

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

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

Podgorica, jul 2023. godine

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 - Hipotekarna Banka
520-3603-33 - NLB Banka

Sadržaj

Sadržaj	1
UVOD	2
1. PLANIRANI PRIHODI U 2023. GODINI.....	4
2. PLANIRANI RASHODI ZA 2023. GODINU	5
3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2023. GODINE	7
O B R A Z L O Ž E N J E	8
I. OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA	8
II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA	15

UVOD

Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva usvojio je Finansijski plan Instituta za lijekove za 2023. godinu (broj 3020/22/352/5-6736 od 13.10.2022. godine) koji je urađen u skladu sa zakonskom obavezom, i s tim u vezi baziran je na pregledu poslovanja u 2022. godini, a na osnovu programa rada za 2023. godinu, i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2023. godinu.

Način finansiranja Instituta propisan je članom 22 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20) i članom 13 Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, broj 24/19), 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). Takođe, 27.03.2023. godine donijeta je Odluka o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, broj 35/23).

Sve navedeno je uticalo na promjene u Finansijskom planu Instituta za 2023. godinu, koji je pripremljen nakon detaljnog i sveobuhvatnog razmatranja, kao i ažuriranja podataka na kojima se zasniva finansijsko poslovanje u Institutu.

Revidiranim planom za 2023. godinu je predviđeno da će Institut planirane prihode ostvariti iz sopstvenih prihoda po osnovu:

1. Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za lijek za humanu upotrebu i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme;
2. Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;
3. Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih lijekova;
4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja;
5. Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora;
6. Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava;
7. Naknade za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori;
8. Naknade za registraciju/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava;
9. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana;

10. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja;
11. Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova;
12. Godišnje naknade za:
 - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet,
 - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet;
13. Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge, kao i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata;
14. Laboratorijske usluge;
15. Naknade za izdavanje/izmjene/dopune dozvola za vršenje proizvodnje i prometa lijekova na veliko, GDP, GMP i GVP inspekcija, izdavanje GDP i GMP sertifikata, upis u registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci, kao i godišnje naknade za dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko.

Planirani rashodi Instituta za lijekove i medicinska sredstva u 2023. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Instituta. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda Instituta uzeti su troškovi u prvih šest mjeseci 2023. godine, proporcionalno uvećani za preostali dio godine, pri čemu se vodilo računa da se realno sagledaju poslovi i aktivnosti koji se očekuju u 2023. godini.

Zarade se obračunavaju u skladu sa Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru („Službeni list CG“, br. 16/16, 83/16, 21/17, 42/17, 12/18, 39/18, 42/18, 34/19, 130/21, 146/21 i 92/22), kao i Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj 3020/21/107/6-2570 od 20.04.2021. godine; 3020/21/282/2-6566 od 07.10.2021. godine i 3020/22/120/2-2540 od 30.03.2022. godine).

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 2023. GODINI

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

Redni br.	Naziv prihoda	Fin. plan 2023. (verzija okt 2022)	REVIDIRANI PLAN 2023. Planirani prihodi	%
1.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za lijek humanu upotrebu/godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme	1,256,320	1,709,583	36.1
2.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	10,000	10,000	0.0
3.	Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih lijekova	71,600	71,600	0.0
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	10,000	10,000	0.0
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	15,500	15,500	0.0
6.	Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	150,000	80,000	-46.7
7.	Naknada za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori	8,000	8,000	0.0
8.	Naknade za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava	300,000	400,000	33.3
9.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	70,000	80,000	14.3
10.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	6,000	15,000	150.0
11.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	20,000	20,000	0.0
12.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek i za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	180,000	180,000	0.0
13.	Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge i naknade za	50,000	50,000	0.0

	izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i drugih pojedinih upravnih akata			
14.	Naknade od laboratorijskih usluga	20,000	20,000	0.0
15.	Naknade od izdavanja dozvola za vršenje proizvodnje i prometa lijekova na veliko, inspekcije i izdavanja GDP, GMP, GVP i GCP sertifikata, upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci, kao i godišnjih naknada	60,000	60,000	0.0
16.	Visina godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava	-	85,000	100.0
17.	Visina godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar pravnih lica/fizičkih lica koja obavljaju proizvodnju/promet medicinskih sredstava na veliko i na malo	-	10,000	100.0
	UKUPNO	2,227,420	2,824,683	26.8

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2023. GODINU

Redni br.	Planirani rashodi	Fin. plan 2023. (verzija okt 2022)	REVIDIRANI PLAN 2023. Planirani rashodi	%
1.	Bruto zarade zaposlenih	1,214,922	1,414,922	16.5
	- neto zarade zaposlenih	887,405	1,033,489	16.5
	- porez na zarade	69,208	80,601	16.5
	- doprinosi na zarade	247,928	288,742	16.5
	- opštinski prirez	10,381	12,090	16.5
2.2	Ostala lična primanja i naknade (bruto)	88,840	88,840	0.0
	- zimmica	58,295	58,295	0.0
	- jubilarne nagrade	545	545	0.0
	- ostale naknade	30,000	30,000	0.0
2.3	Nadoknade članovima Upravnog odbora	27,459	27,459	0.0
	- neto nadoknade	19,800	19,800	0.0
	- porez na nadoknade	1,814	1,814	0.0
	- doprinos PIO	5,573	5,573	0.0
	- opštinski prirez	272	272	0.0
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	89,000	93,000	4.5
	- troškovi dnevnica na služb. putu u zemlji	3,000	3,000	0.0
	- troškovi dnevnica na služb. putu u inostr.	30,000	30,000	0.0
	- troškovi smještaja na služb. putu u zemlji	6,000	10,000	66.7

	- troškovi smještaja na služb. putu u inost.	20,000	20,000	0.0
	- troškovi prevoza na služb. putu u inostr.	20,000	20,000	0.0
	- članarine za međunarodne organizacije	10,000	10,000	0.0
2.6	Rashod za materijal i usluge	263,800	267,800	1.5
	- kancelarijski materijal	6,000	10,000	66.7
	- 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.)	20,000	20,000	0.0
	- troškovi za ekspertske usluge	20,000	20,000	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
	- ugovorene i ostale usluge	20,000	20,000	0.0
	- troškovi arhiviranja dokumentacije	30,000	30,000	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	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	36,300	88.1
	- 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	25,000	212.5
2.8	Ostali poslovni rashodi	193,525	343,525	98.2
	- promotivne aktivnosti	10,000	20,000	100.0
	- troškovi objavljivanja u javnim glasilima	1,500	1,500	0.0
	- reprezentacija	5,000	10,000	100.0
	- premija osiguranja zaposlenih	2,500	2,500	0.0
	- premija osiguranja zgrade i opšte odgovornosti	2,000	2,000	0.0
	- stručna i ostala literatura	2,000	2,000	0.0
	- pretpplate na stručne časopise i propise	2,500	2,500	0.0
	- stručno usavršavanje zaposlenih	25,000	25,000	0.0
	- organizacija stručnih skupova	10,000	25,000	150.0
	- učešće u naučnim projektima	30,000	30,000	0.0
	- kotizacije za seminare	10,000	20,000	100.0
	- troškovi revizije	3,025	3,025	0.0
	- električna energija	30,000	30,000	0.0

-	troškovi ugovora o djelu i konsultantske usluge	20,000	40,000	100.0
-	troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	25,000	50,000	100.0
-	specijalistički pregledi za zaposlene	10,000	10,000	0.0
-	ostali poslovni rashodi	5,000	15,000	200.0
-	rezerva za sudske sporove	-	100,000	100.0
2.9	Stambena pitanja zaposlenih	100,000	200,000	100.0
-	obaveze po ugovoru	100,000	200,000	100.0
2.10	Rezerva	43,675	125,938	188.4
-	5% budžeta	43,675	125,938	188.4
2.11	Osnovna sredstva	180,000	180,000	0.0
-	amortizacija	180,000	180,000	0.0
UKUPNO (od 2.1 do 2.11)		2,227,420	2,824,683	26.8

3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2023. GODINE

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

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

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

Redni br.	Investiciona ulaganja	Fin. plan 2023. (verzija okt 2022)	REVIDIRANI PLAN 2023. Investiciona ulaganja
1.	Nabavka hardvera za informacijski sistem Instituta	120,000	120,000
2.	Implementacija novih aplikativnih rješenja	80,000	80,000
3.	Nabavka dodatne opreme za laboratoriju	5,000	5,000

4.	Nabavka računarske opreme	40,000	40,000
5.	Nabavka kancelarijskog namještaja i ostale opreme	50,000	50,000

Institut stremi informaciono-tehnološkim trendovima koji se koriste u Evropskoj uniji, pa u toku 2023. godine planira da, u cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa prijema zahtjeva, uvede e-servis koji će služiti za elektronsko podnošenje zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata. 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 2023. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredbi Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i važeće **Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva** (akt broj 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine) i **Odluke o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima** („Službeni list CG“, broj 35/23, u daljem tekstu: Odluka).

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.

Imajući u vidu povećanje efikasnosti rada Instituta zbog izvršenih organizacionih promjena, kao i novog zapošljavanja u oblasti lijekova, kao i donošenje novih naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima, predloženo je povećanje prihoda od pojedinih nadležnosti Instituta, kako je navedeno u nastavku.

1. Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za lijek za humanu upotrebu

Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za lijek predviđene su u iznosu od 1,709,583 eura.

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

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

Članom 68 st. 1 i 2 ovog zakona propisano je da je nosilac dozvole za lijek dužan da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u prometu. Zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za lijek (varijacije), nosilac dozvole za lijek podnosi Institutu, u skladu sa ovim zakonom.

Članom 71 stav 1 ovog zakona propisano je da je nosilac dozvole za lijek dužan da podnese zahtjev za obnovu dozvole, najkasnije u roku od devet mjeseci prije isteka roka važnosti dozvole za lijek.

Visina ove naknade je utvrđena čl. 11, 12, 13, 14 i 15 važeće Odluke, a prihodi su planirani na sljedeći način:

- prihod od izdavanja dozvole za stavljanje u promet za lijek za humanu upotrebu: 160.000€ - odnosi se na stavljanje lijeka u promet (čl. 11-13 Odluke);
- prihod od varijacija za humane lijekove: 500.000€ (član 14 Odluke);
- prihod od obnova dozvole za humane lijekove: 100.000€ (član 15 Odluke).

Takođe, članom 74 stav 1 Zakona o lijekovima propisano je da, ako Institut utvrdi da je lijek koji je dobio dozvolu za lijek bezbjedan, na osnovu podataka o farmakovigilanci u periodu od pet godina od dana izdavanja, odnosno obnove dozvole za lijek, izdaje dozvolu za lijek na neograničeno vrijeme. Shodno tome, planirano je održavanje dozvole za lijek na sljedeći način:

- prihod od godišnje naknade za dozvolu za lijek izdatu na neograničeno vrijeme – 50.000€.

Uzimajući u obzir dosadašnje iskustvo, kao i izraženo interesovanje za izdavanje dozvole za lijek, kao i podnijete zahtjeve za varijacije i obnovu dozvole za lijek, očekuje se i prihod po ovom osnovu u 2023. godini u iznosu od 1,709,583 eura.

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

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

U skladu sa članom 22 tačka 1) Zakona o lijekovima, Institut je nadležan da izdaje dozvole za lijek, a što se odnosi kako na lijek za primjenu u humanoj medicini, tako i na lijek za primjenu u veterinarskoj medicini. Tačkom 8) ovog člana propisano je da Institut izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek iz člana 5 ovog zakona, a što se takođe odnosi na veterinarski lijek.

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

Visina naknada za izdavanje odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova predviđena je članom 21 stav 2 važeće Odluke i, zavisno od broja lijekova koji se uvoze, iznosi od 60 do 200 eura (do 6 lijekova – 60,00 eura; od 7 do 10 lijekova – 100,00 eura; od 11 do 20 lijekova – 150,00 eura; preko 20 lijekova – 200,00 eura).

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

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

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

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

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

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

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

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

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

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

Članom 20 Odluke propisano je da visina naknade za izdavanje sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) iznosi 100 EUR.

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

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

Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora predviđene su u iznosu od 15,500 eura.

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

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

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

6. Upis, brisanje i vođenje registra proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava i registar specijalizovanih maloprodajnih objekata

Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 80,000 eura.

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

Visina ovih naknada utvrđena je članom 2, pod rednim brojem 1 Odluke o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima i iznosi:

Za upis u registar:

- Proizvođača medicinskih sredstava koji imaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori – 2000 eura, a koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori – 70 eura;
- Pravnih lica koja vrše promet na veliko – 1500 eura;
- Pravnih/fizičkih lica koja vrše uvoz i izvoz medicinskih sredstava – 400 eura;
- Specijalizovanih maloprodajnih objekata – 1000 eura.

Za izmjene/dopune upisa u registar:

- Proizvođača medicinskih sredstava koji imaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori u slučaju da se vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za proizvodnju – 400 eura, a u slučaju da se ne vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za proizvodnju – 200 eura, a proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori – 50 eura;
- Pravnih lica koja vrše promet na veliko u slučaju da se vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na veliko – 400 eura, a u slučaju da se ne vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na veliko – 200 eura;
- Pravnih/fizičkih lica koja vrše uvoz i izvoz medicinskih sredstava – 150 eura;
- Specijalizovanih maloprodajnih objekata u slučaju da se vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na malo – 400 eura, a u slučaju da se ne vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na malo – 200 eura.

Za brisanje iz registra:

- Proizvođača medicinskih sredstava koji imaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori na zahtjev podnosioca – 150 eura, a na osnovu odluke Instituta za lijekove i medicinska sredstva – 300 eura; a proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori – 50 eura,
- Pravnih lica koja vrše promet na veliko na zahtjev podnosioca – 150 eura, a na osnovu odluke Instituta za lijekove i medicinska sredstva – 300 eura;
- Pravnih/fizičkih lica koja vrše uvoz i izvoz medicinskih sredstava – 150 eura;
- Specijalizovanih maloprodajnih objekata na zahtjev podnosioca – 150 eura, a na osnovu odluke Instituta za lijekove i medicinska sredstva – 300 eura.

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

Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava. Sve navedeno je uslovilo povećanje prihoda po ovom osnovu.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 80,000 eura.

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

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

7. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 400,000 eura.

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

Članom 2 redni broj 2 Odluke propisane su naknade na sljedeći način:

Za upis u registar medicinskih sredstava:

- za medicinska sredstva klase I: do 25 proizvoda – 100 eura; od 26 do 100 proizvoda – 80 eura; preko 100 proizvoda – 60 eura;
- za medicinska sredstva klase IIa: do 25 proizvoda – 200 eura; od 26 do 100 proizvoda – 180 eura; preko 100 proizvoda – 150 eura;
- za medicinska sredstva klase IIb: do 25 proizvoda – 300 eura; od 26 do 100 proizvoda – 250 eura; preko 100 proizvoda – 200 eura;
- za medicinska sredstva klase III: do 15 proizvoda – 400 eura; preko 15 proizvoda – 350 eura;
- za IN VITRO dijagnostička medicinska sredstva: do 25 proizvoda – 100 eura; od 26 do 100 proizvoda – 80 eura; preko 100 proizvoda – 60 eura;
- za aktivna implantabilna sredstva i aparate koji pripadaju medicinskim sredstvima klasa I, IIa, IIb i III, kao i aparate za in vitro kategorije medicinskih sredstava: do 10 proizvoda – 450 eura; od 11 do 25 proizvoda – 400 eura; preko 25 proizvoda – 350 eura;
- za medicinska sredstva koja nemaju ispravu o usaglašenosti izdatu od proizvođača sa sjedištem u Evropskoj uniji, odnosno tijela za ocjenjivanje usaglašenosti notifikovanog od Evropske komisije iznosi za: medicinska sredstva klase I – 200 eura; medicinska sredstva klase IIa – 500 eura; medicinska sredstva klase IIb – 500 eura; medicinska sredstva klase III – 600 eura; aktivna implantabilna sredstva i aparate koji pripadaju medicinskim sredstvima klasa I, IIa, IIb i III, kao i aparate za in vitro kategorije medicinskih sredstava – 600 eura; IN VITRO dijagnostička medicinska sredstva – 200 eura.

Za produženje registracije medicinskih sredstava, po medicinskom sredstvu, iznosi 50% od cijene utvrđene za postupak upisa u registar tog medicinskog sredstva

Za izmjene/dopune upisa u registar medicinskih sredstava – 75 eura.

Za brisanje iz registra medicinskih sredstava – 50 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 400,000 eura.

8. 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 80,000 eura.

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

Visina ovih naknada utvrđena je članom 2 redni broj 3 Odluke: do 5 medicinskih sredstava – 60 eura; od 6 do 10 medicinskih sredstava – 100 eura; od 11 do 15 medicinskih sredstava – 150 eura; od 16 do 20 medicinskih sredstava – 200 eura; preko 20 medicinskih sredstava – 250 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 80,000 eura.

9. Naknade za odlučivanje o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i davanje stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 15,000 eura.

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

Visina ovih naknada utvrđena je članom 2 redni broj 6 Odluke i iznosi za: razvrstavanje medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva – 150 eura; razvrstavanje medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe – 150 eura; klasifikaciju medicinskih sredstava – 300 eura; davanje stručnih mišljenja iz nadležnosti Instituta – 100 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 15,000 eura.

10. Godišnje naknade za izdata rješenja o upisu u registre medicinskih sredstava

U skladu sa članom 13 Zakona, Institut naplaćuje godišnju naknadu za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava, upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava, pravnih lica koja obavljaju promet na veliko i promet na malo, kao i o upisu u registar uvoznika medicinskih sredstava.

U skladu sa članom 3 Odluke, visina godišnjih naknada iz člana 13 stav 2 Zakona određuje se u sljedećim iznosima: za rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava – 25 eura; za rješenja o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava – 100 eura; za rješenja o upisu u registar pravnih lica koja obavljaju promet na veliko – 100 eura; za rješenja o upisu u registar pravnih lica koja obavljaju promet na malo – 80 eura; za rješenja o upisu u registar uvoznika medicinskih sredstava – 100 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2023. godini očekuje se u iznosu od 95,000 eura.

11. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

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

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

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

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

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

12. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek

Prihod od godišnjih naknada za sistem farmakovigilance planiran je u iznosu od 180,000 eura.

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

Visina godišnjih naknada utvrđena je članom 31 Odluke.

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

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

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

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

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

14. Naknade od laboratorije

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

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

15. Naknade od izdavanja/izmjene/dopune dozvola za vršenje proizvodnje i prometa lijekova na veliko, GDP, GMP i GVP inspekcija, izdavanja GDP i GMP sertifikata, upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci, kao i godišnjih naknada za dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko

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

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

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

II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Instituta za 2023. godinu su revidirani i iznose 2,824,683 eura i veći su za 26,8% u odnosu na prvobitno planirane rashode. Planirani rashodi Instituta su procijenjeni troškovi Instituta potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti za 2023. godinu i planirani su na nivou koji treba da omogući adekvatan i efikasan rad Instituta, odnosno ostvarivanje planiranih zadataka i ciljeva. Dati iznosi pojedinačnih stavki rashoda odražavaju planirane potrebe Instituta u toku 2023. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih iskazuju se u bruto iznosu i obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih koje se planiraju u 2023. godini. U skladu sa novim Zakonom o lijekovima predviđeno je usvajanje novog akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Instituta kojim će se predvidjeti radna mjesta za nove nadležnosti Instituta koje su rezultat preuzimanja pravne tekovine EU. Troškovi zarada za 2023. godinu obračunati su na osnovu zarada za jun 2023. godine i uvećavaju se za 16.5% u odnosu na prvobitni plan.

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

2.3. Nadoknade članovima Upravnog odbora obuhvataju nadoknade za predsjednika i četiri člana Upravnog odbora u skladu sa Statutom i Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru („Službeni list CG“, br. 16/16, 83/16, 21/17, 42/17, 12/18, 39/18, 42/18, 34/19, 130/21, 146/21, 92/22, 152/22, 152/22), kojima se uređuje i način utvrđivanja i ostvarivanja prava na nadoknade za članove Upravnog odbora Instituta. Saglasno članu 35 ovog zakona, rješenja o nadoknadama 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 nadoknada 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 nadoknada 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 nadoknade članovima Upravnog odbora, počev od 01.04.2022. godine, tako da su troškovi po osnovu nadoknada članovima Upravnog odbora za 2023. godinu planirani u skladu sa navedenom odlukom.

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

Troškovi po osnovu nadoknada 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 u međunarodnim organizacijama. Prilikom planiranja ovih rashoda uzete su u obzir planirane aktivnosti kroz učešće u radu (sastanci i radionice) međunarodnih stručnih organizacija, kao i potreba za unapređenjem znanja kadrova prisustvom na stručnim seminarima i specijalističkim obukama i prosječni nivo putovanja po raznim osnovama. Ovi rashodi su planirani u iznosu od 93,000 eura, zbog povećanja troškova smještaja vezanih za službena putovanja u zemlji (kongresi, seminari, obuke i sl.)

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

Troškovi kancelarijskog materijala su uvećani za 66,7% i odnose se na povećanje potreba za kancelarijskim potrošnim materijalom i zaštićenim papirom.

Stručne usluge planirane su u iznosu od 20,000 eura, kao i troškovi za ekspertske usluge u iznosu od 20,000 eura. U skladu sa članom 25 Zakona o lijekovima, u obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, radi stručne pomoći, Institut može utvrditi listu eksperata i obrazovati savjetodavna tijela i koristiti stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti lijekova. Troškovi rada komisija i eksperata obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Održavanje komponenti informacionog sistema i računarske mreže je neophodno za njihovo ispravno funkcionisanje, što predstavlja uslov za nesmetan rad stručnih službi Instituta. Troškovi održavanja informacionog sistema predviđeni su u iznosu od 43,000 eura, i na istom su nivou kao i u toku 2022. godine.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje higijene i zelenila u iznosu od 16,800 eura, arhiviranje dokumentacije 30,000 eura i fizičko-tehničku zaštitu objekta i službu recepcije u iznosu od 12,000 eura, što predstavlja izdatke koji su uslovljeni zakonskim normama i potrebama obezbjeđenja radnih uslova.

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Instituta, u toku 2023. godine planira se dodatno opremanje laboratorije za kontrolu kvaliteta

ljekova. 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 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 bio planiran u iznosu od 8,000 eura.

Uvećanje troškova za servisiranje i tekuće održavanje opreme u iznosu od 17,000 eura odnosi se na nabavku rezervnih djelova za potrebe servisa i popravke sistema za klimatizaciju, popravku lifta, kao i rezervu za nepredviđene kvarove.

2.8. Ostali poslovni rashodi obuhvataju troškove reklame i propagande i rezultat su potreba Instituta za ovom vrstom troškova. Planirano je povećanje ovih troškova za iznos od 10,000 eura. Troškovi reprezentacije su rezultat poslovne saradnje sa agencijama iz okruženja i iz Evrope, kao i troškova prilikom sastanaka komisija i sl. Za 2023. godinu planirano je povećanje u iznosu od 5,000 eura. Premija osiguranja zaposlenih su izdaci za osiguranje zaposlenih, 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 konsultantskih usluga proizilaze iz povećanog obima poslova, kao i potrebe za angažovanjem stručnih konsultanata i sl. i oni su uvećani za 100%. Troškovi pomoći, donacija i sponzorstva odnose se na pomoć Sindikalnoj organizaciji Instituta i na opravdane humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Institutu, a sa kojima Institut društveno-odgovorno postupa. Uvećanje troškova donacija u iznosu od 100% odnosi se na donacije koje su realizovane na osnovu povraćaja kotizacija od prethodne konferencije. U planu je da se do kraja godine realizuje i donacija iz kotizacija naredne konferencije. Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu proisteći iz poslovanja, a nijesu mogli biti predviđeni i uvećani su na iznos od 15,000 eura. Troškovi organizovanja stručnih skupova planirani su u iznosu od 10,000 eura i uvećavaju se na iznos od 25,000 eura, a odnose se na planirane stručne skupove koje će organizovati Institut za partnere i podnosiocima zahtjeva. Troškovi kotizacija za učešće na stručnim seminarima uvećani su za 10,000 eura. 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.

Rezerva za sudske sporove je utvrđena na osnovu presude Vrhovnog suda Rev.br.246/22 od 11.05.2023. godine i procjene za ishod izvršenja navedene presude, kao i zbog ostalih sporova koji se vode kod Osnovnog suda u Podgorici.

2.9. Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih odnose se na izdvajanje sredstava u iznosu od 100,000€, po osnovu Pravilnika o rješavanju stambenih potreba u Institutu za lijekove i medicinska sredstva. U cilju sprečavanja odliva edukovanih visokoobrazovanih stručnjaka na bolje plaćene poslove regulative u farmaceutskoj industriji, Institut želi da

stimuliše zaposlene i pospješi ovaj proces. Sredstva za ovu namjenu uvećana su za 100%, što je rezultat povećanog broja zaposlenih koji imaju potrebu da riješe svoje stambeno pitanje, rasta kamatnih stopa na stambene kredite, kao i cijena stambenog prostora na tržištu

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

2.11. Ostali rashodi i rezerva

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

Rezerva je povećana na iznos od 5% budžeta zbog odustajanja podnosioca zahtjeva od predmeta ili dijela predmeta, a koji se odnosio na prethodnu godinu. Ovom stavkom su obuhvaćeni i ostali nepredviđeni troškovi.

Broj: 3020/23/228/3-4696

Podgorica, 07.07.2023. godine