



CInMED

Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

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

IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2024. GODINU

Podgorica, april 2025. godine

Sadržaj:

Uvod	2
Nadležnosti	3
Organizациона структура / ljudski resursi	5
Normativna djelatnost	6
Poslovi u okviru nadležnosti Instituta koje su zakonima definisane	7
Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoј medicini	7
Izdavanje dozvola za stavljanje u promet (registracija) veterinarskih lijekova	9
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoј medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz)	10
Uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	12
Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)	14
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	14
Farmakovigilanca humanih lijekova	16
Edukativne aktivnosti u farmakovigilanci	20
Farmakovigilanca veterinarskih lijekova	20
Ekspertske procjene	21
Procjena dokumentacije	22
Stručno-savjetodavne komisije	23
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu	23
U decembru 2024. godine je Regionalna kancelarija za Evropu Svjetske zdravstvene organizacije publikovala „WHO Regional Office for Europe Antimicrobial Medicines Consumption (AMC) Network, AMC data 2023: summary“ publikovala podatke o potrošnji antibiotika u Crnoj Gori, kao i ostalih trinaest zemalja koje učestvuju u dostavljanju podataka o potrošnji antibiotika. Publikacija se može pronaći na internet stranici www.who.int	24
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova	24
Maksimalne cijene lijekova	25
Inspektorat	26
Laboratorija	27
Integrirani sistem menadžmenta (QMS i ISMS)	29
Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi	30
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	32
15 godina postojanja Instituta	35
Javne nabavke	36
Slobodan pristup informacijama	37
Odnosi sa javnošću	37
Izvještaj o postupanju u upravnim stvarima	37

Upravni odbor	38
Edukacije i učešća na stručnim skupovima	38

Uvod

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20 i 84/24), kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sljedbenik i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore, Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. oktobra 2008. godine („Službeni list CG”, broj 62/08). Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 53/09). Usvajanjem zakona u decembru 2011. godine, a zatim u avgustu 2020. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva u oblasti lijekova sa propisima i dobrim praksama Evropske unije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, osnivač Instituta je Vlada. Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom Instituta. Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor. Institut predstavlja i zastupa direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertiska 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. Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Na osnovu novog Zakona o lijekovima, Institut je upisan u Centralni registar privrednih subjekata 5. oktobra 2020. godine (registarski broj: 100000201, PIB: 02739658).

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

Skraćeni naziv Instituta je CInMED, u skladu sa Statutom.

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

U skladu sa Zakonom o lijekovima, u Institutu se obrazuje i Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Nadležnosti

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20 i 84/24),
- Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19 i 84/24),
- Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG”, br. 28/11, 35/13 i 84/24),
- Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG”, br. 83/09 i 40/11),
- Zakonom o inspekcijskom nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15, 52/16 i 84/24).

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

- 1) izdaje dozvole za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) evidentira neintervencijska ispitivanja 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 sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- 8) izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- 9) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- 10) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- 11) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 12) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 13) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 14) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 15) vrši inspekcijski nadzor nad sprovođenjem zakona kojim se uređuju lijekovi;
- 16) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 17) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 18) učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 19) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;

- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;
- 23) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

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

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

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

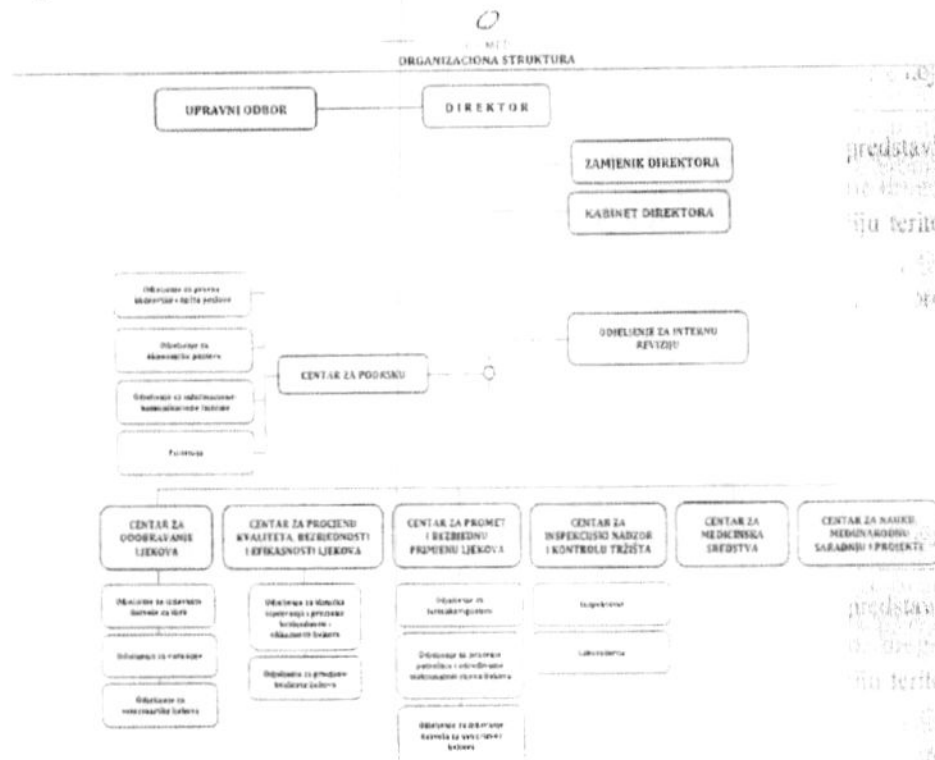
- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- 4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju i promet droga može da proizvede, odnosno da drži u skladištu tokom kalendarske godine;
- 5) izdaje posebnu dozvolu za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 6) u roku od tri mjeseca od dana prestanka važenja dozvole, vraća dozvolu za uvoz droge nadležnom organu države koji je izdao tu dozvolu, uz obaveštenje da izvoz droge nije izvršen;
- 7) izdaje odobrenje za brodove i avione u međunarodnom saobraćaju da mogu da posjeduju droge koje se koriste za ukazivanje prve medicinske pomoći, u količinama neophodnim za tu namjenu.

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

- 1) predlaže Spisak prekursora razvrstanih po kategorijama;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju prekursora;

- 3) izdaje dozvolu za promet prekursora;
- 4) izdaje odobrenje za korišćenje prekursora apotekama, veterinarskim ustanovama, policiji, carini, laboratorijama, Vojsci Crne Gore, ustanovama koje se bave nastavnom djelatnošću i naučnoistraživačkim radom i drugim pravnim licima kojima su prekursori potrebni za obavljanje djelatnosti, u skladu sa njihovim potrebama;
- 5) predlaže godišnje potrebe za prekursorima koji su farmakološki aktivne supstance koje se koriste u proizvodnji lijekova;
- 6) izdaje dozvolu za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju lijekova;
- 7) prije izdavanja dozvole za izvoz prekursora, nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze prekursor dostavlja propisane podatke;
- 8) vodi registar pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora, kao i poseban registar o izdatim dozvolama.

Organizaciona struktura / ljudski resursi



Slika 1. Organizaciona struktura

Broj zaposlenih u Institutu na kraju 2024. godine je 73, od čega je troje zaposlenih preko agencije za privremeno ustupanje zaposlenih.

U toku 2024. godine radni odnos je zasnovalo 17 novih zaposlenih (od kojih šest zaposlenih koji su prethodno bili angažovani preko agencije za privremeno ustupanje zaposlenih), od čega su tri pripravnika.

U toku 2024. godine 6 zaposlenih je sporazumno raskinulo radni odnos.

Tokom 2024. godine, 16 zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske/specijalističke/magistarske studije, jedna zaposlena je doktorirala i jedna magistrirala.

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

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

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

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

Shodno tome, Institutu je pripremio predlog projekta Twinning light i dobio odobrenje za sprovođenje projekta za podršku Institutu u procesu pristupanja EU, kroz pružanje podrške u daljem jačanju administrativnih kapaciteta i usaglašavanju i propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba. Projekat je finansiran od strane Evropske Unije, u vrijednosti 250.000 eura. Partnerska država članica koja će učestvovati u Twinning light projektu je Malta. Projekat je potpisan u decembru 2024. godine, a početak aktivnosti je predviđen za januar 2025. godine.

Imajući u vidu činjenicu da su djelatnosti Instituta usko specijalizovane, kao i da ne predstavljaju dio redovnog nastavnog plana na fakultetima zdravstvenog usmjerenja, Institut sa izuzetnom ozbiljnošću i primjenom unaprijed usvojenih i preciznih procedura pristupa selekcionom procesu. U skladu sa novim usvojenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, u Institutu je planirano ukupno 99 radnih mjesta.

Normativna djelatnost

Na osnovu Zakona o lijekovima u 2024. godini je usvojen Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek („Službeni list CG“, br. 19/24 i 34/24) kojim su propisani bliži uslovi za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka za humanu, odnosno veterinarsku upotrebu koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori.

Pripremljen je komentar na dostavljeni predlog teksta Naredbe o izmjeni i dopuni naredbe o zabrani upotrebe i tretiranja životinja koje se uzgajaju određenim supstancama i veterinarskim lijekovima radi usaglašavanja sa novom regulativom Evropske unije iz ove oblasti.

Pored toga, kao obaveza propisana Zakonom o lijekovima, prevedene su na crnogorski jezik i objavljene na internet stranici Instituta izmijenjene i dopunjene regulative Evropske unije iz oblasti veterinarskih lijekova Regulativa Komisije (EC) br. 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla.

Ministarsvo zdravlja je osnovalo Radnu grupu za izradu novog Zakona o lijekovima u cilju potpune harmonizacije sa legislativom EU, kako u oblasti lijekova za upotrebu u humanoj medicini, tako i u oblasti lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini. Predstavnici Instituta intenzivno su radili na pripremi nacрта novog zakonskog rješenja.

U 2024. godini usvojen je Pravilnik o osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva ("Službeni list CG", broj 8/24). za sprovođenje Zakona o medicinskim sredstvima:

Poslovi u okviru nadležnosti Instituta koje su zakonima definisane

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

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

U periodu od 01.01.2024. – 31.12.2024. godine primljeno je:

- 180 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija);
- 2659 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije);
- 12 zahtjeva za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka;
- 167 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek;
- 16 zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek;
- 225 zahtjeva za stručno mišljenje.

U postupku formalne procjene dokumentacije pripremaju se izvještaji o procjeni administrativne dokumentacije i, ukoliko je potrebno, pripremaju se i izdaju zahtjevi za dopunom dokumentacije. U 2024. godini tokom postupka evaluacije dokumentacije, komunikacija sa podnosiocima zahtjeva je intenzivirana što je rezultirano da se u 2024. godini formalna procjena zahtjeva u potpunosti obavlja u zakonski propisanim rokovima. Tokom 2024. godine u postupku formalne procjene dokumentacije u svrhu izdavanja dozvole za lijek, pripremljeno je i izdato 786 zahtjeva za dopunom dokumentacije (*clock stop*). Za 195 zahtjeva završena je procjena formalne kompletnosti dokumentacije, o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda o formalnoj kompletnosti.

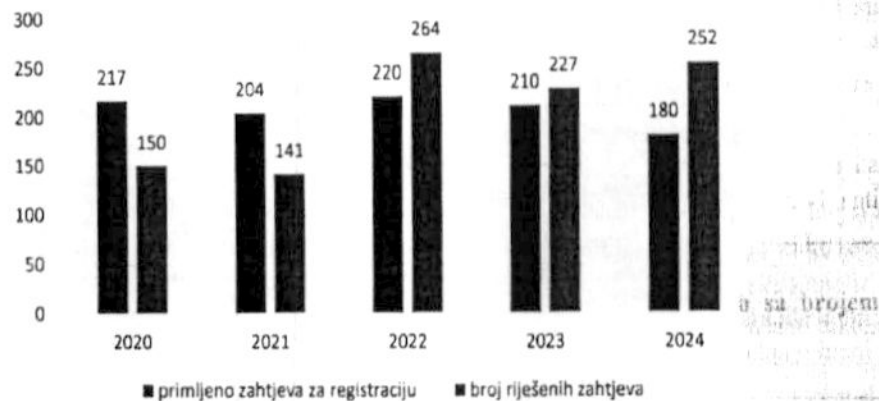
Ukupno je 252 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet okončano tokom 2024. godine:

- za 231 zahtjev izdato je Rješenje o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet,

- za 21 zahtjev je doneseno Rješenje o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište).

U 2024. godini održana je dinamika izdavanja dozvola za lijek u skladu sa brojem predmeta razmatranih na sjednicama Komisije.

Prikaz primljenih i riješenih zahtjeva za izdavanje dozvole
za lijek 2020 - 2024.



**Slika 2. Prikaz primljenih i riješenih zahtjeva za izdavanje
dozvole za lijek u periodu 2020. - 2024. godina**

U 2024. godini intenziviran je rad na obradi podnijetih zahtjeva za obnovu dozvole za lijek. Tokom 2024. godine u postupku formalne procjene dokumentacije za obnovu dozvole pripremljeno je i izdato 2016 zahtjeva za dopunom dokumentacije. Za 661 zahtjev za obnovu dozvole, izdata je potvrda o formalnoj kompletnosti dokumentacije.

Ukupno je 828 zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet okončano tokom 2023. godine:

- za 708 zahtjeva izdato je Rješenje o obnovi dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- za 120 zahtjeva je izdato Rješenje o obustavljanju postupka obnove dozvole za lijek. Postupci su obustavljeni po zahtjevu nosilaca dozvole, uglavnom iz komercijalnih razloga.

Ukupan broj riješenih zahtjeva za obnovu dozvole u 2024. godini je za 433% veći u odnosu na 2023. godinu.

U 2024. godini dinamika obrade zahtjeva za prenos dozvole je u skladu sa brojem primljenih zahtjeva. Za sve predate zahtjeve za prenos dozvole, izdata su Rješenja za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka. U svrhu izdavanja rješenja za prenos dozvole, pripremljeno je i izdato 6 zahtjeva za dopunom dokumentacije.

U 2024. godini izdato je 16 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole i 3 Rješenja o odustajanju od zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek. Iz navedenog može se zaključiti da je dinamika obrade zahtjeva za prestanak važenja dozvole je u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Pored toga, u 2024. godini izdata su 223 stručna mišljenja po zahtjevu klijenata Instituta.

Tokom 2024. godine primljeno je 2659 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije). S obzirom na postojanje određenog broja varijacija koje su klijenti predavali u prethodnom periodu, a koje nijesu bile primljene u informacijski sistem i obrađene, i tokom 2024. godine broj riješenih varijacija je veći u odnosu na broj primljenih zahtjeva. U 2024. godini je riješeno 5273 zahtjeva za izmjenom i dopunom dozvole za lijek. Za 303 predmeta je izdato Rješenje o obustavljanju postupka za evidentiranje/odobrenje varijacije. U svrhu izdavanja rješenja za evidentiranje/odobrenje varijacije, pripremljeno je i izdato 3747 zahtjeva za dopunom dokumentacije.

Ukupan broj riješenih zahtjeva za evidentiranje/odobrenje varijacije dozvole u 2024. godini je za 26% veći u odnosu na 2023. godinu.

U 2024. godini se intenzivno radilo na uspostavljanju dinamike obrade novih zahtjeva za varijacije, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi za izdavanje rješenja o njihovom evidentiranju/odobrenju.

Tokom 2024. godine nastavljeno je sa unaprjeđenjem informacijskog sistema Instituta – DMS sistem (*Document Management System*), koje se prevashodno odnosi na funkcionalnosti prijema i obrade zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) kao i obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek.

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

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

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

Ukupan broj riješenih zahtjeva u 2024. godini je, u postupcima koji se odnose na dozvolu za lijek za upotrebu u humanoj medicini, za više od 200% veći u odnosu na 2023. godinu,

Izdavanje dozvola za stavljanje u promet (registracija) veterinarskih lijekova

U 2024. godini je predato 13 zahtjeva za izdavanje dozvola za veterinarski lijek, a u postupku procjene dokumentacije koja je dostavljena uz zahtjeve za dobijanje dozvole za veterinarski lijek izdato je 48 zahtjeva za dopunu dokumentacije. Institut je nakon formalne procjene dostavljene dokumentacije, vršio suštinsku procjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka. Pet zahtjeva je ispunilo uslove za razmatranje na sjednicama komisije, i dobili su pozitivno mišljenje, pa je za ove lijekove izdata dozvola za stavljanje u promet.

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

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

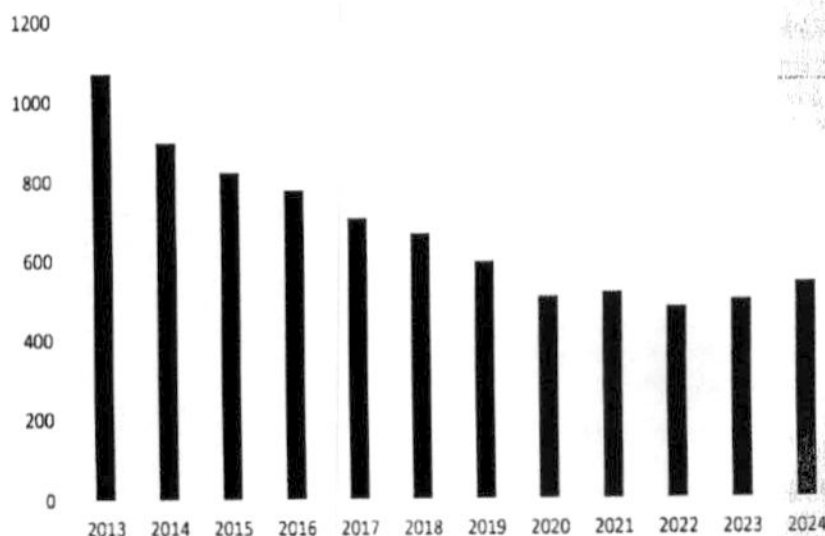
S obzirom da je, u skladu sa zakonom, nosilac dozvole za lijek dužan da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi (upravljanje tzv. "životnim ciklusom lijeka", u 2024. godini Institutu je dostavljeno 14 zahtjeva, a izdato odobrenje za 18 zahtjeva za izmjenu, odnosno dopunu dozvole (varijacije) za veterinarske lijekove koji su obrađeni. Za izmjene koje su dovele do promjene informacija o lijeku ažurirani su odgovarajući dokumenti (sažetak karakteristika lijeka, odnosno uputstvo za veterinarski lijek), i objavljeni na portalu Instituta, u Registru veterinarskih lijekova.

Dodatno, novonastala situacija da je u Evropskoj uniji donijeta nova regulativa iz ove oblasti, kojom je izmijenjena klasifikacija varijacija, dovela je do potrebe da se ova oblast u Crnoj Gori usaglasi sa novom regulativom. Zbog toga su preduzete aktivnosti za organizovanje obuke za zaposlene u dijelu nove regulative, kao prvi korak i preduslov za uvođenje novog sistema varijacija u Crnoj Gori. S tim u vezi, u okviru TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission) instrumenta za pretpristupnu pomoć, u junu 2024. godine su u posjeti Crnoj Gori boravili eksperti iz Italije, koji su održali obuku o navedenoj novoj regulativi. Pripremljen je predlog izmjena važeće regulative iz oblasti varijacija za veterinarske lijekove, i novi obrazac zahtjeva u skladu sa najnovijom evropskom regulativom iz ove oblasti, pa je planirano dalje procesuiranje ka nadležnom ministarstvu.

Tokom 2024. godine vršena je revizija i korekcija, i priprema novih dokumenata IMS (Integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija CInMED) za proces obrade zahtjeva za stavljanje veterinarskog lijeka u promet, i izmjena i dopuna dozvole za lijek (varijacija) pa je pripremljen i stavljen u upotrebu obrazac *izvještaja o procjeni zahtjeva za prijavu/odobrenje varijacije i obrazac izvještaja za formalnu procjenu zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek*.

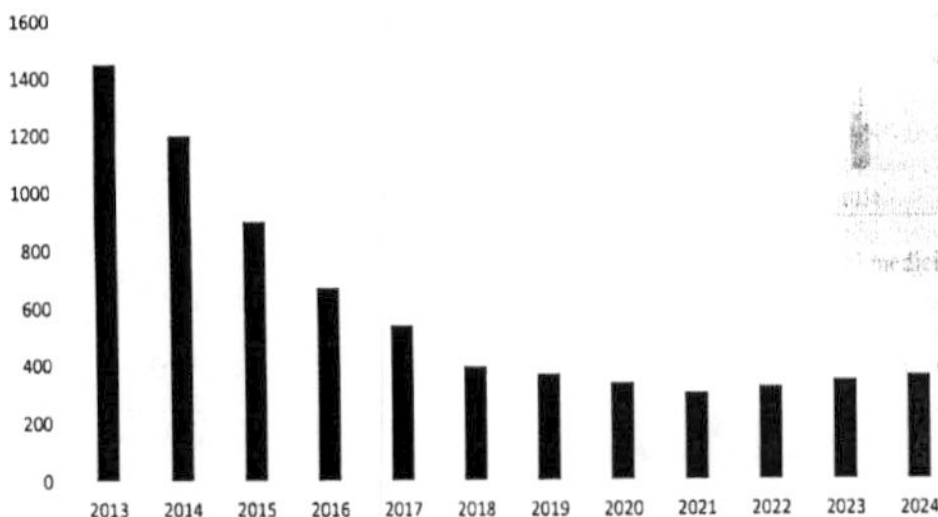
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz)

U periodu od 01.01.2024. do 31.12.2024. godine izdato je ukupno 536 saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (Slika 3).



Slika 3. Ukupan broj saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2024. godine

Kada je u pitanju ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u toku 2024. godine, on iznosi 362 (Slika 4).



Slika 4. Ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2024. godine

Iz podataka koji su prikazani grafički, za analizirani desetogodišnji period interventnog uvoza humanih lijekova, vidi se da je došlo da pada broja izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz, u odnosu na inicijalnu situaciju, kada u Crnoj Gori nije bilo registrovanih lijekova i kada se tržište najvećim dijelom snabdijevalo lijekovima preko mehanizma interventnog uvoza. Usljed povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji), kao i kontinuirane analize opravdanosti interventnog uvoza neodobrenih lijekova, broj izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupan broj lijekova koji se interventno uvoze je imao trend

smanjenja. Može se zaključiti da je u posljednje 4 godine interventni uvoz stabilnog obima uz manje varijacije, na šta uglavnom utiču nepredviđene zdravstvene situacije, kao i pojava novih terapijskih mogućnosti za određene bolesti. Za svaki pojedinačni zahtjev za davanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet u CG, utvrđuje se opravdanost uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet u CG, kao i obrazložen zahtjev predlagača uvoza.

Treba istaći da je Institut prioritarno rješavao zahtjeve za izdavanje saglasnosti za uvoz vakcina, kao i svih drugih lijekova koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova (lijekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi). Tokom 2024. godine izdato je 56 dozvola za uvoz 19 imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova za koje je potrebno odobrenje za uvoz svake serije lijeka.

Zahtjeve za uvoz lijekova podnijelo je 15 veletrgovlja.

Institut je nastavio da svim podnosiocima zahtjeva (veletrgovljama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i podatke o seriji, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima i omogućava da proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2024. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima. Prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 4 dana.

Ukupan broj izdatih stručnih mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja tokom 2024. godine je 41.

U toku 2024. godine napravljen je i usvojen, po prvi put od kada postoji interventni uvoz, Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek („Službeni list CG“, br. 19/24 i 34/24).

Ažuriran je dio portala CinMED koji se odnosi na uvoz/izvoz humanih lijekova, kao i uputstvo i obrazac za klijente, dostupni na portalu CinMED, koji se odnose na uvoz/izvoz humanih lijekova:

- Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izdavanje odobrenja za uvoz/izvoz rizičnih lijekova
- Obrazac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

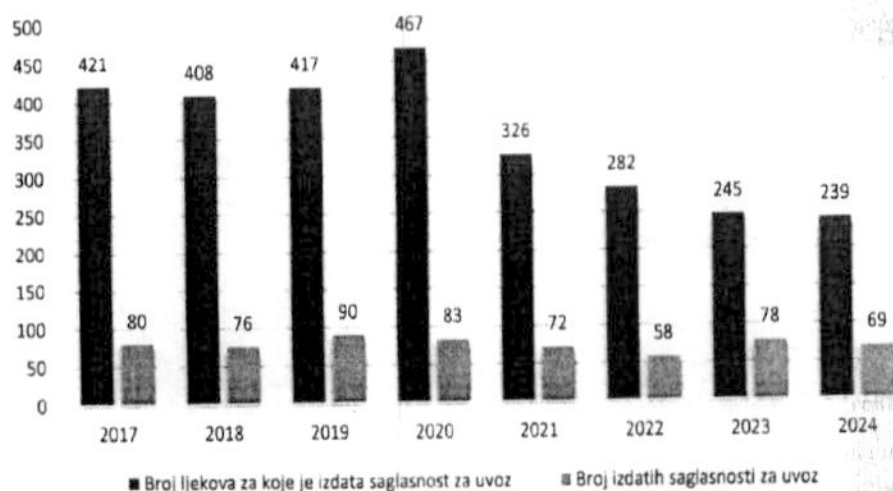
Razvijen je dio DMS za izdavanje saglasnosti za uvoz radiofarmaceutskih lijekova (privremena i konačna rješenja).

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

Tokom 2024. godine izdato je 69 saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, od čega je 19 saglasnosti izdato za uvoz imunoloških lijekova (vakcina). Od jednog zahtjeva za uvoz imunološkog veterinarskog lijeka je podnosilac zahtjeva odustao zbog nemogućnosti da obezbijedi potrebnu dokumentaciju.

Ukupno je 5 veletrgovlja podnosilo zahtjeve za uvoz veterinarskih lijekova.

Saglasnost za uvoz izdata je za 239 veterinarskih lijekova, od čega za 34 nova lijeka, čime je obezbijeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih terapijskih grupa za sprovođenje zaštite zdravlja životinja.



Grafikon 1 Podaci o izdatim saglasnostima za nabavku, odnosno uvoz, i broju lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u periodu od 2017. do 2024. godine

Iz grafički prikazanih podataka vidi se da je došlo da pada broja izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz. Usljed povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i kontinuirane analize opravdanosti interventnog uvoza lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, broj izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupan broj lijekova koji se interventno uvoze je imao trend smanjenja. Za svaki pojedinačni zahtjev za davanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet u Crnoj Gori, utvrđuje se opravdanost uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet u CG, kao i obrazložen zahtjev predlagača uvoza. U 2024. godini se broj paralelnih veterinarskih lijekova povećao za 8 lijekova, a broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz je u odnosu na 2021. godinu (326 lijekova), koja je posljednja godina pred početak registracije veterinarskih lijekova, je smanjen za 27%.

U 2024. godini je za podnosioc zahtjeva izdato novo uputstvo *Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izvoz imunoloških veterinarskih lijekova* kako bi u njega bili inkorporirani zahtjevi Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaju uputstva za veterinarski lijek ("Službeni list CG", br. 82/23 i 34/24), kao i obrazac *Zahtjeva za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i Obrazloženi predlog predlagača uvoza veterinarskog lijeka koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet*, a izmijenjena je i tabela sa lijekovima koja se dostavlja uz zahtjev za uvoz, u skladu sa zahtjevima pravilnika. S obzirom na nove zahtjeve, izvršena je i izmjena forme rješenja o izdavanju saglasnosti za uvoz. Radi upoznavanja sa novim zahtjevima iz ove oblasti, u martu mjesecu je održan sastanak sa predstavnicima veletrgovlja koje vrše promet na veliko veterinarskih lijekova. Ažurirana je stranica portala na kojoj se objavljuju informacije iz ove oblasti.

Prilikom razmatranja zahtjeva za uvoz lijekova za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, provjeravana je usaglašenost sa EU zahtjevima u dijelu koji se odnosi na odredbe Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla, uključujući i ciljne vrste životinja kojima je lijek namijenjen.

Takođe je vođeno računa da se prate i poštuju najnovije preporuke i regulativa Evropske unije u brobi protiv antimikrobne rezistencije, koja je velika prijetnja globalnom zdravlju, i

odgovornoj upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja, kroz zabranu upotrebe pojedinih antimikrobnih lijekova ili grupe antimikrobnih lijekova koji su namijenjeni isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi, kako bi se bolje očuvala njihova efikasnost u humanoj medicini. Za svaki antimikrobni lijek za koji je predat zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz, u postupku rješavanja po zahtjevu je vršena posebna provjera da li pripada nekoj od gore navedenih grupa.

U kontinuitetu je vršeno ažuriranje podataka u bazi podataka za interventni uvoz veterinarskih lijekova. Ažurirana tabela sa podacima o veterinarskim lijekovima je redovno dostavljana veletrgovnicima sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva treba da unesu samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima za koje je zahtjev za uvoz podnošen i omogućava da proces izdavanja saglasnosti za uvoz lijekova i tokom 2024. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima.

Podaci o lijekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz su, kao i svake godine, prvih dana 2024. godine objavljeni za prethodnu godinu i na web portalu CInMED, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci, po godinama kada je saglasnost izdata.

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

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

U 2024. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 168, dok je broj izdatih dozvola iznosio 166. U informacioni sistem su unijeti podaci o uvozu koji su realizovani na osnovu 158 izdatih dozvola. Upravi carina su redovno slati dopisi o izdatim uvoznim dozvolama sa po jednim primjerkom svake uvozne dozvole. Izdato je ukupno 28 dopisa. Odgovarajuće podatke o realizovanom uvozu su dostavljali Uprava carina i veletrgovnici. Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz i tranzit kontrolisanih supstanci.

Ukupno je 5 veletrgovnika podnosilo zahtjeve za izdavanje dozvole za uvoz.

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

U periodu od 01.01.2024. do 31.12.2024. godine, primljen je i obrađen značajan broj zahtjeva koji se odnose na registraciju, produženje registracije, izmjenu registracije i brisanje podataka iz registra medicinskih sredstava koji Institut vodi u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, čime je omogućeno da u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bude dostupno dovoljno medicinskih sredstava odgovarajućeg kvaliteta.

U toku 2024. godine predato je ukupno 2856 zahtjeva u Centru za medicinska sredstva, a riješeno je 2507 predmeta. Različite vrste zahtjeva koje su primljene i obrađene tokom 2024. godine, sumirane su u Tabeli 1.

broj zahtjeva
podataka iz

Broj novih medicinskih sredstava koja su upisana u registar medicinskih sredstava u 2024. godini je 1968.

Tokom 2024. godine Institutu je podnijeto 104 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni, i izdato je 93 stručna mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i proizvoda opšte upotrebe.

R. br.	Vrsta/podvrsta zahtjeva	Broj primljenih predmeta	Broj upućenih zahtjeva za dodatnom dokumentacijom formalno/suštinski	Broj izdatih rješenja pozitivna/negativna	Broj rješenja o odustajanju/odbacivanju
1.	Registracija MS Klase I	92	125/9	82/0	6/0
2.	Registracija MS Klase IIa	184	158/10	119/0	7/0
3.	Registracija MS Klase IIb	116	103/4	66/0	1/0
4.	Registracija MS Klase III	115	111/4	89/0	3/0
5.	Registracija MS Klase AIMD	17	18/1	2/0	0/0
6.	Registracija MS Klase IVD	177	204/14	206/0	1/0
7.	Izmjena registracije MS	108	186/2	142/0	44/0
8.	Produženje registracije MS	785	605/21	383/0	183/0
9.	Produženje registracije MS uz izmjene registracije MS	375	233/7	276/0	42/0
10.	Brisanje iz registra MS		0/0	/0	0/0
11.	Stručno mišljenje	104	NA	93/0	0/0
12.	Dopisi	4	NA	1/0	NA
13.	Uvoz MS koja nijesu registrovana	736	NA	712/0	NA

14.	Ukupno	2813	1743/72	2171/0	287/0
-----	--------	------	---------	--------	-------

Tabela 1: Broj primljenih i riješenih zahtjeva za medicinska sredstva u 2024. godini, po vrstama zahtjeva

Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2024. godine izdato je ukupno 430 rješenja vezanih za postupak registracije/izmjene upisa u registar proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo medicinskih sredstava

Institut je tokom 2024. godine izdao:

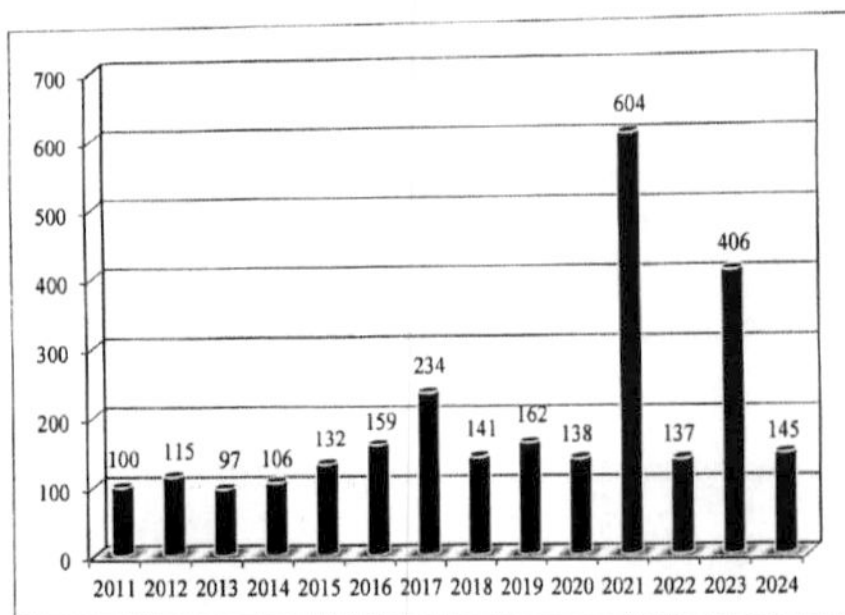
- 27 rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 13 izmjena/dopuna rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 5 rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava;
- 4 rješenja o brisanju iz registra prometa na veliko medicinskih sredstava

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

Na kraju 2024. godine 78 veleprodaja imale su važeće rješenje o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava i 75 specijalizovanih maloprodajnih objekata imali su važeće rješenje o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

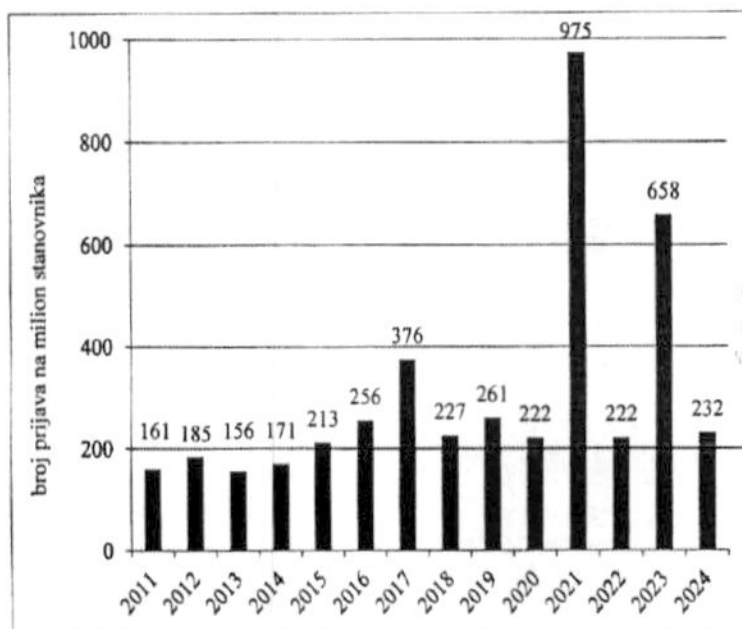
Farmakovigilanca humanih lijekova

U toku 2024. godine ClnMED je primio ukupno **145 inicijalnih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i 60 follow up prijava** (dodatne informacije o prijavljenom slučaju) koje su od značaja za kvalitet svake pojedinačne prijave i procjenu uzročno - posljedične povezanosti između suspektnog lijeka i prijavljenih neželjenih dejstava. U 2023. godini, broj dostavljenih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova je bio veći, prije svega zbog realizacije projekta SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom, koji je imao za cilj edukaciju i motivisanje farmaceuta kada je u pitanju praćenje bezbjednosti primjene lijekova u prometu.



Slika 6. Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2011-2024. godine

Jedan od kriterijuma za funkcionalan nacionalni sistem farmakovigilance koji je ustanovila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je godišnje prosljeđivanje nacionalnim agencijama/institutima za lijekove više od 200 prijava neželjenih dejstava lijekova na milion stanovnika. Taj kriterijum je ispunjen i u prethodnoj, 2024. godini.



Slika 7. Broj prijava na milion stanovnika za period 2011-2024. godine

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2024. godine najčešće dostavljane CinMED-u od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Osim toga, na

osnovu Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, br. 80/20) od avgusta 2020. godine i pacijenti imaju mogućnost da direktno prijave sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, tako da su u toku 2024. godine 23 prijave dostavljene od strane pacijenata, od čega je 20 prijava dostavljeno direktno CinMED-u, a 3 prijave su pacijenti dostavili posredstvom nosioca dozvole za lijek. Pacijentima je, kao i zdravstvenim radnicima, na raspolaganju forma za online prijavu neželjenih dejstava lijekova, razvijena u saradnji sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Uppsala Monitoring Centre – UMC*) kojoj se pristupa preko portala www.cinmed.me. Ova forma je u toku 2024. godine unaprijeđena, tako da je sada pogodna za popunjavanje putem mobilnog telefona, kao i kada korisnik nije na internetu.

Tokom 2024. godine CinMED je poslao ukupno 353 odgovora zdravstvenim radnicima sa kompletnom procjenom jedne ili više prijava, uključujući i najnovije informacije od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Upućeno je i 359 pisama nosiocu dozvole za lijek, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka, u skladu sa obavezom CinMED da svaku prijavu primljenu od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta prosljedi nosiocu dozvole za suspekti lijek, bez ličnih podataka pacijenta i izvještača.

CinMED će nastaviti sa kontinuiranim podsticanjem prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika i predstavnika proizvođača lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava i analiza prikupljenih podataka predstavlja značajan segment racionalne primjene lijekova i doprinosi zaštiti javnog zdravlja, kao i zdravlja svakog pacijenta koji lijek primjenjuje. Prijavljivanje neželjenih dejstava je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije i bodovno je vrednovano od strane Ljekarske, Farmaceutske i Stomatološke komore, pri čemu CinMED jednom godišnje strukovnim udruženjima prosljeđuje spiskove sa podacima o lekarima, farmaceutima i stomatolozima koji su prijavljivali neželjena dejstva lijekova i na taj način ostvarili pravo na odgovarajući broj bodova u cilju obnove licence.

U toku 2024. godine u Odjeljenju za farmakovigilancu ukupno je obrađeno 187 periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka (*Periodic Safety Update Report – PSUR*) i 127 dokumenata pod nazivom Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan – RMP*) koje dostavljaju nosioci dozvole za lijekove koji su registrovani u Crnoj Gori. Plan upravljanja rizikom za određene lijekove predviđa implementaciju dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu lijeka. Dodatne mjere minimizacije rizika se najčešće odnose na edukativne materijale (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali...) koji se distribuiraju zdravstvenim radnicima i pacijentima. Implementacija dodatnih mjera minimizacije rizika koje predviđa RMP i distribucija odgovarajućih edukativnih materijala je obaveza nosioca dozvole za lijek. Svrha edukativnih materijala je da jasno ukažu na rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. U Crnoj Gori su edukativni materijali do sada distribuirani za 75 lijekova, a ovi materijali su dostupni i u elektronskoj formi na portalu www.cinmed.me u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika. Takođe, prilikom pretrage Registra humanih lijekova na portalu CinMED, osim Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek dostupni i edukativni materijali koji se odnose na određeni lijek.

Odjeljenje za farmakovigilancu, spram novih saznanja o bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori i preporuka nadležnih evropskih tijela, u prvom redu Komiteta za farmakovigilancu i ocjenu rizika (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*), pri Evropskoj agenciji za lijekove (*European Medicines Agency – EMA*), redovno ažurira portal Instituta u dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. U protekloj godini CinMED je odobrio ukupno 13 pisama koja su namijenjena zdravstvenim radnicima, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjene lijekova na koje su se

pisma odnosila. Pisma koja su upućena zdravstvenim radnicima su takođe dostupna prilikom pretrage Registra humanih lijekova na portalu Instituta.

U dva navrata (mart, septembar), u skladu sa dinamikom ažuriranja u zemljama Evropske unije, ažurirana je i lista medicinski značajnih stanja (*Important Medical Event Terms – IME List*), koja predstavlja smjernicu EMA-e i ima za cilj lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima lijekova. Od 2022. godine na portalu CInMED je dostupna i Lista lijekova pod dodatnim praćenjem, koju formira i ažurira Evropska agencija za lijekove (EMA).

U 2024. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2023. godine. Izvještaj osim podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova sadrži i poseban osvrt na najvažnije regulatorne mjere koje su preduzete. Izvještaj je objavljen na portalu CInMED, u dijelu Farmakovigilanca/Godišnji izvještaji.

U novembru 2024. godine, CInMED je, u saradnji sa Uppsala Monitoring Centrom (UMC), Farmaceutskom komorom Crne Gore i časopisom Medical, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova (*#MedSafetyWeek*). Već šestu godinu zaredom, CInMED se pridružio inicijativi UMC i kao jedna od 97 zemalja učesnica ove globalne kampanje, podsjetio zdravstvene radnike i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Kampanja ima za cilj da podstakne zdravstvene radnike i pacijente da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka. U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, kao i brojne objave na društvenim mrežama. Kampanja je podržana i od strane medija, kroz nastupe i izjave zaposlenih CInMED i objavljivanje video materijala u okviru redovnog TV programa. Po prvi put, ove godine je CInMED u okviru *#MedSafetyWeek* kampanje ostvario saradnju sa Crnogorskim komitetom za međunarodnu saradnju studenata medicine (MoMSIC), Medicinskim fakultetom Univerziteta Crne Gore i kompanijom Novartis. Kao rezultat ove saradnje organizovana je tribina na Medicinskom fakultetu Univerziteta Crne Gore, kako bi studenti bliže upoznali uloge CInMED i nosilaca dozvole za lijekove u sistemu farmakovigilance i stekli praktično iskustvo korišćenja aplikacije za online prijavu neželjenog dejstva lijeka.

Svake godine *#MedSafetyWeek* kampanja obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilance. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene lijekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu lijekova u toku trudnoće i dojenja, bezbjednost primjene lijekova kod djece, rizici koji prate istovremenu primjenu više lijekova. Tema kampanje za 2024. godinu je bila Prevencija neželjenih dejstava lijekova.



Slika 9. #MedSafetyWeek – animacije, 2024. godine

U toku 2024. godine Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je aktivno učestvovalo u radu Internacionalnog Udruženja za farmakovigilancu, ISOP (*International Society of Pharmacovigilance*). Članstvo u ovoj organizaciji omogućava zaposlenima CInMED pristup online izdanju časopisa *Drug Safety*, online pristup prezentacijama sa godišnjih sastanaka, mogućnost učešća na brojnim webinarima i godišnjim sastancima. Članstvo u ISOP zaposlenima CInMED omogućava komunikaciju i saradnju sa kolegama u okviru regionalnih grupa, što sve doprinosi unapređenju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Osim toga, CInMED je 2024. godine postao jedan od partnera Evropske mreže centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilancu (*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP*) kojom koordinira EMA. ENCePP mreža okuplja istraživačke centre, institucije i organizacije koje prikupljaju podatke iz oblasti zdravstva, u cilju što boljeg praćenja odnosa koristi i rizika pri primjeni lijekova na nivou EU.

Edukativne aktivnosti u farmakovigilanci

U 2024. godini je završena realizacija projekta **SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom** koji je započet 2023. godine. Ovo je rezultiralo unapređenjem saradnje CInMED sa farmaceutima zaposlenim u zdravstvenim ustanovama, kao i povećanjem broja prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka koje su farmaceuti dostavili Institutu. Zaposlena Odjeljenja za farmakovigilancu je predstavila rezultate ovog projekta na konferenciji *Drug Information Association* za Jugoistočnu Evropu (*DIA SEE*) koja je održana u junu 2024. godine u Zagrebu. Na **X Sajmu medicine**, koji je održan u novembru 2024. godine u Podgorici, rukovoditeljka Odjeljenja za farmakovigilancu je održala prezentaciju na temu praćenja bezbjednosti primjene vakcina u Crnoj Gori. Na **Konferenciji o borbi protiv zloupotrebe lijekova u sportu**, koja je održana u novembru 2024. godine, u Sali skupštine opštine Žabljak, održana je prezentacija na temu zloupotrebe lijekova u sportu.

U okviru konferencije povodom obilježavanja 15 godina postojanja CInMED, koja je održana od 28. do 30. novembra u Budvi, predstavljen je projekat **PREVALT – Prevencija teratogenosti valproata**, koji je podržan od strane EU kroz Šemu mobilnosti za Zapadni Balkan (*Western Balkans Mobility Scheme, WBMS*). Ovaj projekat ima za cilj procjenu efekata regulatornih mjera na propisivanje valproata u Crnoj Gori.

U toku 2024. godine Inspektorat CInMED je realizovao prvu provjeru sistema farmakovigilance nosioca dozvole i time započeo planirane aktivnosti u oblasti inspekcija u farmakovigilanci, u kojima zaposleni CInMED učestvuju u svojstvu stručnog procjenitelja.

U više navrata, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su u toku 2024. godine putem medija informisali stručnu i opštu javnost o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova u Crnoj Gori i značaju aktivnog učešća zdravstvenih radnika i pacijenata u sistemu farmakovigilance.

Farmakovigilanca veterinarskih lijekova

U cilju razvoja sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova, i podizanju nivoa obaviještenosti o obavezama propisanim novim Zakonom o lijekovima i značaju prijavljivanja neželjenih dejstava veterinarskih lijekova, pokrenute su aktivnosti za održavanje obuke na ovu temu. Dodatno, u Evropskoj uniji je na usvojena nova regulativa u oblasti farmakovigilance veterinarskih lijekova. S tim u vezi u posjeti Crnoj Gori su u okviru TAIEX (*Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission*) u junu 2024. godine boravili eksperti za pomoć u razumijevanju novog regulatornog okvira za farmakovigilancu u Evropskoj uniji i implementiranju mjera i aktivnosti iz ove oblasti u Crnoj

Gori. Stvorena je mogućnost za prijem periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijekova (PSUR) za koje je izdata dozvola za lijek, koji su nosioci dozvole dužni da dostavljaju u skladu sa zakonom u informacijski sistem, pa su u 2024. godini i primljeni i obrađeni prvi periodični izvještaji o bezbjednosti.

Ekspertske procjene

Centar za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova formiran je u martu 2022. godine, kako bi se unaprijedila suštinska procjena dokumentacije o lijeku u postupku izdavanja (registracije), obnove i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek, kao i u postupku odobravanja kliničkog ispitivanja lijeka. Centar se sastoji iz dva odjeljenja: Odjeljenje za procjenu kvaliteta lijeka i Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

U Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijeka procjenjuje se:

- farmaceutsko-hemijsko-biološka dokumentacija o lijeku (kvalitet lijeka) i formiraju ekspertske izvještaji procjene kvaliteta lijeka (modul 3),
- prijave potencijalnih i potvrđenih defekata u kvalitetu lijeka (odstupanja od standarda kvaliteta) i daje mišljenje o povlačenju serije lijeka sa tržišta, kada se utvrdi da je to potrebno.

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka, realizuju se:

Registracije dozvole za lijek, gdje se vrši procjena:

- farmakološko-toksikološke dokumentacije (preklinička dokumentacija) i formiraju se ekspertske izvještaji procjene prekliničke dokumentacije (modul 4),
- kliničke dokumentacije i formiraju se ekspertske izvještaji procjene kliničke dokumentacije (modul 5),
- dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti /biološke raspoloživosti lijeka i zahtjeva za izostavljanje ispitivanja biološke ekvivalentnosti lijeka (biowaiver), i formiraju se ekspertske izvještaji procjene dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti lijekova.

Obnove dozvole za lijek – vrši se procjena dokumenta Addendum to clinical overview, i formiraju se ekspertske izvještaji procjene dokumentacije za obnovu dozvole za lijek.

Izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek – vrši se procjena kliničke dokumentacije priložene uz zahtjev za varijaciju i formira se zaključak procjene za varijaciju.

U postupcima registracije/izdavanja, obnove i izmjene/dopune dozvole za lijek, radi se i procjena Sažetka karakteristika lijeka (SPC), Uputstva za lijek (PIL) i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (labelling). Procjenjuje se usaglašenost podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka sa podacima u prekliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku, i referentnim dokumentima odobrenim u EU, kako bi ažurirani podaci o efikasnosti i bezbjednosti lijeka u SPC-u/PIL-u, bili stalno dostupni stručnoj i opštoj javnosti.

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka radi se i formalna i suštinska procjena dokumentacije za dobijanje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja u

Crnoj Gori, kao i za izmjene/ dopune dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori i izraduju odgovarajući ekspertski izvještaji procjene.

Procjenu dokumentacije i izradu ekspertskih izvještaja rade interni i eksterni eksperti Instituta.

U 2024. godini povećan je broj spoljnih eksperata: iz oblasti procjene dokumentacije za bioekvivalencije – 1 ekspert; iz oblasti procjene kvaliteta lijeka – 1 ekspert.

Procjena dokumentacije

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

U toku 2024. godine realizovane su sledeće aktivnosti:

- **Registracija/izdavanje dozvole za lijek**
- Procjena farmaceutske-hemijske-biološke dokumentacije (kvalitet lijeka): urađeno je ukupno 58 ekspertskih izvještaja procjene kvaliteta lijeka, 52 izvještaja od strane spoljnih eksperata i 6 od strane internih eksperata Instituta.
- Procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije: urađen je 1 interni ekspertski izvještaj procjene pretkliničke dokumentacije
- Procjena kliničke dokumentacije: urađen je 1 interni ekspertski izvještaj procjene kliničke dokumentacije.
- Procjena dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti lijekova: urađen je 1 interni ekspertski izvještaj procjene bioekvivalentnosti lijekova i 11 ekspertskih izvještaja od strane spoljnih eksperata

Pregledana je dokumentacija za 118 predmeta u postupku registracije.

Nakon suštinske procjene dokumentacije za registraciju, za 150 predmeta, utvrđeni su suštinski nedostaci u dokumentaciji i pripremljeno je 150 zahtjeva za dostavljanje dodatne dokumentacije (clock stop).

Za 231 predmeta za koje je izdato rješenje o stavljanju lijeka u promet, procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

- **Obnova dozvole za lijek**

Za 254 predmeta, obnova dozvole/ druga obnova dozvole, procijenjena je dokumentacija za obnovu dozvole za lijek, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu

dokumentaciju, ako je potrebno, napisan je interni ekspertski izvještaj procjene, i procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

▪ Varijacije efikasnost i bezbjednost i kvalitet

Procijenjeno je oko 50 varijacija iz kvaliteta lijeka, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno, i napisan je ekspertski izvještaj procjene.

▪ Klinička ispitivanja

Tokom 2024. godine primljeni su, formalno i suštinski procijenjeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja humanih lijekova:

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

▪ Kontrola kvaliteta lijekova u prometu – defekti kvaliteta

- za 3 lijeka, na zahtjev proizvođača, izvršeno je povlačenje određenih serija sa tržišta Crne Gore, zbog utvrđenih defekata u kvalitetu.
- za ukupno 5 lijekova prijavljena su odstupanja/defekti kvaliteta koji nisu zahtijevali povlačenje serija tih lijekova iz prometa.
- za lijekove u prometu, nosioci dozvola su nastavili da dostavljaju izvještaje o procjeni rizika od prisustva nitrozaminskih nečistoća i preduzetim aktivnostima u slučaju da je utvrđeno njihovo prisustvo u lijekovima.

Stručno-savjetodavne komisije

U postupku obrade zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, tokom 2024. godine održano je 11 sjednica Komisije za stavljanje lijeka u promet, na kojima je razmotreno ukupno 208 zahtjeva za registraciju lijekova, od kojih je 206 dobilo pozitivna mišljenja.

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

U postupku obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek za upotrebu u humanoj medicini, tokom 2024. godine održano je 10 sjednica Komisije za obnovu dozvole za lijek, na kojima je razmotreno ukupno 379 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek i predloženo izdavanje obnove dozvole za lijek, uz dopunu dokumentacije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, pripremljeni su i objavljeni na portalu CInMED dnevni redovi i zapisnici sa održanih sjednica Komisija.

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

U toku 2024. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2023. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO).

Za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti, izvještaji se publikuju i mogu se pronaći na portalu Instituta (<http://cinmed.me/>).

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veleprodajnih lijekova koje su obavljale promet lijekova u Crnoj Gori, u 2023. godini (1 državna i 14 od ukupno 28 privatnih veleprodajnih). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Svi izvještaji o potrošnji lijekova koji su bili u prometu, po INN-u i po ATC klasifikaciji su iskazani brojem definisanih dnevnih doza na 1000 stanovnika na dan (DDD/1000/dan) i ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Institut je 2024. godine objavio analizu potrošnje lijekova za proteklih pet godina "Analiza potrošnje lijekova u Crnoj Gori, 2019 – 2023." U ovoj analizi se jasno vide trendovi potrošnje svih lijekova u proteklih pet godina, kao i poređenje podataka potrošnje lijekova u Crnoj Gori sa zemljama u okruženju.

Za preračun DDD-a, korišćena je metodologija SZO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2023. godine, prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT). Za izračunavanje DDD/1000/dan po gradovima, uzet je broj stanovnika u pojedinim gradovima, u 2023. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Nastavljena je saradnja sa WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health, Kopenhagen, Danska. Takođe, kroz saradnju sa SZO, nastavljena je i saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net). Od 2013. godine Crna Gora je počela zajedno sa još 12 zemalja koje nijesu članice EU da dostavlja SZO (WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health) izvještaje o potrošnji antibiotika, tako je i 2024. godine Institut dostavio izvještaj SZO za 2023. godinu.



U decembru 2024. godine je Regionalna kancelarija za Evropu Svjetske zdravstvene organizacije publikovala „WHO Regional Office for Europe Antimicrobial Medicines Consumption (AMC) data 2023: summary“ publikovala podatke o potrošnji antibiotika u Crnoj Gori, kao i ostalih trinaest zemalja koje učestvuju u dostavljanju podataka o potrošnji antibiotika. Publikacija se može pronaći na internet stranici www.who.int.

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

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova

U toku 2024. godine prikupljeni su i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2023. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veleprodajnih lijekova koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2023. godini u Crnoj Gori (6 veleprodajnih).

Na osnovu dostavljenih podataka o prometu veleprodajnih, Institut je obradio podatke o ukupnoj potrošnji veterinarskih lijekova po ATCvet (anatomsko-terapijsko-hemijskoj veterinarskoj) klasifikaciji, izraženo ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Na portalu CinMED objavljen je izvještaji o potrošnji za 2023. godinu.

U skladu sa Protokolom o poslovno-tehničkoj saradnji, izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova koji sadrži podatke o ATCvet grupi, internacionalnom nezaštićenom imenu, nazivu lijeka, proizvođaču i prodatim količinama po opštinama dostavljen je Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove radi vršenja poslova iz nadležnosti ove institucije (praćenje prisustva ostataka veterinarskih lijekova, i drugih štetnih i zabranjenih materija kod životinja i u hrani životinjskog porijekla).

Maksimalne cijene lijekova

U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva formira maksimalne cijene lijekova na veliko, koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada i propisani su Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 130/21 i 9/22 i 20/24).

U skladu sa Uredbom, formiranje maksimalnih cijena predviđeno je samo za one lijekove koji se nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova, tj. koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Maksimalne cijene se mogu utvrđivati i za lijekove za koje se podnosi zahtjev za stavljanje na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.

Institut je tokom 2024. godine, odmah nakon stupanja na snagu nove Uredbe 15.03.2024. godine, otpočeo sa poslovima u okviru nadležnosti formiranja maksimalnih cijena lijekova, tj. usklađivanje maksimalnih cijena lijekova koje se od 2015. godine u kontinuetu sprovodi.

Kako se za formiranje maksimalnih cijena lijekova koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR) koja je najčešće korišćena metodologija u većini zemalja Evropske unije, promjena Uredbe u 2024. godini se odnosila na promjenu jedne od referentnih zemalja.

Referentne zemlje u prethodnoj Uredbi su bile: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija. Republika Hrvatska (Hrvatski Zavod za zdravstveno osiguranje), je izmjenom Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske, propisao da cijene koje su na Hrvatskoj listi lijekova se ne objavljuju na portalu Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, te je to prouzrokovalo da umjesto Hrvatske bude izabrana nova referentna zemlja sa transparentnim cijenama lijekova. Detaljnim analizama umjesto Hrvatske je izabrana Češka kao referentna zemlja.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu ni u jednoj od navedenih zemalja, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka.

Tokom 2024. godine, Institut je za 1312 lijekova utvrdio maksimalne cijene.

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

Izveštaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova koriste druge institucije sistema u postupku utvrđivanja cijene lijeka prilikom apliciranja za osnovnu i doplatnu listu lijekova koju plaća Fond za zdravstveno osiguranje odnosno u postupku nabavki lijekova za

javno zdravstvo, s tim da se kroz postupke javnih nabavki odnosno pregovora sa proizvođačima, ova cijena može i dodatno sniziti.

Inspektorat

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

U 2024. godini u skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GMP inspekcija za 2024. godinu **sprovedene su 3 GMP inspekcije**, sve 3 inspekcije su bile van zemlje i suženog obima, odnosno inspektovana je aktivnost puštanja serije lijeka i aktivnost kontrole kvaliteta, u skladu sa zahtjevima proizvođača, radi izdavanja dozvole za lijek koju izdaje CInMED. Izdato je 3 GMP sertifikata.

U 2024. godini u oblasti prometa lijekova na veliko izdata je jedna nova Dozvola za promet lijekova na veliko, kao i četiri izmijenjene Dozvole za promet lijekova na veliko. Takođe, nastavljen je postupak sprovođenja GDP inspekcija kod pravnih lica koja vrše promet lijekova za humanu upotrebu na veliko. U skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GDP inspekcija **sprovedeno je 15 GDP inspekcija** i sve su bile kompletnog obima. U toku 2024. godine izdato je 13 GDP sertifikata. Registar veledrogerija je redovno ažuriran na portalu CInMED.

Zaposleni Inspektorata bili su članovi u 32 komisije za utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u Registar prometa medicinskih sredstava na veliko.

Uzorkovanje lijekova iz prometa na veliko sprovedeno je 9 puta, a uzorkovano je ukupno 175 lijekova.

Revidirani su procedura za sprovođenje GMP inspekcija i pripadajući obrasci, izdata je verzija 4 procedure *Pr851.36-IMS - Inspekcija Dobre proizvođačke prakse* i 8 novih verzija obrazaca.

Izrađena je *Za851.106-01-IMS - Analiza rizika pri planiranju GVP inspekcija*, kao i *Za851.105-02-IMS - Godišnji program (plan i realizacija) GVP inspekcija*. U toku 2024. godine prvi put su u Crnoj Gori sprovedene kontrole sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek. Sprovedene su 2 GVP inspekcije.

Edukativne aktivnosti Inspektorata

Inspektori Inspektorata su u 2024. godini imenovani za posmatrače u IWG koje organizuje EMA u sklopu IPA projekta 2024-2026. godine i to u GMDP, GVP i GCP, a koje se sastaju 4 puta godišnje. Inspektori CInMED su prisustvovali on line sastancima IWG, kao i 25-27. novembra GMDP sastanku uživo u EMA Amsterdam, Holandija.

Započet je postupak sprovođenja edukativnih usluga iz oblasti GxP. U toku 2024. godine sprovedene su četiri obuke o osnovnim zahtjevima Smjernica Dobre prakse u distribuciji, tokom kojih je obučeno oko 80 polaznika.

Takođe, prije početka sprovođenja GVP inspekcija, organizovana je obuka pod nazivom „Kontrola sistema farmakovigilance – Navigacija kroz GVP smjernice“ na kojoj je učestvovalo 64 polaznika.

Inspektori CInMED bili su učesnici na konferenciji pod nazivom 9th Annual International Conference Good Distribution Practice (GDP), koja je održana u Beogradu 19.04.2024. godine pod pokroviteljstvom Ministarstva prosvjete, nauke i tehnološkog razvoja Srbije.

Inspektori CInMED bili su učesnici GxP Konferencija Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta, Sveučilišta u Zagrebu u periodu 09.05 – 10.05.2024. godine.

Inspektor CInMED su bili učesnici 2024 *Introductory course for biologics development and manufacturing*; Seoul, Korea u periodu 03.06 – 14.06.2024. godine.

Inspektori CInMED su bili učesnici seminara o kontroli bolesti i upravljanju javnim zdravljem koju organizuje *Human Resources Development Center of Shanxi Provincial Health Commission* u Kini u periodu 14.06 -01.07.2024. godine.

Inspektori CInMED su uspješno završili kurs Interne provjere ISO 9001:2015, ISO 27001:2022, ISO 17025:2017, IEC NS, Tara, Srbija.

Laboratorija

U 2024. godini, u odnosu na sprovedenu analizu rizika formiran je godišnji Plan uzorkovanja, koji je tokom godine, uspješno započet i realizovan. Od planiranih 222 lijeka, u 2024. godini uzorkovano je i analizirano 175 lijekova, od kojih: 20 lijekova nije uzorkovano kako veledrogerije nijesu imale ove lijekove na stanju prilikom uzorkovanja, 21 lijek nije uzorkovan zbog prestanka važenja dozvole za lijek u periodu od formiranja godišnjeg Plana do planiranog uzorkovanja, 8 lijekova nije uzorkovano zbog promjene nosioca dozvole za lijek u periodu od formiranja godišnjeg Plana do planiranog uzorkovanja. U 2024. godini, laboratorijskom kontrolom lijekova, nije bilo registrovanih pojava substandardnih i falsifikovanih lijekova. Predmetnom kontrolom tržišta, u fazi procjene pakovanja lijeka u odnosu na odobreno pakovanje, detektovane su nepravilnosti za 9 uzoraka, o kojima su nosioci dozvole za lijek obaviješteni u cilju sprovođenja adekvatnih korektivnih mjera. U komercijalne svrhe po zahtjevima fizičkih i pravnih lica, sprovedene su XRD analize za 18 uzoraka.

Tokom 2024. godine, uspješno je sprovedena adaptacija prostora laboratorije i kancelarije S01, u cilju pripreme prostora za instalaciju laboratorijskih instrumenata i opreme, za koje je proces nabavke započet u 2024. godini a realizovaće se tokom 2025. godine. Laboratorijska oprema obuhvaćena ovim postupkom je: HPLC aparat, UV/VIS spektrofotometar, aparat za ispitivanje brzine rastvaranja, laboratorijski digestor, sigurnosni ormar za boce pod pritiskom, vertikalni rotacioni uparivač sa vakuum pumpom, laboratorijski stoni kuglični mlin, stona centrifuga, ultrazvučno vođeno kupatilo, digitalni mikroskop, USB data logger i potrošni materijal. U 2024. godini sproveden je postupak javne nabavke, što na 2025. godinu preusmjerava aktivnosti isporuke, sprovođenja instalacija, IQ/OQ kvalifikacija i obuka osoblja Laboratorije, kao i izrade dokumentacije QMS-a Laboratorije u vezi sa održavanjem i upravljanjem predmetnom opremom.

Takođe, tokom 2024. godine sprovedena je nabavka Omnian softverskog paketa i sprovedene su obuke za osoblje Laboratorije od strane predstavnika proizvođača. Iako je zbog greške proizvođača realizacija nabavke imala veće kašnjenje, ovaj softver omogućava preuzimanje

daljih koraka u uvođenju elementarnih analiza. U ovom trenutku, zbog Omnia softvera, Laboratorija CInMED već može sprovoditi semikvantitativno određivanje sadržaja metala (elementi of F do Am) u čvrstim matriksima uzoraka, a daljim aktivnostima će se uvoditi analize i drugih matriksa, kao i kvantitativne elementarne analize.

Tokom 2024. godine ažurirana je ICDD (International Centre for Diffraction Data) PDF (Powder Diffraction File) baza podataka, referentna internacionalna baza podataka neophodna u identifikacionim analizama za XRD tehniku. Takođe, po definisanom planu održavanja sprovedene su sve rekvalifikacije i etaloniranja laboratorijskih instrumenata i druge laboratorijske opreme.

Baza difraktograma čvrstih formi lijekova ažurirana je trenutno dostupnim referentnim podacima za 640 lijekova, a u te svrhe tokom 2024. godine analizirano je 40 lijekova. Konstantnim radom i ažuriranjem svoje baze difraktograma, Laboratorija značajno unapređuje XRD analize čvrstih formi lijekova i gradi svoj naučno-istraživački potencijal.

Laboratorija je u 2024. godini imala brojne naučno-istraživačke aktivnosti:

- prihvaćena su za publikaciju i objavljena 3 naučna rada u časopisima na SCI listi,
- laboratorija je učestvovala na 2 naučne/stručne konferencije u cilju predstavljanja NI radova i stručnih aktivnosti Laboratorije,
- objavljen je 1 stručni rad,
- Laboratorija je i ove godine učestvovala u festivalu nauke „Evropska noć istraživača“ (PRONA) i ovim putem je organizovala posjetu učenicima osnovnih škola i interaktivno predavanje u svojim prostorijama.
- Laboratorija je organizovala i posjete studentima fakulteta

Tokom 2024. godine Laboratoriji Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je od strane Akreditacionog tijela Crne Gore dodijeljen sertifikat o akreditaciji prema zahtjevima standarda MEST ISO/IEC 17025:2018 – Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje. Laboratorija je ovim putem akreditovala svoj sistem i tri metode: *Procjena ujednačenosti mase jednodoznog preparata, Komparacija difraktograma snimljenih uzoraka sa difraktogramima iz referentne baze podataka, Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi lijekova i suplemenata difrakcijom X-zraka*, a koje se vezuju za provjeru autentičnosti lijekova i suplemenata. Takođe, u 2024. godini Laboratorija je izdala 4 nova uputstva i 6 novih obrazaca, a ažurirane su i 3 procedure, 1 uputstvo i 1 obrazac.

U 2024. godini radna grupa "Detekcione tehnologije" (Svjetska Zdravstvena Organizacija) je formirala publikaciju *Collation of existing technologies used to screen and detect substandard and falsified medical products*, radila je na formiranju vodiča "WHO's guidance on how to select detection technologies" i radila je na naučnoj publikaciji o stanju detekcionih tehnologija za falsifikovane lijekove. U narednom periodu ova radna grupa će raditi na formiranju specifikacionih zahtjeva za izradu instrumenata za detekciju SF lijekova na terenu.

Između 80 učesnika iz 27 zemalja svijeta, predstavnici Laboratorije su imali priliku da učestvuju u radionici pod nazivom „Dashboard Development and Diethylene Glycol/Ethylene Glycol Screening Technologies“, organizovanoj od strane Univerziteta u Oksfordu. Radionici su prisustvovali predstavnici SZO, FDA, Interpol, UNICEF, i drugi, a u cilju postavljanja temelja za izradu ručnog uređaja za detekciju falsifikovanih lijekova i uređaja za brzi skrining na prisustvo DEG i EG kontaminanata u sirupima. Takođe, ovom prilikom predstavnik

CInMED-a je imenovan za člana Savjetodavne grupe za razvoj profila ručnog uređaja za skringing i detekciju falsifikovanih lijekova, osnovane u saradnji SZO i Univerziteta u Oksfordu.

Integrirani sistem menadžmenta (QMS i ISMS)

Kao i prethodnih godina, Institut je nastavio aktivnosti na unapređenju kvaliteta poslovanja primjenjujući sistem kvaliteta koji je uspostavljen već od samog osnivanja. Nastojeći da uspostavljeni sistem stalno preispituje i poboljšava, i tokom 2024. godine ostvareni su značajni rezultati u oblasti unapređenja sistema kvaliteta.

Počevši od 2017. godine kada je Institutu dodijeljen prvi sertifikat za integrirani sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija, od strane sertifikacionog tijela „SGS Beograd“, pomenuta kuća vrši redovne godišnje nadzorne provjere i trogodišnje resertifikacione provjere. Tako je u septembru mjesecu, na osnovu redovne godišnje nadzorne provjere, konstatovano da se sistem redovno održava i unapređuje u skladu za međunarodnim standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001.

Institut je u 2024. ostvario i svoj višegodišnji cilj a to je akreditacija Laboratorije prema međunarodnom standardu ISO/IEC 17025:2018. Akreditaciono tijelo Crne Gore je u martu mjesecu izvršilo početno ocjenjivanje u postupku akreditacije te dva mjeseca kasnije izdalo sertifikat o akreditaciji Laboratorije prema prijavljenom obimu akreditacije, za metode ispitivanja u cilju detekcije falsifikovanih i substandardnih lijekova. Sertifikat o akreditaciji je međunarodno priznata potvrda kompetentnosti, pouzdanosti, nepristrasnosti i objektivnosti u radu Laboratorije.

Pored navedenog, u toku 2024. godine vršile su se sve aktivnosti predviđene implementiranim standardima, a koje obuhvataju definisanje ciljeva, praćenje zadovoljstva zainteresovanih strana, analize rizika, interne provjere, praćenje i povećanje kompetencija zaposlenih, preispitivanje efekata preduzetih mjera itd.

Tokom 2024. godine započete su aktivnosti izmjena sistema za bezbjednost informacija i prilagođavanje zahtjevima nove verzije standarda ISO/IEC 27001:2022.

Shodno organizacionim promjenama nastalim izmjenama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu, kao i usljed izmjena koje su zahtijevali procesi rada, tokom 2024. godine su izrađena nova ili izmijenjena postojeća dokumenta IMS, i to:

- Poslovnik kvaliteta IMS i Poslovnik kvaliteta Laboratorije
- 21 procedura
- 36 uputstva
- 59 obrazaca
- 8 priloga

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Institutu, sprovedeno je preispitivanje sistema IMS, interna provjera procesa u Institutu u odnosu na ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Institut je sagledao i otklonio sve probleme koji nastaju tokom rada i za čije rješavanje je sprovedeno 2 korektivne mjere.

Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Institutu. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica.

Tokom 2024. redovno je vršena analiza i tretman rizika koji mogu uticati na poslovanje Instituta. Konstatovano je da nije bilo rizika po nepristrasnost, kao ni situacija koje su uticale na bezbjednost informacija i kontinuitet poslovanja.

Kao redovna aktivnost sistema kvaliteta izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize ukazuju da su korisnici, isporučioi i zaposleni Instituta u velikoj mjeri zadovoljni radom Instituta što je iskazano kroz prosječne ocjene od:

- 4.73 od strane korisnika,
- 5.00 od strane isporučilaca,
- 4.24 od strane zaposlenih i
- 4.75 od strane učesnika III godišnje Konferencije CInMED
- 4.78 od strane polaznika GxP edukacija koje je organizovao CInMED.

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

Koristeći alate sistema kvaliteta ocijenjeni su svi strateški isporučioi Instituta. Institut ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučiocima, te se preduzimaju koraci za očuvanje takve saradnje i stvaranje dugoročnih uzajamno korisnih odnosa uz stalno unapređenje.

U toku 2024. godine prigovora i žalbi nije bilo, a Institutu je podnijeto 13 reklamacija koje su sve u kategoriji tehničke greške. Sve reklamacije su riješene u utvrđenom roku od 10 dana pri čemu je prosjek 6,92 dana. Zakonski rok za rješavanje reklamacija nije definisan, a rok od 10 dana je definisan procedurama Instituta.

U cilju razvijanja kompetencija zaposlenih, tokom 2024. godine je u Institutu održano preko 70 internih obuka zaposlenih koje su se odnosile na razvoj stručno-tehničkih znanja i vještina, zatim poznavanja i funkcionisanja IMS-a Instituta, vještina komunikacije i organizacije rada, zaštite na radu i dr.

Iz oblasti sistema kvaliteta i bezbjednosti informacija, rukovodstvo i zaposleni su pohađali i eksterno organizovane obuke, tačnije 5 zaposlenih je pohađalo 5 obuka u organizaciji istaknutih stručnih institucija.

Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi

2024. godina je protekla u aktivnostima koja su bile usmjerene na kontinuirano održavanje informacionog sistema u cilju ostvarivanja dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CInMED.

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

- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CInMED-u (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje);
- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste, a koje CInMED pruža (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis);
- pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa;
- obuka i pomoć zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema, kako na nivou softverskih alata, tako i na nivou hardvera;
- sprovođenje redovnih procedura za *backup* podataka;

- rješavanje problema u radu sa informacionim sistemom u kojem su edvidentirane
 - prijava koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu korisnika pri radu u IS,
 - prijava koje nijesu imale uticaj na rad korisnika (otkazi redundantnih komponenti opreme i sl.);
- koordinacija aktivnosti sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CInMED i aktivno učešće u održavanju sistema;
- Koordinacija oko započinjanje procesa koji dugo nisu vršeni kao što su registracija u veterini, varijacije, obnove
- komunikacija sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju održavanja i otklanjanja eventualnih problema sa komunikacionim linkovima i uspostavljenim web servisima, odnosno aplikacijama koji se koriste:
 - za sinhronizaciju baze lijekova,
 - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm",
 - slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama;

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

- Sprinkler sistem za gašenje požara (jedanput u toku godine),
- Sistem za dojavu požara INIM LOOP (dva puta u toku godine),
- PP aparati (dva puta u toku godine),
- Sistem za klimatizaciju i ventilaciju (dva puta u toku godine),
- Agregat (jednom godišnje).

Rađeno je na unapređenju i zamjeni tehničkih sistema:

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

U 2024. godini započeta je digitalizacije procesa i unapređenja sistema i procesa za eksterne korisnike. Realizovan je razvoj novog, modernog zaštićenog web portala na kojem je započet postupak razvoja servisa za pružanja usluga klijentima online, elektronskim putem (e-servisi). Realizacijom ovog procesa uobičajene tradicionalne (papirne) procese prevodimo u digitalne, čime štedimo vrijeme, novac i resurse.

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

U 2024. godini izvršeno je prikupljanje podataka, analiza i pripremne radnje za uvođenje aplikacije za predaju dokumentacije u eCTD formatu.

Tokom 2024. godine realizovana je zamjena hardverske i komunikacione infrastrukture, čime su poboljšanje performanse sistema, povećana sigurnost podataka i unaprijeđena efikasnost rada Instituta

Nabavka nove hardverske i komunikacione infrastrukture, unaprijedila je sigurnosne politika za mail i ostale ključne sisteme.

Izvršena je nabavka nove serverske i komunikacione opreme (Serveri, Sistem za skladištenje podataka, redundantni Security Gateway Appliance, mrežni switch-ovi, mrežni sigurnosni uređaj za serverski segment). Ova nabavka podrazumijevala je aktivnosti tehničkog specifikiranja konfiguracije opreme, aktivnost na korespondenciju u tehničkoj podršci, raspisivanja tendera, koordinaciju sa zainteresovanim kompanijama, koordinaciju u nabavci, kontrolu isporuke, instalacije, integracije u postojeći sistem, testiranje aktivnosti, koordinaciju usaglašavanja podešavanja ka spoljnim parterima: vendor firma core aplikacije, KCCG, Fonda za zdravstveno osiguranje.

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

Krajem 2024. godine započet je projekat opremanja sale za sastanke i sale za konferenciju novom, modernijom, funkcionalnijom multimedijalnom opremom, u koordinaciji sa opremanjem istih kancelarijskim namještajem.

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

U okviru inicijative (ECDC) pod nazivom "Country support to advance One health responses against AMR in Western Balkans" ECDC/2022/006, u periodu od 10. do 14. juna 2024. godine je održana posjeta Crnoj Gori na temu antimikrobne rezistencije (AMR), "One Health country visit on AMR to Montenegro", koju je organizovao tim predstavnika institucija Evropske unije ECDC, EFSA and DG SANTE. Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva su aktivno učestvovali u pripremi, realizaciji i tokom same posjete na način što su tokom sastanaka sa predstavnicima navedenih institucija dali odgovore na pitanja vezana za borbu protiv rezistencije na antimikrobne lijekove kako za upotrebu u humanoj, tako i za upotrebu u veterinarskoj medicini, iz nadležnosti Instituta za lijekove. U vezi sa navedenom posjetom, predstavnici Instituta koji su i članovi Nacionalne interdisciplinarnе komisije za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA) su aktivno učestvovali u pripremi nacionalne mape puta za nadzor i kontrolu AMR.

Kada je u pitanju *promet kontrolisanih supstanci*, u 2024. godini nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema (Ministarstvo zdravlja, Uprava carina, Uprava policije i Forenzički centar) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti. Ministarstvu zdravlja su poslali sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

I kvartal 2024: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

II kvartal 2024: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

III kvartal 2024: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

IV kvartal 2024: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2023. godinu,
- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2025. godinu, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika

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

Institut je primio 3 izvozne dozvole za droge koje su izdale nadležne institucije država iz kojih se izvoze lijekovi koji sadrže droge za Crnu Goru. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza iz informacionog sistema Instituta, dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu, u skladu sa UN konvencijama. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

Poslat je odgovor na 16 notifikacija preko INCB sistema *Pre-export notification* (PEN online), koje se odnose na izdavanje izvoznih dozvola za lijekove koje sadrže prekursore pseudoefedrin i efedrin. Notifikacije su primljene od strane nadležnih institucija država odakle se ovi lijekovi izvoze za Crnu Goru.

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

Nastavljena je komunikacija sa Evropskom agencijom za droge uz posredovanje Ministarstva zdravlja i Institutu ponovo stižu notifikacije o novim psihoaktivnim supstancama. U toku 2024. godine, dato je mišljenje na 40 novih psihoaktivnih supstanci.

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

U 2024. godini nastavljen je IPA program predpristupne pomoći sponzorisan od Evropske agencije za lijekove (EMA) čiji je cilj edukacija zaposlenih u regulatornim organima država kandidata za članstvo u EU. U saradnji sa EMA sačinjen je plan edukacija za 2024.-2026. godinu za novi ciklus IPA. Saradnja između institucija, a naročito sa Evropskom agencijom za lijekove, vodi ka fenomenu mentorstva i umrežavanja, što je najznačajniji činilac na evropskom putu crnogorskih institucija, stvaranju partnerstava i uspostavljanju čvrstih veza između evropskih regulatora. Budući da su Evropska unija, kao i njene države članice sve otvorenije za saradnju sa Crnom Gorom kao zemljom kandidatom za članstvo u Evropskoj uniji, sada su na raspolaganju brojne edukacije i učešće u radnim tijelima i projektima koji se finansiraju iz sredstava Evropske unije. Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, kao regulatorni organ u maloj zemlji, izuzetno vrednuje ovakvu podršku i nastoji da koristi svaku priliku da uči od najboljih i kontinuirano unapređuje sopstvene kapacitete.

Pored toga, kroz ovaj program crnogorski Institut direktno učestvuje u radu brojnih radnih tijela i komiteta Evropske agencije za lijekove i time daje svoj doprinos formiranju budućeg regulatornog okvira u oblasti lijekova na nivou Evropske unije.

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

Institut je kao pridruženi član Međunarodnog foruma regulatora medicinskih sredstava (*International Medical Devices Regulators Forum*, IMDRF) Nastavio aktivno učešće u njegovom radu. IMDRF je renomirana međunarodna organizacija koja okuplja regulatore i stručnjake iz oblasti medicinskih sredstava iz različitih dijelova svijeta. Njen glavni cilj je

unapređenje globalne harmonizacije regulatornih pristupa za medicinska sredstva. Članstvo u IMDRF pruža mogućnost razmjene znanja, iskustava i najboljih praksi između članica. Time se stvara okruženje koje podstiče inovacije i obezbjeđuje sigurnost i efikasnost medicinskih sredstava, i stvara jak i jedinstven regulatorni okvir uz promociju efikasnih modela za odgovor na rastuće izazove u zaštiti javnog zdravlja i bezbjednosti pacijenata. Članice ove međunarodne organizacije su i najuticajniji evropski i svjetski regulatori, kao što su agencije za lijekove SAD, Brazila, Kanade, Velike Britanije, Japana, Kine, Australije itd.

Institut za lijekove i medicinska sredstva nastavlja saradnju sa Agencijom za lijekove Malte (Malta Medicines Authority – MMA). Obavljene su sve pripremne aktivnosti za početak sprovođenja Twinning Light projekta sa ovom agencijom u 2025. godini, što predstavlja novu priliku za sticanje znanja, prepoznavanje i implementaciju savremenih modela poslovanja i organizacije rada, kao i razvijanje stručnosti eksperata Instituta. Komponente ovog projekta osmišljene tako da se kroz praktičan rad dalje unaprijede znanja eksperata Instituta, i to kroz zajedničke procjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, zajedničke inspekcije u oblasti proizvodnje i distribucije lijekova, vigilancu i nadzor tržišta medicinskih sredstava. Pored toga, izvršiće se analiza stanja usaglašenosti legislativnog okvira sa propisima EU, kako u oblasti lijekova, tako i u oblasti medicinskih sredstava.

Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) učestvovali su i na konferenciji ALMBIH od 16 - 18.05.2024. godine, u Neumu pod nazivom „Budućnost farmaceutske industrije u eri digitalnog zdravlja“, kojoj je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) obilježila 15 godina svog rada.

Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) učestvovali su na godišnjem simpozijumu u organizaciji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i obilježavanju 20 godina postojanja. Tradicionalni međunarodni stručni simpozijum Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) održan je od 24. do 26. oktobra 2024. godine u hotelu Gorski na Kopaoniku sa trodnevnom programom. Teme simpozijuma uključile su najaktuelnije izazove, ali i rješenja u sferi nadležnosti ALIMS sa posebnim osvrtnom na inovacije u pogledu digitalizacije i informatičkih unapređenja, zatim reliance-a, novina u sferi medicinskih sredstava, (zlo)upotreba društvenih mreža u kontekstu farmacije i lijekova, međusobno zamjenljivih lijekova, novih ICH smernica, održivog i ekološki osvešćenog razvoja, novina u radu nacionalne kontrolne laboratorije i drugih.

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

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) bio je učesnik jedanaeste Medical konferencije koju tradicionalno organizuje časopis „Medical CG“. Konferencija je održana u periodu od 28. do 31. marta u Budvi. Institut je imao svoju sesiju pod nazivom „Vizija bez komprisa: Bezbjedni lijekovi, zadovoljni pacijenti“.

Institut je u 2024. godini dobio nagradu, tj priznanje od strane Američke privredne komore u Crne Gore (Amcham) za poseban doprinos programu „Vladavina dijaloga“.

Takođe je na X sajmu medicine, održanom od 7. do 9. novembra u Podgorici, Institut nagrađen zahvalnicom za decenijsku podršku časopisu „Medical CG“.

Saradnja sa EDQM&Health Care

Predstavnik Instituta aktivno učestvuje u radu radne grupe za projekat "Safe Use of Herbal Products", koja djeluje u okviru komiteta CD-P-PH/PC, te je redovno učestvovao na virtuelnim sastancima grupe.

Predstavnici Instituta aktivno učestvuju u radu radne grupe za projekat "Borderline Products", koja djeluje u okviru komiteta CD-P-PH/PC. Jedan od predstavnika Instituta prisustvovao je godišnjem on-site sastanku održanom u junu 2024. godine u Sofiji (Bugarska), a takođe je učestvovao i na virtuelnim sastancima.

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

Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products, Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) nastavio je svoj mandat, a u okviru aktivnosti ovog tijela predsjedavajući je član radne grupe Detection technologies. Radna grupa ima 22 člana: predstavnike regulatornih organa 12 zemalja. U 2024. godini radna grupa "Detekcije tehnologije" (Svjetska Zdravstvena Organizacija) je formirala publikaciju *Collation of existing technologies used to screen and detect substandard and falsified medical products*, radila je na formiranju vodiča "WHO's guidance on how to select detection technologies" i radila je na naučnoj publikaciji o stanju detekcionih tehnologija i sistema za borbu protiv falsifikovanih lijekova. U narednom periodu ova radna grupa će raditi na formiranju specifikacionih zahtjeva za izradu instrumenata za detekciju SF lijekova na terenu, nastaviti aktivnosti u dijelu finalizacije vodiča "WHO's guidance on how to select detection technologies", promovisati svoje rezultate kroz online seminare. U 2024. godini predstavnik Instituta imenovan je za savjetnika u TPP Development grupi (Target Product Profiles for screening devices to detect medicines contaminated with diethylene glycol or ethylene glycol) koja se bavi razvojnim aktivnostima za ručne uređaje za brzi skrining lijekova na prisustvo određenih kontaminenata (dietilen glikola i etilen glikola). Ova grupa formirana je u organizaciji SZO i Univerziteta u Oksfordu.

CEFTA 2006 (Central European Free Trade Agreement)

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

15 godina postojanja Instituta

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore organizivao treću godišnju konferenciju koja je ujedno obilježila i 15 godina postojanja Instituta, a održala se u periodu od 28. do 30. novembra u hotelu Avala u Budvi, pod nazivom „15 godina povjerenja u CInMED: Stručno,

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

Konferenciji su prisustvovali mnogobrojni gosti iz zemlje i inostranstva, predstavnici Vlade, akademske zajednice i međunarodnih institucija, regulatornih tijela iz regiona i farmaceutskog sektora. Konferencija je bila prilika da se razmotre aktuelne teme i izazovi i pronadu inovativni načini za unapređenje regulative i prakse u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Program konferencije je prevashodno bio usmjeren na teme koje se tiču novih legislativnih rješenja u EU i Crnoj Gori, postignutim standardima kvaliteta na tržištu lijekova i u farmakovigilanci. Organizovana je i naučna sesija koja predstavlja odraz posvećenosti Instituta istraživanju i razvoju, a pored toga, učesnici su imali priliku da čuju najnovije aktuelnosti iz oblasti distribucije medicinskih sredstava, potrošnje lijekova i antimikrobne rezistencije.

Godišnja konferencija je takođe bila donatorskog karaktera, pri čemu su sredstva donirana narodnim kuhinjama u Podgorici, Nikšiću i Baru.

Sprovedene su izuzetno uspješne društveno odgovorne akcije i to:

- „I drvo je lijek“, koja je organizovana u saradnji sa Društvom sa ograničenom odgovornošću "Zelenilo" – Podgorica, kojem je Institut donirao novčana sredstva u iznosu od 10.000 € koja su utrošena na ozelenjavanje dječijeg parka u Tološima u Podgorici;
- „I igra je lijek“, koja je organizovana u saradnji sa Glavnim gradom;
- „Znanje je lijek“, koji projekat je realizovan uz odobrenje Ministarstva prosvjete, nauke i inovacija, u okviru kog smo, kroz interaktivne radionice, za 300 djece osnovnih škola približili svijet lijekova i njihovu bezbjednu i pravilnu upotrebu.

Pored edukativnih aktivnosti za najmlađe, kojima smo pokušali da stvorimo temelje zdravstvene pismenosti i da na ovaj način posredno podignemo svijest cijele zajednice, u prethodnom periodu smo bili posvećeni i edukaciji zdravstvenih radnika Crne Gore.

Pored edukativnih aktivnosti o našim neposrednim nadležnostima, sproveden je i projekat SMART farmaceut - projekat upravljanja terapijom, koji je bio značajan za farmaceute i njihovu svakodnevnu praksu. Projekat je bio fokusiran na ulogu farmaceuta u zdravstvenom sistemu, a posebno je imao pozitivan uticaj na angažman farmaceuta u prijavljivanju neželjenih dejstava.

Javne nabavke

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG“ br. 74/19, 03/23, 11/23 i 84/24) sačinjen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2024. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjeni su polugodišnji i godišnji izvještaji o zaključenim ugovorima i izvještaji o jednostavnim nabavkama ispod 8.000€ za 2024. godinu.

U skladu sa Planom javnih nabavki, objavljeno je i sprovedeno 13 otvorenih postupaka javne nabavke, od kojih je sedam okončano zaključenjem ugovora o javnoj nabavci, pet postupaka je završeno poništenjem, dok je za jednu nabavku i dalje u toku postupak sprovođenja. Objavljeno je i okončano sedam postupaka jednostavnih nabavki čija je procijenjena vrijednost iznosila više od 8000€ bez PDV-a, a jedan postupak je završen poništenjem. Nabavke čija je vrijednost iznosila ispod 8000€ bez PDV-a realizovane su bez objavljivanja postupka na elektronskom sistemu javnih nabavki.

Za 2024. godinu sačinjeni su propisani izvještaji i evidencije.

Plan javnih nabavki za 2025. godinu usvojen je i objavljen na elektronskom sistemu javnih nabavki, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG” br. 74/19, 03/23, 11/23 i 84/24).

Slobodan pristup informacijama

U skladu sa propisima Crne Gore, koji regulišu slobodan pristup informacijama, kao tekovinu najviših standarda o ljudskim pravima i slobodama i transparentnost rada državnih organa, Institut za lijekove i medicinska sredstva omogućava slobodan pristup informacijama u svom posjedu.

Na portalu Instituta je objavljen Vodič za pristup informacijama u posjedu Instituta za lijekove i medicinska sredstva i imenovana kontakt osoba za postupke pristupa informacijama.

U toku 2024. godine Institut je primio 8 zahtjeva za pristup informacijama.

Kod Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama u pokrenut je jedan postupak po žalbi podnosioca zahtjeva.

Odnosi sa javnošću

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Institut aktivno komunicira sa javnošću, kako gostovanjima i davanjem izjava za televizijske i radio emisije, tako i dostavljanjem pisanih odgovora za novine i internet portale. Institut kontinuirano sarađuje sa medijima, čijim predstavnicima stoje na raspolaganju za sve informacije koje se tiču nadležnosti Instituta. U 2023. godini predstavnici Instituta odazvali su se na pozive za 14 gostovanja i izjava, 7 pisanih odgovora na pitanja medija i 7 saopštenja.

U okviru svog strateškog cilja – postizanja bolje vidljivosti Instituta, započeto je promovisanje aktivnosti i na društvenim mrežama Instagram, LinkedIn i Facebook, kao i Youtube nalog. Ukupan broj objava: 182.

Pored toga, putem svog portala www.cinmed.me Institut redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga svog rada, u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja klijenata, zdravstvenih radnika, pacijenata, drugih učesnika u zdravstvenom sistemu, kao i opšte javnosti. U 2024. godini Institut je na svom portalu u dijelu Novosti objavio 34 informativne vijesti. Objavljivanjem novosti putem portala Instituta, javnost se informiše o važnim aktivnostima Instituta, načinu i organizaciji rada (informacije za klijente), ažuriranju informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima, novim propisima u oblastima iz nadležnosti Instituta, obukama, aktivnostima međunarodne saradnje i dr. Takođe, Institut kako putem portala, tako i različitim edukacijama podiže svijest i promoviše koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva.

Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima

Shodno obavezama iz Zakona o upravnom postupku, Institut za lijekove i medicinska sredstva jednom godišnje dostavlja Ministarstvu zdravlja i Ministarstvu javne uprave. U Izveštaju o postupanju u upravnim stvarima za 2024. godinu je navedeno da je u toku 2024. godine u Institutu pokrenut 8.933 postupaka. U izveštajnom periodu riješeno je 11.735 postupka. U Izveštaju je takođe naglašena specifičnost postupaka koji se vode pred Institutom. Nadležnosti Instituta su utvrđene Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim sredstvima, Zakonom o

spriječavanju zloupotrebe droga i Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, a djelatnosti uređene ovim zakonima su djelatnosti od javnog interesa. Odredbama navedenih zakona su utvrđeni rokovi za većinu postupaka, koji su zbog složenosti i obima potrebne dokumentacije dosta dugi (npr. za dozvolu za lijek - 210 dana od formalne potpunosti zahtjeva + 180 dana za dostavljanje dodatne dokumentacije clock stop). Zakon o upravnom postupku se primjenjuje na ono što nije uređeno navedenim zakonima.

U 2024. godini je riješen veliki broj zaostalih predmeta, koji su bili predmet vanrednog inspekcijskog nadzora Upravne inspekcije – Zapisnik broj: UPIN 12-700/21-528/9 od 07.02.2022. godine, a koji je izvršen na zahtjev Instituta za lijekove i medicinska sredstva i koji se još uvijek rješavaju predviđenom dinamikom.

Na Pisarnici Instituta je u toku 2024. godine primljeno/pregledano/evidentirano /raspoređeno/ izdato 42.637 različitih podnesaka, od čega se 9.671 odnosi na nove predmete, a preostali dio na prethodno započete predmete. Svi predmeti se u Institutu obrađuju u IS po proceduri koja podrazumijeva da se dokumentacija primljena u papiru skeniranjem prevodi u elektronski oblik, a predata dokumentacija na CD/DVD da se presnimi/uveže u IS. Tokom 2024. godine, skenirano/presnimljeno/iskopirano je oko 50.000 različitih predmeta.

Upravni odbor

U toku 2024. godine održano je osam sjednica Upravnog odbora Instituta, i to: 25.01.2024. godine, 25.03.2024. godine, 15.04.2024. godine, 03.06.2024. godine, 26.07.2024. godine, 05.08.2024. godine, 08.10.2024. godine i 24.12.2024. godine.

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

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

Imajući u vidu da je Zakonom o lijekovima propisano da Upravni odbor najmanje jednom godišnje podnosi izvještaj o radu Vladi, na sjednici održanoj 30.01.2025. godine, Upravni odbor Instituta je usvojio Izvještaj o radu Upravnog odbora za 2024. godinu, broj 3020/25/25/6-428 od 30.01.2025. godine i isti dostavlja Vladi Crne Gore.

Edukacije i učešća na stručnim skupovima

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

S tim u vezi, u 2024. godini je realizovano 70 dokumentovanih edukacija zaposlenih, bilo da su edukacije sprovedene interno u okviru Instituta ili je edukacija bila sprovedena od strane edukatora van Instituta;

U nastavku su navedene značajnije eksterne obuke koje su sprovedene tokom 2024. godine:

- 1) 26. februar – 29. mart – *The UMC online course on Medications Errors*, online, EMA
- 2) 29. februar – 01. mart – *Radionica za nositelje odobrenja: odabrane teme iz regulative lijekova*

- 3) 20. – 22. mart – *Product Life Cycle Activities*
- 4) 08. – 13. april – *Interne provjere sistema menadžmenta prema ISO 9001, ISO/IEC 27001 i ISO/IEC 17025*
- 5) 09. april – *CEP 2.0: Fresh feedback from stakeholders*
- 6) 09. – 12. april – *Screening technologies for detection of SF medicines*
- 7) 17. april – *CEP 2.0: Fresh feedback from stakeholders*
- 8) 19 – 20. april – *IX Godišnja konferencija – Dobra Distributivna Praksa*
- 9) 25. april – *Kontrola sistema farmakovigilance - Navigacija kroz GVP smjernice*
- 10) 09. – 10. maj – *GxP Konferencija 2024.*
- 11) 13. – 17. maj – *DIA PV Audits and Inspections*
- 12) 16. – 18. maj – *Konferencija 2024 – Antimicrobial resistance – current state and perspectives*
- 13) 23. -26. maj – *Veterinarski dani 2024.*
- 14) 28. maj – *Mehanizmi suzbijanja korupcije*
- 15) 03. – 04. jun – *Mid-Year Symposium 2024, ISOP*
- 16) 04. – 07. jun – *TAIEX Expert Mission o Introduction to the EU legislation on the system for pharmacovigilance, and changes to the terms of the marketing authorizations of the veterinary medicinal products*
- 17) 05. – 06. jun – *DIA SEE Region Conference*
- 18) 03. -14. jun – *The 2024 Introductory Course for Biologics Development and Manufacturing*
- 19) 11 - 12. jun - *60th anniversary of the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)*
- 20) 13. – 14. jun – *EMA PhV IWG*
- 21) 17. jun – 11. jul – *Introduction to pharmacodynamic analysis (RSS00.01)*
- 22) 20. – 21. jun – *EDQM Annual Meeting*
- 23) 27. avgust – 23. spetembar – *Practical exercise in case series causality assessment*
- 24) 26. – 27. septembar – *BioBridges Conference 2024.*
- 25) 14. – 18. oktobar – *19th International Conference of Drug regulatory Authorities*
- 26) 21. – 22. oktobar – *IPA – EMA training on veterinary aspects of AMR and the One Health approach*
- 27) 07. – 08. novembar – *Cyber Security Conference*
- 28) 11. – 12. novembar – *TAIEX Multi-country workshop on official controls as regards the use of pharmacologically active substances*
- 29) 26. – 27. novembar – *Omnian software – installation and operation*
- 30) 29. novembar – *Uloga i značaj akreditacije laboratorija prema standardu ISO/IEC 17025*



MINISTARSTVO
ZDRAVLJA

Izveštaj o radu za 2024. godinu

- 31) 01. – 02. decembar – *QP Conference 2024 – The Role of the Qualified Pharmacist in Maintaining Quality in the Dynamic Pharmaceutical Industry*
- 32) 23. decembar – Radionica – *Veterinarski lijekovi - Uredba (EU) 2019/6 i propisi Crne Gore; rješenje za unapređenje sistema i kapaciteta*

Broj: 3020/25/133/3-2285
Podgorica, 01.04.2025. godine



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

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

**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJ
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2024. GODINU**

Podgorica, april 2025. godine

SADRŽAJ

<u>NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA INSTITUTA</u>	2
<u>ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/</u>	3
<u>ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/</u>	17
<u>ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2024. GODINU</u>	22
<u>ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU</u>	23
<u>ZAKLJUČAK</u>	24

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
Z.R: 520-3603-33 - hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA INSTITUTA

Institut za lijekove i medicinska sredstva osnovan je Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20 i 84/24), kao pravno lice koje vrši javna ovlaštenja u skladu sa ovim zakonom, Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19 i 84/24) i propisima donijetim na osnovu ovih zakona. Danom započinjanja rada kao Institut, 05.10.2020. godine, odnosno kao pravni sukcesor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Institut je preuzeo imovinu, zaposlene, prava i obaveze Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Zakon o lijekovima i Zakon o medicinskim sredstvima propisuju izvore finansiranja Instituta, kao i prava i obaveze podnosilaca zahtjeva u postupcima iz nadležnosti Instituta. Institut kroz svoje godišnje izvještaje, na transparentan i nepristrasan način, pruža sveobuhvatne i cjelovite informacije i podatke od značaja za rad Instituta, kao i sagledavanje racionalnosti i opravdanosti trošenja ostvarenih prihoda. Utvrđeni način finansiranja Instituta zasniva se na principima legalnosti, objektivnosti i transparentnosti, u skladu sa evropskim standardima. Na ovaj način se obezbjeđuje funkcionalna nezavisnost Instituta, odnosno omogućava da Institut u vršenju svojih poslova i donošenju odluka bude samostalan i nezavistan od državnih organa i subjekata koji obavljaju djelatnost proizvodnje, izrade, prometa i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava. Nezavisnost u radu i finansiranju Instituta kao regulatornog organa u oblasti lijekova i medicinskih sredstava jedan je od ključnih zahtjeva i mjerila Evropske unije u procesu evropskih integracija.

U skladu sa članom 14 Zakona o lijekovima, na sjednici održanoj 02.10.2023. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva donio je Odluku o usvajanju Finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu (Odluka broj 3020/23/330/8-6708 od 02.10.2023. godine). Odluka o usvajanju Revidiranog finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu (Odluka broj 3020/23/55/4-431 od 29.01.2024. godine) donijeta je na sjednici održanoj 29.01.2024. godine, dok je na sjednici održanoj 24.12.2024. usvojena nova odluka o usvajanju Revidiranog finansijskog plana za 2024. godinu, broj 3020/24/709/4-11172, a radi usaglašavanja sa izmjenama u poslovanju Instituta nastalim u toku 2024. godine.

Shodno članu 32 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti ("Službeni list CG", br. 20/14, 56/14, 70/17, 4/18, 55/18, 66/19, 70/21, 145/21, 27/23, 123/23, 125/23 i 11/25), Institut je u propisanom roku Ministarstvu finansija dostavio utvrđeni Finansijski plan sa planom rada za 2024. godinu.

Institut je finansijske izvještaje za 2024. godinu izradio u skladu sa Zakonom o računovodstvu ("Službeni list CG", br. 145/21 i 152/22) i Zakonom o reviziji ("Službeni list CG", broj 1/17) koji predviđaju da finansijski izvještaji budu pripremljeni u skladu sa svim Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja (MSFI), kao i pratećom računovodstvenom regulativom Ministarstva finansija Crne Gore. Finansijski izvještaji podliježu godišnjoj reviziji nezavisnog ovlaštenog revizora koga je angažovao Upravni odbor Instituta, a u obavezi je da kontroliše cjelokupno finansijsko poslovanje, završni račun i izvještaj o poslovanju, i vodi računa da se knjigovodstvene evidencije i poslovne knjige vode ažurno i u skladu sa zakonom.

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-23 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

Institut je u svoj sistem poslovanja implementirao zahtjeve standarda ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013. U toku postupka usaglašavanja rada u Institutu sa navedenim standardima izvršena je i implementacija sistema upravljanja i unutrašnjih kontrola.

U skladu sa članom 45 Zakona o državnoj upravi ("Službeni list CG", br. 78/18, 70/21 i 52/22), Institut najmanje jednom godišnje podnosi izvještaj o svom radu i finansijski izvještaj Vladi Crne Gore. U skladu sa članom 13 Statuta Instituta, Finansijski plan i Finansijski izvještaj sa završnim računom usvaja Upravni odbor. Po isteku godine za koju je finansijski plan usvojen, Institut priprema finansijski izvještaj sa završnim računom i dostavlja Upravnom odboru najkasnije do 15. aprila tekuće godine za prethodnu godinu. U skladu sa članom 14 Zakona o ljerovima, Upravni odbor za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

Raspored sredstava u okviru ovog finansijskog izvještaja je izvršen u skladu sa prioritetima rada i namjenama troškova neophodnih za funkcionisanje Instituta u skladu sa Finansijskim planom Instituta za 2024. godinu i Planom rada, koji usvaja Upravni odbor Instituta.

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/
u periodu od 01.01.2024. do 31.12.2024. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
60 i 61	Prihodi od prodaje – neto prihod	5.203.049	3.865.750
	Ostali poslovni prihodi iz poslovanja	48.495	161.873
64 i 65	a) Ostali prihodi iz redovnog poslovanja	47.272	90.992
67, 691 i 692	b) Ostali prihodi iz poslovanja	1.673	70.881
	Troškovi poslovanja	(1.232.806)	(578.978)
50 i 51	a) Nabavna vrijednost prodate robe i materijala	(64.087)	(59.733)
53, 54, 55	b) Ostali troškovi poslovanja (rezervisanja i ostali poslovni rashodi)	(1.044.030)	(403.249)
	c) Amortizacija	(124.689)	(115.996)
53 i 55	Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	(1.754.883)	(1.582.504)

Struka i nauka u službi zdravlja

T: • 382 (0) 20 310 280
• 382 (0) 20 310 281
• 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739656
ZR: 520-8693-004 Hipotekarna
530-166587-93 – NLB bank

52 (dio)	a) Neto troškovi zarada, naknada zarada i lični rashodi	(1.224.368)	(1.180.876)
	b) Troškovi poreza i doprinosa	(530.515)	(401.628)
52 (dio)	1/ Troškovi poreza	(205.406)	(115.713)
52 (dio)	2/ Troškovi doprinosa za penzije	(266.964)	(271.723)
52 (dio)	3/ Troškovi doprinosa	(58.145)	(14.192)
57, 591 i 592	Ostali rashodi iz poslovanja	(59.094)	(39.233)
	Poslovni rezultat	2.205.211	1.826.908
562,563,564,569	c) Rashodi po osnovu kamata	(0)	(2.227)
	FINANSIJSKI REZULTAT	2.205.211	1.824.680

Poslovne aktivnosti koje je Institut sprovodio u toku 2024. godine dale su pozitivan finansijski rezultat u iznosu od 2,205,211 €. Ostvareni su ukupni prihodi u iznosu od 5,251,994 €, odnosno ukupni rashodi u iznosu od 3,046,783 €.

Institut je osnovan kao neprofitna organizacija i nije obveznik plaćanja poreza na dobit ostvarenu vršenjem osnovne djelatnosti. Takođe, Institut nije obveznik plaćanja poreza na dodatnu vrijednost u skladu sa Zakonom o porezu na dodatnu vrijednost ("Službeni list RCG", br. 65/01, 12/02, 38/02, 72/02, 21/03, 76/05, 4/06 i "Službeni list CG", br. 16/07, 73/10 i 40/11, 29/13, 9/15, 53/16, 1/17, 50/17, 46/19, 73/19, 80/20, 8/21, 59/21, 146/21, 152/22, 49/22, 65/22, 140/22, 3/23 i 94/24).

Članom 22 Zakona o lijekovima i članom 13 Zakona o medicinskim sredstvima propisano je da se sredstva za rad Institut obezbjeđuju iz sopstvenih prihoda, a koji se prema ovim popisima ostvaruju od:

- Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za lijek za humanu upotrebu i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme;
- Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;
- Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih lijekova;
- Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja;
- Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora;

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-83 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

- Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava;
- Naknade za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori;
- Naknade za registraciju/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava;
- Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana;
- Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja;
- Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova;
- Godišnje naknade za:
 - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet;
 - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet;
- Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge, kao i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata;
- Laboratorijske usluge;
- Naknade za izdavanje/izmjene/dopune dozvola za vršenje proizvodnje i prometa lijekova na veliko, GDP, GMP i GVP inspekcija, izdavanja GDP i GMP sertifikata, godišnjih naknada za dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko, kao i upisa u registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- Godišnje naknade za izdavanje rješenja o registraciji medicinskih sredstava;
- Godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar pravnih lica/fizičkih lica koja obavljaju proizvodnju/promet medicinskih sredstava na veliko i na malo;
- Naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika;
- Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova, odnosno medicinskih sredstava.

Način plaćanja i visina naknada kojima se Institut finansirao u toku 2024. godine utvrđeni su sljedećim aktima: Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine, sa izmjenama br. 1010/22/6-349 od 01.07.2022. godine, 1010/22/4/7-349 od 10.10.2022. godine, 1010/22/4/9-349 od 07.04.2023. godine, 3020/23/493/3-9385 od 21.12.2023. godine i 1010/22/4/10-349 od 31.05.2024.) i Odlukom o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 35/23).

Poslovni prihodi u 2024. godini ostvareni su po fakturisanoj vrijednosti, dok se ostali prihodi odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti Instituta:

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
 - 382 (0) 20 310 281
 - 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
 W: www.cinmed.me
 A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
 81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739858
 ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
 530-166587-93 - NLB bank

račun	PRIHODI I – XII 2024.	iznos (€)	%
6110210	prihodi od nak. za izd. doz. za lijek za hum. upotr.	245,920.00	4.68
6110230	prihodi od izdavanja sertifik. i stručnih mišljenja	22,630.00	0.43
6110240	prihodi od nak. za izda. sag. za uvoz lijek. bez doz.	81,090.00	1.54
6110250	prihodi od nak. upisa u reg. proi/prav.lic. med.sre.	64,410.00	1.23
6110260	prihodi od nakn. za up/izm/dop/prod reg. med. sr.	788,565.00	15.01
6110270	prihodi od izd. odob. za uvoz med. sr. van registra	63,520.00	1.21
6110280	prihodi od izd. odob. za klin. ispitivanja lijekova	2,150.00	0.04
6110290	prihodi od izd. dozv. za uvoz/tra/izvoz opoj. droga	13,440.00	0.26
6110300	prihodi od nak. izd. dozv. i int. uvoz veter. lijekova	19,048.00	0.36
6110310	prihodi od izd. struč. mišlj. za medicin. sredstva	15,000.00	0.29
6110330	prihodi od god. nakn. za sistem farmakovigilance	238,600.00	4.54
6110340	prihodi od nak. za formiranje maks. cijena lijekova	78,578.00	1.50
6110360	prihodi od nak. za izd. varijacija za lij. za hum. up.	2,274,053.00	43.30
6110370	prihodi od nak. za izd. obnova za lij. za hum. up.	1,138,575.00	21.68
6110380	prihodi od inspektorata	61,850.00	1.18
6110390	prihodi od laboratorijskih analiza	52,210.00	0.99
6110400	prihodi od uvoza riz. registrovanih lijekova	4,060.00	0.08
6110410	prihodi od naknade za edukativne usluge	39,350.00	0.75
6403000	prihodi od donacija	42,831.55	0.82
6406000	prihodi od refundacija bolovanja	4,439.97	0.08
6406000	prihodi od ukidanja kratk. i dug. rezervisanja	1,113.26	0.02
6790000	ostali prihodi	560.39	0.01
ukupno		5,251,994.17	100.0

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520,3603-33 – Hipolekarna
530-166587-93 – NLB bank

račun	RASHODI	I - XII 2024.	iznos (€)	%
Troškovi zarada i naknada zarada				
5200000	troškovi neto zarada za redovan rad		1,069,293.2	35.1
5200100	troškovi naknada zarada za porodijska bolov.		19,389.79	0.6
5200200	troškovi naknada zarada za bol. preko 60 dana		2,047.75	0.1
5200300	troškovi naknada zarada za bol. do 60 dana		22,067.29	0.7
5201000	troškovi poreza na zarade i naknade zarada		111,684.33	3.7
5208000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret zap.		192,230.80	6.3
5208200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret zap.		6,958.05	0.2
5211000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret posl.		58,467.34	1.9
5211200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret posl.		6,958.05	0.2
5562000	troškovi prireza na porez za zarade		16,769.91	0.6
5562100	troškovi doprinosa za fond rada		2,785.60	0.1
5562200	troškovi doprinosa za prof. rehabilitaciju		7,104.00	0.2
5562300	troškovi doprinosa SSS CG		2,783.79	0.1
5208100	troškovi dop. zdravs. na teret zaposlenog		25.99	0.0
5211100	troškovi dop. zdravs. na teret poslodavca		7.04	0.0
ukupno			1,518,572.93	49.8

Ostali lični troškovi				
5290010	pomoć za liječenje i nabavku lijekova		2,400.00	0.1
5291000	jubilarnе nagrade		550.50	0.0
5293000	trošak zimnice		39,185.12	1.3
5290000	ostale naknade zaposlenima		28,983.09	1.0
5299000	otpremnine		2,000.00	0.1
5291100	trošak poreza na jubilarne nagrade		79.50	0.0
5293010	trošak poreza na zimnicu		7,040.59	0.2
5290100	trošak poreza na ostale naknade		82,888.02	2.7
5562800	trošak prireza na ostale naknade		12,433.29	0.4
5299100	porez otpremnina spor.raskid.		352.94	0.0
5293100	troškovi dop. za obav. PIO na teret zap. - zimnica		1,859.43	0.1
5293300	troškovi dop. za osig. od nez. na ter. zap. - zimnica		92.98	0.0
5562910	trošak prireza na zimnicu		1,055.98	0.0
5293600	troškovi dop. za osig. od nez. na ter. posl. - zimnica		92.98	0.0
5290200	troškovi dop. za obav PIO na ter. zap. - ost. naknade		4,206.22	0.1
5290300	troškovi dop. za os. od nez. na ter. zap. -ost.naknade		161.27	0.0
5290400	troškovi dop. za obav. PIO na ter posl.-ost.naknade		1,080.06	0.1

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

5290500	troškovi dop. za os. od nez. na ter. pos.-ost. naknade	161.27	0.0
5562810	troškovi prireza otpremnina- sporazum	52.94	0.0
	ukupno	184,676.18	6.1

	Troškovi naknada članovima Upravnog odbora		
5260000	troškovi naknada članovima UO	30,550.47	1.0
5262000	troškovi poreza na naknade članovima UO	3,108.60	0.1
5562500	troškovi prireza na porez na naknade član. UO	466.22	0.0
5261000	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade UO	7,609.32	0.2
	ukupno	41,734.61	1.3

	Troškovi naknada član. stručno naučnog odbora		
5260200	troškovi naknada članovima SNO	1,100.00	0.0
5262200	troškovi poreza na naknade članovima SNO	237.26	0.0
5562820	troškovi prireza na porez na naknade član. SNO	35.59	0.0
5261200	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade SNO	248.03	0.0
	ukupno	1,620.88	0.1

	Troškovi naknada za ugovorene usluge		
5509100	troškovi naknada za ekspertske usluge	32,360.30	1.1
5509300	troškovi naknada za ugovorene usluge	18,799.00	0.6
5220000	troškovi naknada po ugovoru o djelu	25,950.24	0.9
5221000	troškovi poreza na naknade za ugovor o djelu	5,885.04	0.2
5562400	troškovi prireza na porez na naknade za ug. usl.	646.35	0.0
	ukupno	83,640.93	2.8

	Troškovi naknada ostali ugovori		
5250000	troškovi neto zarada za dopunski rad	6,300.00	0.2
5250100	troškovi nagrada volonterski rad	500.00	0.0
5251000	porez - dopunski rad	14.79	0.0
5252000	dop pio na ter zap. - dopunski rad	983.68	0.0
5253000	dop pio na ter pos. - dopunski rad	279.18	0.0
5562830	prirez - dopunski rad	2.23	0.0
	ukupno	8,079.88	0.2

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

Naknade troškova na službenom putu

5292100	troškovi dnevnica na službenom putu - zemlja	2,937.24	0.1
5292200	troškovi dnevnica na službenom putu - inostr.	22,068.71	0.7
5292300	troškovi prevoza na službenom putu - inostr.	29,700.74	1.0
5292400	troškovi smještaja na službenom putu	14,985.30	0.5
5292500	troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	18,995.40	0.6
5540000	članarine međunarodnim organizacijama	164.00	0.0
	ukupno	88,851.39	2.8

Troškovi materijala i proizvodnih usluga

5110000	troškovi materijala za laboratoriju	6,457.16	0.2
5121000	troškovi kancelarijskog materijala	6,194.19	0.2
5121200	troškovi potrošnog materijala	9,706.72	0.3
5121400	troškovi zaštićenog papira	1,573.00	0.1
5123000	troškovi sitnog inventara	256.23	0.0
5133200	troškovi komunalnih usluga	4,191.10	0.1
5133300	troškovi potrošnje vode	1,488.07	0.0
5530000	troškovi platnog prometa	6,884.37	0.2
5312100	troškovi telefonskih usluga - fiksni	1,069.42	0.0
5312200	troškovi telefonskih usluga - mobilni	7,483.41	0.2
5312000	troškovi usluga dostave	713.13	0.0
5509400	trošak arhiviranja dokumentacije	29,947.44	1.0
5320400	trošak održavanja higijene zgrade	19,765.09	0.6
5320500	trošak održavanja zelenila	3,126.57	0.1
5509500	trošak obezbeđenja zgrade	14,263.04	0.5
5599200	trošak obnove licenci	26,739.54	0.9
5320300	troškovi usluga održavanja informac. sistema	48,105.81	1.6
5122000	troškovi rezervnih djelova za automobile	1,720.00	0.1
5509800	trošak unapređenja sistema kvaliteta	4,102.32	0.1
	ukupno	193,786.61	6.4

Trošak održavanja osnovnih sredstava

5320000	troškovi popravki i održavanja opreme	30,948.50	1.0
5320100	troškovi usluga održavanja vozila	2,378.64	0.0
5319000	troškovi osiguranja vozila	445.02	0.0
5319100	troškovi registracije vozila	576.76	0.0

Struka i nauka u službi zdravstva

T: - 382 (0) 20 310 280
 - 382 (0) 20 310 281
 - 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
 W: www.cinmed.me
 A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
 81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
 ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
 530-166587-93 - NLB bank

5133000	troškovi goriva	3,809.26	0.1
	ukupno	38,158.18	1.1
Ostali rashodi			
5509000	ostale neproizvodne usluge	58,122.09	1.9
5590000	troškovi administrativnih taksi	248.29	0.0
5133100	troškovi električne energije	28,691.71	0.9
5524000	troškovi osig. zaposl. u sl. nesreće na radu	5,747.71	0.2
5520000	troškovi osiguranja zgrade	851.69	0.0
5525000	osig. zaposl. dobrov. zdrav. osiguranje	6,444.00	0.2
5599300	troškovi donacija i pomoći	74,000.00	2.4
5599500	pretplate	1,864.94	0.1
5503000	trošak revizije finansijskih izvještaja	4,598.00	0.2
5510000	troškovi reprezentacije	7,315.37	0.2
5599600	ostali nematerijalni troškovi	7,593.31	0.2
5340000	troškovi kotizacija za seminare	10,952.20	0.4
5340100	promotivne aktivnosti	9,614.30	0.3
5350000	troškovi reklame i propagande	1,452.00	0.0
5509900	troškovi organizovanja konferencije	9,634.00	0.3
5549000	troškovi obraz. i usavršavanja zaposlenih	24,835.16	0.8
5562800	ostali doprinosi	198.16	0.5
5599900	sudski troškovi i tr. vještačenja	8,149.78	0.3
5450000	rezervisanja za nakn. i dr. benefic. zapos.	4,930.84	0.2
5705000	gubitak od rashodovanja opreme	359.30	0.0
5910000	rashodi prethodnih godina	58,734.67	1.9
	ukupno	324,337.52	11.0
Osnovna sredstva			
5400000	trošak amortizacije osnovnih sredstava	124,689.10	4.1
	ukupno	124,689.10	4.1
Stambeni krediti			
5294000	trošak subvencije- rješavanje stambenih prilika- zaposlenih	438,634.76	14.4
	ukupno	438,634.76	14.3
ukupno			
	ukupno	3,046,782.97	100.0

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

U strukturi rashoda najznačajniju stavku čine troškovi zarada i naknada zarada (49.8%), trošak subvencije - rješavanje stambenih prilika zaposlenih (14.3%), ostali poslovni rashodi (11.0%), zatim slijede trošak materijala i proizvodnih usluga (6.4%), ostali lični rashodi i naknade (6.1%), trošak amortizacije (4.1%), troškovi naknada za ugovorene usluge (2.8%), troškovi službenih putovanja (2.8%), naknade Upravnom odboru (1.3%), troškovi održavanja osnovnih sredstva (1.1%), troškovi naknada članovima Stručno-naučnog odbora (0.1%) i troškovi naknada po ostalim ugovorima (0.2%).

U toku 2024. godine obračun i isplata **zarada i naknada zarada zaposlenima (1,518,572.93 €)** vršena je redovno i u skladu sa Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj 3020/23/228/4-4696 od 07.07.2023. godine) i izmjenama i dopunama Kolektivnog ugovora (broj 3020/23/330/3-6708 od 02.10.2023. godine), i Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru ("Službeni list CG", br. 16/16, 83/16, 21/17, 42/17, 12/18, 39/18, 42/18, 34/19, 130/21, 146/21, 92/22, 152/22 i 113/23).

Članom 24 stav 2 Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru propisano je da se zarade zaposlenih i rukovodećih lica u Institutu utvrđuju u okviru Grupe poslova B, C i D, a ne više od Podgrupe B 4 iz člana 22 stav 1 ovog zakona.

Na dan 31.12.2024. godine, Institut je imao 73 zaposlenih radnika (od čega na neodređeno vrijeme 56 zaposlenih radnika i na određeno vrijeme 17 zaposlenih radnika), od kojih je troje zaposlenih angažovano preko agencije za privremeno ustupanje zaposlenih. Pored toga, troškovi toplog obroka i regresa (startni dio zarade) plaćeni su u skladu sa zakonskim propisima. Ovi troškovi su prikazani u bilansu uspjeha u periodu u kojem su troškovi zarada nastali.

Troškovi naknada za ugovorene usluge (83,640.93 €) su izdaci za stručne i ekspertске usluge, a odnose se na troškove obavljanja stručno-savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvola za stavljanje lijekova u promet i odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova, kao i drugih stručnih poslova iz člana 22 Zakona o lijekovima i člana 13 Zakona o medicinskim sredstvima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova. U skladu sa članom 25 Zakona o lijekovima i članom 14 Zakona o medicinskim sredstvima, u obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, radi stručne pomoći, Institut može utvrditi listu eksperata i obrazovati savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisije) i koristiti stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti lijekova, odnosno medicinskih sredstava. U ove troškove spadaju i ostale ugovorene usluge po osnovu ugovora o djelu za usluge van djelatnosti Instituta.

Rashodi naknada za ostale ugovore (8,079.88 €) uključuju troškove po osnovu zarada i doprinosa po ugovoru o dopunskom poslu po Sporazum o povjeravanju poslova unutrašnje revizije koji je potpisan 10.04.2024. godine, na osnovu kojeg su u toku 2024. godine unutrašnji revizori sproveli aktivnosti revizije upravljanja rizicima u Institutu i sačinili Izvještaj o reviziji upravljanja rizicima u Institutu za lijekove i medicinska sredstva, broj 01-401/24-3843/5 od 26.12.2024. godine.

Rashodi naknada za Upravni odbor (41,734.61 €) uključuju rashode organa upravljanja koji u skladu sa članom 13 Zakona o lijekovima čini 5 članova Upravnog odbora (koje imenuje i

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3803-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

razrješava Vlada Crne Gore iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koje predlaže Institut).

Rashodi naknada Stručno-naučnom odboru (1,620.88 €) obuhvataju nadoknade za predsjednika i članove Stručno-naučnog odbora. Zakonom o lijekovima predviđeno je da se u Institutu obrazuje Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta. Na osnovu čl. 25 i 32 stav 8 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, kojima je predviđeno da direktor može da donese odluku kojom će odrediti naknadu za rad predsjedniku i članovima Stručno-naučnog odbora, direktorica Instituta je donijela Odluku (akt broj 3020/23/11/66-193 od 30.08.2023. godine) kojom se utvrđuje naknada za rad članova Stručno-naučnog odbora.

Ostala lična primanja i naknade zaposlenih (184,676.18 €) obuhvataju troškove zimnice, jubilarnih nagrada i ostalih ličnih naknada (otpremnine, pomoć za liječenje i nabavku lijekova, pomoć u slučaju smrti člana porodice i sl.) utvrđenih zakonom, odnosno Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Troškovi službenih putovanja i članarina (88,851.39 €) obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji (prevoz, smještaj i dnevnice), troškove službenih putovanja u inostranstvo (prevoz, smještaj i dnevnice) i ostvareni su u cilju potrebe usklađivanja sa evropskim i međunarodnim standardima, kao i učešća u međunarodnim tijelima i skupovima za edukaciju. U toku 2024. godine, zaposleni u Institutu su prisustvovali i aktivno učestvovali u ukupno 41 različitom stručnom skupu i edukaciji u organizaciji Evropske agencije za lijekove (EMA), Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), PIC/s-a, kao i agencija iz okruženja. Troškovi predviđeni za **članstvo u međunarodnim organizacijama** obuhvataju troškove članstva Instituta u međunarodnim institucijama.

Troškovi održavanja osnovnih sredstava (38,158.18 €) obuhvataju troškove za registraciju i održavanje vozila, servis i popravke, usluge tekućeg održavanja osnovnih sredstava i materijala za tekuće održavanje osnovnih sredstava, troškove goriva.

Ostali rashodi (324,337.52€) obuhvataju troškove ostalih neproizvodnih usluga, administrativnih taksi, promotivnih aktivnosti, troškove donacije i sponzorstava koji se odnose najvećim dijelom na humanitarne zahtjeve, zahtjeve za sponzorstva iz oblasti zdravstva, kulture, sporta i obrazovanja, i na zahtjeve Sindikalne organizacije Instituta, pretplate na stručne časopise i Katalog propisa, trošak revizije finansijskih izvještaja, troškove reprezentacije u zemlji, kotizacije za seminare, troškove električne energije, sudske troškove i usluge vještačenja za sporove Instituta, pretplate, osiguranja zaposlenih i imovine, trošak usluga održavanja računarskog softvera i informacionog sistema koji se odnose na tehničku podršku informacionog sistema Instituta, gubitak od rashoda imovine za osnovna sredstva koja su imala sadašnju vrijednost u momentu otpisa na predlog popisne komisije, troškovi obnova za licence koji se odnose na programsku Oracle licencu u pružanju usluga tehničke podrške, godišnju pretplatu za softver *Vigi Flow*, pretplatu na antivirus program *Kaspersky*, pretplatu na online pristup evropskoj (EDQM), američkoj i britanskoj farmakopeji, kao i obnova licence za korišćenje database ICDD (laboratorija), troškove stručnog usavršavanja zaposlenih koji se odnose na izdvajanje sredstava za kontinuiranu edukaciju i stručno usavršavanje zaposlenih, što dugoročno doprinosi uspjehu i

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB 027396582
ZR 520-3603-93-1 Hipolekarna
530-166387-93-1 NLB bank
za softver *Vigi Flow*, pretplatu na online pristup evropskoj (EDQM), američkoj i britanskoj farmakopeji, kao i obnova licence za korišćenje database ICDD (laboratorija), troškove stručnog usavršavanja zaposlenih koji se odnose na izdvajanje sredstava za kontinuiranu edukaciju i stručno usavršavanje zaposlenih, što dugoročno doprinosi uspjehu i

održivosti Instituta, troškovi održavanja konferencije koji se odnose na troškove treće godišnje konferencije Instituta za lijekove i medicinska sredstva održane u novembru 2024. godine u Budvi, kao i izdatke opredijeljene za skladištenje i upravljanje dokumentacijom i drugi slični troškovi.

Troškovi amortizacije (124,689.10€) obračunati su na osnovna sredstva koja je Institut dobio kao početno finansiranje, poslovnu zgradu i nabavljena osnovna sredstva od početka rada Instituta.

Troškovi subvencije (438,634.76€) za rješavanje stambenih prilika zaposlenih odnose se na izdatke za unapređenje stambenih potreba zaposlenih, u skladu sa odredbama Pravilnika o pomoći za unaprjeđenje stambenih prilika zaposlenih u Institutu za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/24/430-7208 od 26.07.2024. godine. Odlukom Upravnog odbora broj 3020/24/183/6-1957 od 25.03.2024. godine odobren je prenos finansijskih sredstava u iznosu od 400,000 € sa tekućeg računa Instituta na posebni žiro račun za stambeni fond, na ime sredstava za rješavanje stambenih pitanja zaposlenih predviđenih Finansijskim planom za 2024. godinu. Na posebnom računu za stambeni fond prethodno su se nalazila sredstva od 76,320 eura i to na osnovu Odluke o usvajanju Finansijskog plana za 2021. godinu (40.000 eura, od kojih je u 2021. godini za troškove subvencija kamata i poreza na subvencije kamata za kredite zaposlenih utrošeno 12.558,47 eura, shodno Odluci o načinu rješavanja stambenih potreba zaposlenih za 2020. i 2021. godinu, broj 3020/20/72/9-1738 od 30.04.2020. godine), na osnovu Odluke o usvajanju Finansijskog plana za 2022. godinu (40.000 eura), kao i uplata, odnosno prihoda po osnovu povraćaja sredstava prethodnog direktora Instituta za period od 10/2020 do 11/2024. godine, koja sredstva su mu isplaćena u postupku za rješavanje stambenih potreba zaposlenih, sprovedenom na osnovu Pravilnika o rješavanju stambenih potreba zaposlenih u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/19/69/11-1576 od 04.06.2019. godine.

U vezi sa pomenutim, u toku septembra mjeseca Komisija za sprovođenje oglasa za dodjelu pomoći za unaprjeđenje stambenih prilika zaposlenih donijela je Rješenje kojim je utvrđena preliminarna rang lista zaposlenih, koja je odlukom Upravnog odbora proglašena konačnom, da bi u novembru zaposleni potpisali Ugovore za dodjelu pomoći za unapređenje stambenih prilika, kada je i izvršena isplata u ukupnom iznosu od 438,634,76 € neto.

U izvještajnom periodu Institut za lijekove i medicinska sredstva je svoje poslovanje usklađivao sa utvrđenim finansijskim planom i zakonskim rješenjima kojima je regulisan status Instituta za lijekove i medicinska sredstva i opredijeljeno njegovo poslovanje.

U poređenju sa planiranim, ostvareni prihod je u skladu sa očekivanim, za samo 4.56% veći nego planirani. Prihod tekućeg perioda bilježi veću dinamiku priliva u odnosu na prethodnu godinu za 30.39%.

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02759658
ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

Vrsta prihoda plan	2023.	2024.	Index
prihodi od naknada za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za lijek humanu upotrebu/godišnje naknade za dozvole za lijek	2,746,700.00	3,480,000	3,658,548.00 105.13
naknade za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lekova	10,910.00	19,000.00	19,048.00 100.25
prihodi od naknada za izdavanje saglasnosti za uvoz lekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek	74,675.00	82,500.00	81,090.00 98.29
prihodi od naknada za izdavanja sertifikata i stručnih mišljenja	18,190.00	23,000.00	15,000.00 65.22
prihodi naknada za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	14,160.00	12,700.00	13,440.00 105.83
prihodi od izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lekova	4,150.00	2,500.00	2,150.00 86.00
prihodi od naknada za upis u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	96,830.00	65,000.00	64,410.00 99.09
prihodi od naknada za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskog sredstva	452,440.00	780,000.00	788,565.00 101.1
prihodi od izdavanja odobrenja za uvoz medicinskog sredstva koja nijesu upisana u registar	68,645.00	63,400.00	67,580.00 106.59
prihodi od naknada za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	17,100.00	15,000.00	22,630.00 150.87
prihodi od naknada za formiranje maksimalnih cijena lekova	8,880.00	80,000.00	78,578.00 98.22
godišnje naknade za farmakovigilancu	227,500.00	238,000.00	238,600.00 100.25
Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge i naknade za izdavanje dodatnih	15,600.00	40,000.00	39,350.00 98.38

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna
530-166587-93 – NLB bank

<i>primjeraka, prepisa i drugih pojedinih upravnih akata</i>				
<i>prihodi od laboratorijskih usluga</i>	47,220.00	55,000.00	52,210.00	94.93
<i>prihodi od Inspektorata</i>	62,750.00	64,000.00	61,850.00	96.64
<i>ostali prihodi</i>	541.98	1,000.00	560.39	56.04
<i>prihodi od ukidanja dugoročnih i kratkoročnih rezervisanja</i>	70,338.83	-	1,113.26	-
<i>prihodi od donacija</i>	66,615.48	-	42,831.55	-
<i>prihodi od refundacija bolovanja</i>	24,376.09	2,000.00	4,439.97	222.0
ukupno	4,027,622.38	5,023,100.00	5,251,994.17	104.56

U okviru rashoda dat je pregled svih troškova Instituta u 2024. godini, odnosno prikazano je na koji način su iskorišćena prikupljena sredstva. Ukupni ostvareni rashodi Instituta u 2024. godini manji su za 2.8 % od planiranih.

<i>Vrste rashoda</i>	2023.	plan	2024.	Index
<i>troškovi zarada i naknada zarada</i>	1,345,342.47	1,624,362.00	1,518,572.93	93.5
<i>ostali lični troškovi</i>	91,787.65	142,636.00	184,676.18	129.5
<i>naknade Upravnom odboru</i>	36,249.35	44,950.00	41,734.61	92.8
<i>naknade Stručno naučnom odboru</i>	1,736.38	875.00	1,620.88	185.2
<i>troškovi naknada za ugovorene usluge</i>	87,775.73	59,000.00	83,640.93	141.8
<i>troškovi naknada – ostali ugovori</i>	2,466.72	6,000.00	8,079.88	134.7
<i>naknade troškova na službenom putu i članarine</i>	77,922.24	92,655.00	88,851.39	95.9
<i>troškovi materijala i proizvodnih usluga</i>	162,701.55	180,120.00	193,786.61	107.6
<i>trošak održavanja osnovnih sredstava</i>	26,780.88	40,500.00	38,158.18	94.2
<i>ostali rashodi</i>	254,184.08	261,770.00	324,337.52	123.9
<i>amortizacija</i>	115,995.53	180,000.00	124,689.10	69.3
<i>rezerva</i>	-	62,500.00	-	-
<i>stambena pitanja zaposlenih</i>		438,634.00	438,634.76	100
	2,202,942.58	3,134,002.00	3,046,782.97	97.2

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-33 – Hipotekarna
530-166587-93 – NLB bank

Troškovi zarada zaposlenih ostvareni su u iznosu od 1,518,572.93 €, što je za 6.5% manje u odnosu na planirani iznos od 1,624,362.00 €.

Troškovi ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih sastoje se iz troškova zimmice, jubilarnih nagrada i ostalih ličnih naknada (otpremnine, pomoć za liječenje i nabavku lijekova, pomoć u slučaju smrti člana porodice i sl.) utvrđenih zakonom, odnosno Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva, i planirani su u iznosu 142,636 €, dok su ostvareni troškovi za 29.5% veći i iznose 184,676.18 €.

Troškovi za naknade članova Upravnog odboru ostvareni su u iznosu od 41,734.61 €, što je za 7.2 % manje u odnosu na planirani iznos od 44,950.00 € dok su **troškovi naknada Stručno-naučnom odboru** veći za 85.2 % u odnosu na planirane, zbog većeg broja održanih sjednica Stručno-naučnog odbora i iznose 1,620.88.

Troškovi naknada za ugovorene usluge ostvareni su na nivou od 83,640.93 €, što je za 41.8% više od planiranog.

Troškovi naknada za ostale ugovore planirani su u iznosu od 6,000.00 €, dok su ostvareni za 34.7% veći u odnosu na planirane.

Za službena putovanja čime su obuhvaćeni troškovi službenih putovanja u zemlji (prevoz, smještaj i dnevnice) i troškovi službenih putovanja u inostranstvo (prevoz, smještaj i dnevnice) potrošeno je ukupno 88,851.39 €, pa su navedeni troškovi bili za 4.1% manji od planiranih.

Rashodi za **materijal i usluge**, u ukupnom iznosu, bili su veći od planiranih za 7.6%. Na stavkama rashoda koje je moguće kontrolisati ili ih je moguće ograničeno kontrolisati u zavisnosti od cijena proizvoda i/ili usluga koje se isporučuju, kao što su troškovi kancelarijskog materijala, telefonskih komunikacija, energije, poštanskih usluga, premija osiguranja koje uključuju obavezno osiguranje zaposlenih i imovine Instituta, troškovi usluga održavanja računarskog softvera i informacionog sistema, arhiviranja dokumentacije i obezbjeđenja zgrade, ostvareni su troškovi na nivou planiranih iako se obim aktivnosti Instituta konstantno povećavao.

Troškovi **održavanja osnovnih sredstava**, ostvareni u iznosu 38,158.18 €, manji su za 5.8% od planiranih. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove usluga održavanja osnovnih sredstava i vozila, osiguranje i registraciju vozila i troškove goriva.

Ostali rashodi obuhvataju troškove ostalih neproizvodnih usluga, administrativnih taksi, promotivnih aktivnosti, troškove donacija i sponzorstva, pretplate na stručne časopise i Katalog propisa, trošak revizije finansijskih izvještaja, troškove reprezentacije u zemlji, kotizacije za seminare, usavršavanje i obrazovanje zaposlenih, osiguranja zaposlenih i imovine, trošak električne energije, gubitak od rashoda imovine, sudski troškovi, troškove organizovanja konferencije, rashode prethodnih godina i druge materijalne troškove. Izdaci sredstava opredijeljenih za ove potrebe, u toku 2024. godine iznosili su 324,337.52 €, što je za 23.9% više nego što je planirano.

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-33 – Hipotekarna
530-166587-93 – NLB bank

Institut u izvještajnom periodu nije izvršio rezervisanje za nenaplaćena potraživanja od komitenata koja nijesu naplaćena u roku od 360 dana od dana dospijeca potraživanja za naplatu, jer istih nije bilo. Dospjela nenaplaćena potraživanja se tretiraju kao sumnjiva ako se naplata ne vrši u skladu sa preuzetim obavezama.

Institut je u izvještajnom periodu, u skladu sa mogućnostima, izdvajao sredstva za *humanitarne pomoći – donacije i sponzorstava* koje čine krajnje opravdani zahtjevi, koji se u kontinuitetu dostavljaju Institutu i kojima se društveno odgovorno pristupa.

Rashodi prethodnog perioda se odnose na odustajanja podnosioca zahtjeva od postupaka registracije, obnova i saglasnosti za uvoz lijekova i medicinskih sredstava koja su primljena u prethodnom periodu. Imajući u vidu da ovi troškovi nijesu bili predviđeni Finansijskim planom, uticali su na uvećanje ukupnih troškova Instituta.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je uspio da obezbijedi efikasno funkcionisanje i ostvarivanje planiranih ciljeva. Ovakav rezultat je ostvaren zahvaljujući stalnoj internoj kontroli, mjesečnoj analizi prihoda i rashoda i praćenju likvidnosti poslovanja.

ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/

na dan 31. decembar 2024. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
00	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL		
	B. STALNA IMOVINA	2,413,081	2,295,418
01	I. NEMATERIJALNA ULAGANJA	77,582	36,537
011 i 014	2. Koncesije, patenti licence i ostala nematerijalna ulaganja	77,582	36,537
	II. NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA	2,330,492	2,251,917
020 i 022	1. Zemljište i objekti	1,750,625	1,789,329
023	2. Postrojenja i oprema	579,867	462,588
	III DUGOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI I DUGOROČNA POTRAŽIVANJA	5,007	6,964
	7. Ostali dugoročni finansijski plasmani	5,007	6,964
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA		
	D. OBRTNA IMOVINA	6,108,689	4,038,251
	I. ZALIHE	0	2,278,173
15	4. Dati avansi	0	78,173
	II. KRATKOROČNA POTRAŽIVANJA, PLASMANI I GOTOVINA	486,011	373,699
202, 203, 209 (dio)	1. Potraživanja od kupaca	486,011	357,821
21, 22, osim 223	4. Ostala potraživanja	0	15,878
	III. KRATKOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI		329
			588

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZIB: 520-360933 - hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

373,699
357,821
15,878
329
588

24	IV. GOTOVINA NA RAČUNIMA I U BLAGAJNI	5,622,678	3,586,379
28 osim 288	E. AKTIVNA VREMENSK RAZGRANIČENJA	0	1,445
	F. UKUPNA AKTIVA	8,521,770	6,335,114
	A. KAPITAL I REZERVE	8,147,052	5,975,101
30	I. OSNOVNI KAPITAL	2,488,095	2,488,095
	IV. REZERVE	-	-
34	VI. NERASPOREDENA DOBIT	5,658,957	3,487,006
340	1. Neraspoređeni dobitak ranijih godina	3,453,746	1,662,326
341	2. Neraspoređeni dobitak tekuće godine	2,205,211	1,824,680
	B. DUGOROČNA REZERVISANJA I DUGOROČNE OBAVEZE	166,962	129,884
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA	166,962	129,884
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE	0	1,445
41 bez 414, 415 498	1. Ostale dugoročne obaveze	0	6,335,114
	C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE		
	E. KRATKOROČNA REZERVISANJA I KRATKOROČNE OBAVEZE	31,913	21,892
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE	31,913	21,892
	1. Obaveze po osnovu kredita iz kreditnih institucija	-	006
430	2. Primljeni avansi depoziti i kaucije	17,769	8,145
433, 434, 440-449	3. Obaveze prema dobavljačima	14,144	13,747
45 i 46	4. Ostale obaveze iz poslovanja	-	9,884
490, 491, 494, 496, 497	F. PASIVNA VREMENSKA RAZGRANIČENJA	175,843	208,237
	G. UKUPNA PASIVA	8,521,770	6,335,114

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR 520-3603-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

Aktiva Instituta na dan 31.12.2024. godine iznosi 8,521,770 €. U strukturi aktive, stalna imovina čini 28.3%. Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (96.5%), nematerijalna imovina (3.2%) i dugoročni finansijski plasmani (0.3%). Nematerijalnu imovinu čini informacioni sistem, računarski i laboratorijski softveri, koji se amortizuje tokom procijenjenog vijeka upotrebe (10 godina). Nekretnine, postrojenja i opremu čine zemljište, poslovna zgrada, vozila, računari i kancelarijska oprema. Vrijednost materijalne i nematerijalne imovine iznosi 2,413,081 €. Promjene na osnovnim sredstvima bile su kako slijedi:

STRUKTURA AKTIVE INSTITUTA na dan 31.12.2024. godine



■ nematerijalna imovina ■ nekretnine, postrojenja i oprema ■ obrtna imovina i AVR

U EUR	Automobil i	Kompjuter i	PTT oprema	Namještaj	Ostala oprema	Poslovna zgrada	Oprema za laboratorij u	Zemljište	Ukupno
Nabavna vrijednost									
1. januar 2024.	42,651	279,892	7,437	173,343	175,248	1,548,149	370,378	635,788	3,203,700
Nabavke/revalorizacija	39,999	148,552	242	11,244	25,259		5,823	-	74,090
Otpis/rashod/prodaja	-	(16,075)	(315)	(8,683)	-	-	-	-	(11,334)
31. decembar 2024.	82,650	279,892	7,364	175,904	200,507	1,548,149	376,201	635,788	3,266,456
Ispravka vrijednosti									
1. januar 2024.	38,386	139,745	3,376	162,490	166,119	356,046	72,310	-	912,956
Amortizacija perioda	4,265	26,074	394	5,970	3652	38,562	37,038	-	112,886
Otpis/rashod/prodaja		(1,394)	(311)	(9,237)	-	-	-	-	(10,942)
31. decembar 2024.	42,651	139,745	3,459	159,223	169,771	394,608	109,348	-	1,014,540
Sadašnja vrijednost na dan 31. dec. 2023.	4,265	140,146	3,905	16,681	30,736	1,153,541	266,853	635,788	2,251,917

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: -02739658
ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

(10,942)
1,014,540

2,251,917

Sadašnja									
vrijednost na dan	39,999	261,949	1,978	18,721	28,471	1,114,838	233,359	635,788	2,335,101
31. dec. 2024.									

Amortizacija sredstava obračunava se primjenom proporcionalne metode kako bi se rasporedila njihova nabavna vrijednost, kao što slijedi:

	godina	stopa amortizacije
1. poslovna zgrada	40	2,5
2. računarska oprema	2-10	10-50
3. kancelarijski namještaj i oprema	2-10	10-50
4. vozila	5-10	10-20
5. ostala materijalna imovina	2-10	10-20
6. nematerijalna imovina	2-10	10-20
7. laboratorijska oprema	2-10	10-20

Obrtna imovina u vrijednosti 6,108,689 € čini 71,7% ukupne aktive i odnosi se na potraživanja, gotovinu i gotovinske ekvivalente i date avanse.

Gotovina i gotovinski ekvivalenti na dan 31.12.2024. godine iznose 5,622,678 € i odnose se na sredstva na žiro i deviznom računu kod Hipotekarne banke i novčana sredstva u blagajni:

U EUR	2024.	2023.
Žiro račun (tekući)	5,389,838	3,257,356.99
Devizni račun	192,297	251,565.79
Žiro-račun (izdvojena sredstva za stambene potrebe)	37,167	74,547.88
Visa business electron	2,034	2,085.90
Gotovina u blagajni	1,342	822.83
Stanje na dan 31. decembar	5,622,678	3,586,379.39

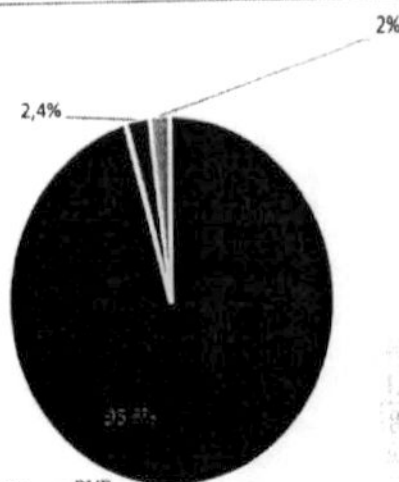
Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

**STRUKTURA PASIVE
INSTITUTA**
na dan 31.12.2024 godine



▪ kapital i rezerve ▪ kratkoročne i dugoročne obaveze ▪ PVR

Ukupna pasiva je u vrijednosti od 8,521,770 €. Kapital Instituta je 8,147,052 € i obuhvata: novčana sredstva preuzeta od Uprave za lijekove (1,408.36 €), materijalnu imovinu preuzetu od Uprave za lijekove (148,535.88 €), nematerijalnu imovinu preuzetu od Uprave za lijekove (68,110.00 €), zemljište uknjiženo po procijenjenoj vrijednosti (635,787.88 €), računarsku opremu – donacija Ministarstva zdravlja (10,253.00 €), poslovnu zgradu sa ugrađenom opremom (1,624,000.00), neraspoređeni dobitak ranijeg perioda (3,453,746 €) i dobitak tekuće godine (2,205,211 €).

Ukupne obaveze Instituta iznose 31,913 € i odnose se na obaveze prema dobavljačima u zemlji i primljeni avanse.

U EUR	2024.	2023.
Obaveze prema dobavljačima	14,144	13,746.84
Primljeni avansi	17,769	8,145.10
Stanje na dan 31. decembar 2024.	31,913	39,240.50

Promjene na odloženom prihodu (PVR) po osnovu primljenih donacija odnose se na donacije umanjene za iznos amortizacije:

- Delegacije Evropske unije za laboratorijsku opremu koja je kandidovana kroz IPA II (2014-2020) projekat „*Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis*“, za oblast Slobodnog kretanja roba (Poglavlje 1 u okviru kojeg se i nalazi *acquis* u oblasti lijekova i medicinskih sredstava), u iznosu od 175,843 €.

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

IPA II (2014-2020)
PIB: 02739658
ZR: 520-3603-33 – Hipotekarna
530-166347-03 – INLB bank

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2024. GODINU

pozicija	tekuća godina
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH	
1. Rezultat prije oporezivanja	2,205,211
2. Amortizacija	124,689
3. Promjena zaliha	-78,173
4. Promjena potraživanja	-9,624
5. Promjena obaveza prema dobavljačima	397
6. Promjena rezervisanja	-158,298
7. Plaćene kamate	
8. Porez na dobitak	
9. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda	
10. Promjena odloženih poreza i drugih nepomenutih	
I. Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 10)	2,084,202
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA	
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)	
1. Prodaja akcija i udjela	124,689
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	-78,173
3. Ostali finansijski plasmani	-9,624
4. Primljene kamate iz aktivnosti investiranja	397
5. Primljene dividende	-158,298
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	47,903
1. Kupovina akcija i udjela	
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	47,903
3. Ostali finansijski plasmani	
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	-47,903
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI	
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)	
1. Uvećanje osnovnog kapitala	
2. Dugoročni i kratkoročni krediti	
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze	
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze	
3. Finansijski lizing	
4. Isplaćene dividende	
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)	
D. NETO TOK GOTOVINE	2,036,299
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	3,586,379

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

2,036,299
3,586,379

F. POZITIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	
G. NEGATIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	
H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG	5,622,678

Iskaz o tokovima gotovine nam pruža informacije koliko je novca generisano, odnosno ostvareno iz redovnih poslovnih aktivnosti u toku godine i koliko je upotrijebljeno ili obezbijedeno iz aktivnosti finansiranja ili investiranja. Ove informacije omogućavaju nam procjenu promjene neto imovine, njegovu finansijsku strukturu (uključujući likvidnost i solventnost), kao i njegovu sposobnost da utiče na iznose i vremensko određenje tokova gotovine u cilju prilagodavanja promjenjivim okolnostima i prilivima.

ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU za godinu završenu 31. decembra 2024. godine

U EUR	Osnovni kapital	Revalorizacija rezerve	Neraspoređena dobit	Gubitak	Ukupno
Stanje 1. januara 2023. godine	2,488,095	-	1,662,326	-	4,150,421
Neto promjene u 2023. godine		-	1,824,680		1,824,680
Stanje 31. decembra 2023.	2,488,095	-	3,487,006	-	5,975,101
Stanje 1. januara 2024. godini	2,488,095		3,487,006		5,975,101
Neto promjene u 2024. godini			2,171,951		2,171,951
Stanje 31. decembra 2024.	2,488,095		5,658,957		8,147,052

SPROVOĐENJE POSTUPKA JAVNIH NABAVKI

Kao organizacija koja vrši javna ovlaštenja, Institut je obveznik Zakona o javnim nabavkama ("Službeni list CG", br. 74/19, 3/23, 11/23 i 84/24). Institut je sve nabavke roba, usluga i radova sproveo na način propisan tim zakonom. Javne nabavke u Institutu u 2024. godini pretežno se odnose na nabavku roba, usluga i radova koji su neophodni za obavljanje tekućih poslova, osnovno funkcionisanje Instituta i izvršavanje zakonom utvrđenih obaveza.

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama, urađen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2024. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjen je i Izvještaj o sprovedenim postupcima javnih nabavki i zaključenim ugovorima o javnim nabavkama, kao i Izvještaj o sprovedenim nabavkama i zaključenim ugovorima/računima za jednostavne nabavke.

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 027396580
ZR: 520-3803-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank

ZAKLJUČAK:

Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva je na sjednici održanoj 01.04.2025. godine usvojio prijedlog finansijskog izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu, koji je, u skladu sa članom 14 Zakona o lijekovima i članom 13 Statuta Instituta, direktor Instituta za lijekove i medicinska sredstva dostavio Upravnom odboru.

Finansijski izvještaj Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu dostavlja se Vladi Crne Gore, radi informisanja.

Broj: 3020/25/133/5-2285
Podgorica, 01.04.2025. godine

Struka i nauka u službi zdravlja

T: - 382 (0) 20 310 280
- 382 (0) 20 310 281
- 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ZR: 520-3603-33 - Hipotekarna
530-166587-93 - NLB bank



CRNA GORA
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

IZVJEŠTAJ O RADU UPRAVNOG ODBORA CInMED ZA 2024. GODINU

Podgorica, januar 2025. godine

Sadržaj:

Uvod.....	2
Nadležnosti	3
Organizaciona šema	6
Sjednice Upravnog odbora.....	7

Uvod

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20 i 84/24), kao nezavisno i regulatorno tijelo u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sljedbenik i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. oktobra 2008. godine („Službeni list CG”, broj 62/08). Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 53/09). Usvajanjem Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 56/11), u decembru 2011. godine, a zatim i 2020. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području lijekova sa direktivama Evropske unije (EU) i standardima zemalja EU, kojim su nadležnosti Agencije proširene i na oblast određivanja maksimalnih cijena lijekova.

U skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20 i 84/24), osnivač Instituta je Vlada, a Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim ovim zakonom i statutom Instituta. Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor. Institut predstavlja i zastupa direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertski znanja u cilju unaprjeđenja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima. Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

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

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

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži unaprjeđenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva prosvjete, nauke i inovacija broj: 0402-082/23-1739/4 od 12.01.2024. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka. Rješenjem Ministarstva ekonomskog razvoja broj: 002-350/22-4441/2 od 28. februara 2022. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovacionih djelatnosti.

U skladu sa Zakonom o lijekovima u Institutu je obrazovan i Stručno-naučni odbor koji čini zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Nadležnosti

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20);
- Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19);
- Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG”, br. 28/11 i 35/13);
- Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG”, br. 83/09 i 40/11);
- Zakonom o inspekcijском nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15 i 52/16).

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

- 1) izdaje dozvole za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoј medicini;
- 3) izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) evidentira neintervencijska ispitivanja 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 sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- 8) izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- 9) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- 10) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- 11) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 12) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 13) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 14) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 15) vrši inspekcijски nadzor nad sprovođenjem zakona kojim se uređuju lijekovi;
- 16) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 17) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 18) učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 19) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;

- 23) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

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

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

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

- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- 4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju i promet droga može da proizvede, odnosno da drži u skladištu tokom kalendarske godine;
- 5) izdaje posebnu dozvolu za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 6) u roku od tri mjeseca od dana prestanka važenja dozvole, vraća dozvolu za uvoz droge nadležnom organu države koji je izdao tu dozvolu, uz obavještenje da izvoz droge nije izvršen;
- 7) izdaje odobrenje za brodove i avione u međunarodnom saobraćaju da mogu da posjeduju droge koje se koriste za ukazivanje prve medicinske pomoći, u količinama neophodnim za tu namjenu.

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

- 1) predlaže Spisak prekursora razvrstanih po kategorijama;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju prekursora;
- 3) izdaje dozvolu za promet prekursora;

- 4) izdaje odobrenje za korišćenje prekursora apotekama, veterinarskim ustanovama, policiji, carini, laboratorijama, Vojsci Crne Gore, ustanovama koje se bave nastavnom djelatnošću i naučnoistraživačkim radom i drugim pravnim licima kojima su prekursori potrebni za obavljanje djelatnosti, u skladu sa njihovim potrebama;
- 5) predlaže godišnje potrebe za prekursorima koji su farmakološki aktivne supstance koje se koriste u proizvodnji lijekova;
- 6) izdaje dozvolu za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju lijekova;
- 7) prije izdavanja dozvole za izvoz prekursora, nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze prekursor dostavlja propisane podatke;
- 8) vodi registar pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora, kao i poseban registar o izdatim dozvolama.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, organ upravljanja Institutom je Upravni odbor.

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada.

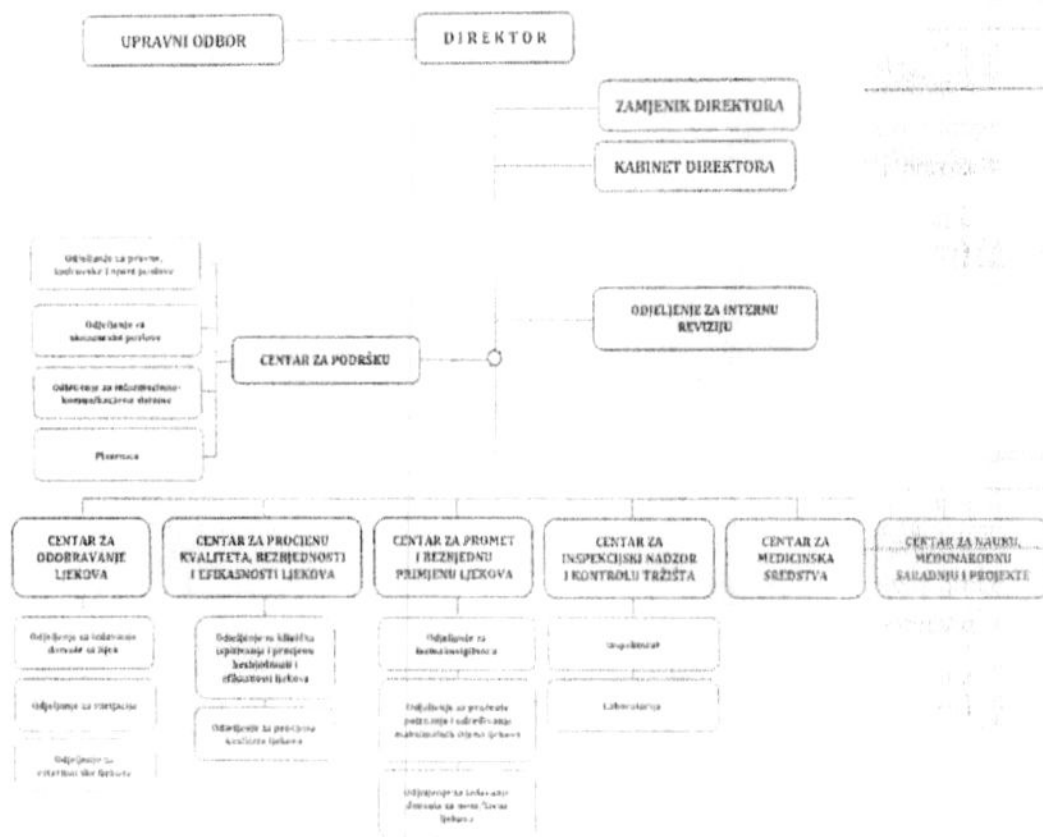
Upravni odbor obavlja sljedeće poslove:

- 1) utvrđuje poslovnu politiku Instituta;
- 2) donosi statut Instituta, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i druga opšta akta;
- 3) usvaja finansijski plan i završni račun;
- 4) donosi odluku o izboru revizora;
- 5) usvaja izvještaj o poslovanju;
- 6) donosi godišnji program rada Instituta;
- 7) donosi investicione odluke;
- 8) donosi kodeks ponašanja zaposlenih u Institutu;
- 9) preduzima mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- 10) podnosi najmanje jednom godišnje izvještaj o radu Vladi;
- 11) odlučuje u drugom stepenu o pravima zaposlenih u Institutu;
- 12) donosi Poslovnik o radu; i
- 13) vrši druge poslove utvrđene zakonom i statutom Instituta.

Upravni odbor za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

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

Organizaciona šema



Slika 1. Organizaciona šema Instituta

Sjednice Upravnog odbora

U toku 2024. godine održano je osam sjednica Upravnog odbora Instituta.

Na sjednici održanoj 25.01.2024. godine, Upravni odbor je u skladu sa Zakonom o lijekovima i Statutom Instituta, donio sljedeća akta:

- Revidirani Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu, broj 3020/24/55/3-431 od 29.01.2024. godine;
- Odluku o davanju saglasnosti na Plan javnih nabavki Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu, broj 3020/24/55/5-431 od 29.01.2024. godine;
- Na istoj sjednici, Upravni odbor usvojio je Izvještaj o radu Upravnog odbora CInMED za 2023. godinu, broj 3020/24/55/6-431 od 29.01.2024. godine;

Na sjednici održanoj 25.03.2024. godine razmatrani su i usvojeni:

- Izvještaj o radu Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu, broj 3020/24/183/3-1957 od 25.03.2024. godine;
- Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o visini naknade za eksperte sa Liste eksperata Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/24/183/4-1957 od 25.03.2024. godine;
- Odluku o izboru revizora finansijskih iskaza Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu, broj 3020/24/183/5-1957 od 25.03.2024. godine;
- Odluku o prenosu finansijskih sredstava u iznosu od 400.000€ za rješavanje stambenih pitanja zaposlenih sa tekućeg računa Instituta na poseban žiro račun za stambeni fond, broj 3020/24/183/6-1957 od 25.03.2024. godine;

Na sjednici održanoj 15.04.2024. godine, Upravni odbor razmatrao je i usvojio Izvještaj o reviziji finansijskih iskaza Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu, kao i Finansijski izvještaj Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu, broj 3020/24/211/4-2735 od 15.04.2024. godine.

Na sjednici održanoj 03.06.2024. godine Upravni odbor je sa Sindikalnom organizacijom Instituta za lijekove i medicinska sredstva i direktoricom Instituta, zaključio Kolektivni ugovor o izmjenama i dopunama Kolektivnog ugovora Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/24/300/3-4342 od 03.06.2024. godine.

Takođe, usvojeni su i sljedeći propisi:

- Pravilnik o načinu evidentiranja prisustva i odsustva sa radnog mjesta zaposlenih u Institutu za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/24/300/7-4342 od 03.06.2024. godine;
- Odluka o izmjenama Etičkog kodeksa, broj 3020/24/300/4-4342 od 03.06.2024. godine;
- Odluka o izmjenama Odluke o visini naknade za eksperte sa Liste eksperata Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/24/300/5-4342 od 03.06.2024. godine;
- U skladu sa Zakonom o lijekovima, Upravni odbor je donio Odluku broj 3020/24/300/6-4342 od 03.06.2024. godine, kojom se daje saglasnost na Odluku o izmjeni Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 1010/22/4/10-349 od 31.05.2024. godine;

- Odluku o davanju saglasnosti za doniranje novčanih sredstava od 10.000€, broj 3020/24/300/8-4342 od 03.06.2024. Društvu sa ograničenom odgovornošću "Zelenilo" Podgorica u svrhu ozelenjavanja dječijeg parka u Tološima u Podgorici, na osnovu ugovora o donaciji. Odluka je donijeta na predlog direktorice Instituta povodom 15 godina postojanja Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Na sjednici održanoj 26.07.2024. godine Upravni odbor je razmatrao predlog Pravilnika o pomoći za unaprjeđenje stambenih prilika zaposlenih Instituta za lijekove i medicinska sredstva i isti usvojio (akt broj 3020/24/430-7208).

Na ovoj sjednici, Upravni odbor, u skladu sa Zakonom o lijekovima i Statutom Instituta donio je i Odluku o prestanku mandata članovima Stručno-naučnog odbora (dva člana), broj 3020/24/428-7206 i Odluku o imenovanu dva člana Stručno naučnog odbora, broj 3020/24/429-7207.

Na elektronskoj sjednici održanoj 05.08.2024. godine Upravni odbor je usvojio predlog Kolektivnog ugovora o izmjenama i dopunama Kolektivnog ugovora Instituta za lijekove i medicinska sredstva i isti zaključio sa Sindikalnom organizacijom Instituta za lijekove i medicinska sredstva i direktoricom Instituta (akt broj 3010/24/640/5-7439)

Na istoj sjednici usvojena je i Odluka o raspisivanju oglasa za dodjelu pomoći za unaprjeđenje stambenih prilika zaposlenih, broj 3010/24/640/4-7439.

Na sjednici održanoj 08.10.2024. godine Upravni odbor razmatrao je predloge i usvojio sljedeća akta:

- Plan rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2025. godinu, broj 3020/24/553/4-9132 od 08.10.2024. godine;
- Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2025. godinu, broj 3020/24/553/5-9132 od 08.10.2024. godine;
- Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/24/553/6-9132 od 08.10.2024. godine;
- Odluku o davanju saglasnosti na Odluku o izmjeni Plana javnih nabavki za 2024. godinu, broj 3020/24/553/7-9132 od 08.10.2024. godine;
- Postupajući po prigovorima zaposlenih na preliminarnu rang listu zaposlenih u postupku po oglasu za dodjelu pomoći za unaprjeđenje stambenih prilika, utvrđenu rješenjem Komisije za sprovođenje postupka dodjele pomoći za unaprjeđenje stambenih prilika zaposlenih, Upravni odbor je u skladu sa Pravilnikom o pomoći za unaprjeđenje stambenih prilika zaposlenih Instituta za lijekove i medicinska sredstva odlučio odbijajući prigovore rješenjem broj 3020/24/553/8-9132 od 08.10.2024. godine i rješenjem broj 3020/24/553/8-9132 od 08.10.2024. godine;
- Na osnovu ovih odluka kao i Pravilnika o pomoći za unaprjeđenje stambenih prilika zaposlenih u vezi sa odlučivanjem o prigovoru i konačnom rang listom, Upravni odbor odlučivao je o utvrđivanju konačne rang liste i donio je Odluku o proglašenju preliminarne rang liste za konačnu, broj 3020/24/553/10-9132 od 08.10.2024. godine;

Na sjednici održanoj 24.12.2024. godine, Upravni odbor je usvojio:

- Revidirani Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu, broj 3020/24/709/3-11172 od 24.12.2024. godine i
- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o visini naknada za eksperte sa Liste eksperata Instituta, broj 3020/24/709/5-11172 od 24.12.2024. godine.

Broj: 3020/25/25/6-428
Podgorica, 30.01.2025. godine

**PREDSJEDNIK
UPRAVNOG ODBORA**

Dr subspec. Vasilije Đurašković

21142/P
Vasilije Đurašković, dr. med.
specijalista radiologije
digestivni radiolog
C - 2080