORE
n/r Ivanu Brajoviću, Predsjedniku

Predmet: Dostavljanje Plana rada i Finansijskog plana za 2020 godinu Agencije za lijekove i medicinska sredstva

Poštovani,

Imajući u vidu proceduru propisanu Zakonom o Budžetu i fiskalnoj odgovornosti, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva Vam dostavlja:

- 1) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2020. godinu
- 2) Finansijskog Plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2020. godinu;
- 3) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Plana rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2020. godinu.
- 4) Plan rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2020. godinu;
- 5) Odluku o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore.
- 6) u skladu sa članom 67 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti, kojim je propisana obaveza da Agencije za lijekove i medicinska sredstva, da pored navedenog dostavlja i akt o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore.

Takođe ističemo da je Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, u skladu sa članom 67 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti, navedenu dokumentaciju dostavio i Ministarstvu finansija.

Ostajemo na raspolaganju za sva neophodna dodatna pojašnjenja i informacije.

S poštovanjem,

Predsjednik Upravnog odbora

Prof. dr. Miroslav Radunović



Dostaviti:

- Ministarstvu finansija
- 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
- a/a Agencije za lijekove i medicinska sredstva

CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/19/223/8-5094
Podgorica, 01.10.2019.godine

Na osnovu čl. 14 Statuta Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, je na VII sjednici, održanoj 01.10.2019. godine, donio

ODLUKU
O USVAJANJU FINANSIJSKOG PLANA AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA ZA 2020.GODINU

1. Usvaja se Finansijski plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2020.godinu, koji je saglasno čl.22 Statuta Agencije, direktor dostavio Upravnom odboru.
2. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

O B R A Z L O Ž E N J E

Saglasno čl. 22 Statuta Agencije, direktor je dostavio Upravnom odboru predlog Finansijskog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2020. godinu.
Imajući u vidu navedeno, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva odlučio je kao u dispozitivu ove odluke.


Predsjednik Upravnog odbora
Prof. dr. Miroslav Radunović

Dostaviti:

- Ministarstvu finansija, gospodinu Darku Radunoviću, ministru
- Skupštini Crne Gore
- Direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- a/a Agencije za lijekove i medicinska sredstva



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/19/223/9-5094
Podgorica, 01.10.2019.godine

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 VII sjednici, održanoj 01.10.2019. godine donio je

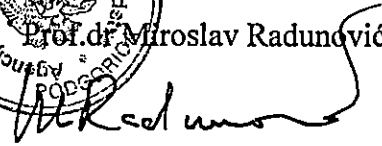
ODLUKU

1. Za predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja predloga Finansijskog plana sa Planom rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2020. godinu imenuje se dr Milorad Drljević, direktor Agencije i spec.pharm. Željka Bešović, pomoćnik direktora 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 I sjednici, održanoj 01.10.2019. godine donio odluku da imenovani iz tačke 1 ove odluke učestvuju u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja predloga Finansijskog plana sa Planom rada za 2020. godinu.


PREDSEDNIK UPRAVNOG ODBORA
Prof. dr Miroslav Radunović


Dostaviti:

- Ministarstvu finansija, gospodinu Darku Radunoviću, ministru
- Skupštini Crne Gore
- Direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- a/a Agencije za lijekove i medicinska sredstva

CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/19/223/7-5094
Podgorica, 01.10.2019.godine

Na osnovu čl. 14 Statuta Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, je na VII sjednici, održanoj 01.10.2019. godine, donio

ODLUKU
O USVAJANJU PLANA RADA AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA ZA
2020.GODINU

1. Usvaja se Plan rada Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2020.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 2020. godinu.

Imajući u vidu navedeno, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva odlučio je kao u dispozitivu ove odluke.



Predsjednik Upravnog odbora

Prof. dr. Miroslav Radunović

Dostaviti:

- Ministarstvu finansija, gospodinu Darku Radunoviću, ministru
- Skupštini Crne Gore
- Direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- a/a Agencije za lijekove i medicinska sredstva



AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

**PLAN RADA
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2020. GODINU**

Podgorica, septembar 2019. godine

Sadržaj	
UVOD	2
NADLEŽNOSTI	3
I NORMATIVNA DJELATNOST	5
Ljekovi.....	5
Medicinska sredstva	5
II PROGRAM AKTIVNOSTI	5
1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti CALIMS	5
2. Stavljanje lijeka u promet.....	5
3. Kontrola kvaliteta lijekova	9
4. Razvoj Nacionalne kontrolne laboratorije.....	9
5. Unapređenje sistema farmakovigilance.....	10
6. Kontrolisane suspance (opojne droge i psihotropne supstance)	12
7. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO	12
8. Maksimalne cijene lijekova	13
9. Klinička ispitivanja lijekova	13
10. Medicinska sredstva	14
11. Izdavanje dozvola za promet na veliko i proizvodnju lijekova, upis u Registar prometa na veliko i proizvodnje medicinskih sredstava i registar prometa na malo medicinskih sredstava/	15
12. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori	15
13. Saradnja sa međunarodnim institucijama.....	16
III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE.....	18
IV PLAN AKTIVNOSTI SEKTORA ZA INFORMATIKU I KVALITET.....	19
1. Informacioni sistem CALIMS	19
2. Sistem kvaliteta CALIMS	21

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 („Sl. list RCG”, broj 80/04 i „Sl. 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 upotrijebljenih 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 i 06/13) 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 sertifikate 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 ("Službeni list Crne Gore" br. 024/19) 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 ekseprata za medicinska sredstva;
- 8) sarađuje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši druge poslove, u skladu sa Zakonom

III U skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Sl. list CG”, br. 28/11 i 35/13) Agencija za lijekove i medicinska sredstva nadležna je za:

- 1) izdavanje dozvola za proizvodnju i promet droga za medicinske i farmaceutske namjene
- 2) izdavanje dozvola za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga
- 3) izdavanje dozvola za promet prerađevina maka i/ili konoplje koje se koriste za medicinske ili farmaceutske namjene

IV U skladu sa Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Sl. list CG”, br. 83/09 i 40/11) Agencija za lijekove i medicinska sredstva nadležna je za:

- 1) izdavanje dozvola za proizvodnju i promet prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju lijekova
- 2) izdavanje dozvola za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance, pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet istih
- 3) predlaganje Spiska prekursora

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih zakonima, u 2019. se predviđa realizacija aktivnosti u sljedećim oblastima:

I NORMATIVNA DJELATNOST

Ljekovi

Nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima, koje se očekuje do kraja 2019. godine, u periodu 2020-2022. godine planirana je priprema predloga i usvajanje niza podzakonskih akata na novi zakon. To će uključivati izmjene i dopune većine od postojećih 17 pravilnika ali i usvajanje nekih potpuno novih, za koje je osnov za usvajanje prvi put predviđen u novom zakonu poput pravilnika o lijekovima za naprednu terapiju. Na ovaj način će se nacionalna legislativa u oblasti lijekova gotovo potpuno harmonizovati sa onom u EU, čime se stiču uslovi i za ispunjenje jednog od mjerila za zatvaranje pregovaračkog poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba - preuzimanje i primjena pravne tekovine u oblasti lijekova

Medicinska sredstva

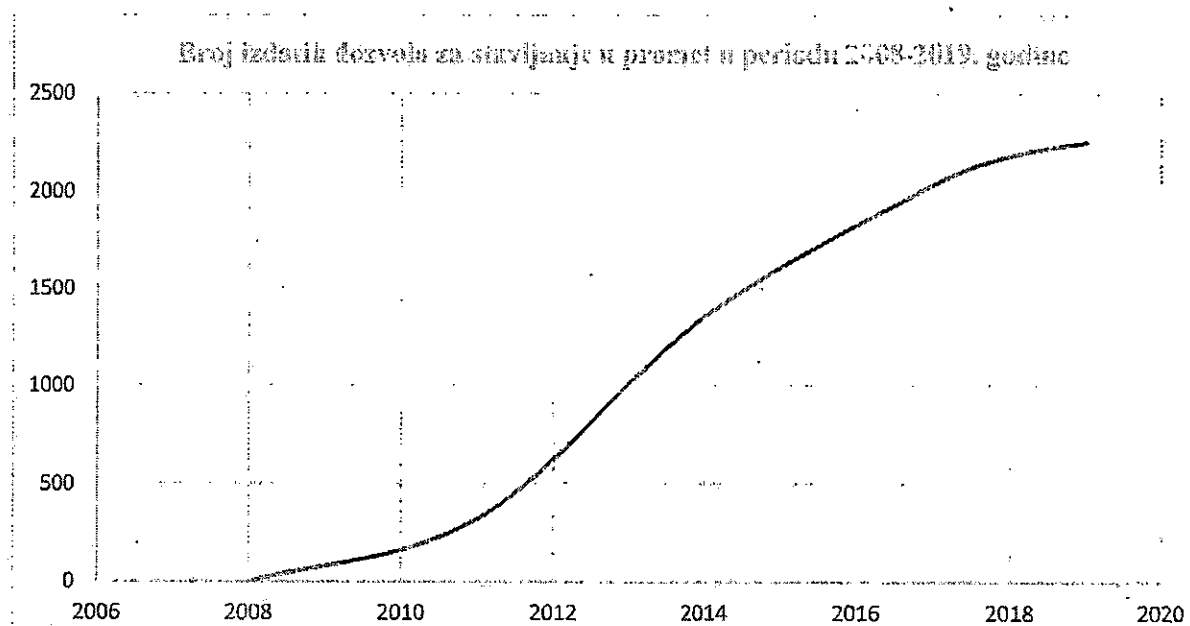
Nakon usvajanja novog Zakona o medicinskim sredstvima u maju 2019. godine, započeta je priprema predloga nekoliko podzakonskih akata čije se usvajanje očekuje tokom 2020-2021. godine. To su Pravilnik o razvrstavanju i upisu u registar medicinskih sredstava, Pravilnik o vigilanci medicinskih sredstava, Pravilnik o obilježavanju medicinskih sredstava, Pravilnik o oglašavanju i Pravilnik o kliničkim ispitivanjima medicinskih sredstava. Nacrti tekstova ovih podzakonskih akata, pripremani su sa ekspertom za oblast medicinskih sredstava iz EU, u sklopu IPA projekta *Montenegro 16559 Technical Assistance for Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis*

II PROGRAM AKTIVNOSTI

1. Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti CALIMS

2. Stavljanje lijeka u promet

Izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija lijeka) je proces koji podrazumijeva nekoliko aktivnosti, od prijema i procjene kompletnosti zahtjeva, kroz ekspertsku procjenu dokumentacije o proizvodnji, kontroli i ispitivanjima nekog lijeka do izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Ekspertska procjena lijeka je proces koji podrazumijeva farmaceutsko-hemijsko-biološku i laboratorijsku procjenu kvaliteta lijeka, procjenu pretkliničke dokumentacije o farmakološko-toksikološkim ispitivanjima (procjena bezbjednosti) i procjenu dokumentacije o kliničkim ispitivanjima lijeka (procjena efikasnosti). Na početku rada CALIMS, 2008. godine, na tržištu Crne Gore nije bilo registrovanih lijekova. Zahvaljujući predanosti, posvećenosti, stručnosti i efikasnosti zaposlenih u CALIMS, danas je u Crnoj Gori registrovano preko 2000 lijekova. Time CALIMS doprinosi zaštiti zdravlja i dostupnosti bezbjednih, efikasnih i kvalitetnih lijekova u Crnoj Gori.



Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciji su uneseni i podaci u elektronski registar lijekova Agencije. Ovaj elektronski registar dostupan je Fondu za zdravstveno osiguranje, a preko njega i svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su dio Integralnog informacionog sistema zdravstva koji se nalazi u Fondu za zdravstveno osiguranje.

Tokom 2019. godine broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvola za stavljanje u promet humanih lijekova je bio na nivou iz 2018. godine. Od zahtjeva koji su podnijeti, veći broj čine lijekovi koji su već dobili dozvolu za stavljanje u promet u zemljama EU i nastavljen je dinamika izdavanja dozvola za ove lijekove u skladu sa odredbama Zakona. U 2020. godini se očekuje održavanje postignute dinamike izdavanja rješenja u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Aktivnosti odjeljenja za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (dozvole za lijek) su usmjerene i na kontinuiranom praćenju promjena u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi (upravljanje „životnim ciklusom lijeka“). Početkom 2016. godine objavljen je Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni list CG", br. 21/16) kojim je izvršeno dalje usklađivanje regulative na ovom području sa onom iz EU. Preuzeta je klasifikacija izmjena i dopuna dozvola za lijek (varijacija) iz EU (grupisanje varijacija) što je omogućilo podnošenje zahtjeva klijentima, i obradu u CALIMS u skladu sa EU zahtjevima. U 2019. godini pripremljeni su objavljeni na portalu CALIMS novi obrasci za podnošenje zahtjeva za prijavu varijacije i zahtjeva za obnovu dozvole za lijek. Tokom 2020. godine očekuje se postizanje kontinuirane dinamike u izdavanju odobrenja za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacija) i obnove dozvole.

Procjena dokumentacije o lijeku, se obavlja u skladu sa zakonskom i podzakonskom regulativom u Crnoj Gori, Evropskom farmakopejom kao i savremenim EU smjernicama. Stalna dinamika razvoja EU regulative, uslovljava i stalno sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima. U cilju jačanja internih kapaciteta, CALIMS je u saradnji sa Evropskom komisijom - Program za sprovođenje pomoći i razmjenu informacija (TAIEX), realizovala ekspertsku misiju na temu jačanja regulatornih kapaciteta u procjeni pretkliničke dokumentacije o farmakološko-toksikološkim ispitivanjima (procjena bezbjednosti) i dokumentacije o kliničkim ispitivanjima lijeka (procjena efikasnosti), koja se razmatra u svrhu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Ekspertska posjeta je

realizovana u periodu od 11.-13.06.2019. godine, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) i predstavlja dragocjeno iskustvo za eksperte CALIMS. U okviru ekspertske posjete, eksperti HALMED koji imaju višegodišnje iskustvo u procjeni dokumentacije, edukovali su eksperte CALIMS u vezi sa regulativom u navedenoj oblasti.

Pored procjene originalnih i generičkih lijekova, eksperti CALIMS su učestovali u procjeni lijekova za napredne terapije. CALIMS je u saradnji sa Evropskom komisijom – preko TAIEX programa, realizovala ekspertsku misiju za lijekove za napredne terapije. Ekspertska posjeta je realizovana u periodu od 17-18.12.2018. godine. Eksperti iz Slovenije, sa velikim iskustvom u regulativi bioloških lijekova i lijekova za naprednu terapiju, upoznali su eksperte CALIMS o regulativi, kvalitetu i dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove za napredne terapije.

U planu je dalja edukacija zaposlenih u odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek, preko TAIEX programa, u oblasti procjene farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije kao i procjene dokumentacije o kliničkim ispitivanjima lijeka.

Kao i ostala regulatorna tijela, CALIMS se suočava sa velikim zahtjevom farmaceutске 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 zbog čega CALIMS u kontinuitetu unapređuje ovaj segment svog poslovanja.

Tokom postupka evaluacije i izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet, posebna pažnja se posvećuje komunikaciji i održavanju redovnih sastanaka sa klijentima Agencije – 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.

Važan servis koji je veoma unaprijedio transparentnost rada je zaštićeni portal koji je Agencija razvila a koji omogućava klijentima da elektronski prate statuse svojih zahtjeva. Ovaj informatički servis koji je razvijen 2016. i 2017. godine i putem njega aplikanti za sve postupke koji su pokrenuli u Agenciji mogu da prate status svojih zahtjeva kao i da preuzimaju i relevantna dokumenta koja Agencija izdaje u postupku (npr. zahtjevi, fakture, potvrde).

Osim svojih aktivnosti evaluacije i praćenja, CALIMS nastoji da razvije transparentnu regulatornu praksu i pruži bitne informacije o lijekovima zdravstvenim radnicima, pacijentima i široj javnosti. Na javnom dijelu portalu Agencije dostupan je elektronski registar lijekova koji je raspoloživ za pretraživanja svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, farmaceutskoj industriji uz dostupnost referentnih dokumenata o lijekovima - Sažetka karakteristika lijeka namijenjenog zdravstvenim radnicima i Uputstva za pacijenta. Ova dokumenta za stručnu i opštu javnost predstavljaju izvor nezavisnih 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.

Vrlo važan segment transparentnosti predstavlja i kontinuirana saradnja sa medijima. Tokom 2019. godine 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 2020. godine se očekuje nastavak saradnje i prisustvo predstavnika medija na skupovima koje Agencija organizuje, odnosno na kojima učestvuje.

Tokom 2020. godine ažuriraće se postojeća uputstva za klijente u odnosu na novi zakon o lijekovima kao i postaviti redovni godišnji izveštaji iz domena rada CALIMS (izveštaji o potrošnji lijekova i neželjenim dejstvima).

Određeni broj zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova je prošao fazu procjene kompletnosti zahtjeva. Ovi predmeti su u fazi suštinske obrade, što podrazumijeva procjenu farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije, procjenu dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti lijeka. U 2020. godini planira se dalja obrada podnijetih zahtjeva i izdavanje rješenja, odnosno dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova. Nakon izdavanja dozvola za stavljanje u promet, na portalu CALIMS će biti objavljen spisak registrovanih veterinarskih lijekova.

Nastaviće se komunikacija i održavanje sastanaka sa podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarske lijekove, radi upoznavanja sa kompleksnim zahtjevima u fazi pripreme dokumentacije za izdavanje dozvole za veterinarski lijek. Nakon donošenja novog Zakona o lijekovima planira se upoznavanje podnosioca zahtjeva sa novim odredbama zakona u dijelu koji se odnosi na zahtjeve za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova, i obaveze nosioca dozvole za veterinarski lijek, u skladu sa novim zakonom.

Odluke o stavljanju lijeka u promet, koje se donose na osnovu izveštaja internih eksperata zaposlenih u CALIMS, spoljnih eksperata i članova Komsije, zasnivaju se 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.

Kako tokom 2019. godine, tako i u 2020. godini 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 neregistrovanih lijekova (za oko 5%), u skladu sa dobijanjem dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i smanjenje broja lijekova za koje se izdaje odobrenje za nabavku/uvoz (za oko 5%). Akcenat će biti dat na utvrđivanju opravdanosti interventnog uvoza lijekova, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet.

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

Posebna će se pažnja obraćati na imunološke lijekove i lijekove iz krvi i plazme za koje je 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 odnosno nezavisnih nacionalnih kontrolnih laboratorija kako je predviđeno legislativom kako u Crnoj Gori tako i u EU.

Prilikom razmatranja zahtjeva za interventni uvoz neregistrovanih veterinarskih lijekova, takođe će se voditi računa da lijekovi ispunjavaju definisane kriterijume kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, što se potvrđuje dostavljanjem odgovarajuće dokumentacije. Radi zaštite javnoga zdravlja, kod lijekova koji se koriste kod životinja za proizvodnju hrane razmatraće se

usaglašenost sa EU zahtjevima po pitanju mogućnosti upotrebe farmakološki aktivnih supstanci kod pojedinih vrsta životinja. Kod imunoloških veterinarskih lijekova i dalje će se zahtijevati sertifikati analize proizvođača i sertifikati nezavisne kontrolne laboratorije za svaku seriju lijeka za koji se za uvoz zahtijeva.

Radi povećanja efikasnosti obrade zahtjeva za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i uvoz/izvoz rizičnih lijekova, nastaviće se komunikacija sa podnosiocima zahtjeva u vezi sa dokumentacijom koju je potrebno dostaviti uz ove zahtjeve.

Tokom 2020. godine, očekuje se smanjenje broja neregistrovanih veterinarskih lijekova za koje će biti izdato odobrenje za nabavku/uvoz lijekova, u skladu sa dinamikom dobijanja dozvole za stavljanje veterinarskih lijekova u promet.

CALIMS će na svom portalu u 2020. godini objaviti i izvještaj o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za uvoz u 2019. godini, zajedno sa podacima o ciljnim vrstama životinja i karenci za lijekove koji se daju životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Kontrola kvaliteta lijekova

4. Razvoj Nacionalne kontrolne laboratorije

U objektu CALIMS predviđeno je 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 obezbjeđen 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. Nabavka opreme je kandidovana kroz IPA II (2014-2020) za oblast Slobodnog kretanja roba (Poglavlje 1 u okviru kojeg se i nalazi *acquis* u oblasti lijekova i medicinskih sredstava), naziv projekta je *Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis*. Tehnička specifikacija, plan upravljanja rizikom za isporuku i instalaciju opreme kao i istraživanje tržišta za potrebe tenderske procedure su završeni tokom 2017. godine a tokom 2018. godine je po zahtjevu EU delagacije urađeno ponovno istraživanje tržišta i plan upravljanja rizikom za isporuku opreme. Tender za nabavku opreme po ovom projektu (koji osim za CALIMS, predviđa nabavku opreme za još 3 institucije) je raspisan u julu 2018. a u septembru je završena evaluacija dostavljenih ponuda i izbor dobavljača. Krajem 2018. potpisan je ugovor sa isporučiocem, firmom Intermerkur iz Beograda, i tokom perioda januar –jun 2019 intezivno se radilo na pripremama prostora za prihvrat opreme. Međutim, zbog nesrećnog slučaja koji je uključivao vlasnika kompanije koji se desio tokom juna 2019., tender je poništen i najavljeno je raspisivanje novog tendera do kraja 2019. pa se očekuje da se potpisivanje ugovora sa novim isporučiocem i isporuka opreme realizuje tokom 2020. Nakon toga, moraju se sprovesti procedure prijema i instalacije opreme, obuke korisnika a započeti sa uvođenjem procedura za prijem i postupanje sa uzorcima za kontrolu.

Razvijanjem ovih specifičnih analitičkih tehnika CALIMS želi da se pozicionira i u regionu, jer zemlje okruženja nisu razvijale ove tehnike u sopstvenim laboratorijama, a u cilju podizanja kvaliteta ispitivanja na nivou regiona sa kojim Crna Gora tradicionalno dijeli tržište lijekova. Definisane svih tehničkih i zahtjeva okruženja je urađeno u saradnji sa Univerzitetom Crne Gore – Metalurško-tehnološkim fakultetom koji je uključen u implementaciju projekta.

5. Unapređenje sistema farmakovigilance

Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su u kontinuitetu usmjerene na unapređenje praćenja bezbjednosti primjene lijekova, koji su u prometu u Crnoj Gori. Preduslov razvoja efikasnog sistema farmakovigilance je unapređenje svijesti o njenom značaju za javno zdravlje i bezbjednost pacijenata kod svih učesnika u sistemu farmakovigilance, u prvom redu zdravstvenih radnika i odgovornih osoba za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek. U tom smislu, u planu je dalje održavanje radionica i sastanaka sa zdravstvenim radnicima, kao i unapređenje postojećih i uvođenje novih načina prijavljivanja neželjenih dejstava, kako bi proces prijavljivanja bio što jednostavniji i efikasniji. CALIMS će i dalje najviše promovisati prijavljivanje neželjenih dejstava putem integralnog informacionog sistema zdravstva - IISZ, koji za sada koriste ljekari u domovima zdravlja i opštim bolnicama i farmaceuti u apotekama zdravstvene ustanove apoteke Crne Gore "Montefarm." Tokom 2019. godine, u saradnji sa partnerskom firmom, uspješno je završeno testiranje, od strane CALIMS kreiranih funkcionalnosti za prijavu neželjenih dejstava lijekova i prosleđivanje bezbjednosnih poruka putem informacionog sistema specijalnih bolnica (ISSB). U Crnoj Gori postoje tri specijalne bolnice u sistemu javnog zdravstva: dr Jovan Bulajić- Brezovik, Vaso Čuković- Risan i Specijalna bolnica za psihijatriju- Kotor. Kada se uzme u obzir bezbjednosni profil lijekova koji se primjenju u ovim ustanovama, značajan broj ljekara različitih specijalnosti zaposlenih u istim, mogućnost jednostavnog prijavljivanja neželjenih dejstava putem ISSB će, nadamo se, poboljšati spepen učešća ljekara iz ovih ustanova u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova i konačno unaprijediti sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

U 2020. godini CALIMS će u saradnji sa partnerskom firmom izvršiti obuku ljekara u specijalnim bolnicama vezano za razvijene funkcionalnosti slanja prijave neželjenih dejstva iz ovih ustanova i prosleđivanje bezbjednosnih poruka od strane CALIMS prema specijalnim bolnicama, što je preduslov puštanja u produkciju razvijenih funkcionalnosti.



PRIJAVA	
Korisničko ime	
Lozinka	
Brezovik	
Risan	
Dobrota	



U 2019. godini pušten je u produkciju novi *VigiFlow*. U pitanju je web program koji je još 2004. godine razvio *Uppsala Monitoring Center (UMC)* – kolaborativni centar Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova u saradnji sa Agencijom za lijekove Švajcarske (*SwissMedic*). CALIMS kao svoju nacionalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova koristi *VigiFlow*. Crna Gora je zahvaljujući CALIMS, jedna od prvih zemalja u kojoj je puštena u produkciju nova forma i počev od jula 2019. godine sve prijave neželjenih dejstava lijekova koja su se ispoljila u Crnoj Gori se unose u novi *VigiFlow*. Zahvaljujući iskustvu u radu sa prethodnom verzijom *VigiFlow* kao i iskustvu u razvoju formi za prijavljivanje neželjenih dejstava putem integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ) u Crnoj Gori, Odjeljenje za farmakovigilancu CALIMS je u interakciji sa ljudima iz *UMC* koji rade na razvoju novog

VigiFlow dala veoma korisne sugestije od značaja za njegovo stalno unapređenje, što će biti aktuelno i u 2020. godini, kako za *VigiFlow* tako i za *VigiLyze* – web program od značaja za pretraživanje i analizu prijava neželjenih dejstava lijekova u *Vigibase* (globalna baza podataka o neželjenim dejstvima lijekova).

Uspješnom realizacijom planiranih aktivnosti očekuje se dalji porast broja i kvaliteta prijava neželjenih dejstava i konačno dalje unapređenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Sve prijave će, u skladu sa obavezom CALIMS, biti detaljno obrađene po brojnim kriterijumima u godišnjem izvještaju o neželjenim dejstvima, koji se objavljuje na portalu CALIMS i na taj način daje na uvid stručnoj i opštoj javnosti u Crnoj Gori. U 2020. godini biće objavljen izvještaj o neželjenim dejstvima lijekova, koja su prijavljena CALIMS tokom 2019. godine.

Jedna od značajnih aktivnosti CALIMS je i blagovremeno obavješćavanje zdravstvenih radnika putem pisama o najnovijim informacijama o bezbjednosti lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori. Pisma se prosleđuju na inicijativu CALIMS ili na inicijativu nosioca dozvole za lijek. Cilj prosleđivanja pisama koji sadrže ključne poruke o bezbjednosti primjene lijekova je implementacija teksta pisma koje se odnosi na konkretan lijek u svakodnevni rad zdravstvenih radnika na propisivanju/izdavanju ili primjeni lijekova. Zahvaljujući informatičkoj povezanosti CALIMS sa domovima zdravlja i opštim bolnicama, bezbjednosne poruke – alerti mogu biti prosljeđene od strane CALIMS putem IISZ, koji zdravstveni radnici koriste u svom svakodnevnom radu. Jednostavna, brza i ciljana komunikacija koja je na ovaj način omogućena, predstavlja značajan faktor u izgradnji pouzdanog sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. U 2020. godini nastaviće se sa praksom blagovremenog prosleđivanja pisama od strane CALIMS prema relevantnim zdravstvenim radnicima, a vezano za bezbjednost lijekova koji su u prometu u Crnoj Gori.

U 2019. godini izvršena je dodatna edukacija zaposlenih u Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS o sprovođenju kontrole sistema farmakovigilanci kod nosilaca dozvole za lijek. CALIMS je u saradnji sa Evropskom komisijom - Program za sprovođenje pomoći i razmjenu informacija (*TAIEX*) realizovala studijsku posjetu na temu sprovođenja kontrole sistema farmakovigilance kod nosilaca dozvole za lijek. Studijska posjeta je realizovana u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (*HALMED*). U 2020. godini, planirana je interna obuka zaposlenih u CALIMS, koji će biti dio tima za sprovođenje kontrole sistema farmakovigilance kod nosioca dozvole za lijek, koju će sprovesti Odjeljenje za farmakovigilancu CALIMS. Nakon toga zapoćeće i rad na izradi odgovarajućih procedura i uputstava u ovoj oblasti, u cilju kvalitetne pripreme za sprovođenje ovog procesa koji je od izuzetnog značaja za efikasnost ukupnog sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

U 2020. godini nastaviće se sa radom na uspostavljanju sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova. Predlog novog Zakona o lijekovima sadrži detaljnije odredbe o farmakovigilanci veterinarskih lijekova, pa se u tom smislu planira i implementacija odredbi iz ove oblasti, nakon stupanja na snagu ovog zakona. Farmakovigilanca veterinarskih lijekova ima za cilj prikupljanje i procjenu informacija dobijenih u vezi sa sumnjom na neželjena dejstva veterinarskih lijekova pod odobrenim uslovima upotrebe kod životinja, i neželjena dejstva kod ljudi povezana sa upotrebom tih lijekova, izostajanje očekivane efikasnosti lijeka, neodobrenu upotrebu (engl. off-label use), ispitivanje validnosti perioda karence i moguće ekološke probleme u vezi sa upotrebom veterinarskog lijeka. Aktivnosti u ovoj oblasti biće usmjerene ka podizanju nivoa obaviještenosti ključnih učesnika u sistemu farmakovigilance veterinarskih lijekova o značaju prijavljivanja, prvenstveno ozbiljnih i /ili neočekivanih neželjenih dejstava, koje potencijalno mogu da budu razlog za ugrožavanje zdravlja životinja i javnog zdravlja. U planu je priprema Obrazca za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo veterinarskog lijeka, i informisanje o farmakovigilanci veterinarskih lijekova, putem portala CALIMS.

6. Kontrolisane suspance (opojne droge i psihotropne supstance)

U 2020. godini nastaviće se kontinuirani rad na izdavanju dozvola za uvoz, izvoz i tranzit lijekova koji su/sadrže droge i prekursore, kao i redovno prikupljanje podataka o realizaciji uvoza/ izvoza i unosa istih u informacijski sistem CALIMS.

U 2020. godini Ministarstvu zdravlja će se redovno slati kvartalni i godišnji izvještaji o uvezenoj/ izvezenoj količini lijekova koji sadrže droge i prekursore, kao i o potrošnji ovih lijekova. Takođe, slaće se godišnje potrebe za ovim lijekovima koje se formiraju na osnovu izvještaja veletrgovništva i analize tržišta.

Istom dinamikom će se održavati komunikacija i slanje informacija o realizaciji uvoza, kao i vraćanje dozvola za izvoz nadležnim institucijama drugih država, gdje su iste i izdate.

Predstavnik CALIMS će aktivno učestvovati u radu multiresorske grupe za oblast sistema za rano upozoravanje na pojavu novih psihoaktivnih supstanci (Early warning system on NPS), koju formira Ministarstvo zdravlja.

Predstavnik CALIMS će učestvovati u izradi pravilnika koja se planira usvajanjem novog Zakona o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, na čijoj izradi je takođe učestvovao predstavnik CALIMS u 2018. godini.

Razmotriće se preporuka Međunarodnog borda za kontrolu narkotika (INCB) o primjeni i korišćenju International Import Export Authorization System (IIES). U ovome će učestvovati Ministarstvo zdravlja i CALIMS, s obzirom na to da ove dvije institucije izdaju dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga.

Izvršiće se unapređenje dijela portala CALIMS na kom će biti lako dostupne sve informacije za lica koja prelaze državnu granicu i posjeduju lijek koji sadrži drogu, na osnovu preporuke INCB.

Planira se organizovanje TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument) radionice kojom bi se obuhvatila oblast primjene konoplje u medicinske svrhe, zakonsko regulisanje i primjeri iz prakse. Planira se učešće predavača iz par država članica EU, u kojima je ova oblast zakonski regulisana i zaživjela u praksi.

7. Praćenje potrošnje lijekova u skladu sa metodologijom SZO

U skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list CG" br. 56/11 i br. 06/13) 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 vrednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori.

U 2020. god. se očekuje prikupljanje izvještaja za 2019. god., u skladu sa procedurom prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veletrgovništva za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti. Obradeni izvještaji će, kao i prethodnih godina, biti objavljeni na internet stranici Agencije. U izvještajima o potrošnji lijekova prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Nakon dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova od veletrgovništva koje su obavljale promet na veliko veterinarskim lijekovima u 2019. godini, i obrade dobijenih podataka, pripriće se izvještaj u 2020. godini, o potrošnji veterinarskih lijekova za 2019. godinu. Ovaj izvještaj će biti takođe objavljen na internet stranici Agencije. Izvještaj će biti dostavljen i Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, koja ga koristi za planiranje i izradu godišnjeg Programa monitoringa rezidua u hrani životinjskog porijekla i druga postupanja iz svoje nadležnosti.

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

8. Maksimalne cijene lijekova

Tokom 2015. usvojena je Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("Sl. list CG", br. 044/15 od 07.08.2015. godine, 065/15 od 20.11. 2015, 057/16 od 02.09.2016. godine) od strane Vlade. Agencija je u toku 2016. godine utvrdila maksimalnu cijenu za 1176 lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje. Određivanje maksimalnih cijena u skladu sa metodologijom koju Uredba propisuje, po prvi put je sprovedeno u Crnoj Gori. Sve utvrđene cijene su i objavljene na portalu Agencije.

Uredbom je propisano da Agencija usklađivanje cijena vrši u periodu do šest mjeseci od dana formiranja maksimalne cijene, ako je potrebno. Usklađivanje maksimalnih cijena zavisi isključivo od referentnih zemalja, tj. od promjena cijena lijekova u referentnim zemljama (promjena kursa, stavljanje novih lijekova na Listu itd.), kao i od proizvođača lijekova. Posljednje usklađivanje maksimalnih cijena objavljeno je na internet stranici Agencije, 01.03.2018. godine. Kako su promjene cijena u referentnim zemljama (novi pravilnici, promjene kursa, stavljanje novih lijekova na listi), počele tokom drugog kvartala 2019. godine, očekuje se usklađivanje postojećih maksimalnih cijena u Crnoj Gori početkom 2020. godine.

Istovremeno se nastavlja rad na razvijanju informacionog sistema prilagođenog kriterijumima iz Uredbe prevashodno u smislu dobijanja izvještaja.

9. Klinička ispitivanja lijekova

Klinička ispitivanja u Crnoj Gori regulisana su zakonskim i podzakonskim aktima (Zakon o lijekovima, 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), pa se u 2020. godini očekuje isti broj, odnosno povećanje broja zahtjeva za sprovođenje kliničkih ispitivanja, kao i zahtjeva za izmjene i dopune kliničkih ispitivanja čije je sprovođenje u toku.

Planira se dalji razvoj i unapređenje postojećih funkcionalnosti za obradu primljenih zahtjeva u informacionom sistemu Agencije, uz podršku i stručno usavršavanje za implementaciju DMS u svakodnevnom radu. Takođe, Agencija kontinuirano radi na unapređenju informisanja javnosti o kliničkim ispitivanjima u Crnoj Gori putem portala CALIMS, kao i učestvovanjem na kongresima/simpozijumima u Crnoj Gori i inostranstvu, kao i kroz saradnju sa medijima.

U planu je nastavak 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 pisanje procedura i obuka za inspekciju dobre kliničke prakse kroz programe Evropske komisije za predpristupnu podršku i razmjenu (TAIEX/TWINNING), a potom i kontrola kliničkih ispitivanja u skladu sa Zakonom o lijekovima, Protokolom kliničkog ispitivanja, Smjernicama Dobre kliničke prakse i važećim propisima.

Planira se nastavak i poboljšanje postojeće saradnje sa relevantnim institucijama i organizacijama u Crnoj Gori, regionu i Evropskoj Uniji, 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.

Zaposleni u Odjeljenju za klinička ispitivanja godinama učestvuju kao predavači na domaćim i međunarodnim stručnim konferencijama, što će se nastaviti i u 2020. godini.

10. Medicinska sredstva

CALIMS je nadležna da medicinska sredstva koja se nađu u upotrebi u Crnoj Gori budu u skladu sa standardima kvaliteta koji su propisani EU direktivama i regulativama u ovoj oblasti, kako bi se obezbijedila zadovoljavajuća prevencija, dijagnostika i rehabilitacija. Kako bi se u oblasti medicinskih sredstava postavili standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim mjerilima, u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list Crne Gore" br. 024/19) CALIMS vodi registar proizvođača medicinskih sredstava kao i samih medicinskih sredstava.

Upisom u registar medicinskih sredstava CALIMS ima pregled nad vrstom medicinskih sredstava koja se nalaze na tržištu, kao i mogućnost povlačenja s tržišta ukoliko se utvrdi da je to potrebno. Na javnom dijelu web portala Agencije www.calims.me u dijelu Medicinska sredstva/Registar med. sredstava, nalazi se elektronski registar upisanih medicinskih sredstava koji je raspoloživ za pretraživanje, po više različitih kriterijuma, svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, proizvođačima...

Tokom 2020. godine očekuje se nastavak većeg broja zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava, kao i broj zahtjeva za obnovu i izmjenu rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava, zbog ograničenja izdavanja odobrenja za interventni uvoz medicinskih sredstava.

Tokom 2019. godine je smanjen broj medicinskih sredstava koja se stavljaju na tržište putem interventnog uvoza, a na zahtjev zdravstvenih ustanova zbog neophodnosti za zdravstvenu zaštitu. U 2020. godini, očekuje se dalje smanjenje uvoza medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar, kao rezultat povećanja broja onih koja su registrovana.

U 2020. godini se planira unapređenje sistema vigilance i praćenja medicinskih sredstava koja se uvoze kao i onih koja se već nalaze na tržištu Crne Gore. Da bi se postiglo povećanje broja prijave, 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 dalje unapređenje informacionog sistema. U toku prethodnih godina završen je najveći dio funkcionalnosti, a radiće se na njihovom usavršavanju u skladu sa postojećim iskustvom kao i potrebama koje uslovljavaju izmjenom regulative na ovom području.

11. Izdavanje dozvola za promet na veliko i proizvodnju lijekova, upis u Registar prometa na veliko i proizvodnje medicinskih sredstava i registar prometa na malo medicinskih sredstava/ Tokom 2020. godine očekuje se približno isti broj zahtjeva za dobijanje/izmjenu/dopunu/produženje dozvola za pravna lica za obavljanje djelatnosti prometa na veliko i malo kao i u 2019. godini. CALIMS će kontinuirano raditi na unapređenju i ažuriranju registra pravnih lica koja imaju dozvolu za promet na veliko lijekova i medicinskih sredstava, registra proizvođača, kao i registra prometa na malo medicinskih sredstava, kroz objavljivanje informacija na portalu CALIMS o pravnim licima koja imaju dozvolu za rad, odnosno onima kojima je dozvola prestala da važi.

Izdavanje sertifikata o primjeni dobre prakse u distribuciji (GDP)/proizvodnji (GMP) lijekova

Pravna lica koja obavljaju djelatnosti proizvodnje i prometa lijekova u skladu sa izdatim dozvolama, u obavezi su da kontinuirano implementiraju standarde dobrih praksi u procese proizvodnje (GMP) i distribucije lijekova (GDP). I tokom 2020. godine CALIMS će izdavati sertifikate o primjeni GMP i GDP smjernica, na osnovu provjere ispunjenosti uslova koji su smjernicama predviđeni.

12. Saradnja sa drugim institucijama u Crnoj Gori

Agencija, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertsku znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima.

Agencija je nastavna baza Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore. Nastavne aktivnosti koje izvode zaposleni iz Agencije na studijskom program Farmacija nastaviće se i tokom 2020. godine. Troje zaposlenih u Agenciji izvode teorijsku nastavu na ukupno 7 predmeta (Farmakologija I i II, Farmakoterapija I i II, Klinička farmacija, Farmaceutska analiza i kontrola lijekova), i mentori su za izradu diplomskih i naučno-istraživačkih radova.

CALIMS od početka svog rada sarađuje sa Insitutom za javno zdravlje na području bezbjednosti primjene vakcina. Praćenju bezbjednosti primjene vakcina CALIMS posvećuje naročitu pažnju. Zbog činjenice da se preventivne vakcine primjenjuju na zdravoj, uglavnom pedijatrijskoj populaciji i da njihova primjena privlači veliku pažnju stručne i opšte javnosti, a uzimajući u obzir podijeljenu odgovornost u ovoj oblasti CALIMS i Instituta za javno zdravlje, na inicijativu CALIMS formirana je stručna grupa za vakcine koja se bavi procjenom svakog prijavljenog slučaja neželjenih reakcija nakon vakcinacije, koje su ispoljene na teritoriji Crne Gore. U 2020. godini planirano je dalje unapređenje saradnje kroz zajednički rad u stručnoj grupi za vakcine na dokumentima od značaja za kvalitetno praćenje bezbjednosti vakcina koje su u prometu u Crnoj Gori. CALIMS u kontinuitetu unapređuje saradnju sa strukovnim udruženjima, udruženjima lekara različitih specijalnosti i svim zdravstvenim ustanovama što je od značaja za unapređenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

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

U 2020. godini će se nastaviti saradnja sa službenicima Uprave carina, u dijelu sprečavanja uvoza pošiljki medicinskih sredstava od strane građana, jer u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, uvoz i distribuciju medicinskih sredstava, može obavljati samo pravno lice sa dozvolom za promet na veliko medicinskih sredstava koju izdaje Agencija.

U skladu sa Protokolom o saradnji sa Upravom za inspekcije poslove, eksperti CALIMS su 2019. godine organizovali i održali stručnu obuku zdravstveno-sanitarnoj inspekciji, radi efikasnije kontrole prometa lijekova a sve u cilju zaštite zdravlja i bezbjedne primjene lijekova. Prilikom kontinuirane edukacije, eksperti CALIMS su upoznali zdravstveno-sanitarnu inspekciju sa aktuelnim regulatornim dešavanjima u oblasti stavljanja lijeka u promet, oglašavanja, praćenja neželjenih dejstava lijekova, kliničkih ispitivanja, falsifikovanih lijekova, medicinskih sredstava, proizvodnje i prometa lijekova na veliko, dobre proizvođačke i dobre distributivne prakse kao i ostalih tema relevantnih za farmaceutski sektor. Kao rezultat ove obuke, tokom 2020. očekuje se razvoj zajedničke procedure kojom bi se detaljno uredila pitanja saradnje u nadležnostima obje institucije.

U cilju očuvanja zdravlja životinja i ljudi, i kvalitetne i bezbjedne primjene veterinarskih lijekova, nastaviće se saradnja sa Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove kroz razmjenu informacija o pravnim licima koja imaju dozvolu za promet na veliko veterinarskim lijekovima, i podataka o veterinarskim lijekovima u prometu u Crnoj Gori. Pored toga, Upravi će preko preko potrala CALIMS biti dostupni i podaci o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za uvoz. U 2020. godini će se nastaviti komunikacija sa Upravom u vezi sa zahtjevima za stavljanje u promet, odnosno uvoz veterinarskih lijekova, naročito vodeći računa o rizičnim lijekovima- vakcinama čija je upotreba planirana Programom obaveznih mjera zdravstvene zaštite životinja za tekuću godinu, koji donosi Ministarstvo poljoprivrede a sprovodi Uprava. Nakon usvajanja novog Zakona o lijekovima, tokom 2020. godine, planirana je saradnja po pitanju pripreme stručnih osnova za podzakonske akte iz oblasti veterinarskih lijekova, harmonizovanih sa standardima Evropske unije.

U skladu sa obavezama koje proizilaze iz članstva Crne Gore u Svjetskoj trgovinskoj organizaciji (STO), a u cilju dostavljanja notifikacija po Sporazumu o procedurama izdavanja uvoznih dozvola, CALIMS aktivno sarađuju sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomije. Tokom 2019. godine, predstavnici CALIMS su učestvovali u pripremi prve notifikacije koja se odnosi na kvantitativna ograničenja za Crnu Goru. U toku 2020. godine planiran je nastavak saradnje sa Ministarstvom vanjskih poslova i Ministarstvom ekonomije u cilju ispunjavanja obaveza koje proizilaze iz članstva Crne Gore u STO.

U 2020. godini CALIMS će nastaviti saradnju sa Upravom carina i Upravom za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove u cilju daljih aktivnosti koje predviđa Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini - CEFTA 2006. Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 imaju za cilj bliže regulisanje načina saradnje između strana potpisnica, što kao rezultat treba da ima olakšavanje trgovine i pojednostavljenje postupaka carinjenja nad robama koje se uvoze/izvoze ili su u tranzitu kroz carinsko područje Crne Gore.

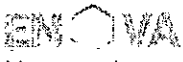
13. Saradnja sa međunarodnim institucijama

Tokom 2020. godine, očekuje se početak realizacije projekta *Twinning support to Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro* (IPA 2016). Ovaj projekat koji su pripremili zaposleni CALIMS uz podršku eksperta iz EU, dobio je saglasnost Delegacije EU u Crnoj Gori i očekuje se da se proces izbora partnerske Agencije iz EU sa kojom će biti realizovan, započne do kraja 2019. Projekat ima za cilj pomoć Crnoj Gori u procesu pridruživanja EU doprinoseći usklađivanju zakonodavstva i provođenju zakona u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, s posebnim naglaskom na dovršenje prenošenja pravne tekovine EU u ovoj oblasti, njenu primjenu kao i primjenu međunarodnih dobrih praksi u području lijekova i medicinskih

sredstava. Predviđeno trajanje projekta je 18 mjeseci i predviđa dolazak niza eksperata iz izabrane EU Agencije, kao i odlazak zaposlenih iz CALIMS u studijske posjete partnerskoj EU Agenciji, što će doprinijeti jačanju institucionalnih kapaciteta Agencije za ostvarivanje njenih nadležnosti.

Odjeljenje za farmakovigilancu je u stalnoj komunikaciji sa UMC – kolaborativni centar Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova koji se nalazi u Upsali (Švedska) kao i sa nadležnim Agencijama država regiona u cilju kvalitetnog praćenja bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori.

Učešće CALIMS u COST Projektu - CA16231 - *European Network of Vaccine Adjuvants (ENOVA)*.

 Misija ENOVA naučne i tehnološke mreža o adjuvansima u vakcinama – “*European Network of Vaccine Adjuvants*” je angažovanje eksperata i zainteresovanih strana iz tri glavna područja istraživanja vakcina: infektivne bolesti ljudi, kancer i bolesti životinja, kako bi se na nabolji mogući način istražila upotreba adjuvanasa u vakcinama kao jedan od kritičnih koraka u njihovom razvoju. ENOVA je započela sa aktivnostima u novembru 2017. Crna Gora aktivno učestvuje u ovoj mreži kao ITC (*Inclusiveness Target Country*) preko CALIMS kao nadležne institucije za kvalitet, bezbjednost i efikasnost lijekova, uključujući i vakcine. Aktivnosti u okviru ovog projekta će se nastaviti i tokom 2020. godine. Predstavnici CALIMS aktivno učestvuju u radnim grupama, na radionicama, kratkotrajnim naučnim misijama i koordinaciji raznih aktivnosti u okviru projekta koje podrazumijevaju pisanje sažetaka, rezultata i zaključaka sa organizovanih radionica.

Agencija je i ranije imala saradnju sa Agencijom za lekove Srbije (ALIMS), i Agencijom za lijekove Hrvatske (HALMED), iz oblasti potrošnje lijekova, tako da je planiran i dalje nastavak saradnje sa ove dvije institucije.

Što se tiče oblasti cijena lijekova, tj. utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova, Agencija je imala saradnju, a i nastaviće i dalje sa Ministarstvom zdravlja Srbije, Republičkim fondom za zdravstveno osiguranje Srbije, i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje, kao i Hrvatskom Agencijom za lijekove.

Tokom 2020. godine nastaviće se saradnja sa Agencijama za lijekove i medicinska sredstva zemalja regiona sa kojima je CALIMS potpisala i protokole o saradnji. Saradnja se u prvom redu ogleda u razmjeni informacija koje se odnose na kvalitet i bezbjednost medicinskih sredstava u prometu na tržištima koja su tradicionalno slična, povlačenja lijekova i medicinskih sredstava iz prometa, rezultat laboratorijske kontrole, a to podrazmijeva i učešće predstavnika CALIMS na stručnim i naučnim skupovima u regionu.

III LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE

GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2020. godinu		
Organizaciona cjelina / Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Predviđeni broj zaposlenih
Odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet	Učešće na regionalnim skupovima iz oblasti regulatornih pitanja i evaluacije kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova	4
Odjeljenje za medicinska sredstva	Kurs vezan za medicinska sredstva (Mdd, Ivd, vigilanca) Posjete CAMD sastancima kao i obuke za vigilancu medicinskih sredstava	2
Odjeljenje za farmakovigilancu	Godišnji sastanak nacionalnih centara za farmakovigilancu u organizaciji UMC – WHO (<i>Uppsala Monitoring Centre – World Health Organisation</i>)	2
	Učešće na internacionalnim i domaćim kongresima/simpozijumima na temu farmakovigilance	2
Odjeljenje za klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	Kurs iz oblasti inspekcije u kliničkim ispitivanjima koji organizuje Evropska agencija za lijekove	1
	Učestvovanje na kongresima/simpozijumima u zemlji i inostranstvu	2
Odjeljenje za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova	Nastavak saradnje sa ministarstvom zdravlja Srbije, Republičkim fondom za zdravstveno osiguranje Srbije i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje u oblasti maksimalnih cijena Godišnji sastanci SZO o potrošnji antibiotika Edukacija iz farmakoekonomije	1
Sektor za lijekove i medicinska sredstva		
Sektor za informatiku i kvalitet	Učestvovanje na kongresima i simpozijumima na polju informatike i sistema kvaliteta	1
Sektor za pravne i finansijske poslove	Kontinuirana edukacija iz oblasti računovodstva, finansija	3
	Posjeta stručnim skupovima i seminarima iz normativnih oblasti	

Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz lijekova, sertifikata i mišljenja i Odjeljenje za medicinska sredstva

U 2020. godini se planira organizovanje TAIEX misije koja će obuhvatiti oblast granični proizvoda i to: razvrstavanje proizvoda u lijek ili grupu lijekova i razvrstavanje proizvoda u medicinsko sredstvo. Prikaz regulativa i iskustva iz prakse će nam prenijeti eksperti iz EU.

IV PLAN AKTIVNOSTI SEKTORA ZA INFORMATIKU I KVALITET

1. Informacioni sistem CALIMS

Plan aktivnosti u domenu informacionog sistema može se podijeliti u dvije kategorije i to svakodnevne aktivnosti i implementacija novih informatičkih rješenja.

Svakodnevne aktivnosti su:

- rješavanje problema u radu sa računarskom opremom svih zaposlenih CALIMS
- koordinacija aktivnosti sa *outsourc*e kompanijom na održavanju sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CALIMS i aktivno učešće u održavanju sistema
- analiza potreba za prepravkama, dogradnjama ili drugim promjenama na informacionom sistemu i aktivno učešće u procesima njihove realizacije
- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju administriranja i obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste od strane zaposlenih CALIMS (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje...)
- sprovođenje aktivnosti sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju obezbjeđenja dostupnosti servisa koji se u Integralnom informacionom sistemu zdravstva koriste za:
 - sinhronizaciju baze lijekova
 - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm"
 - slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama
- sprovođenje aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koje CALIMS pruža korisnicima na Internetu (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis)
- administracija i pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa
- obuka i pomoć kolegama u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema kako na nivou softverskih alata tako i na nivou hardvera
- sprovođenje backup procedura
- ažuriranje sadržaja na web portalu

Aktivnosti preventivnog i korektivnog održavanja opreme i tehničkih sistema

Preventivno državanje opreme, tehničkih sistema, građevinskih i infrastrukturnih objekata podrazumijeva sprovođenje tehničke dijagnostike, otklanjanje slabih mjesta i planskih intervencija prije nastanka otkaza tehničkog sistema, sa ciljem sprečavanja pojave nefunkcionalnog stanja.

U sklopu preventivnog održavanja planirane su sljedeće aktivnosti:

Osnovno održavanje – Permanentni postupak održavanja koji se obavlja na informatičkoj opremi i tehničkim sistemima od strane rukovodila ili lica iz održavanja, zaduženog za stalno praćenje stanja i rada tehničkog sistema, a koje se obavlja na dnevnom, sedmičnom i mjesečnom nivou.

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

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

Tehnička dijagnostika – dio procesa održavanja tehničkih sistema koji obuhvata:

- Praćenje promjena stanja u prethodnom periodu korišćenja;
- Trenutnu dijagnostiku koja predstavlja ocjenu tehničkog stanja u trenutku posmatranja;
- Prognozu stanja u narednom periodu

Otklanjanje slabih mjesta – Postupak održavanja tehničkog sistema nakon uočene neispravnosti sa ciljem otklanjanja uzroka neispravnosti odnosno otkaza, tako da sprječava pojavu istih u narednom periodu

Preventivne periodične popravke – Obnavljanje tehničkog sistema zamjenom dotrajalih dijelova odnosno komponenti.

Korektivno održavanje će se sprovoditi nakon nastanka stanja nefunkcionalnosti tehničkog sistema, sa ciljem da se tehnički sistem vrati u stanje u kojem može da izvršava predviđenu funkciju.

Planirane aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2020. godini

Izrada i implementacija laboratorijskog informacionog sistema

U slučaju nabavke opreme i realizacije projekta uspostavljanja laboratorije u CALIMS započeće se aktivnosti na izradi 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.

Dorada IS za pripremu i formatiranje podataka za izdavanje Registra lijekova

Obzirom da je jedna od aktivnosti Agencije publikovanje registra lijekova i imajući u vidu da se u dosadašnjim aktivnostima na tom polju dosta vremena ulagalo na pripremu podataka i formatiranje registra, u planu je da se IS unaprijedi sa formama koje će omogućiti kontinualan rad komformniji rad na pripremi registra.

Ova aktivnost je planirana u saradnji sa partnerskom firmom koja je angažovana na održavanju i unapređenju IS Agencije.

Kreiranje eServisa na Portalu CALIMS koji će služiti za elektronsko podnošenje zahtjeva odnosno dokumentacije od strane klijenata

U cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa prijema zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata radiće se na razvoju elektronskog servisa kojim će klijenti podnositi zahtjeve i dokumentaciju prema Agenciji elektronskim putem preko predmetnog servisa. Kako bi se proces što više automatizovao i izbjegao dolazak na arhivu ovaj servis će biti povezan sa IS Agencije. Pri izradi servisa i njegove integracije sa IS neophodno je da osmisli i adekvatan način za autentifikacije korisnika (elektronski potpis, PIN/TAN liste i sl.) kako bi sistem bio jednostavan za korišćenje, a bezbjedan po svojoj strukturi. Imajući u vidu veliki spektar zahtjeva koji se predaju Agenciji i njihovu kompleksnost ovaj servis će se razvijati fazno i počće se od najjednostavnijih tipova zahtjeva što će biti definisano prije početka izrade.

Kreiranje servisa za klijente da prije podnošenja zahtjeva izrade profakturu za usluge za koje treba da podnesu zahtjev

Obzirom da se Agencija suočava sa situacijom da klijenti ne izvrše plaćanje za podnesene zahtjeve i nemogućnošću da naplati zakonom definisani iznos neophodno je izraditi elektronski servis koji će klijentima omogućiti da kreiraju profakturu za konkretan tip zahtjeva i izvrše plaćanje po njoj prije predaje zahtjeva Agenciji što će omogućiti da se predmeti primaju isključivo ako je uplata izvršena. Ovaj servis se može izraditi kao nezavisan od IS Agencije jer se uplata vrši za predmet koji još nije formiran, ali je neophodno osmisli način da se u IS Agencije koji se odnosi na finansije omogući uvid u to koja uplata i od koga je izvršena kao i povezivanje tih uplata sa predmetom odnosno naknadno kreiranom fakturom za konkretan predmet.

Konsolidacija hardverske i komunikacione infrastrukture

Imajući u vidu ubrzan razvoj informatičkih servisa u proteklom periodu kao i vrijeme koje je proteklo od nabavke ključne informatičke opreme (*storage system*, serveri, mrežna oprema...), iz analize rizika proističe da je sve izraženija potreba za zamjenom serverske i mrežno/komunikacione opreme. Pored toga, imajući u vidu ubrzan razvoj ICT tehnologija i prijetnji po funkcionisanje IS uz zamjenu hardvera i mrežno/komunikacione opreme izražena je i potreba konsolidacije IS u cjelini koja se odnosi kako na fizički, tako i na logički nivo, a sve u cilju povećanja sposobnosti sistema da odgovori planiranom razvoju Agencije kao i zahtjevima očuvanja integriteta, povjerljivosti i dostupnosti podataka odnosno servisa i obezbjeđivanja kontinuiteta poslovanja.

U skladu sa stanjem informatičke opreme koje se odnosi prije svega na zastarjelost, kapacitet i performanse te procjenom rizika za istu od tih aktivnosti u 2020. godini je planirano završavanje određenog dijela ključne informatičke opreme, u prvom redu dva servera za virtualizacionu platformu i *firewall* od mrežno komunikacione opreme, a sve u skladu sa internim dokumentom Agencije "*Konsolidacija informacionog sistema*".

2. Sistem kvaliteta CALIMS

Agencija će tokom 2020. 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 unaprijedi svoje poslovanje te da sagleda i otkloni sve neusaglašenosti i probleme koji nastaju tokom rada.

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

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

Agencija će takođe kroz evaluaciju pristiglih anketa stalno raditi na unapređenju poslovanja kako sa aspekta klijenata i partnerskih organizacija tako i sa aspekta zaposlenih.

Pored redovnih aktivnosti koje su gore navedene planirane su i sljedeće aktivnosti:

- Nadzorna posjeta Kontrolnom tijelu CALIMS od strane Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG) po zahtjevima standarda ISO 17020:2013
 - Sertifikaciona posjeta sertifikacionog tijela po standardu ISO 9001:2015
 - Sertifikaciona posjeta sertifikacionog tijela po standardu ISO 27001:2013
 - Izrada dokumentacije i usaglašavanje sa standardom ISO 17025:2017
 - Akreditacija laboratorije po standardu ISO 17025:2017
- Napomena: Ove dvije aktivnosti zavise od realizacije projekta uspostavljanja laboratorije za otkrivanje falsifikovanih lijekova za koji se očekuje raspisivanje tendera za nabavku opreme.

Odjeljenje za pravne, kadrovske i administrativno-tehničke poslove

U Odjeljenju za pravne, kadrovske i administrativno-tehničke poslove planirane aktivnosti za 2020 godinu su: praćenje propisa i uskladjivanje akata Agencije sa novim propisima, izrada Plana Javnih nabavki za 2020 godinu i sprovođenje postupaka javnih nabavki, praćenje radnih odnosa i dokumentacije za ljudske resurse Agencije, organizovanje potrebnih obuka za primjenu propisa.

Broj: 3020/19/223/3-5094
Podgorica, 26.09.2019. godine

Plan rada pripremili: Željka Bešović, rukovodilac Sektora za lijekove i medicinska sredstva
Marija Savović, stručni savjetnik u Kabinetu direktora



AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

**FINANSIJSKI PLAN
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2020. GODINU**

Podgorica, septembar 2019. godine

Sadržaj

Sadržaj.....	1
UVOD	2
1. PLANIRANI PRIHODI U 2020. GODINI	4
2. PLANIRANI RASHODI ZA 2020. GODINU	5
3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2020. GODINE	7
O B R A Z L O Ž E N J E.....	8
I. OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA	8
II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA	12

UVOD

Finansijski plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu Agencija) za 2020. godinu urađen je u skladu sa zakonskom obavezom, i s tim u vezi baziran je na pregledu poslovanja u 2019. godini, a na osnovu programa rada za 2020. godinu i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2020. 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.

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 2020. 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 osam mjeseci 2019. godine, proporcionalno uvećanih za preostali dio godine, pri čemu se vodilo računa da se realno sagledaju poslovi i aktivnosti koji se očekuju u 2020. godini.

Nakon stupanja na snagu Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru („Sl. list CG“, br. 16/16), urađen je novi Kolektivni ugovor Agencije za lijekove i medicinska sredstva (akt br. 3020/14/193/2 od 19.05.2016. godine) čime je izvršeno usklađivanje zarada, naknada zarada i drugih primanja zaposlenih sa novim zakonskim rješenjima. Troškovi zarada za 2020. godinu su obračunati na nivou avgustovske zarade za 2019. godinu.

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. Takođe, saglasno članu 45 stav 3 Zakona o državnoj upravi ("Službeni list Crne Gore", br. 078/18 od 04.12.2018) Agencija najmanje jednom godišnje, podnosi Vladi izvještaj o svom radu koji sadrži prikaz izvršavanja zakona i drugih propisa, podatke o realizaciji ciljeva iz programa rada državne agencije, ocjenu stanja i mjera koje su preduzete za unaprijeđenje stanja i finansijski izvještaj.

Planom rada Vlade Crne Gore za 2019. godinu predviđeno je usvajanje novog Zakona o lijekovima. Planirane izmjene zakona će usloviti izmijenu postojećih i usvajanje novih podzakonskih akata, kao i izmijenu unutrašnje organizacije rada Agencije. Sve to može uticati na promjene u Finansijskom planu Agencije za 2020. godinu, ali realno je očekivati da će se tek nakon usvajanja novih zakonskih i podzakonskih rješenja moći sagledati stvarni efekti koji će dovesti do izmjena u Finansijskom planu Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

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 2020. GODINI

Redni br.	Naziv prihoda	Iznos (€)
1.	Naknade za izdavanje dozvola za lijek	803,873
2.	Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	15,000
3.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek	60,000
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	15,000
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	16,000
6.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova	12,000
7.	Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko	3,000
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	15,000
9.	Naknade za upis u registar medicinskih sredstava	250,000
10.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	60,000
11.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	3,000
12.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	20,000
13.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek	170,000
14.	Edukativne aktivnosti i izdavanje publikacija	8,000
UKUPNO		1,450,873

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2020. GODINU

Redni br.	Naziv rashoda	Iznos (€)
1	Bruto zarade zaposlenih	838,287
	- neto zarade zaposlenih	492,565
	- porez na zarade	74,065
	- doprinosi na zarade	260,547
	- opštinski prirez	11,110
2.2	Ostala lična primanja i naknade (bruto)	40,500
	- zimnica	23,500
	- jubilarne nagrade	2,000
	- ostale naknade	15,000
2.3	Nadoknade članovima Upravnog Odbora	23,730
	- neto nadoknade	16,200
	- porez na nadoknade	2,380
	- doprinos PIO	4,800
	- opštinski prirez	350
2.4	Nadoknade članovima Nadzornog Odbora	4,128
	- neto nadoknade	2,880
	- porez na nadoknade	360
	- doprinos PIO	838
	- opštinski prirez	50
2.5	Službena putovanja i članarine	21,820
	- troškovi dnevnica na služb. putu u zemlji	500
	- troškovi dnevnica na služb. putu u inostr.	7,500
	- troškovi smještaja na služb. putu u zemlji	2,000
	- troškovi smještaja na služb. putu u inost.	4,500
	- troškovi prevoza na služb. putu u inostr	7,000
	- članarine za međunarodne organizac.	320
2.6	Rashod za materijal i usluge	212,584
	- kancelarijski materijal	5,000
	- potrošni materijal-sredstva higijene	1,000
	- sitan inventar	3,000
	- telefonske usluge	14,000
	- poštanske usluge	2,000
	- stručne usluge	12,000
	- autorski honorari - ekspertske izvještaji	12,000
	- putni troškovi konsultanata	5,000
	- smještaj za konsultante	5,000
	- komunalne usluge	1,284
	- troškovi vode	4,000
	- ostale usluge	2,000
	- troškovi arhiviranja dokumentacije	20,000
	- unapređenje računarske opreme	5,000
	- troškovi održavanja higijene	15,000
	- troškovi održavanja zelenila	1,800

	- troškovi fizičko-tehničke zaštite i recepcije	12,000
	- troškovi unapređenja i održavanja informacionog sistema (IS, eCTD...)	43,000
	- softverske licence	10,000
	- priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova	10,000
	- učešće Agencije u projektima u vezi usklađivanja zakonske i podzakonske regulative	10,000
	- unapređenje sistema kvaliteta (ISO standardi)	11,500
	- troškovi platnog prometa	3,000
	- usluge pripreme i izdavanja publikacija	5,000
2.7	Troškovi održavanja osnovnih sredstava	17,300
	- osiguranje i registracija vozila	2,300
	- servis i opravke vozila	3,000
	- gorivo i mazivo	6,000
	- servisiranje i tekuće održavanje opreme	6,000
2.8	Ostali poslovni rashodi	94,524
	- promotivne aktivnosti	5,000
	- troškovi objavljivanja	1,500
	- reprezentacija	5,000
	- premija osiguranja zaposlenih	2,000
	- premija osiguranja zgrade	1,000
	- stručna i ostala literatura	2,000
	- pretplate na stručne časopise i propise	2,000
	- stručno usavršavanje zaposlenih	20,000
	- kotizacije za seminare	2,000
	- troškovi zakupa	4,000
	- troškovi revizije	3,000
	- električna energija	22,500
	- troškovi ugovora o djelu i konsultantske usluge	5,000
	- troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	15,000
	- troškovi kamata	1,024
	- ostali poslovni rashodi	3,500
2.9	Stambena pitanja zaposlenih	40,000
	- obaveze po ugovoru	40,000
2.10	Rezerva	28,000
	- 2% budžeta	28,000
2.11	Osnovna sredstva	130,000
	- amortizacija	130,000
UKUPNO (od 2.1 – 2.11)		1,450,873

3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2020. GODINE

Imajući u vidu potrebu stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje nadležnosti Agencije, u toku 2020. godine se planira realizacija investicionih aktivnosti koja se odnosi na opremanje laboratorije za kontrolu lijekova, kao i kupovinu tehničke opreme (nabavka hardvera za informacioni sistem Agencije), razvoj servisa za klijente (podnošenja zahtjeva od strane klijenata elektronskim putem i izrade profakture za usluge za koje treba da podnesu zahtjev) i otplate dva nova službena automobila koji su potrebni za sprovođenje kontrola farmaceutskih subjekata, čiji se objekti nalaze na čitavoj teritoriji Crne Gore, a koje se vrše u kontinuitetu.

Redni br.	Investicija	Iznos (€)
1.	Projekat „Usaglašavanje i implementacija EU legislative u oblasti internog tržišta (slobodnog kretanja roba) koji se finansira iz IPA II fonda uključuje učešće u nabavci opreme za laboratoriju Agencije za lijekove i medicinska sredstva za otkrivanje substandardnih i falsifikovanih lijekova u iznosu od 60,000 eura (20%). Predviđena je nabavka 2 tehnike: x-ray difrakcije (XRD) i x-ray fluorescentne analize (XRF) koje se mogu koristiti za brzo i pouzdano otkrivanje falsifikovanih lijekova kao i za rutinsku kontrolu lijekova uz prednost što su nedestruktivne, a omogućuju analizu gotovih proizvoda i otkrivanje nečistoća ili promjena u strukturi usljed neadekvatne proizvodnje i nepravilnog čuvanja. Vrijednost opreme je oko 300.000 eura.	60,000
2.	Razvoj servisa za klijente - podnošenje zahtjeva za dozvole elektronskim putem	10,000
3.	Razvoj servisa za klijente - izrada profakture za usluge prije podnošenja zahtjeva za dozvole	10,000
4.	Nabavka hardvera za informacioni sistem Agencije	40,000
5.	Nabavku 2 automobila - raspored po planu anuiteta otplate za 2020. godinu	12,093

Tender za nabavku opreme za laboratoriju po navedenom projektu raspisan u julu 2018. je poništen zbog nepredviđenih okolnosti, a najavljeno je raspisivanje novog tendera do kraja 2019. godine. Očekuje se potpisivanje ugovora sa novim isporučiocem i isporuka opreme tokom 2020. godine.

Agencija stremi informaciono-tehnološkim trendovima koji se koriste u Evropskoj uniji, pa u toku 2020. godine planira, da u cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa prijema zahtjeva, uvede e-servis koji će služiti za elektronsko podnošenje zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata. Servis za klijente koji će omogućiti da se na sajtu kreira profaktura/ponuda za usluge i izvrši plaćanje prije predaje zahtjeva Agenciji, obezbijediće da se predmeti primaju isključivo ako je uplata izvršena, što bi uslovljalo efikasniji sistem naplate potraživanja Agencije.

S obzirom da se radi o specifičnim nabavkama gdje je teško jasno i precizno unaprijed predvidjeti tržišne uslove za nabavku navedene opreme, sredstva za ovu namjenu će se postepeno obezbijedivati iz akumuliranog viška prihoda nad rashodima, sredstava rezervi ili uz kreditnu podršku od poslovnih banaka.

OBRAZLOŽENJE

I. OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Agencije za 2020. 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 803,873 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 2020. godini u iznosu od 803,873 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 15.000 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 2020. godinu u iznosu od 10.000 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 2020. godinu očekuje se u iznosu od 5.000 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 60.000 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 2020. godinu, očekuje se u iznosu od 60.000 eura.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 15.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 15.000 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 16.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 16.000 eura.

6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova

Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova predviđene su u iznosu od 12.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 12.000 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 3.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 3.000 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 15.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 15.000 eura.

9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 250.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 250.000 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 60.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 60.000 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 3.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 3.000 eura.

12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 20.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 20.000 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 170.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 170.000 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 2020. godini, očekuje se u iznosu od 8.000 eura.

II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Agencije za 2020. godinu iznose 1,450,873 eura i veći su za 2 % u odnosu na planirane rashode iz 2019. godine. Planirani rashodi Agencije su procijenjeni troškovi Agencije potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti Agencije za 2020. 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 2020. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih iskazuju se u bruto iznosu i obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad za prosječno 44 zaposlena koji se planiraju u 2020. godini, a koliko je predviđeno važećom sistematizacijom. Troškovi zarada za 2020. godinu, obračunati su na osnovu zarada za avgust 2019. godine uvećanih za zarade 4 zaposlena na određeno vrijeme i iznose 838,287 €. U toku 2019. godine Agencija je imala 40 zaposlenih radnika, pa se zbog povećanog obima posla i odlaska zaposlenih na porodičnu bolovanja planira prijem još četiri zaposlena.

2.2. Ostala lična primanja i naknade zaposlenih sastoje se iz troškova zimnice, jubilarnih nagrada i ostalih ličnih naknada (otpremnine, pomoć u slučaju smrti člana porodice i sl.) utvorenih zakonom, odnosno Kolektivnim ugovorom Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

2.3. Nadoknade članovima Upravnog odbora obuhvataju nadoknade za predsjednika i četiri člana Upravnog odbora u skladu sa Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva. Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru („Sl. list CG“, br. 016/16) uređuje i način utvrđivanja i ostvarivanja prava na naknade za članove Savjeta Agencije. Saglasno članu 35 ovog zakona, rješenja o naknadama za lica koja su izabrana, imenovana ili postavljena u skladu sa propisima, donosi organ odnosno radno tijelo koje ih je izabralo, imenovalo ili postavilo. Takođe, članom 30 istog zakona propisano je da naknada za predsjednika organa upravljanja u pravnom licu u javnom sektoru ne može biti veća od jedne prosječne zarade zaposlenih u tom pravnom licu u prethodnoj godini, dok naknada za člana organa upravljanja ne može biti veća od 70% prosječne zarade zaposlenih u tom pravnom licu u prethodnoj godini.

Troškovi po osnovu naknada članovima Upravnog odbora za 2020. godinu planirane su na nivou naknade iz 2019. godine.

2.4. Nadoknade članovima Nadzornog odbora obuhvataju nadoknade za predsjednika i dva člana Nadzornog odbora u skladu sa Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Troškovi po osnovu naknada članovima Nadzornog odbora za 2020. godinu planirane su na nivou naknade iz 2020. godine.

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 (sastanci i radionice) međunarodnih stručnih organizacija, kao i potreba za unapređenje znanja kadrova prisustvom na stručnim seminarima i specijalističkim obukama i prosječnog nivoa putovanja po raznim osnovama. Ovi rashodi su planirani u iznosu od 21.820 eura, i na istom su nivou kao i 2019. godine.

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, putne troškove Komisija, smještaj za konsultante, komunalne usluge, troškovi arhiviranja dokumentacije, unapređenje računarske opreme, troškovi održavanja higijene i portirska služba, troškovi obezbjeđenja zgrade, obnove za licence, pripreme za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova, troškove održavanja softvera, troškove platnog prometa i usluge pripreme i izdavanja publikacija.

Stručne usluge planirane su u iznosu od 12.000 eura i autorski honorari za ekspertske izvještaje u iznosu od 12.000 eura. 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. Troškovi održavanja informacionog sistema u iznosu od 43.000 eura, i na istom su nivou kao i u toku 2019. godine.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje higijene i zelenila u iznosu od 16.800 eura, arhiviranje dokumentacije 20.000 eura i fizičko tehničku zaštitu objekta i službu recepcije u iznosu od 12.000 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 2020. godine planira se priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova. Sprovešće se aktivnosti na ažuriranju softvera za planiranje i administraciju laboratorije i obuka zaposlenih koji će raditi na ovim softverskim alatima.

Učešće Agencije za ekspertsku podršku za rad na novom Zakonu o lijekovima, Zakonu o medicinskim sredstvima i podzakonskoj regulativi (Projekat „Usaglašavanje i implementacija EU legislative u oblasti internog tržišta - slobodnog kretanja roba) koji se finansira iz IPA II fonda predviđeno je u iznosu od 10,000 eura (10%). Vrijednost ovog segmenta projekta iznosi 100,000 eura.

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), pa su sredstva za ove izdatke planirana u iznosu od 11.500 eura.

2.7. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove osiguranja i registracije, servisiranja i popravki vozila, goriva i maziva i tekuće održavanje osnovnih sredstava. Agencija u obavezi da redovno servisira ventilačionu, protivpožarnu, klimatizacionu i ostalu opremu, pa je trošak za ove potrebe na osnovu prikupljenih ponuda planiran u iznosu od 6,000 eura, što je za na istom nivou kao i toku u 2019. godine.

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 doktorskih studija, specijalističkih obuka zaposlenih, kao i kotizacije za seminare. Troškovi revizije su utvrđeni na nivou aktuelnih cijena revizorskih usluga. Troškovi električne energije planirani su na osnovu tekućih računa Agencije u novoj poslovnoj zgradi. Troškovi ugovora o djelu i konsultantske usluge proizilaze iz povećanog obima poslova, kao i potrebe za angažovanjem stručnih konsultanata i sl. Troškovi pomoći, donacija i sponzorstva odnose se na pomoći Sindikalnoj organizaciji Agencije i na opravdane humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Agenciji i sa kojima Agencija društveno-odgovorno postupa. Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu proisteći iz poslovanja, a nijesu mogli biti predviđeni.

2.9. Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih odnose se na izdvajanje sredstava u iznosu od 40,000 €, po osnovu Pravilnika o rješavanju stambenih potreba u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva. U cilju sprečavanja odliva edukovanih visokoobrazovanih stručnjaka na bolje plaćene poslove regulative u farmaceutskoj industriji Agencija želi da stimuliše zaposlene i pospeši ovaj proces.

2.10. Osnovna sredstva obuhvataju i troškove amortizacije.

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

Broj: 3020/19/223/4-5094
Podgorica, 26.09.2019. godine

Finansijski plan pripremila : Svetlana Raonić