



**CRNA GORA  
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

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

**Podgorica, septembar 2019. godine**

## Sadržaj

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

## UVOD

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

Način finansiranja Agencije propisan je čl. 5 Odluke o osnivanju Agencije („Sl.list CG“ broj 62/08), kojim je predviđeno da se Agencija finansira iz sopstvenih prihoda i poklona, donacija i drugih izvora u skladu sa Zakonom.

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

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

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

Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansira utvrđeni su sledećim aktima: Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova („Sl.list Crne Gore“, br. 23/13 od 17.05.2013.) i Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava (Sl.list Crne Gore“, br. 78/09 od 27.11.2009). Visina naknada je utvrđena na osnovu detaljnog pregleda troškova, po vrstama i namjenama.

Planirani rashodi Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2020. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Agencije. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda Agencije, uzeti su troškovi koje je Agencija imala u

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

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

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

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

Očekivani rashodi po pojedinim stavkama:

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

## 1. PLANIRANI PRIHODI U 2020. GODINI

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

## 2. PLANIRANI RASHODI ZA 2020. GODINU

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

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

### 3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2020. GODINE

Imajući u vidu potrebu stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje nadležnosti Agencije, u toku 2020. godine se planira realizacija investicionih aktivnosti koja se odnosi na opremanje laboratorije za kontrolu lijekova, kao i kupovinu tehničke opreme (nabavka hardvera za informacijski sistem Agencije), razvoj servisa za klijente (podnošenja zahtjeva od strane klijenata elektronskim putem i izrade profakture za usluge za koje treba da podnesu zahtjev) i 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.

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

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

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

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



## OBRAZLOŽENJE

### I. OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Agencije za 2020. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredaba Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i u skladu sa Odlukom o osnivanju Agencije, gdje su utvrđeni izvori finansiranja Agencije, kao i način utvrđivanja i naplaćivanja naknada.

U skladu sa navedenim odredbama, Agencija je uz saglasnost Vlade donijela **Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova i Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za upis brisanja i 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 803,873 eura.

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

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

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

Uzimajući u obzir dosadašnje iskustvo, kao i izraženo interesovanje za registraciju lijekova, po osnovu poslatih pisama o namjerama, očekuje se i prihod po ovom osnovu u 2020. godini u iznosu od 803,873 eura.

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

Naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova predviđene su u iznosu od 15.000 eura.

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

Na osnovu iskazanog interesovanja proizvođača, za tržište Crne Gore, očekuje se prihod po ovom osnovu za 2020. godinu u iznosu od 10.000 eura.

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

Prihod po ovom osnovu za 2020. godinu očekuje se u iznosu od 5.000 eura.

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

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 60.000 eura.

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

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

Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu za 2020. godinu, očekuje se u iznosu od 60.000 eura.

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

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

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

Visina ove naknade predviđena je članom 26 Odluke i iznosi 100 eura. Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 15.000 eura.

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

Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora predviđene su u iznosu od 16.000 eura.

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

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

Prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 16.000 eura.

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

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

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

Visina ovih naknada utvrđena je članom 11 i 12 Odluke i iznosi od 100 do 1.500 eura. Na osnovu dosadašnjeg iskustva i pokazanog interesovanja, prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 12.000 eura.

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

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

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

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

Na osnovu dosadašnjeg iskustva, prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 3.000 eura.

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

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

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

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

Prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 15.000 eura.

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

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 250.000 eura.

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

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

Prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 250.000 eura.

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

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

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

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

Prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 60.000 eura.

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

Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 3.000 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona, Agencija odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava, kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje druga stručna mišljenja i uputstva.

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

Prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 3.000 eura.

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

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

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

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

Prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 20.000 eura.

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

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

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

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

Prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 170.000 eura.

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

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

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

Prihod po ovom osnovu u 2020. godini, očekuje se u iznosu od 8.000 eura.

## **II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA**

Planirani rashodi Agencije za 2020. godinu iznose 1,450,873 eura i veći su za 2 % u odnosu na planirane rashode iz 2019. godine. Planirani rashodi Agencije su procijenjeni troškovi Agencije potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti Agencije za 2020. godinu i planirani su na nivou koji treba da omogući normalan i efikasan rad Agencije, odnosno ostvarivanje planiranih zadataka i ciljeva. Dati iznosi pojedinačnih stavki rashoda odražavaju planirane potrebe Agencije u toku 2020. godine.

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

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

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

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

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

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

**2.5. Službena putovanja i članarine** obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji i inostranstvu (prevoz, noćenje i dnevnice) i članarine međunarodnim organizacijama. Prilikom planiranja ovih rashoda uzete su u obzir planirane aktivnosti kroz učešće u radu (sastanci i radionice) međunarodnih stručnih organizacija, kao i potreba za unapređenje znanja kadrova prisustvom na stručnim seminarima i specijalističkim obukama i prosječnog nivoa putovanja po raznim osnovama. Ovi rashodi su planirani u iznosu od 21.820 eura, i na istom su nivou kao i 2019. godine.

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

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

Održavanje komponenti informacionog sistema i računarske mreže je neophodno za njihovo ispravno funkcionisanje što predstavlja uslov za nesmetan rad stručnih službi Agencije. Troškovi održavanja informacionog sistema u iznosu od 43.000 eura, i na istom su nivou kao i u toku 2019. godine.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje higijene i zelenila u iznosu od 16.800 eura, arhiviranje dokumentacije 20.000 eura i fizičko tehničku zaštitu objekta i službu recepcije u iznosu od 12.000 eura, što predstavlja izdatke koji su uslovljeni zakonskim normama i potrebama obezbjeđenja radnih uslova.

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Agencije, u toku 2020. godine planira se priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova. Sprovedeće se aktivnosti na ažuriranju softvera za planiranje i administraciju laboratorije i obuka zaposlenih koji će raditi na ovim softverskim alatima.

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

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



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

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

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

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

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

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

Finansijski plan pripremila : Svetlana Raonić