



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

**REVIDIRANI FINANSIJSKI PLAN
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA
ZA 2022. GODINU**

Podgorica, jul 2022. godine

Sadržaj

SADRŽAJ	1
UVOD	2
1. PLANIRANI PRIHODI U 2022. GODINI	4
2. PLANIRANI RASHODI ZA 2022. GODINU	5
3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2022. GODINE	7
O B R A Z L O Ž E N J E	8
I. OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA	8
II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA	12

UVOD

Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva usvojio je Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu (broj 3020/21/270/11-6409 od 01.10.2021. godine) koji je urađen u skladu sa zakonskom obavezom i s tim u vezi baziran je na pregledu poslovanja u 2021. godini, a na osnovu programa rada za 2022. godinu i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2022. godinu.

Način finansiranja Instituta propisan je članom. 23 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“ broj 80/20) i članom 13 Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“ broj 24/19), kojima 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 (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 (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 (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 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”, broj 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 efekat koji će dovesti do izmjena u Finansijskom planu Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Sve navedeno je uticalo na promjene u Finansijskom planu Instituta za 2022. godinu, koji je pripremljen nakon detaljnog i sveobuhvatnog razmatranja, kao i ažuriranih podataka na kojima se zasniva finansijsko poslovanje Instituta.

Revidiranim planom za 2022. godinu je predviđeno da će Institut planirane prihode ostvariti iz sopstvenih prihoda, i to po osnovu:

1. Naknade za izdavanje dozvola za lijek;
2. Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;
3. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja;
5. Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora;
6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova;

7. Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko;
8. Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše proizvodnju, promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika;
9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava;
10. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar;
11. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja.
12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova.
13. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek.

Planirani rashodi Instituta za lijekove i medicinska sredstva u 2022. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Instituta. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda Instituta, uzeti su troškovi u pet 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 2022. godini.

Zarade se obračunavaju se 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 i 34/19), kao i Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj 3020/21/107/6-2570 od 20.04.2021. godine) i Odlukom o izmjenama i dopunama Kolektivnog ugovora Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj 3020/22/120/2-2540 od 30.03.2022. godine).

Troškovi zarada u revidiranom planu za 2022. godinu su obračunati na nivou junske zarade za 2022. godinu, uz uvećanje za troškove zarada za pet novih zaposlenih. U tekućoj godini potrebno je izvršiti jačanje kadrovskih kapaciteta Instituta da bi se obezbijedilo redovno funkcionisanje. Planira se uvećanje broja zaposlenih u skladu sa novom sistematizacijom, prije svega zbog povećanja obima posla, novih nadležnosti, kao i zbog obezbjeđenja poštovanja propisanih rokova i kvalitetnog i blagovremenog rješavanja zahtjeva korisnika usluga.

Pored toga, 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.

Očekivani rashodi po pojedinim stavkama su sljedeći:

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 2022. GODINI

Visina ukupnih prihoda Instituta za 2022. godinu uslovljena je obimom predmeta za koje se očekuje da će pristići u Institutu, mogućnostima završetka predmeta u 2022. godini, politikom cijena lijekova, kao i mogućnostima tržišta u Crnoj Gori.

Redni br.	Planirani prihodi	Fin. plan 2022. (verzija oktobar 2021.)	REVIDIRANI PLAN 2022. Planirani prihodi	%
1.	Naknade za izdavanje dozvola za lijek	1,087,415	1,226,188	12.8
2.	Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	9,600	9,600	0.0
3.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek	45,000	45,000	0.0
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	7,000	7,000	0.0
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	15,000	15,000	0.0
6.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova	12,000	12,000	0.0
7.	Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko	3,000	3,000	0.0
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	15,000	0.0
9.	Naknade za upis u registar medicinskih sredstava	300,000	300,000	0.0
10.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	60,000	60,000	0.0
11.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	4,000	4,000	0.0
12.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	20,000	20,000	0.0
13.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek	170,000	170,000	0.0
14.	Edukativne aktivnosti i izdavanje publikacija	8,000	8,000	0.0
	UKUPNO	1,756,015	1,894,788	7.9

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2022. GODINU

Redni br.	Planirani rashodi	Fin plan 2022. (verzija oktobar 2021.)	REVIDIRANI PLAN 2022. Planirani rashodi	%
1	Bruto zarade zaposlenih	1,042,838	1,093,378	4.8
-	neto zarade zaposlenih	633,766	794,660	25.4
-	porez na zarade	85,132	61,777	-27.4
-	doprinosi na zarade	311,171	227,674	-26.8
-	opštinski prirez	12,769	9,267	-27.4
2.2	Ostala lična primanja i naknade (bruto)	67,352	70,134	4.1
-	zimmica	36,807	39,589	7.6
-	jubilarnе nagrade	545	545	0.0
-	ostale naknade	30,000	30,000	0.0
2.3	Nadoknade članovima Upravnog Odbora	23,730	27,459	15.7
-	neto nadoknade	16,200	19,800	22.2
-	porez na nadoknade	2,380	1,814	-23.8
-	doprinos PIO	4,800	5,573	16.1
-	opštinski prirez	350	272	22.3
2.4	Nadoknade članovima Stručno-naučnog Odbora	6,899	6,899	0.0
-	neto nadoknade	4,200	4,200	0.0
-	porez na nadoknade	564	564	0.0
-	doprinos PIO	2,050	2,050	0.0
-	opštinski prirez	85	85	0.0
2.5	Službena putovanja i članarine	28,320	28,320	0.0
-	troškovi dnevnica na služb. putu u zemlji	500	500	0.0
-	troškovi dnevnica na služb. putu u inostr.	7,500	7,500	0.0
-	troškovi smještaja na služb. putu u zemlji	2,000	2,000	0.0
-	troškovi smještaja na služb. putu u inostr.	4,500	4,500	0.0
-	troškovi prevoza na služb. putu u inostr	7,000	7,000	0.0
-	članarine za međunarodne organizac.	6,820	6,820	0.0
2.6	Rashod za materijal i usluge	229,800	238,800	3.9
-	kancelarijski materijal	6,000	6,000	0.0
-	potrošni materijal-sredstva higijene	3,000	3,000	0.0
-	sitan inventar	5,000	5,000	0.0
-	telefonske usluge	14,000	14,000	0.0
-	poštanske usluge	2,000	2,000	0.0
-	troškovi za stručne usluge (Komisije i sl.)	12,000	12,000	0.0
-	troškovi za ekspertske usluge	12,000	12,000	0.0
-	putni troškovi konsultanata	5,000	5,000	0.0
-	smještaj za konsultante	5,000	5,000	0.0
-	komunalne usluge	1,500	1,500	0.0
-	troškovi vode	4,000	4,000	0.0
-	ostale usluge	6,000	15,000	150.0
-	troškovi arhiviranja dokumentacije	26,000	26,000	0.0
-	unapređenje računarske opreme	7,000	7,000	0.0
-	troškovi održavanja higijene	15,000	15,000	0.0

- troškovi održavanja zelenila	1,800	1,800	0.0
- troškovi fizičko-tehničke zaštite i recepcije	12,000	12,000	0.0
- troškovi unapređenja i održavanja informacionog sistema (IS, eCTD...)	43,000	43,000	0.0
- obnova za licence	20,000	20,000	0.0
- priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova	10,000	10,000	0.0
- unapređenje sistema kvaliteta (ISO standardi)	11,500	11,500	0.0
- troškovi platnog prometa	3,000	3,000	0.0
- usluge pripreme i izdavanja publikacija	5,000	5,000	0.0
2.7 Troškovi održavanja osnovnih sredstava	19,300	19,300	0.0
- osiguranje i registracija vozila	2,300	2,300	0.0
- servis i opravke vozila	3,000	3,000	0.0
- gorivo i mazivo	6,000	6,000	0.0
- servisiranje i tekuće održavanje opreme	8,000	8,000	0.0
2.8 Ostali poslovni rashodi	153,345	168,345	9.8
- promotivne aktivnosti	10,000	10,000	0.0
- troškovi objavljivanja	1,500	1,500	0.0
- reprezentacija	5,000	5,000	0.0
- premija osiguranja zaposlenih	2,500	2,500	0.0
- premija osigura. zgrade i opšte odgovornosti	2,000	2,000	0.0
- stručna i ostala literatura	2,000	2,000	0.0
- pretplate na stručne časopise i propise	2,500	2,500	0.0
- stručno usavršavanje zaposlenih	25,000	25,000	0.0
- organizacija stručnih skupova	5,000	10,000	100.0
- učešće u naučnim projektima	30,000	30,000	0.0
- kotizacije za seminare	6,000	6,000	0.0
- troškovi revizije	3,025	3,025	0.0
- električna energija	25,000	25,000	0.0
- troškovi ugovora o djelu i konsultan. usluge	10,000	20,000	100.0
- troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	20,000	25,000	25.0
- troškovi kamata	320	320	0.0
- ostali poslovni rashodi	3,500	3,500	0.0
2.9 Stambena pitanja zaposlenih	40,000	40,000	0.0
- obaveze po ugovoru	40,000	40,000	0.0
2.10 Rezerva	34,432	37,153	7.9
- 2% budžeta	34,432	37,153	7.9
2.11 Osnovna sredstva	110,000	160,000	45.5
- amortizacija	110,000	160,000	45.5
UKUPNO (od 2.1 – 2.11)	1,756,015	1,894,788	7.9

3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2022. GODINE

Redni br.	Investiciona ulaganja	Fin. plan 2022. (verzija oktobar 2021.)	REVIDIRANI PLAN 2022. Inesticiona ulaganja
1.	Razvoj servisa za klijente - podnošenje zahtjeva za dozvole elektronskim putem	10,000	10,000
2.	Razvoj servisa za klijente - izrada profakture za usluge prije podnošenja zahtjeva za dozvole	10,000	10,000
3.	Nabavka hardvera za informacijski sistem Instituta	40,000	40,000
4.	Nabavka 2 automobila - raspored po planu anuiteta otplate za 2021. godinu	12,093	12,093
5.	Nabavka dodatne opreme za laboratoriju	20,000	20,000
6.	Nabavka e-mail servera	7,000	7,000
7.	Izrada portala	-	15,000
8.	Nabavka računarske opreme	-	5,000
9.	Nabavka kancelarijske opreme	-	6,000

Imajući u vidu potrebu stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje nadležnosti Instituta, u toku 2022. godine se planira realizacija investicionih aktivnosti koje se odnose na: nabavku dodatne opreme za laboratoriju za kontrolu lijekova, kao i kupovinu tehničke opreme (nabavka hardvera za informacijski sistem Instituta – III faza konsolidacije IS), razvoj servisa za klijente (podnošenje zahtjeva od strane klijenata elektronskim putem i izrade profakture za usluge za koje treba da podnesu zahtjev), otplata dva nova službena automobila koji su potrebni za sprovođenje kontrola farmaceutskih subjekata, čiji se objekti nalaze na teritoriji cijele Crne Gore, a koje se vrše u kontinuitetu i zamjena starog e-mail servera novim.

Revidiranim planom investicionih ulaganja planira se i nabavka računarske opreme u vrijednosti od 5,000 €. 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. Kako bi se očuvao integritet podataka korisnika, hard diskove u pojedinim računarima koji su stariji od pet godina je potrebno preventivno zamijeniti novim.

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

Takođe, planirano je da je zbog proširenja funkcionalnosti i redizajna neophodno izdvojiti planirana sredstva za izradu portala Instituta, kako bi se isti unaprijedio kako u tehničkom, tako i u dizajnerskom dijelu.

Institut stremi informaciono-tehnološkim trendovima koji se koriste u Evropskoj uniji, pa u toku 2022. godine planira da, u cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa prijema zahtjeva, uvede e-servis koji će služiti za elektronsko podnošenje zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata. Servis za klijente koji će omogućiti da se na sajtu kreira profaktura/ponuda za usluge i izvrši plaćanje prije predaje zahtjeva Institutu, obezbijediće da se predmeti primaju isključivo ako je uplata izvršena, što bi uslovalo 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 2022. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredbi Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i važećom Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine) i Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis brisanja i vođenja registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koji vrše promet i unos medicinskih sredstava („Službeni list CG”, broj 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 dozvole za lijek

Naknade za izdavanje dozvole za lijek predviđene su u iznosu od 1,226,188 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.

Na osnovu člana 22 stav 1 tačka 1 Zakona o lijekovima, Institut izdaje dozvolu za lijek.

Visina ove naknade utvrđena je članovima 11, 12, 13, 14 i 15 važeće Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva i iznosi od 200 do 2,500 eura.

Uzimajući u obzir dosadašnje iskustvo, kao i izraženo interesovanje za registraciju lijekova, očekuje se i prihod po ovom osnovu u 2022. godini u iznosu od 1,226,188 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 9,600 eura.

Visina naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove predviđena je članom 11, 13, 14 i 15 Odluke i iznosi od 150 do 1,400 eura po pojedinom farmaceutskom obliku.

Na osnovu iskazanog interesovanja proizvođača, za tržište Crne Gore, očekuje se prihod po ovom osnovu za 2022. godinu u iznosu od 5.000 eura.

Visina naknada za izdavanje odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova, predviđena je članom 21 važeće Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva i zavisno od vrijednosti uvoza iznosi od 60 do 200 eura.

Prihod po ovom osnovu za 2022. godinu očekuje se u iznosu od 4,600 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 45,000 eura.

Na osnovu člana 22 stav 1 tačka 8 Zakona o lijekovima, Institut odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa Zakonom.

Visina ovih naknada predviđena je članom 21 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva i zavisno od vrijednosti uvoza iznosi 150 eura.

Imajući u vidu dosadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu za 2022. godinu očekuje se u iznosu od 45,000 eura.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 7.000 eura.

Na osnovu člana 22 stav 1 tačka 6 i 7 Zakona o lijekovima, Institut izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, dobre kliničke prakse i druge sertifikate u skladu sa Zakonom, kao i sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

Visina ove naknade predviđena je članom 5 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva i iznosi od 150 do 500 eura.

Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu u 2022. godini očekuje se u iznosu od 7,000 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 15,000 eura.

Na osnovu člana 22 stav 1 tačka 9 Zakona o lijekovima, Institut izdaje dozvole za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori).

Visina ovih naknada utvrđena je članom 23 i 24 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva i iznosi 80 eura, dok visina naknade za odobrenje za posjedovanje droga u brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju za ukazivanje prve medicinske pomoći iznosi 500 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2022. godini očekuje se u iznosu od 15,000 eura.

6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova

Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova predviđene su u iznosu od 12,000 eura.

Na osnovu člana 22 stav 1 tačka 3 Zakona, Institut izdaje odobrenja za klinička ispitivanja lijekova, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 29 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva i iznosi od 500 do 2,000 eura. Na osnovu dosadašnjeg iskustva i pokazanog interesovanja, prihod po ovom osnovu u 2022. godini očekuje se u iznosu od 12,000 eura.

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

Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko predviđene su u iznosu od 3,000 eura.

U skladu sa članom 22 stav 1 tačka 2 Zakona, Institut izdaje dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 17 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva i iznosi od 200 do 800 eura.

Na osnovu dosadašnjeg iskustva, prihod po ovom osnovu u 2022. godini, očekuje se u iznosu od 3,000 eura.

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

Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika predviđene su u iznosu od 15,000 eura.

U skladu sa članom 12 stav 1 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.

Prihod po ovom osnovu u 2022. godini očekuje se u iznosu od 15,000 eura.

9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 300,000 eura.

U skladu sa članom 12 stav 1 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 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 po medicinskom sredstvu od 50 do 350 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2022. godini očekuje se u iznosu od 300,000 eura.

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

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar predviđene su u iznosu od 60,000 eura.

U skladu sa članom 12 stav 1 tačka 3 Zakona o medicinskim sredstvima, Institut izdaje odobrenje za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar (član 66 Zakona o medicinskim sredstvima).

Visina ovih naknada utvrđena je članom 10 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, zavisno od vrijednosti uvoza, od 60 do 1,000 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2022. godini, očekuje se u iznosu od 60,000 eura.

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

Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 4,000 eura.

U skladu sa članom 12 stav 1 tačka 6 Zakona o medicinskim sredstvima, Institut odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava, kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje druga stručna mišljenja i uputstva.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 5 Odluke 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 100 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2022. godini, očekuje se u iznosu od 4,000 eura.

12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 20,000 eura.

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

Visina ovih naknada, u skladu sa članom 26 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, iznosi 60 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2022. godini, očekuje se u iznosu od 20,000 eura.

13. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek

Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 170,000 eura.

U skladu sa članom 22 stav 1 tačka 5 Zakona, Institut uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene.

Visina ove godišnje naknade, u skladu sa članom 31 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, iznosi od 50 do 400 eura po dozvoli za lijek.

Prihod po ovom osnovu u 2022. godini, očekuje se u iznosu od 170,000 eura.

14. Edukativne aktivnosti i izdavanje publikacija

U skladu sa članom 22 stav 1 tačka 16 Zakona, predviđeno je da Institut obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova.

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

Visina naknada za edukativne usluge iznosi od 100 do 900 eura u skladu sa članom 7 navedene odluke.

Prihod po ovom osnovu u 2022. godini očekuje se u iznosu od 8,000 eura.

II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Instituta za 2022. godinu su revidirani i iznose 1,894,788 eura i veći su za 7,9% u odnosu na prvobitno planirane rashode. Planirani rashodi Instituta su procijenjeni troškovi Instituta potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti za 2022. godinu i planirani su na nivou koji treba da omogući redovan i efikasan rad Instituta, odnosno ostvarivanje planiranih zadataka i ciljeva. Dati iznosi pojedinačnih stavki rashoda odražavaju planirane potrebe Instituta u toku 2022. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih iskazuju se u bruto iznosu i obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih koje se planiraju u 2022. godini.

Finansijskim planom za 2022. godinu (usvojen u oktobru 2021. godine) bilo je predviđeno da Institut ima 48 zaposlenih radnika (koliko je imao u septembru 2021. god.) uz uvećenje od 8 zaposlenih zbog povećanog obima posla i odlaska zaposlenih na porodiljska bolovanja.

Troškovi zarada su planirani na osnovu starog Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta (broj 3020/21/270/5-6409 od 01.10.2021. godine i Kolektivnog ugovora Instituta (broj 3020/21/107/6-2570 od 10.05.2021. godine i 3020/21/282/2-6566 od 07.10.2021. godine).

U međuvremenu, donijet je Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva (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 (broj 3020/22/120/2-2540 od 30.03.2022. godine).

U skladu sa novom sistematizacijom i Kolektivnim ugovorom, potpisani su novi Ugovori o radu za sve zaposlene, što je uslovilo i izmjene u visini troškova zarada.

Troškovi zarada za 2022. godinu u Revidiranom finansijskom planu obračunati su na osnovu zarada za jun 2022. godine uvećanih za zarade novih zaposlenih koji se planiraju do kraja 2022. godini i iznose 1.093.378 €.

U toku 2022. godine Institut je imao 58 zaposlenih, pa se zbog povećanog obima posla i odlaska zaposlenih na porodiljska bolovanja planira uvećanje broja zaposlenih (5).

Znači, ovo uvećanje od 50.000 eura za troškove zarada, ne odnosi se samo zbog povećanja broja zaposlenih do kraja 2022. godine (5), već i zbog izmjena u visini zarada za zaposlene koje su uslovljene izmjenama Kolektivnog ugovora, što je navedeno u uvodu Revidiranog finansijskog plana

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. Naknade članovima Upravnog odbora obuhvataju naknade za predsjednika i četiri člana Upravnog odbora u skladu sa Statutom. Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru („Službeni list CG“, broj 16/16) 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.

Upravni odbor je donio odluku da se izvrši korekcija mjesečne naknade članovima Upravnog odbora, počev od 01.04.2022. godine, tako da su troškovi po osnovu naknada članovima Upravnog odbora za 2022. godinu planirane u skladu sa navedenom odlukom.

U odnosu na plan iz oktobra, ovi troškovi su uvećani za 15,7%.

2.4. Naknade članovima Stručno-naučnog odbora obuhvataju naknade 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 2022. godinu planirani su u iznosu od 6.899 €.

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 28,320 eura.

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

Stručne usluge planirane su u iznosu od 12,000 eura, kao i troškovi za ekspertske usluge u iznosu od 12,000 eura. U skladu sa članom 25 Zakona o lijekovima, u obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, radi stručne pomoći, Institut može utvrditi listu eksperata i obrazovati savjetodavna tijela i koristiti stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti lijekova. Troškovi rada komisija i eksperata, obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Održavanje komponenti informacionog sistema i računarske mreže je neophodno za njihovo ispravno funkcionisanje, što predstavlja uslov za nesmetan rad stručnih službi Instituta. Troškovi održavanja informacionog sistema su u iznosu od 43,000 eura i na istom su nivou kao u toku 2021. godine.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje higijene i zelenila u visini od 16,800 eura, arhiviranje dokumentacije 26,000 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 2022. godine planira se dodatno opremanje laboratorije za kontrolu lijekova. Sprovedeće se aktivnosti na ažuriranju softvera za planiranje i administraciju laboratorije i obuka zaposlenih koji će raditi na ovim softverskim alatima.

Institut polaže značajnu pažnju na standardizaciju svih u svim komponentama poslovanja i kontinuirano radi na njihovom unapređenju uvodeći i proširujući ISO standarde (ISO 9001, ISO 27001, ISO 17020), pa su sredstva za ove izdatke planirana u iznosu od 11,500 eura.

2.7. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove osiguranja i registracije, servisiranja i popravki vozila, goriva i maziva i tekuće održavanje osnovnih sredstava. Institut je 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.

Kako bi se unaprijedili uslovi za rad zaposlenih u Institutu, u toku 2022. godine su planirani radovi na opremanju i održavanju poslovnih prostorija (popravka prozora i krećenje dijela kancelarija, adaptacija prostora za arhiviranje dokumentacije, rekonstrukcija sale u potkrovlju za potrebe novozaposlenih radnika).

Ostali poslovni rashodi obuhvataju troškove reklame i propagande i rezultat su potrebe 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 iz potrebe za angažovanjem stručnih konsultanata i sl.

Troškovi pomoći, donacija i sponzorstava odnose se na pomoć Sindikalnoj organizaciji Instituta i na opravdane humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Institutu i sa kojima Institut društveno-odgovorno postupa.

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 podnosiocje 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.

Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu proisteći 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 eura, po osnovu Pravilnika o rješavanju stambenih potreba u Institutu za lijekove i medicinska sredstva. U cilju sprječavanja odliva edukovanih i visokoobrazovanih stručnjaka na bolje plaćene poslove regulative u farmaceutskoj industriji, Institut želi da stimuliše zaposlene i pospješi ovaj proces.

2.10. Osnovna sredstva obuhvataju i troškove amortizacije. Planirana sredstva amortizacije za 2022. godinu iznose 160,000 eura što je utvrđeno na osnovu vrijednosti raspoloživih osnovnih sredstava i predviđenih vrijednosti osnovnih sredstava koje Institut planira da nabavi. Na ovaj rast troškova amortizacije naročito će uticati i procjena vrijednosti imovine Instituta, koja će se realizovati do kraja 2022. godine, jer se vrijednost poslovne zgrade povećala.

Broj: 3020/22/237/10-4638
Podgorica, 06.07.2022. godine