



CRNA GORA
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

FINANSIJSKI PLAN
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2021. GODINU

Podgorica, septembar 2020. godine

Sadržaj

Sadržaj.....	1
UVOD	2
1. PLANIRANI PRIHODI U 2021. GODINI	4
2. PLANIRANI RASHODI ZA 2021. GODINU.....	5
3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2021. GODINE.....	7
O B R A Z L O Ž E N J E	8
I. OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA	8
II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA	12

UVOD

Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu Institut) za 2021. godinu urađen je u skladu sa zakonskom obavezom, i s tim u vezi baziran je na pregledu poslovanja u 2020. godini, a na osnovu programa rada za 2021. godinu i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2021. godinu.

Način finansiranja Instituta propisan je čl. 22 Zakona o lijekovima („Sl.list CG“ broj 80/20) i čl. 13 Zakona o medicinskim sredstvima („Sl.list CG“ broj 024/19), kojim je predviđeno da se sredstva za rad Instituta obezbjeđuju iz sopstvenih prihoda i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova iz nadležnosti Instituta.

Novi Zakon o lijekovima koji je stupio na snagu 12.08.2020. godine, usloviće izmjenu postojećih i usvajanje novih podzakonskih akata, kao i izmjenu unutrašnje organizacije rada Instituta. Izmjenom zakonske regulative Institut je u obavezi da uskladi važeću Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova („Sl.list Crne Gore”, br. 23/13 od 17.05.2013.), za šta saglasnost daje Upravni odbor Instituta. Dana 30.04.2019. godine stupio je na snagu i novi Zakon o medicinskim sredstvima, kojim su propisane potpunije nadležnosti Instituta usaglašene sa propisima Evropske unije, zbog čega je Institut u obavezi da uskladi i važeću Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava (Sl.list Crne Gore”, br. 78/09 od 27.11.2009.) za šta saglasnost daje Vlada Crne Gore.

Sve to može uticati na promjene u Finansijskom planu Instituta za 2021. godinu, ali realno je očekivati da će se tek nakon usvajanja novih podzakonskih rješenja moći sagledati stvarni efekti koji će dovesti do izmjena u Finansijskom planu Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Finansijskim planom za 2021. godinu je predviđeno da će Institut planirane prihode ostvariti iz sopstvenih prihoda po osnovu:

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

Planirani rashodi Instituta za lijekove i medicinska sredstva u 2021. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Instituta. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda Instituta uzeti su troškovi u prvih osam mjeseci 2020. godine, proporcionalno uvećani za preostali dio godine, pri čemu se vodilo računa da se realno sagledaju poslovi i aktivnosti koji se očekuju u 2021. godini.

Zarade se obračunavaju se u skladu sa Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru („Sl. list CG“, br. 16/16, 83/16, 21/17, 42/17, 12/18, 39/18, 42/18 i 34/19) i Kolektivnim ugovorom Agencije za lijekove i medicinska sredstva (akt br. 3020/14/193/2 od 19.05.2016. godine). Troškovi zarada za 2021. godinu su obračunati na nivou avgustovske zarade za 2020. godinu uz uvećanje za troškove zarada za nove zaposlene. U narednoj godini potrebno je izvršiti pojačanje kadrovskih kapaciteta Instituta da bi se obezbijedilo redovno funkcionisanje. Planira se uvećanje broja zaposlenih u skladu sa novom sistematizacijom, prije svega zbog povećanja obima posla, kao i zbog obezbjeđenja poštovanja propisanih rokova i kvalitetnog i blagovremenog rješavanja zahtjeva korisnika usluga.

Saglasno članu 32 stav 3 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti ("Sl. list CG", br. 20/14), Upravni odbor Agencije je dužan da utvrdi predlog finansijskog plana sa planom rada za narednu godinu i odredi predstavnike nezavisnog regulatornog tijela koji će učestvovati u skupštinskoj proceduri. Predlog finansijskog plana i akt o određivanju predstavnika se dostavlja Ministarstvu finansija do 30. septembra tekuće godine. Takođe, saglasno članu 47 stav 3 Zakona o državnoj upravi ("Službeni list Crne Gore", br. 078/18 od 04.12.2018) Agencija najmanje jednom godišnje, podnosi Vladi izvještaj o svom radu koji sadrži prikaz izvršavanja zakona i drugih propisa, podatke o realizaciji ciljeva iz programa rada državne agencije, ocjenu stanja i mjera koje su preduzete za unaprjeđenje stanja i finansijski izvještaj.

Očekivani rashodi po pojedinim stavkama:

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

1. PLANIRANI PRIHODI U 2021. GODINI

Visina ukupnih prihoda Instituta za 2021. godinu uslovljena je obimom predmeta za koji se očekuje da će pristići u Institut, mogućnostima završetka predmeta u 2021. godini, politikom cijena lijekova, kao i mogućnostima tržišta u Crnoj Gori.

Redni br.	Naziv prihoda	Iznos (€)
1.	Naknade za izdavanje dozvola za lijek	923,759
2.	Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	12,000
3.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek	50,000
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	15,000
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	17,000
6.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova	12,000
7.	Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko	3,000
8.	Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika	15,000
9.	Naknade za upis u registar medicinskih sredstava	300,000
10.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	60,000
11.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	4,000
12.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	20,000
13.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek	170,000
14.	Edukativne aktivnosti i izdavanje publikacija	8,000
UKUPNO		1,609,759

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2021. GODINU

Redni br.	Naziv rashoda	Iznos (€)
1	Bruto zarade zaposlenih	905,730
	- neto zarade zaposlenih	550,292
	- porez na zarade	73,920
	- doprinosi na zarade	270,431
	- opštinski prirez	11,088
2.2	Ostala lična primanja i naknade (bruto)	59,922
	- zimmica	39,422
	- jubilarne nagrade	500
	- ostale naknade	20,000
2.3	Nadoknade članovima Upravnog Odbora	23,730
	- neto nadoknade	16,200
	- porez na nadoknade	2,380
	- doprinos PIO	4,800
	- opštinski prirez	350
2.4	Nadoknade članovima Stručno-naučnog Odbora	19,840
	- neto nadoknade	13,800
	- porez na nadoknade	1,762
	- doprinos PIO	4,013
	- opštinski prirez	265
2.5	Službena putovanja i članarine	28,320
	- troškovi dnevnica na služb. putu u zemlji	500
	- troškovi dnevnica na služb. putu u inostr.	7,500
	- troškovi smještaja na služb. putu u zemlji	2,000
	- troškovi smještaja na služb. putu u inost.	4,500
	- troškovi prevoza na služb. putu u inostr	7,000
	- članarine za međunarodne organizac.	6,820
2.6	Rashod za materijal i usluge	223,800
	- kancelarijski materijal	5,000
	- potrošni materijal-sredstva higijene	3,000
	- sitan inventar	3,000
	- telefonske usluge	14,000
	- poštanske usluge	2,000
	- troškovi za stručne usluge (Komisije i sl.)	12,000
	- troškovi za ekspertske usluge	12,000
	- putni troškovi konsultanata	5,000
	- smještaj za konsultante	5,000
	- komunalne usluge	1,500
	- troškovi vode	4,000
	- ostale usluge	6,000
	- troškovi arhiviranja dokumentacije	25,000
	- unapređenje računarske opreme	5,000
	- troškovi održavanja higijene	15,000
	- troškovi održavanja zelenila	1,800
	- troškovi fizičko-tehničke zaštite i recepcije	12,000
	- troškovi unapređenja i održavanja informacionog sistema (IS, eCTD...)	43,000

	- obnova za licence	20,000
	- priprema za formiranje laboratorije za kontrolu ljekova	10,000
	- unapređenje sistema kvaliteta (ISO standaradi)	11,500
	- troškovi platnog prometa	3,000
	- usluge pripreme i izdavanja publikacija	5,000
2.7	Troškovi održavanja osnovnih sredstava	19,300
	- osiguranje i registracija vozila	2,300
	- servis i opravke vozila	3,000
	- gorivo i mazivo	6,000
	- servisiranje i tekuće održavanje opreme	8,000
2.8	Ostali poslovni rashodi	117,554
	- promotivne aktivnosti	10,000
	- troškovi objavljivanja	1,500
	- reprezentacija	5,000
	- premija osiguranja zaposlenih	2,500
	- premija osiguranja zgrade i opšte odgovornosti	2,000
	- stručna i ostala literatura	2,000
	- pretplate na stručne časopise i propise	2,500
	- stručno usavršavanje zaposlenih	20,000
	- kotizacije za seminare	6,000
	- troškovi zakupa	4,000
	- troškovi revizije	3,025
	- električna energija	25,000
	- troškovi ugovora o djelu i konsultantske usluge	10,000
	- troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	20,000
	- troškovi kamata	529
	- ostali poslovni rashodi	3,500
2.9	Stambena pitanja zaposlenih	40,000
	- obaveze po ugovoru	40,000
2.10	Rezerva	31,563
	- 2% budžeta	31,563
2.11	Osnovna sredstva	140,000
	- amortizacija	140,000
UKUPNO (od 2.1 – 2.11)		1,609,759

3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2021. GODINE

Imajući u vidu potrebu stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje nadležnosti Instituta, u toku 2021. godine se planira realizacija investicionih aktivnosti koja se odnosi na: nabavku dodatne opreme za laboratoriju za kontrolu lijekova, kao i kupovinu tehničke opreme (nabavka hardvera za informacijski sistem Instituta – III faza konsolidacije IS), razvoj servisa za klijente (podnošenja zahtjeva od strane klijenata elektronskim putem i izrade profakture za usluge za koje treba da podnesu zahtjev), otplata dva nova službena automobila koji su potrebni za sprovođenje kontrola farmaceutskih subjekata, čiji se objekti nalaze na čitavoj teritoriji Crne Gore, a koje se vrše u kontinuitetu i zamjena starog e-mail servera novim.

4.

Redni br.	Investicija	Iznos (€)
1.	Razvoj servisa za klijente - podnošenje zahtjeva za dozvole elektronskim putem	10,000
2.	Razvoj servisa za klijente - izrada profakture za usluge prije podnošenja zahtjeva za dozvole	10,000
3.	Nabavka hardvera za informacijski sistem Instituta	40,000
4.	Nabavku 2 automobila - raspored po planu anuiteta otplate za 2021. godinu	12,093
5.	Nabavka dodatne opreme za laboratoriju	10,000
6.	Nabavka e-mail servera	7,000

Institut stremi informaciono-tehnološkim trendovima koji se koriste u Evropskoj uniji, pa u toku 2021. godine planira, da u cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa prijema zahtjeva, uvede e-servis koji će služiti za elektronsko podnošenje zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata. Servis za klijente koji će omogućiti da se na sajtu kreira profaktura/ponuda za usluge i izvrši plaćanje prije predaje zahtjeva Institutu, obezbijediće da se predmeti primaju isključivo ako je uplata izvršena, što bi uslovljalo efikasniji sistem naplate potraživanja Instituta.

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

O B R A Z L O Ž E N J E

I. OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Instituta za 2021. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredbi Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i važećom **Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova i Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis brisanja i vodjenja registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koji vrše promet i unos medicinskih sredstava.**

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

1. Naknade za izdavanje dozvole za lijek

Naknade za izdavanje dozvole za lijek predviđene su u iznosu od 923,759 eura.

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

Na osnovu člana 22 tačka 1 Zakona Institut izdaje dozvolu za lijek.

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

Uzimajući u obzir dosadašnje iskustvo, kao i izraženo interesovanje za registraciju lijekova, po osnovu poslatih pisama o namjerama, očekuje se i prihod po ovom osnovu u 2021. godini u iznosu od 923,759 eura.

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

Naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova predviđene su u iznosu od 12.000 eura.

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

Na osnovu iskazanog interesovanja proizvođača, za tržište Crne Gore, očekuje se prihod po ovom osnovu za 2021. godinu u iznosu od 6.000 eura.

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

Prihod po ovom osnovu za 2021. godinu očekuje se u iznosu od 6.000 eura.

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

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 50.000 eura.

Na osnovu člana 22 tačka 8 Zakona, Institut odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa Zakonom.

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

Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu za 2021. godinu, očekuje se u iznosu od 50.000 eura.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 15.000 eura.

Na osnovu člana 22 tačka 6 i 7 Zakona Institut izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, dobre kliničke prakse i druge sertifikate u skladu sa Zakonom, kao i sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

Visina ove naknade predviđena je članom 26 Odluke i iznosi 100 eura. Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 15.000 eura.

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

Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora predviđene su u iznosu od 17.000 eura.

Na osnovu člana 22 tačka 9 Zakona, Institut izdaje dozvole za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori).

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

Prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 17.000 eura.

6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova

Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova predviđene su u iznosu od 12.000 eura.

Na osnovu člana 22 tačka 3 Zakona, Institut izdaje odobrenja za klinička ispitivanja lijekova, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 11 i 12 Odluke i iznosi od 100 do 1.500 eura. Na osnovu dosadašnjeg iskustva i pokazanog interesovanja, prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 12.000 eura.

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

Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko predviđene su u iznosu od 3.000 eura.

U skladu sa članom 22 tačka 2 Zakona, Institut izdaje dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko.

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

Na osnovu dosadašnjeg iskustva, prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 3.000 eura.

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

Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika predviđene su u iznosu od 15.000 eura.

U skladu sa članom 12 tačka 1 Zakona o medicinskim sredstvima, Institut je nadležna da vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica.

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

Prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 15.000 eura.

9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 300.000 eura.

U skladu sa članom 12 tačka 2 Zakona, Institut vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori.

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

Prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 300.000 eura.

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

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar predviđene su u iznosu od 60.000 eura.

U skladu sa članom 12 tačka 3 Zakona o medicinskim sredstvima, Institut izdaje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar (član 66 Zakona o medicinskim sredstvima)

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

Prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 60.000 eura.

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

Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 4.000 eura.

U skladu sa članom 12 tačka 6 Zakona o medicinskim sredstvima, Institut odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava, kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje druga stručna mišljenja i uputstva.

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

Prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 4.000 eura.

12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 20.000 eura.

U skladu sa članom 22 tačka 21 Zakona, Institut formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada.

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

Prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 20.000 eura.

13. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek

Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 170.000 eura.

U skladu sa članom 22 tačka 5 Zakona, Institut uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene.

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

Prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 170.000 eura.

14. Edukativne aktivnosti i izdavanje publikacija

U skladu sa članom 22 tačka 16 Zakona, predviđeno je da Institut obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova.

Predviđeno je da Institut za potrebe stručne javnosti, izdaje Registar lijekova koji imaju dozvolu za lijek u Crnoj Gori.

Prihod po ovom osnovu u 2021. godini, očekuje se u iznosu od 8.000 eura.

II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Instituta za 2021. godinu iznose 1,609,759 eura i veći su za 10% u odnosu na planirane rashode iz 2020. godine. Planirani rashodi Instituta su procijenjeni troškovi Instituta potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti za 2021. godinu i planirani su na nivou koji treba da omogući normalan i efikasan rad Instituta, odnosno ostvarivanje planiranih zadataka i ciljeva. Dati iznosi pojedinačnih stavki rashoda odražavaju planirane potrebe Instituta u toku 2021. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih iskazuju se u bruto iznosu i obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih koji se planiraju u 2021. godini. U skladu sa novim Zakonom o ljekovima predviđeno je usvajanje novog akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Instituta kojim će se predvidjeti radna mjesta za nove nadležnosti Instituta koje su rezultat preuzimanja pravne tekovine EU. Troškovi zarada za 2021. godinu obračunati su na osnovu zarada za avgust 2020. godine uvećanih za zarade novih zaposlenih koji se planiraju u 2021. godini i iznose 905,730 €. U toku 2020. godine Institut je imao 40 zaposlenih radnika, pa se zbog povećanog obima posla i odlaska zaposlenih na porodiljska bolovanja planira uvećanje broja zaposlenih.

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

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

Troškovi po osnovu naknada članovima Upravnog odbora za 2021. godinu planirane su na nivou naknade iz 2020. godine.

2.4. Nadoknade članovima Stručno-naučnog odbora obuhvataju naknade za predsjednika i članove Stručno-naučnog odbora. Zakonom o ljekovima predviđeno je da se u Institutu obrazuje Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Troškovi po osnovu naknada članovima Stručno-naučnog odbora za 2021. godinu planirane su na u iznosu od 19,840 €.

2.5. Službena putovanja i članarine obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji i inostranstvu (prevoz, noćenje i dnevnice) i članarine međunarodnim organizacijama. Prilikom planiranja ovih rashoda uzete su u obzir planirane aktivnosti kroz učešće u radu (sastanci i radionice) međunarodnih stručnih organizacija, kao i potreba za unapredjenje znanja kadrova prisustvom na stručnim seminarima i specijalističkim obukama i prosječnog nivoa putovanja po raznim osnovama. Ovi rashodi su planirani u iznosu od 28.320 eura.

2.6. Rashodi za materijal i usluge obuhvataju rashode za kancelarijski materijal, potrošni materijal – sredstva higijene, sitan inventar, kao i telefonske usluge, poštanske usluge, stručne usluge, ekspertske usluge, putne troškove Komisija, smještaj za konsultante, komunalne usluge, troškovi arhiviranja dokumentacije, unapređenje računarske opreme, troškovi održavanja higijene i portirska služba, troškovi obezbjeđenja zgrade, obnove za licence, pripreme za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova, troškove održavanja softvera, troškove platnog prometa i usluge pripreme i izdavanja publikacija.

Stručne usluge planirane su u iznosu od 12.000 eura, kao i troškovi za ekspertske usluge u iznosu od 12.000 eura. U skladu sa članom 25 Zakona o lijekovima, u obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, radi stručne pomoći, Institut može utvrditi listu eksperata i obrazovati savjetodavna tijela i koristiti stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti lijekova. Troškovi rada komisija i eksperata, obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Održavanje komponenti informacionog sistema i računarske mreže je neophodno za njihovo ispravno funkcionisanje što predstavlja uslov za nesmetan rad stručnih službi Instituta. Troškovi održavanja informacionog sistema u iznosu od 43.000 eura, i na istom su nivou kao i u toku 2020. godine.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje higijene i zelenila u iznosu od 16.800 eura, arhiviranje dokumentacije 25.000 eura i fizičko tehničku zaštitu objekta i službu recepcije u iznosu od 12.000 eura, što predstavlja izdatke koji su uslovljeni zakonskim normama i potrebama obezbjeđenja radnih uslova.

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Instituta, u toku 2021. godine planira se priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova. Sprovedeće se aktivnosti na ažuriranju softvera za planiranje i administraciju laboratorije i obuka zaposlenih koji će raditi na ovim softverskim alatima.

Institut polaže značajnu pažnju na standardizaciju svih u svim komponentama poslovanja i kontinuirano radi na njihovom unapređenju uvodeći i proširujući ISO standarde (ISO 9001, ISO 27001, ISO 17020), pa su sredstva za ove izdatke planirana u iznosu od 11.500 eura.

2.7. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove osiguranja i registracije, servisiranja i popravki vozila, goriva i maziva i tekuće održavanje osnovnih sredstava. Institut u obavezi da redovno servisira ventilaconu, protivpožarnu, klimatizacionu i ostalu opremu, pa je trošak za ove potrebe na osnovu prikupljenih ponuda planiran u iznosu od 8,000 eura.

2.8. Ostali poslovni rashodi obuhvataju troškove reklame i propagande i rezultat su potreba Instituta za ovom vrstom troškova. Troškovi reprezentacije su rezultat poslovne saradnje sa agencijama iz okruženja i iz Evrope, kao i troškova prilikom sastanaka komisija i sl. Premija osiguranja zaposlenih su izdaci za osiguranje zaposlenih, a što je obaveza poslodavca. Izdaci za stručnu i ostalu literaturu su rezultat opredjeljenja Instituta za kontinuirano usavršavanje kadrova, što su zahtjevi i preporuke Evropske agencije za lijekove. Stručno usavršavanje zaposlenih odnosi se na troškove doktorskih studija, specijalističkih obuka zaposlenih, kao i kotizacije za seminare. Troškovi revizije su utvrđeni na nivou aktuelnih cijena revizorskih usluga. Troškovi električne energije planirani su na osnovu tekućih računa Instituta u novoj poslovnoj zgradi. Troškovi ugovora o djelu i konsultantske usluge proizilaze iz povećanog obima poslova, kao i potrebe za angažovanjem stručnih konsultanata i sl. Troškovi pomoći, donacija i sponzorstva odnose se na pomoći Sindikalnoj organizaciji Instituta i na opravdane humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Institutu i sa kojima Institut društveno-

odgovorno postupaju. Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu prosteći iz poslovanja, a nijesu mogli biti predviđeni.

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

2.10. Osnovna sredstva obuvataju i troškove amortizacije.

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

Broj: 3020/20/209/8-4458

Podgorica 29.09.2020.,

Plan rada pripremila: Svetlana Raonić dipl.ecc, rukovodilac Sektora za pravne i finansijske poslove

U izradi Plana učestvovali svi rukovodioci sektora i odjeljenja Instituta.