



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

**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJ  
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
ZA 2019. GODINU**

Podgorica, mart 2020. godine

## SADRŽAJ

NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE .....	1
ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/ .....	2
ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/.....	10
ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2019. GODINU .....	14
ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU .....	15
ZAKLJUČAK:.....	15

## NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE

Agencija za lijekove i medicinska sredstva je osnovana Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva ("Sl.list Crne Gore", br. 62/08 od 15.10.2008.) kao nezavisna organizacija koja vrši javna ovlaštenja u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list Crne Gore", br 56/11 od 25.11.2011. i 06/13 od 31.01.2013.), Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl.list RCG", br. 79/04 od 23.12.2004, "Sl.list Crne Gore", br. 53/09 od 07.08.2009, 73/10 od 10.12.2010 I 40/11 od 08.08.2011.) i propisima donijetim na osnovu ovih i drugih zakona u Crnoj Gori.

Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva propisano je da Agencija stiče sredstva iz sopstvenih prihoda i poklona, donacija i drugih izvora, u skladu sa Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima.

Sredstva za osnivanje i početak rada Agencije, kao i sredstva za finansiranje pojedinih aktivnosti iz nadležnosti Agencije od značaja za javno zdravlje, a za koje nije predviđeno plaćanje naknada, u zavisnosti od finansijskih mogućnosti, trebalo bi da se obezbjeđuju iz budžeta Crne Gore. Utvrđeni način finansiranja Agencije zasniva se na principima legalnosti, objektivnosti i transparentnosti što je u skladu sa evropskim standardima. Na taj način treba da se obezbijedi funkcionalna nezavisnost Agencije odnosno omogući da u vršenju svojih poslova i donošenju odluka Agencija bude samostalna i nezavisna od državnih organa i subjekata koji obavljaju djelatnost proizvodnje, izrade, prometa i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava.

Agencija je finansijske izvještaje za 2019. godinu uradila u skladu sa Zakonom o računovodstvu i reviziji koji predviđa da finansijski izvještaji budu pripremljeni u skladu sa svim Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja (MSFI) kao i pratećom računovodstvenom regulativom Ministarstva finansija Crne Gore. Finansijski izvještaji podliježu godišnjoj reviziji nezavisnog ovlaštenog revizora kojeg je angažovao Upravni odbor Agencije, a u obavezi je da kontroliše cjelokupno finansijsko poslovanje, završni račun i izvještaj o poslovanju i vodi računa da se knjigovodstvene evidencije i poslovne knjige vode ažurno i u skladu sa zakonom.

Agencija je u svoj sistem poslovanja implementirala zahtjeve standarda ISO 9001:2015, ISO/IEC 27001:2013, MEST EN ISO/IEC 17020:2013. U toku postupka usaglašavanja rada u Agenciji sa imenovanim standardima izvršena je i implementacija Sistema finansijskog upravljanja i kontrola.

U decembru 2018. godine, usvojen je Zakon o državnoj upravi ("Sl. list Crne Gore", br. 78/18). Njime su propisane obaveze Agencije za lijekove i medicinska sredstva, koje se odnose na podnošenje izvještaja o radu i finansijskog izvještaja Vladi Crne Gore na usvajanje.

Raspored sredstava u okviru ovog finansijskog izvještaja je izvršen u skladu sa prioritetima rada i namjenama troškova neophodnih za funkcionisanje Agencije u skladu sa Finansijskim planom Agencije za 2019. godinu i Programom rada, koji usvaja Upravni odbor Agencije, a na koje Skupština daje saglasnost.

## **ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/**

u periodu od 01.01.2019. do 31.12.2019. godine

<b>grupa računa,</b> <b>račun</b>	<b>pozicija</b>	<b>tekuća</b> <b>godina</b>	<b>prethodna</b> <b>godina</b>
	<b>I POSLOVNI PRIHODI</b>	1,279,765	1,297,745
60 i 61	Prihodi od prodaje	1,236,352	1,222,223
64 i 65	Ostali poslovni prihodi	43,413	75,522

	<b>II POSLOVNI RASHODI</b>	(1,205,049)	(1,229,353)
51	Troškovi materijala	(39,975)	(38,887)
52	Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	(848,957)	(835,561)
54	Troškovi amortizacije i rezervisanja	(107,925)	(130,149)
53 i 55	Ostali poslovni rashodi	(208,192)	(224,756)
	<b>A. POSLOVNI REZULTAT</b>	<b>74,716</b>	<b>68,392</b>
66	<b>I FINANSIJSKI PRIHODI</b>		
56	<b>II FINANSIJSKI RASHODI</b>	(717)	
	<b>B. FINANSIJSKI REZULTAT</b>	<b>(717)</b>	
67, 68, 691 i 692	<b>I OSTALI PRIHODI</b>	1,887	6,500
57, 58, 591 i 592	<b>II OSTALI RASHODI</b>	(33,179)	(50,801)
	<b>C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI</b>	<b>(31,292)</b>	<b>(44,301)</b>
	<b>D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA</b>	<b>42,707</b>	<b>24,091</b>
	<b>E. NETO REZULTAT</b>	<b>42,707</b>	<b>24,091</b>

Poslovne aktivnosti koje je Agencija sprovodila u toku 2019. godine dale su pozitivan finansijski rezultat u iznosu od 42,707.18 €. Ostvareni su ukupni prihodi u iznosu od 1,281,651.95 €, odnosno ukupni rashodi u iznosu od 1,238,944.77 €.

Agencija je osnovana kao neprofitna organizacija i nije obveznik plaćanja poreza na dobit ostvarenu vršenjem osnovne djelatnosti. Takođe, Agencija nije obveznik plaćanja poreza na dodatu vrijednost u skladu sa Zakonom o porezu na dodatu vrijednost ("Sl. list RCG", br. 65/01, 12/02, 38/02, 72/02, 21/03, 76/05, 04/06 i "Sl. list CG" br. 16/07, 73/10 i 40/11, 29/13).

Zakonom o lijekovima ("Sl.list Crne Gore", br. 56/11 od 25.11.2011, 06/13 od 31.01.2013) propisano je da se sredstva za rad Agencije obezbjeđuju iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada od:

- izdavanja, mijenjanja, dopunjavanja i obnavljanja dozvole za lijek;
- izdavanja dozvola za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- upisa i brisanja u Registra tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upisa u Registra homeopatskih lijekova;
- izdavanja sertifikata o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i drugih sertifikata u skladu sa zakonom;
- izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- izdavanja odobrenja za 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;
- izdavanja dozvola za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su droge ili sadrže droge i psihotropne supstance, kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori);

- izdavanja stručnog mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- izdavanja potvrda o kvalitetu lijeka;
- izdavanja odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova, lijekova iz krvi i plazme i radiofarmaceutskih lijekova;
- izdavanja dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;

Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansirala u toku 2019. godine utvrđena su sledećim aktima: Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada u postupku izdavanja dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova ("Sl.list Crne Gore", br. 22/13) 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). Poslovni prihodi u 2019. godini ostvareni su po fakturisanjoj vrijednosti, dok se ostali prihodi odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti Agencije:

<b>račun</b>	<b>I – XII 2019.</b>	<b>iznos (€)</b>	<b>%</b>
6110210	prihodi od izda. doz. za stavljanje lijeka u prom.	187,230.00	14.6
6110220	Prihodi od izd. doz. za vrš. prom. lijek. na vel.	4,500.00	0.4
6110230	prihodi od izdavanja sertifik. i stručnih mišljenja	15,850.00	1.2
6110240	prihodi od izda. odob. za uvoz lijeka bez dozvo.	59,512.50	4.6
6110250	prihodi od upisa u reg. pr. lica za medic. sr.	22,140.00	1.7
6110260	prihodi od nakn. za upis u regist med. sredstava	302,320.00	23.6
6110270	prihodi od izd.odb za uvoz med.sr. van registra	64,305.00	5.0
6110280	prihodi od odobr. za klinička ispitivanja lijekova	11,600.00	0.9
6110290	prihodi od izd.dozv. za uvoz opojnih droga	20,277.42	1.6
6110300	prihodi od izd. dozv.za promet veter. lijekova	9,935.00	0.8
6110310	prihodi od izd. struč.mišlj. za medicin. sredstva	6,500.00	0.5
6110330	prihodi od naknada za farmakovigilancu	165,900.00	12.9
6110340	prihodi za formiranje maksimalnih cijena lijekova	22,452.00	1.8
6110350	prihodi od naknada za proizvodnju lijekova	2,500.00	0.2
6110360	prihodi od varijacija	205,500.00	16.0
6110370	prihodi od obnova dozvole za lijek	135,830.00	10.6
6403000	prihodi od donacija	38,403.25	3.0
6406000	prihodi od refundacija bolovanja	5,009.36	0.4
6790000	ostali prihodi	67.42	0.0
6791000	prihod od izdavanja publikacija - registra lijekova	1,820.00	0.1
	<b>ukupno</b>	<b>1,281,651.95</b>	<b>100.0</b>

<b>račun</b>	<b>I – XII 2019.</b>	<b>iznos (€)</b>	<b>%</b>
	<b>Troškovi zarada i naknada zarada</b>		
5200000	troškovi neto zarada za redovan rad	395,967.90	32.0
5200100	troškovi naknada zarada za porodiljska bolov.	3,052.02	0.2
5203000	troškovi naknada zarada za bol. do 60 dana	5,338.71	0.4

5200200	Troškovi naknada zarada za bol. preko 60 dana	1,683.91	0.1
5210000	troškovi poreza na zarade i naknade zarada	64,944.03	5.2
5208000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret zap.	95,853.25	7.7
5208100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret zap.	54,319.18	4.4
5208200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret zap.	3,196.99	0.3
5211000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret posl.	35,147.99	2.8
5211100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret posl.	22,082.32	1.8
5211200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret posl.	3,196.99	0.3
5562000	troškovi prireza na porez za zarade	9,490.33	0.8
5562100	troškovi doprinosa za fond rada	1,279.41	0.1
5562200	troškovi doprinosa za prof. rehabilitaciju	1,838.50	0.1
5562300	troškovi doprinosa SSS CG	1,249.05	0.1
5230000	troškovi zarada za ustupljene radnike	87,797.45	7.1
	<b>ukupno</b>	<b>786,438.03</b>	<b>63.5</b>

#### **Ostali lični troškovi**

5299000	otpremna	1,260.00	0.1
5299030	pomoć za liječenje i nabavku lijekova	2,700.00	0.2
5299040	trošak zimmice	9,900.00	0.8
5299900	ostale naknade	10,574.45	0.9
5291000	jubilarnе nagrade	9,000.00	0.7
	<b>ukupno</b>	<b>33,434.45</b>	<b>2.7</b>

#### **Troškovi naknada članovima Upravnog odbora**

5260000	troškovi naknada članovima UO	16,200.00	1.3
5210100	troškovi poreza na naknade članovima UO	2,166.72	0.2
5562500	troškovi prireza na porez na naknade član. UO	325.08	0.0
5261000	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade UO	4,736.28	0.4
	<b>ukupno</b>	<b>23,428.08</b>	<b>1.9</b>

#### **Troškovi naknada za ugovorene usluge**

5509100	troškovi naknada za ekspertske usluge	4,000.00	0.3
5509200	troškovi naknada za stručne usluge	4,365.00	0.4
5509200	troškovi naknada za ugovorene usluge	3,900.00	0.3
5210300	troškovi poreza na naknade za ugovorene usl.	835.47	0.1
5562400	troškovi prireza na porez na naknade za ug. usl.	125.33	0.0
5340300	smještaj komisija i konsultanata	2,527.08	0.2
	<b>ukupno</b>	<b>15,752.88</b>	<b>1.3</b>

#### **Naknade troškova na službenom putu**

5292100	troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	180.00	0.0
5292200	troškovi dnevnica na službenom putu u inost.	4,477.21	0.4
5292300	troškovi prevoza na službenom putu u inost.	5,936.52	0.5
5292400	troškovi smještaja na službenom putu u inost.	1,354.14	0.1

5292500	troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	2,913.40	0.2
5340200	putni troškovi komisija	1,661.80	0.1
	<b>ukupno</b>	<b>16,523.07</b>	<b>1.3</b>

### **Troškovi materijala i proizvodnih usluga**

5121000	troškovi kancelarijskog materijala	4,461.16	0.4
5121400	zaštićeni papir	2,206.18	0.2
5123000	troškovi alata i inventara	2,197.35	0.2
5133100	troškovi električne energije	21,692.48	1.8
5133200	troškovi komunalnih usluga	1,407.05	0.1
5133300	troškovi potrošnje vode	1,949.10	0.2
5524000	troškovi osiguranja zapos. u sl. nesreće na radu	1,795.80	0.1
5520000	troškovi osiguranja zgrade	911.81	0.1
5530000	troškovi platnog prometa	2,568.28	0.2
5312100	troškovi telefonskih usluga - fiksni	1,270.71	0.1
5312200	troškovi telefonskih usluga - mobilni	9,921.59	0.8
5312000	troškovi usluga dostave	822.44	0.1
5509400	trošak arhiviranja dokumentacije	15,465.03	1.2
5509500	trošak obezbeđenja zgrade	11,325.60	0.9
5599200	obnova za licence	9,822.55	0.8
5320300	troškovi usluga održavanja informac. sistema	34,848.00	2.8
5509900	trošak unapređenja kvaliteta	3,180.00	0.3
	<b>ukupno</b>	<b>125,845.13</b>	<b>10.2</b>

### **Trošak održavanja osnovnih sredstava**

5320000	troškovi popravki i održavanja opreme	24,666.27	2.0
5320100	troškovi usluga održavanja vozila	3,883.19	0.3
5319100	troškovi osiguranja i registracije vozila	2,291.92	0.2
5133000	troškovi goriva	6,061.57	0.5
	<b>ukupno</b>	<b>36,902.95</b>	<b>3.0</b>

### **Ostali rashodi**

5509000	ostale neproizvodne usluge	5,599.83	0.5
5340100	trošak promotivnih aktivnosti	605.00	0.0
5590000	troškovi administrativnih taksi	67.00	0.0
5599300	troškovi donacija i pomoći	16,800.00	1.4
5599700	troškovi sponzorstava	2,100.00	0.2

5599500	pretplate	1,265.13	0.1
5599100	usluge objavljivanja	145.20	0.0
5503000	trošak revizije finansijskih izvještaja	3,025.00	0.2
5510000	troškovi reprezentacije u zemlji	3,238.72	0.3
5599600	ostali nematerijalni troškovi	3,436.42	0.3
5340000	troškovi kotizacija za seminare	3,253.75	0.3
5121500	stručna literatura	847.61	0.1
5549000	troškovi obraz. i usavršavanja zaposlenih	14,539.75	1.2
5910000	rashodi prethodnih godina	22,255.00	1.8
5339000	trošak zakupa	3,600.00	0.3
5210400	trošak porez na zakup	242.04	0.0
5562700	trošak prirez na zakup	33.33	0.0
5629000	rashod kamata	717.20	0.1
5705000	gubitak od rashodovanja opreme	1,114.21	0.1
5750000	trošak ispravke vrijednosti potraživanja	9,810.00	0.8
	<b>ukupno</b>	<b>92,695.19</b>	<b>7.5</b>
<b>Osnovna sredstva</b>			
5400000	trošak amortizacije osnovnih sredstava	107,924.99	8.8
	<b>ukupno</b>	<b>107,924.99</b>	<b>8.8</b>

**ukupno 1,238,944.77 100.0**

U strukturi rashoda najznačajniju stavku čine troškovi zarada i naknada zarada (63.5 %), zatim slijede trošak materijala i proizvodnih usluga (10.2%), trošak amortizacije i rashodovanja opreme (8.8%), ostali poslovni rashodi (7.5%), troškovi održavanja osnovnih sredstva (3.0%), ostali lični rashodi i naknade (2.7%), naknade Upravnom odboru (1.9%), troškovi naknada za ugovorene usluge (1.3%) i troškovi službenih putovanja (1.3%).

U toku 2019. godine obračun i isplata *zarada i naknada zarada zaposlenima* je vršena redovno i u skladu sa Kolektivnim ugovorom Agencije za lijekove i medicinska sredstva (3020/14/193/2 od 13.05.2016. godine) i Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru ("Sl. List CG", br. 16/16, 83,16, 21/17, 42/17, 12/18, 039/18 i 042/18)

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

Agencija je u toku 2019. godine imala 36 zaposlena radnika i 7 radnika angažovana preko Agencije za ustupanje radnika. Nadalje, troškovi toplog obroka i regresa (startni dio zarade) su plaćeni u skladu sa zakonskim propisima. Ovi troškovi su prikazani u bilansu uspjeha u periodu u kojem su troškovi zarada nastali.

**Troškovi naknada za ugovorene usluge** u iznosu **15,752.88 €** su izdaci za stručne i ekspertske usluge, a odnose se na troškove obavljanja stručno-savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvola za stavljanje lijekova u promet i odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova, kao i drugih stručnih poslova iz člana 12. i 13. Zakona o lijekovima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova. Agencija, uz



saglasnost Ministarstva, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterine ili drugih srodnih oblasti. U ove troškove spadaju i ostale ugovorene usluge.

Rashodi ***naknada za Upravni odbor*** uključuju rashode organa upravljanja koje čine 5 članova Upravnog odbora (imenuje i razrješava Vlada Crne Gore iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koje predlaže Agencija).

***Troškovi službenih putovanja*** obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji (prevoz, noćenja i dnevnice), troškove službenih putovanja u inostranstvo (prevoz, noćenja i dnevnice) i ostvareni su u cilju potrebe praćenja naših propisa i uskladjivanja sa međunarodnim, kao i učešća u međunarodnim tijelima i skupovima za edukaciju. U toku 2019. godine, zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 41. različita stručnih skupova i edukacije u organizaciji SZO i agencija iz okruženja.

***Troškovi održavanja osnovnih sredstava*** obuhvataju troškove za registraciju i održavanje vozila, servis i popravke, usluge tekućeg održavanja osnovnih sredstava i materijala za tekuće održavanje osnovnih sredstava, troškovi goriva. Bazirani su na prosječnim godišnjim izdacima za tekuće održavanje i planiranim ulaganjima.

***Troškovi amortizacije*** obračunati su na osnovna sredstava koja je Agencija dobila kao početno finansiranje, poslovnu zgradu i nabavljena osnovna sredstva od početka rada Agencije.

Rashodi troškova ***usluga održavanja računarskog softvera i informacionog sistema*** se odnose na tehničku podršku informacionog sistema Agencije. Agencija je u prethodnom periodu implementirala drugu fazu sopstvenog softvera informacionog sistema. S obzirom na specifičnost Agencije, zbog malog tržišta, kao i na visoku cijenu licenciranih softvera primjenjivih na velike sisteme, Agencija se odlučila da kroz donacije i svoje resurse razvija sopstveni IT.

Troškovi ***obnova za licence*** se odnose na programsku Oracle licencu u pružanju usluga tehničke podrške, godišnju pretplatu za softver Vigi Flow, kao i pretplatu na program Kaspersky.

Troškovi ***donacija, pomoći i sponzorstava*** se odnose najvećim dijelom na humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Agenciji, zahtjeve za sponzorstva iz oblasti kulture, sporta i obrazovanja i na zahtjeve sindikalne organizacije.

U izvještajnom periodu Agencija za lijekove i medicinska sredstva je svoje poslovanje usklađivala sa utvrđenim finansijskim planom i zakonskim rješenjima kojima je regulisan status Agencije za lijekove i medicinska sredstva i opredijeljeno njeno poslovanje.

U poređenju sa planiranim ostvareni prihod tekućeg perioda bilježi manju dinamiku priliva za 10.0 indexna poena. Pojedinačno posmatrano, uočava se pozitivna tendencija rasta od naknada za izdavanje dozvola za upis u registar medicinskih sredstava.

<b>Vrste prihoda</b>	<b>2018.</b>	<b>plan</b>	<b>2019.</b>	<b>Index</b>
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet</i>	465,245.00	740,334.00	528,560.00	71.4
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova</i>	9,110.00	15,000.00	9,935.00	66.2

<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet</i>	68,593.00	70,000.00	59,512.50	85.0
<i>naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja</i>	10,390.00	20,000.00	15,850.00	79.3
<i>naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora</i>	18,798.31	16,000.00	20,277.42	126.7
<i>naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova</i>	6,500.00	15,000.00	11,600.00	77.3
<i>naknade za izdavanje dozvola za proizvodnju i promet lijekova na veliko</i>	2,250.00	3,000.00	4,500.00	150.0
<i>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</i>	20,405.00	15,000.00	22,140.00	147.6
<i>naknade za upis u registar medicinskih sredstava</i>	365,490.00	250,000.00	302,320.00	120.9
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar</i>	62,470.00	60,000.00	64,305.00	107.2
<i>naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja</i>	9,400.00	2,000.00	6,500.00	325.0
<i>naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova</i>	3,572.00	40,000.00	22,452.00	56.1
<i>godišnje naknade za sistem farmakovigilance</i>	179,000.00	170,000.00	165,900.00	97.6
<i>ostali prihodi</i>	4,440.25	-	67.42	-
<i>edukativne aktivnosti izdavanja publikacija</i>	2,060.00	8,000.00	1,820.00	22.8
<i>prihodi od naknada za proizvodnju lijekova</i>	1,000.00	-	2,500.00	-
<i>prihodi od donacija</i>	38,403.24	-	38,403.25	-
<i>prihodi od refundacija bolovanja</i>	37,118.61	-	5,009.36	-
<b>ukupno</b>	<b>1,304,245.41</b>	<b>1,424,334.00</b>	<b>1,281,651.95</b>	<b>90.0</b>

U okviru rashoda dat je pregled svih troškova Agencije u 2019. godini, odnosno prikazano je na koji način su iskorišćena prikupljena sredstva. Ukupni ostvareni rashodi Agencije u 2019. godini manji su za **13 %** od planiranih.

<b>Vrste rashoda</b>	<b>2018.</b>	<b>plan</b>	<b>2019.</b>	<b>Index</b>
<i>troškovi zarada i naknada zarada</i>	793,399.72	829,176.00	786,438.03	94.8
<i>ostali lični troškovi</i>	16,470.00	50,000.00	33,434.45	66.9
<i>naknade Upravnom i Nadzornom odboru</i>	23,232.57	27,858.00	23,428.08	84.1

<i>troškovi naknada za ugovorene usluge</i>	16,763.99	28,000.00	15,752.88	56.3
<i>naknade troškova na službenom putu</i>	18,892.20	20,800.00	16,523.07	79.4
<i>troškovi materijala i proizvodnih usluga</i>	142,714.15	166,500.00	125,845.13	75.6
<i>trošak održavanja osnovnih sredstava</i>	33,922.99	32,500.00	36,902.95	113.5
<i>ostali rashodi</i>	55,142.28	75,500.00	70,440.19	93.3
<i>osnovna sredstva</i>	130,149.39	139,000.00	107,924.99	77.6
<i>troškovi naučno istraživačkog projekta</i>	-	-	-	-
<i>rashodi prethodnog perioda</i>	49,467.00	-	22,255.00	-
<i>stambena pitanja zaposlenih</i>		30,000.00		-
<i>rezerva</i>		25,000.00		-
	<b>1,280,154.29</b>	<b>1,424,334.00</b>	<b>1,238,944.77</b>	<b>87.0</b>

- Troškovi zarada zaposlenih** ostvareni su u iznosu od 786,438.03€, što je za 5.2% manje u odnosu na planirani iznos od 829,176.00 €. Imajući u vidu da je ostvaren i prihod od refundacija naknada zarada za jednu zaposlenu radnica u iznosu 5,009.36€ ovaj procenat je nešto manji.
- Troškovi **naknada za ugovorene usluge** ostvaren je na nivou od 33,434.45 €, što je za 43.7% manje od planiranog. Ovo smanjenje rezultat je manjeg broja predmeta i manjeg broja organizovanja sjednica Komisija.
- Rashodi za **materijal i usluge**, u ukupnom iznosu, bili su manji od planiranih za 24.4%. Na stavkama rashoda koje je moguće kontrolisati ili ih je moguće ograničeno kontrolisati u zavisnosti od cijena proizvoda i/ili usluga koje se isporučuju, kao što su troškovi kancelarijskog materijala, telefonskih komunikacija, energije, poštanskih usluga, premija osiguranja koje uključuju obavezno osiguranje zaposlenih i imovine Agencije, troškovi usluga održavanja računarskog softvera i informacionog sistema, arhiviranja dokumentacije i obezbjeđenja zgrade ostvareni troškovi na nivou planiranih iako se obim aktivnosti Agencije konstantno povećavao.
- Za **službena putovanja** potrošeno je ukupno 16,523.07€ pa su navedeni troškovi bili za 20.6% manji od planiranih.
- Troškovi opredijeljeni za **održavanje osnovnih sredstava** ostvareni su u iznosu 36,902.95€, što je za 13.5 % više nego što je planirano.
- Ostali rashodi** obuhvataju troškove promotivnih aktivnosti, troškove donacija i sponzorstva, pretplate na stručne časopise i katalog propisa, trošak revizije finansijskih izvještaja, troškove reprezentacije u zemlji, kotizacije za seminare, usavršavanje i obrazovanje zaposlenih. Racionalnim korišćenjem sredstava opredijeljenih za ove potrebe ostvaren je trošak u iznosu 70,440.19€, što je za 6.7% manje nego što je planirano.
- Za **aktivnost investiranja u osnovna sredstva** izdvojena su planirana sredstva u iznosu 64,117.47€, i to: nabavka kompjuterske opreme u iznosu 13,621.47 €, 2 službena automobila u iznosu od 42,651.00 (putem finansijskog lizinga), komunikacione oprema u iznosu od 2,345.00€ i kancelarijska oprema u iznosu od 5,500.00 €. Zbog opravdanih neperdviđenih okolnosti odloženo je raspisivanje tendera za nabavku opreme za laboratoriju, tako da se očekuje potpisivanje ugovora i isporuka opreme sa novim isporučiocom tokom 2020. godine.

#### ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/

na dan 31. decmbar 2019. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
00 (dio)	<b>A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL</b>	-	-
	<b>B. STALNA IMOVINA</b>	<b>2,168,980</b>	<b>2,213,902</b>
012	I. GOODWILL		
01 bez 012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	73,008	104,470

	<b>III. NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA</b>	<b>2,095,972</b>	<b>2,109,432</b>
020, 022, 023, 026, 027 (dio), 028 (dio), 029	1. Nekretnine, postrojenja, oprema	2,095,972	2,109,432
024, 027 (dio), 028 (dio) 288	2. Investicione nekretnine		
	<b>C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA</b>		
04	<b>D. STALNA SREDSTVA NAMIJENJENA PRODAJI</b>		
	<b>E. OBRтна IMOVINA</b>	<b>716,695</b>	<b>637,676</b>
10 do 13, 15	I. ZALIHE	309	309
	II. KRATKOROČNA POTRAŽ., PLASMANI I GOTOVINA	716,386	637,367
20, 21, 22 osim 223 24	1. Potraživanja	92,232	206,009
	2. Gotovinski ekvivalenti i gotovina	621,841	430,378
	3. Porez na dodatu vrijednost i AVR	2,313	980
	<b>F. UKUPNA AKTIVA</b>	<b>2,885,675</b>	<b>2,851,578</b>
	<b>A. KAPITAL I REZERVE</b>	<b>2,718,450</b>	<b>2,675,743</b>
30	I. OSNOVNI KAPITAL	2,488,095	2,488,095
33	II. POZITIVNE REVALORIZACIONE REZERVE	3,500	3,500
34	III. NERASPOREĐENA DOBIT	226,855	184,148
35	IV. GUBITAK		
	<b>B. DUGOROČNA REZERV. I DUGOR. OB.</b>	<b>30,234</b>	
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA		
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE	30,234	
414, 415	1. Dugoročni krediti		
41 bez 414, 415	2. Ostale dugoročne obaveze	30,234	
498	<b>C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE</b>		
	<b>D. KRATKOROČNA REZERV. I KRATKOROČNE OB.</b>	<b>136,991</b>	<b>175,835</b>
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE	136,991	175,835
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze		
43 i 44	2. Obaveze iz poslovanja	26,256	26,697
45,46,49 osim 498	3. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	110,735	149,138
47,48 osim 481	4. Obeveze po osnovu PDV i ostalih javnih prihoda		
	<b>E. UKUPNA PASIVA</b>	<b>2,885,675</b>	<b>2,851,578</b>

Aktiva Agencije na dan 31.12.2019. godine iznosi 2885,675€. U skaturi aktive, preovladava stalna imovina (75.2%). Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (96.6%) i nematerijalna imovina (3.4%). Nematerijalnu imovinu čini računarski softver koji se amortizuje tokom procijenjenog vijeka upotrebe (10 godina). Nekretnine, postrojenja i opremu čine zemljište, poslovna zgrada, vozila, računari i kancelarijska oprema. Vrijednost materijalne i nematerijalne imovine iznosi 2,168,980 €. Promjene na osnovnim sredstvima bile su kako slijedi:

Automobili	Kompjuteri	PTT Namještaj	Ukupno
------------	------------	---------------	--------

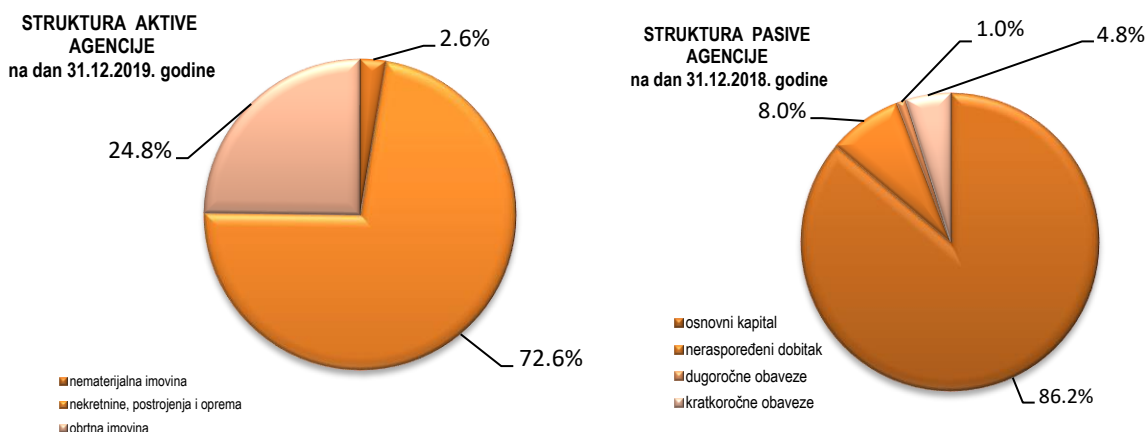
U EUR		oprema	Softver	Ostala oprema	Poslovna zgrada	Zemljište			
<b>Nabavna vrijednost</b>									
1. januar 2019.	12,500	114,886	3,702	171,486	385,698	168,937	1,538,941	635,788	3,031,938
Nabavke/revaloriza.	42,651	13,621	2,345	5,500	-	-	-	-	64,117
Otpis/rashod	-	(5,486)	-	-	-	-	-	-	(5,486)
31. decembar 2019.	55,151	123,021	6,047	176,986	385,698	168,937	1,538,941	635,788	3,090,569
<b>Ispravka vrijednosti</b>									
1. januar 2019.	9,000	73,689	2,169	98,886	281,229	151,257	201,806	-	818,036
Amortizacija perioda	4,265	10,995	-	17,549	31,461	5,182	38,473	-	107,925
Otpis/rashod	-	(4,372)	-	-	-	-	-	-	(4,372)
31. decembar 2019.	13,265	80,312	2,169	116,435	312,690	156,439	240,279	-	921,589
<b>Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2019.</b>	<b>41,886</b>	<b>42,709</b>	<b>3,878</b>	<b>60,551</b>	<b>73,008</b>	<b>12,498</b>	<b>1,298,662</b>	<b>635,788</b>	<b>2,168,980</b>
<b>Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2018.</b>	<b>3,500</b>	<b>55,659</b>	<b>1,533</b>	<b>72,600</b>	<b>104,469</b>	<b>1,528</b>	<b>1,337,135</b>	<b>635,788</b>	<b>2,213,902</b>

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

	- godina -	-stopa amortizacije-
1. građevinski objekti	40	2,5
1. računarska oprema	10	10
2. klima uređaji, kalkulatori, ptt oprema	5	20
2. terenska i putnička vozila	5	20
4. kancelarijski namještaj	10	10
5. oprema za emitovanje radio i tv programa	10	10
6. specijalni električni i mehanički alat	5	20
7. softveri (pravni, računovodstveni)	10	10

Obrtna imovina u vrijednosti 716,695 € čini 24,8% ukupne aktive i odnosi se na potraživanja, gotovinu i gotovinske ekvivalente i date avanse. Ukupan promet žiro-računa u 2019. godini iznosio je 1,502,734 €, blagajne 9,204 € i deviznog računa 189,682 €. Gotovina i gotovinski ekvivalenti na dan 31.12.2019. godine iznose 621,841.20 € i odnose se na sredstva na žiro i deviznom računu kod Hipotekarne banke i novčana sredstva u blagajni.

U EUR	2019.	2018.
Žiro račun	452,223.54	138,805.09
Devizni račun	168,217,42	90,699.63
Blagajna	1,400.24	4.00
<b>Stanje na dan 31. decembar</b>	<b>621,841.20</b>	<b>430,377.93</b>



Ukupna pasiva je u vrijednosti od 2,885,675 €. Kapital Agencije je 2,718,450 € i obuhvata:

- novčana sredstva preuzeta od Uprave za lijekove u iznosu od 1,408.36 €,
- materijalna imovina preuzeta od Uprave za lijekove u iznosu od 148,535.88 €,
- nematerijalna imovina preuzeta od Uprave za lijekove u iznosu od 68,110.00 €,
- neraspoređeni dobitak ranijeg perioda u iznosu od 184,148.00 €,
- dobitak tekuće godine u iznosu od 42,707.18 €,
- zemljište uknjiženo po procijenjenoj vrijednosti od 635,787.88 €,
- računarska oprema – donacija Ministarstva zdravlja u vrijednosti od 10,253,00 €;
- poslovna zgrada sa ugrađenom opremom u vrijednosti od 1,624,000.00;
- revalorizacione rezerve po osnovu procjene nekretnina i opreme od 3,500.00;

Ukupne obaveze Agencije iznose 167,224.56 € i odnose se na obaveze prema dobavljačima u zemlji, primljene avanse, kratkoročne finansijske obaveze i pasivna vremenska razgraničenja.

U EUR	2019.	2018.
Obaveze prema dobavljačima	17,801.34	11,611.05
Primljeni avansi	8,455.00	15,085.50
Odloženi prihod	110,734.53	149,137.78
Obaveze po finansijskom lizingu	30,233.69	-
<b>Stanje na dan 31.decembar</b>	<b>167,224.56</b>	<b>175,834.33</b>

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

- Delegacije Evropske unije i Svjetske banke Ministarstvu zdravlja za potrebe Agencije za lijekove i medicinska sredstva – IPA Projekat. Radi se o donaciji nematerijalne imovine u vrijednosti od 234,000.00 i računarske opreme u vrijednosti od 52,984.90,
- Centra za međunarodnu saradnju i razvoj Republike Slovenije u iznosu od 76,144.30 €, kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade u okviru “Programa međunarodne razvojne saradnje između Republike Slovenije i Crne Gore za 2011. i 2012. godinu”,
- U okviru Projekta za unapređenje sistema zdravstva u Crnoj Gori, koje je Ministarstvo zdravlja obezbijedilo iz kredita Svetske banke, na trajno korišćenje Agenciji za lijekove i medicinska sredstva ustupljeno je 25 računara, ukupne vrijednosti 10,235.00 €.
- Kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade, od ostalih donatora donirana su sredstva u iznosu od 20,000.00 € koja su namjenski iskorištena za kupovinu računarske i kancelarijske opreme.

**ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2019. GODINU**

pozicija	tekuća godina	prethodna godina
<b>A.TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI</b>		
I Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	1,337,817	1,311,587
1. Prodaja i primljeni avansi	1,330,988	1,267,968
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti		
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	6,829	43,619
II Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	(1,067,523)	(1,132,974)
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	(218,566)	(297,413)
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	(848,957)	(835,561)
3. Plaćene kamate		
4. Porez na dobitak		
5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda		
III Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)	<b>270,294</b>	<b>178,613</b>
<b>B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA</b>		
I Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)		
1. Prodaja akcija i udjeli (neto prilivi)		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava		
3. Ostali finansijski plasmani (neto prilivi)		
4. Primljene kamate iz aktivnosti finansiranja		
5. Primljene dividende		
II Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	(64,117)	(16,461)
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	(64,117)	(16,461)
3. Ostali finansijski plasmani		
III Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	<b>(64,117)</b>	<b>(16,461)</b>
<b>C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA</b>		
I Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)		
1. Uvećanje osnovnog kapitala		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)		
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze		
II Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	(14.714)	
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)		
3. Finansijski lizing	(14.714)	
4. Isplaćene dividende		
III Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja	<b>(14.714)</b>	
<b>D. NETO TOK GOTOVINE</b>	<b>191,463</b>	<b>162,152</b>
<b>E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA</b>	<b>430.378</b>	<b>268,226</b>
<b>H.GOTOVINA I NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA</b>	<b>621.841</b>	<b>430,378</b>

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

## ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU

za godinu završenu 31. decembra 2019. godine

U EUR	Osnovni kapital	Revalor. rezerve	Neraspore. dobit	Gubitak	Ukupno
Stanje 1. januara 2018.godini	2,488,095	9,100	270,957	(113,751)	2,654,401
Neto promjene u 2018. godini		(5,600)	(86,809)	113,751	21,342
<b>Stanje 31. decembra 2018.</b>	<b>2,488,095</b>	<b>3,500</b>	<b>184,148</b>	<b>-</b>	<b>2,675,743</b>
Stanje 1. januara 2019.godini	2,488,095	3,500	184,148	-	2,675,743
Neto promjene u 2019. godini			42,707		42,707
<b>Stanje 31. decembra 2019.</b>	<b>2,488,095</b>	<b>3,500</b>	<b>226,855</b>	<b>-</b>	<b>2,718,450</b>

## SPROVOĐENJE POSTUPKA JAVNIH NABAVKI

Kao organizacija koja vrši javna ovlaštenja Agencija je obveznik Zakona o javnim nabavkama. Agencija je sve nabavke roba, usluga i radova sprovela na način propisan tim zakonom. Javne nabavke u Agenciji u 2019. godini pretežno se odnose na nabavku roba, usluga i radova koje su neophodne za obavljanje tekućih poslova, osnovno funkcionisanje Agencije i izvršavanje zakonom utvrđenih obaveza Agencije (nabavka kancelariskog materijala, sredstava za higijenu, obaveznog osiguranja zaposlenih, kompjuterske opreme, popravke i održavanje opreme i inventara).

### ZAKLJUČAK:

1/

Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na sjednici održanoj 17.04.2020. godine usvojio predlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2019. godinu, koji je saglasno članu 8., stav 1, tačka 3, Odluke o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva i članu 22. Statuta Agencije, direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva dostavio Upravnom odboru.

2/

Upravni odbor je usvojio Izvještaj ovlaštenog nezavisnog revizora o godišnjem poslovanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2019. godinu.

3/

Konstatuje se da se poslovna aktivnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2019. godini odvijala u skladu s važećom zakonskom regulativom, međunarodnim standardima i odgovornošću u raspolaganju i trošenju sredstava, te da nije bilo prekoračenja izdataka i rashoda u odnosu na predviđeni nivo i dinamiku priliva sredstava.

4/



Preporučuje se Agenciji za lijekove i medicinska sredstva da u skladu sa normativnim okvirom finansiranja Agencije, a uvažavajući potrebu primjene principa racionalnosti u raspolaganju sredstvima i potrebe regulisanja prometa lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa zakonskim okvirom, održava kontinuitet mjera za dalje unapredjenje opštih uslova u oblasti prometa lijekova i medicinskih sredstava.

5/

Prijedlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2019. godinu dostavlja se Skupštini Crne Gore na razmatranje i usvajanje.

Broj: 3020/20/72/2-1738  
Podgorica, 27.04.2020.godine