

CRNA GORA
INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

FINANSIJSKI PLAN
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2023. GODINU

Podgorica, oktobar 2022. godine

Sadržaj

Sadržaj	1
UVOD	2
1. PLANIRANI PRIHODI U 2023. GODINI	5
2. PLANIRANI RASHODI ZA 2023. GODINU	6
O B R A Z L O Ž E N J E	9
I. OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA	9
II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA	13

UVOD

Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) za 2023. godinu pripremljen je u skladu sa zakonom propisanim obavezama i s tim u vezi baziran je na pregledu poslovanja u 2022. godini, a na osnovu plana rada za 2023. godinu, i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2023. godinu.

Način finansiranja Instituta propisan je članom 22 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20) i članom 13 Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, broj 24/19), 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 uslovio je izmjenu postojećih i usvajanje novih podzakonskih akata, kao i izmjenu unutrašnje organizacije rada Instituta. U skladu sa izmjenama zakonske regulative donijeta je i nova Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine), kao i Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/22/113/7-2456 od 25.03.2022. godine) i Odluka o izmjenama i dopunama Kolektivnog ugovora Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/22/120/2-2540 od 30.03.2022. godine).

Dana 30.04.2019. godine stupio je na snagu i novi Zakon o medicinskim sredstvima, kojim su propisane nadležnosti Instituta potpuno usaglašene sa propisima Evropske unije, zbog čega je Institut u obavezi da uskladi i važeću Odluku 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 („Službeni list CG“, br. 78/09 od 27.11.2009. godine) za koju saglasnost daje Vlada Crne Gore. Usklađena odluka je pripremljena i poslata Vladi Crne Gore na saglasnost, tako da se početak njene primjene očekuje do kraja 2022. godine. Realno je očekivati da će se tek nakon usvajanja novog cjenovnika za medicinska sredstva moći sagledati stvarni efekti koji će dovesti do izmjena u Finansijskom planu Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Sve to može uticati na promjene u Finansijskom planu Instituta za 2023. 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 2023. godinu je predviđeno da će Institut planirane prihode ostvariti iz sopstvenih prihoda po osnovu:

1. Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za lijek za humanu upotrebu i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme;
2. Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;
3. Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih lijekova;
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 upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava;

7. Naknade za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori;
8. Naknade za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava;
9. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar;
10. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja;
11. Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova;
12. 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;
13. Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge, kao i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata;
14. Laboratorijske usluge;
15. 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.

Planirani rashodi Instituta za lijekove i medicinska sredstva u 2023. 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 2022. godine, proporcionalno uvećani za preostali dio godine, pri čemu se vodilo računa da se realno sagledaju poslovi i aktivnosti koji se očekuju u 2023. godini.

Zarade se obračunavaju u skladu sa 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 i 92/22), kao i Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt br. 3020/21/107/6-2570 od 20.04.2021. godine) i Odlukom o izmjenama i dopunama Kolektivnog ugovora Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 020/21/282/2-6566 od 07.10.2021. godine i akt broj 3020/22/120/2-2540 od 30.03.2022. godine).

Troškovi zarada u finansijskom planu za 2023. godinu su obračunati na nivou avgustovske zarade za 2022. godinu uz uvećanje za troškove zarada za novih deset zaposlenih. U narednoj godini potrebno je izvršiti osnaživanje kadrovskih kapaciteta Instituta da bi se obezbijedilo redovno funkcionisanje. Planira se uvećanje broja zaposlenih u skladu sa novom unutrašnjom organizacijom i sistematizacijom rada Instituta, prije svega zbog proširenja zakonskih nadležnosti, kao i povećanja obima posla i obezbjeđenja poštovanja propisanih rokova i kvalitetnog i blagovremenog rješavanja zahtjeva korisnika usluga.

Upravni odbor je donio odluku da se izvrši korekcija mjesečne naknade članovima Upravnog odbora, počev od 01.04.2022. godine. Članom 23 stav 2 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj 3020/22/113/2-1456 od 25.03.2022. godine) propisano je da članovi Upravnog odbora za svoj rad imaju pravo na mjesečnu naknadu. Stavom 3 istog člana određeno je da visinu naknade utvrđuje Upravni odbor, na prijedlog direktora.

Takođe, saglasno članu 47 stav 3 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 070/21 i 52/22), Institut 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 unapređenje stanja i finansijski izvještaj.

Očekivani rashodi po pojedinim stavkama:

1. Bruto zarade zaposlenih;
2. Ostala lična primanja;
3. Nadoknade članovima Upravnog odbora;
4. Nadoknade članovima Stručno-naučnog odbora;
5. Službena putovanja i članarine;
6. Rashodi za materijal i usluge;
7. Troškovi održavanja osnovnih sredstava;
8. Ostali poslovni rashodi;
9. Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih;
10. Osnovna sredstva;
11. Investicije.

1. PLANIRANI PRIHODI U 2023. GODINI

Visina ukupnih prihoda Instituta za 2023. godinu uslovljena je obimom predmeta za koji se očekuje da će pristići u Institut, mogućnostima završetka predmeta u 2023. godini, politikom cijena lijekova i medicinskih sredstava, kao i mogućnostima tržišta u Crnoj Gori.

Redni br.	Naziv prihoda	Iznos (€)
1.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za lijek humanu upotrebu i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme	1,256,320
2.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	10,000
3.	Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih lijekova	71,600
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	10,000
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	15,500
6.	Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	150,000
7.	Naknada za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori	8,000
8.	Naknade za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava	300,000
9.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	70,000
10.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	6,000
11.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	20,000
12.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek i za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	180,000
13.	Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata	50,000
14.	Naknade od laboratorijskih usluga	20,000
15.	Naknade od 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	60,000
UKUPNO		2,227,420

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2023. GODINU

Redni br.	Naziv rashoda	Iznos (€)
1	Bruto zarade zaposlenih	1,214,922
	- neto zarade zaposlenih	887,405
	- porez na zarade	69,208
	- doprinosi na zarade	247,928
	- opštinski prirez	10,381
2.2	Ostala lična primanja i naknade (bruto)	88,840
	- zimmica	58,295
	- jubilarne nagrade	545
	- ostale naknade	30,000
2.3	Nadoknade članovima Upravnog odbora	27,459
	- neto nadoknade	19,800
	- porez na nadoknade	1,814
	- doprinos PIO	5,573
	- opštinski prirez	272
2.4	Nadoknade članovima Stručno-naučnog odbora	6,899
	- neto nadoknade	4,200
	- porez na nadoknade	564
	- doprinos PIO	2,050
	- opštinski prirez	85
2.5	Službena putovanja i članarine	89,000
	- troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	3,000
	- troškovi dnevnica na službenom putu u inostranstvo	30,000
	- troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	6,000
	- troškovi smještaja na službenom putu u inostranstvo.	20,000
	- troškovi prevoza na službenom putu u inostranstvo	20,000
	- članarine za međunarodne organizacije	10,000
2.6	Rashod za materijal i usluge	263,800
	- kancelarijski materijal	6,000
	- potrošni materijal – sredstva za higijenu	3,000
	- sitan inventar	5,000
	- telefonske usluge	14,000
	- poštanske usluge	2,000
	- troškovi za stručne usluge (komisije i sl.)	20,000
	- troškovi za ekspertske usluge	20,000
	- putni troškovi konsultanata	5,000
	- smještaj za konsultante	5,000
	- komunalne usluge	1,500
	- troškovi vode	4,000
	- ugovorene i ostale usluge	20,000
	- troškovi arhiviranja dokumentacije	30,000
	- unapređenje računarske opreme	7,000
	- 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
	- troškovi potrošnog materijala i inventara za laboratoriju za kontrolu lijekova	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	193,525
	- promotivne aktivnosti	10,000
	- troškovi objavljivanja u javnim glasilima	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	25,000
	- organizacija stručnih skupova	10,000
	- učešće u naučnim projektima	30,000
	- kotizacije za seminare	10,000
	- troškovi revizije	3,025
	- električna energija	30,000
	- ugovori o djelu i konsultantske usluge	20,000
	- troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	25,000
	- specijalistički pregledi zaposlenih	10,000
	- ostali poslovni rashodi	5,000
2.9	Stambena pitanja zaposlenih	100,000
	- obaveze po ugovoru	100,000
2.10	Rezerva	43,675
	- 2% budžeta	43,675
2.11	Osnovna sredstva	180,000
	- amortizacija	180,000
UKUPNO (od 2.1 – 2.11)		2,227,420

3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2023. GODINE

Imajući u vidu potrebu stvaranja savremenih uslova za efikasno obavljanje nadležnosti Instituta, u 2023. godini se planira realizacija investicionih aktivnosti koja se odnosi na: kupovinu tehničke opreme (nabavka hardvera za informacijski sistem Instituta – II faza konsolidacije IS), implementacija novih aplikativnih rješenja (podnošenja dokumentacije od strane klijenata elektronskim putem – eCTD, upgrade i podizanje Email servera i migracija podataka), kao i nabavka dodatne opreme za laboratoriju za kontrolu kvaliteta lijekova. Već uspostavljeni informacijski sistem treba unaprijediti i kvantitativno i kvalitativno kako bi se obezbijedila pouzdanost cjelokupnog sistema i prevazišli izazovi sa kojima se Institut suočava, kako zbog porasta obima zahtjeva i dokumentacije, tako i zbog zastarijevanja opreme kojom Institut raspolaže.

Finansijskim planom investicionih ulaganja planira se nabavka računarske opreme (kompjuteri, štampači, laptopovi) u vrijednosti od 40,000€. Naime, komponente pojedinih računara zaposlenih u Institutu su amortizovane do te mjere da značajno smanjuju produktivnost korisnika i potrebno ih je zamijeniti bržim, modernim komponentama. Procjena potrebnog iznosa za ovu opremu urađena je na osnovu iskazanih potreba pojedinih centara i odjeljenja, pojedinačnih zahtjeva zaposlenih, kao i na osnovu predviđanja potreba za nabavkom računarske opreme.

Zbog potrebe povećanja broja zaposlenih takođe je planirano izvršiti nabavku kancelarijskog namještaja i opreme.

Redni br.	Investiciona ulaganja	Finansijski plan 2023
3.	Nabavka hardvera za informacijski sistem Instituta	120,000
4.	Implementacija novih aplikativnih rješenja	80,000
5.	Nabavka dodatne opreme za laboratoriju	5,000
8.	Nabavka računarske opreme	40,000
9.	Nabavka kancelarijskog namještaja i opreme	50,000

Institut teži informaciono-tehnološkim trendovima koji se koriste u Evropskoj uniji, pa u toku 2023. 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, a koji je obavezan u Evropskoj uniji. Servis za klijente 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 uslovalo i efikasniji sistem naplate potraživanja Instituta.

S obzirom na to 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 obezbjeđivati 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 2023. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredbi Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i važeće **Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva** (akt broj 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine) i **Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koji vrše promet i uvoz medicinskih sredstava** („Službeni list CG”, br. 78/09 od 27.11.2009. godine).

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/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 lijek i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme predviđene su u iznosu od 1,256,320 eura.

Članom 3 stav 3 Zakona o lijekovima 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, osim ako je ovim zakonom drugačije propisano.

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

Članom 68 propisano je da je nosilac dozvole za lijek dužan da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu. Zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za lijek (varijacije) nosilac dozvole za lijek podnosi Institutu, u skladu sa ovim zakonom.

Članom 71 propisano je da je nosilac dozvole za lijek dužan da podnese zahtjev za obnovu dozvole najkasnije u roku od devet mjeseci prije isteka roka važnosti dozvole za lijek.

Godišnja naknada za dozvolu za neograničeno vrijeme iznosi 300€.

Visina ove naknade je utvrđena čl. 11, 12, 13, 14 i 15 važeće Odluke.

2. Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova

Naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove i saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 10,000 eura.

Visina naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove predviđena je čl. 11, 13, 14 i 15 Odluke.

Visina naknada za izdavanje odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova predviđena je članom 21 važeće Odluke i, zavisno od broja lijekova koji se uvoze, iznosi od 60 do 200 eura (do 6 lijekova – 60,00 eura; od 7 do 10 lijekova – 100,00 eura; od 11 do 20 lijekova – 150,00 eura; preko 20 lijekova – 200,00 eura).

Prihod po ovom osnovu za 2023. godinu očekuje se u iznosu od 10,000 eura (uvoz 3,000€, izdavanje dozvole za lijek 6,000€ i varijacije dozvole 1,000€).

3. Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih lijekova kojima je izdata dozvola za lijek

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 71,600 eura.

Na osnovu člana 22 tač. 8) i 10) Zakona o lijekovima, Institut izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek u zakonom propisanim slučajevima, kao i odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme (rizični lijekovi).

Visina naknade za izdavanje saglasnosti za nabavku, odnosno uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek propisana je članom 21 Odluke.

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme za humanu upotrebu koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet propisana je članom 22 Odluke.

Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu za 2023. godinu očekuje se u iznosu od 68,000 eura, kao i za uvoz rizičnih registrovanih lijekova 3,600 eura.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 10,000 eura.

Na osnovu člana 22 tačka 7 Zakona, Institut izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

U skladu sa članom 5 Odluke, visina naknade za izdavanje stručnog mišljenja iznosi za jednostavno stručno mišljenje/mišljenje o primjeni propisa - 100,00€; složeno stručno mišljenje – 300,00€; izuzetno složeno stručno mišljenje – 500,00€; stručno mišljenje za prevod uputstva za upotrebu i obilježavanje lijeka – 150,00€.

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 15,500 eura.

Na osnovu člana 22 tačka 9 Zakona o lijekovima, Institut izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 23 i 24 Odluke za izdavanje odobrenja za uvoz, tranzit ili izvoz lijekova koji sadrže droge i uvoz, tranzit, izvoz ili prevoz prekursora, u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti, i iznosi 80,00€. Odobrenje za posjedovanje droga u brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju za ukazivanje prve medicinske pomoći iznosi 500,00€.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 15,500 eura.

6. 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 i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 150,000 eura.

U skladu sa članom 12 tačka 1 Zakona o medicinskim sredstvima, Institut je nadležan 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 700 do 1,200 eura.

Članom 140 Zakona o medicinskim sredstvima predviđeno je da su pravna lica koja proizvode medicinska sredstva i koja vrše promet medicinskih sredstava na veliko i medicinskih sredstava na malo dužna da svoje poslovanje i aktivnosti usklade sa ovim zakonom, u roku od 24 mjeseca od dana stupanja zakona. U toku 2023. godine svi registrovani proizvođači i pravna lica koji vrše promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava dužni su da podnesu zahtjev za ponovnu registraciju kako bi svoje poslovanje i aktivnosti uskladili sa zakonom i smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava. Sve navedeno je uslovilo povećanje prihoda po ovom osnovu.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 150,000 eura.

7. Naknada za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori

U skladu sa članom 40, 43 i 53 Zakona o medicinskim sredstvima, Institut je nadležan da upisuje u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nema sjedište odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 6 i 8 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 30 do 50 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 8,000 eura.

8. 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.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 300,000 eura.

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

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar predviđene su u iznosu od 70,000 eura.

U skladu sa članom 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.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini, očekuje se u iznosu od 70,000 eura.

10. 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 klasifikaciji medicinskih sredstava i daje druga stručna mišljenja i uputstva.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 5 Odluke i iznosi 100,00€.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 6,000 eura.

11. 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.

U skladu sa članom 25 Odluke, visina naknade za izdavanje izvještaja o potrošnji lijekova za jednu kalendarsku godinu iznosi 100,00€.

Visina naknade za formiranje maksimalne cijene lijeka za humanu upotrebu u skladu sa članom 26 Odluke iznosi 60,00€. Članom 27 propisano je da visina naknade za formiranje maksimalne cijene lijeka za humanu upotrebu na osnovu pokazatelja farmakoekonomske studije iznosi 100,00€.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 20,000 eura.

12. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek

Prihod od godišnjih naknada za sistem farmakovigilance planiran je u iznosu od 180,000 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 godišnjih naknada utvrđena je članom 31 Odluke.

13. Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata

Članom 6 Odluke propisano je da visina naknade za davanje usmenog stručnog savjeta (konsultacije u prostorijama Instituta), na prijedlog podnosioca zahtjeva, od strane lica zaposlenih u Institutu iznosi 50,00€ po satu.

U skladu sa članom 7 Odluke, visina troškova za edukativne usluge (stručne skupove, seminare, radionice i dr.) koje organizuje Institut ili u kojima učestvuje Institut iznosi od 100,00€ do 900,00€ po učesniku, u zavisnosti od trajanja u danima, postojanja međunarodnog učešća i korisnika kojima je namijenjena.

Visina ove naknade predviđena je članom 20 Odluke. Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 10,000 eura.

Za savjete, edukativne, izdavačke i druge usluge očekuje se ukupan prihod u iznosu od 50,000 eura.

14. Naknade od laboratorije

U skladu sa čl. 155, 156 i 160 Zakona o lijekovima, predviđeno je da Institut obavlja poslove kontrole lijekova čije troškove snosi podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek, odnosno nosilac dozvole za promet lijekova na veliko, apoteka i veterinarska ustanova. Visina ovih naknada utvrđena je članom 32 i 33 Odluke i iznosi od 10,00€ do 200,00€, u zavisnosti od toga da li se radi XRF ili XRD tehnika.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 20,000 eura.

15. Naknade od izdavanja/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

U skladu sa Zakonom o lijekovima predviđeno je da Institut obavlja poslove nadzora nad sprovođenjem zakona, izdavanje dozvola za promet na veliko lijekovima i sertifikata GDP i GMP.

Visina ovih naknada utvrđena je čl. 16, 17, 18 i 19 Odluke.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 60,000 eura, od čega za *promet na veliko lijekova 34,200 eura* (izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko – 2,200 eura, izdavanje sertifikata Dobre prakse u distribuciji (GDP) – 5,140 eura, GDP inspekcija – 23,000 eura, upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci – 500 eura, godišnja naknada za dozvolu za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu – 3,360 eura), *za proizvodnju 22,920 eura* (izdavanje sertifikata Dobre proizvođačke prakse (GMP) – 1,800 eura, GMP inspekciju u Crnoj Gori – 7,400 eura, GMP inspekciju van Crne Gore – 13,000 eura, godišnja naknada za dozvolu za proizvodnju lijekova za humanu upotrebu – 720 eura), a za *provjeru sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek, GVP inspekciju – 2,880 eura*.

II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Instituta za 2023. godinu iznose 2,227,420 eura i veći su za 7.9 % u odnosu na planirane rashode iz 2022. godine. Planirani rashodi Instituta su procijenjeni troškovi Instituta potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti za 2023. 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 2023. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih iskazuju se u bruto iznosu i obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih koji se planiraju u 2022. godini. U skladu sa novim Zakonom o lijekovima 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 Evropske unije. Troškovi zarada za 2022. godinu obračunati su na osnovu zarada za avgust 2022. godine uvećanih za zarade novih zaposlenih koji se planiraju u 2023. godini i iznose 1,214,921 eura. U toku 2022. godine Institut je imao

60 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 zimnice, jubilarnih nagrada i ostalih ličnih naknada (otpremnine, pomoć u slučaju smrti člana porodice i sl.) utvrđenih zakonom, odnosno Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove 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 („Službeni list CG“, br. 16/16, 83/16, 21/17, 42/17, 12/18, 39/18, 42/18, 34/19, 130/21, 146/21 i 92/22) uređuje se 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 2023. godinu planirani su na nivou naknade iz 2022. godine.

2.4. Nadoknade članovima Stručno-naučnog odbora 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.

Troškovi po osnovu naknada članovima Stručno-naučnog odbora za 2023. godinu planirani su u iznosu od 6,899 eura.

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 unapređenjem znanja kadrova prisustvom na stručnim seminarima i specijalističkim obukama i prosječni nivo putovanja po raznim osnovama. Ovi rashodi su planirani u iznosu od 89,000 eura, što je za 214.3% više u odnosu na plan iz 2022. godine. Ovo uvećanje je rezultat povećane potrebe za stručnim edukacijama i sastancima koji su bili odloženi tokom pandemije izazvane koronavirusom, kao i povećanja broja zaposlenih i cijena smještaja i prevoza na međunarodnom nivou.

2.6. Rashodi za materijal i usluge obuhvataju rashode za kancelarijski materijal, potrošni materijal – sredstva za higijenu, sitan inventar, kao i telefonske usluge, poštanske usluge, stručne usluge, ekspertske usluge, putne troškove Komisija, smještaj za konsultante, komunalne usluge, troškove arhiviranja dokumentacije, unapređenje računarske opreme, troškove održavanja higijene i portirsku službu, troškove obezbjeđenja zgrade, obnove licenci, 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 20,000 eura, kao i troškovi za ekspertske usluge u iznosu od 20,000 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 predviđeni su u iznosu od 43,000 eura, i na istom su nivou kao i u toku 2022. godine.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje higijene i zelenila u iznosu od 16,800 eura, arhiviranje dokumentacije 30,000 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 2023. godine planira se dodatno opremanje laboratorije za kontrolu kvaliteta 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 ventilacionu, 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 postupa. Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu proisteći iz poslovanja, a nijesu mogli biti predviđeni. Troškovi organizovanja stručnih skupova planiraju se u iznosu od 10.000 eura, odnose se na planirane stručne skupove koje će organizovati Institut za partnere i podnosiocima zahtjeva. Troškovi učešća u naučnim projektima planiraju se u iznosu od 30,000 eura, a odnose se na kofinansiranje naučnih projekata na nacionalnim i međunarodnim konkursima za koje će Institut konkurisati u toku naredne godine.

2.9. Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih odnose se na izdvajanje sredstava u iznosu od 100,000€, 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. Sredstva za ovu namjenu uvećana su za 250%, što je rezultat povećanog broja zaposlenih koji imaju potrebu da riješe svoje stambeno pitanje, rasta kamatnih stopa na stambene kredite, kao i cijena stambenog prostora na tržištu. Pored toga, prenijeta su sredstva za ove svrhe koja nijesu iskorišćena u 2022. godini.

2.10. Osnovna sredstva obuhvataju i troškove amortizacije. Troškovi amortizacije planirani su na osnovu prošlogodišnjeg obračuna amortizacije uvećanog za novonabavljena osnovna sredstva Instituta.

2.11. Ostali rashodi i rezerva

Koriste se u slučaju nepredviđenih izdataka i imaju za cilj povećanje finansijske stabilnosti i smanjenje posljedica kada su prilivi i izdaci neujednačeni.

Broj: 3020/22/352/5-6736

Podgorica, 13.10.2022. godine