

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

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

Podgorica, decembar 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 .....	9
I. OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA .....	9
II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA .....	17

## 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) i Revidovani finansijski plan za 2023. godinu (3020/23/228/3-4696 od 07.07.2023. godine), a koji su urađeni u skladu sa zakonskom obavezom, i s tim u vezi bazirani su na pregledu poslovanja u 2022. godini, a na osnovu programa rada za 2023. godinu, i sadrže 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 (akt broj 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine), kao i Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/22/113/7-2456 od 25.03.2022. godine) i Odluka o izmjenama i dopunama Kolektivnog ugovora Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/22/120/2-2540 od 30.03.2022. godine). U cilju usaglašavanja sa Opštim kolektivnim ugovorom ("Službeni list Crne Gore", br. 150/22 od 30.12.2022), Upravni odbor, direktor i sindikalna organizacija zaključili su novi Kolektivni ugovor Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/23228/4-4696 od 07.07.2023. godine) kao i izmjene i dopune Kolektivnog ugovora Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/23/330/3-6708 od 02.10.2023. godine).

Na osnovu člana člana 14 stav 1 tačka 2) Zakona o lijekovima („Službeni list CG“ broj 80/20), člana 29 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj: 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, broj: 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine i broj: 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 01.11.2023. godine, donio je Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/23/406/3-7684).

Veliki broj neriješenih predmeta iz prethodnih godina, kao i njihova kompleksnost rezultovali su nemogućnošću preciznog planiranja prihoda. U posljednjem kvartalu bilježi se značajan porast prihoda, upravo zbog nemogućnosti realne procjene dinamike rješavanja zaostalih predmeta kao i procjene pristizanja novih zahtjeva od strane komitenata. 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 upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava;
9. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar;
10. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja;
11. Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova;
12. Godišnje naknade za:
  - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet,
  - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet;
13. Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge, kao i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata;
14. Laboratorijske usluge;
15. Naknade za izdavanje/izmjene/dopune dozvola za vršenje proizvodnje i prometa lijekova na veliko, GDP, GMP i GVP inspekcija, izdavanja GDP i GMP sertifikata, godišnjih naknada za dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko, kao i upisa u registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
16. Godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava;
17. Godišnje godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar pravnih lica/fizičkih lica koja obavljaju proizvodnju/promet medicinskih sredstava na veliko i na malo;
18. Naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika;
19. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova;
20. Ostali prihodi iz poslovanja.

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 ostvareni u prva tri kvartala 2023. godine, proporcionalno uvećani za preostali dio godine, pri čemu se vodilo računa da se realno sagledaju poslovi i aktivnosti koji se očekuju do kraja 2023. godine.

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, kao i mogućnostima završetka predmeta u 2023. godini, politikom cijena lijekova, kao i mogućnostima tržišta u Crnoj Gori.

Redni br.	Naziv prihoda	Fin. plan 2023. (verzija jul 2023)	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	1,709,583	2,797,903	63.7
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	74,145	3.6
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	10,000	17,590	75.9
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	15,500	15,020	-3.1
6.	Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	80,000	80,000	0.0
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	400,000	400,000	0.0

9.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	80,000	80,000	0.0
10.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	15,000	15,750	5.0
11.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	20,000	7,952	-60.2
12.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek i za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	180,000	229,300	27.4
13.	Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i drugih pojedinih upravnih akata	50,000	15,600	-68.8
14.	Naknade od laboratorijskih usluga	20,000	50,770	153.85
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	67,750	12.9
16.	Visina godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava	85,000	85,000	0.0
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	10,000	0.0
18.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova	-	4,150	100.0
19.	Ostali prihodi iz poslovanja	-	84,115	100.0
	<b>UKUPNO</b>	<b>2,824,683</b>	<b>4,053,045</b>	<b>43.4</b>

## 2. PLANIRANI RASHODI ZA 2023. GODINU

Redni br.	Planirani rashodi	Fin. plan 2023. (verzija jul 2023)	REVIDIRANI PLAN 2023. Planirani rashodi	%
2.1	<b>Bruto zarade zaposlenih</b>	<b>1,414,922</b>	<b>1,358,101</b>	<b>-4.0</b>
	- neto zarade zaposlenih	1,033,489	966,762	-6.5
	- porez na zarade	80,601	94,881	17.7
	- doprinosi na zarade	288,742	282,225	-2.3

- opštinski prirez	12,090	14,233	17.7
<b>2.2 Ostala lična primanja i naknade (bruto)</b>	<b>88,840</b>	<b>96,630</b>	<b>8.8</b>
- zimmica	58,295	43,000	-26.2
- jubilarne nagrade	545	630	15.6
- ostale naknade	30,000	53,000	76.7
<b>2.3 Nadoknade članovima Upravnog odbora</b>	<b>27,459</b>	<b>36,249</b>	<b>32.0</b>
- neto nadoknade	19,800	26,109	31.9
- porez na nadoknade	1,814	2,421	33.4
- doprinos PIO	5,573	7,357	32.0
- opštinski prirez	272	363	33.5
<b>2.4 Nadoknade članovima Stručno-naučnog odbora</b>	<b>6,899</b>	<b>1,736</b>	<b>-74.8</b>
- neto nadoknade	4,200	1,100	-73.8
- porez na nadoknade	564	251	-55.6
- doprinos PIO	2,050	348	-83.0
- opštinski prirez	85	38	-55.8
<b>2.5 Službena putovanja i članarine</b>	<b>93,000</b>	<b>89,000</b>	<b>-4.3</b>
- troškovi dnevnica na služb. putu u zemlji	3,000	3,000	0.0
- troškovi dnevnica na služb. putu u inostr.	30,000	25,000	-16.7
- troškovi smještaja na služb. putu u zemlji	10,000	20,000	100.0
- troškovi smještaja na služb. putu u inostr.	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	1,000	-90.0
<b>2.6 Rashod za materijal i usluge</b>	<b>267,800</b>	<b>233,649</b>	<b>-12.8</b>
- trošak materijal za laboratoriju	-	8,000	100.0
- kancelarijski materijal	10,000	13,000	30.0
- potrošni materijal – sredstva higijene	3,000	6,000	100.0
- sitan inventar	5,000	5,000	0.0
- telefonske usluge	14,000	9,000	-35.7
- poštanske usluge	2,000	1,000	-50.0
- troškovi za stručne usluge (Komisije i sl.)	20,000	-	-100.0
- troškovi za ekspertske usluge	20,000	20,000	0.0
- putni troškovi konsultanata	5,000	5,000	0.0
- smještaj za konsultante	5,000	3,000	-40.0
- komunalne usluge	1,500	1,800	20.0
- troškovi vode	4,000	2,300	-42.5
- ugovorene i ostale usluge	20,000	20,000	0.0
- troškovi arhiviranja dokumentacije	30,000	23,000	-23.3
- unapređenje računarske opreme	7,000	-	-100.0
- troškovi održavanja higijene	15,000	17,000	13.3
- troškovi održavanja zelenila	1,800	1,500	-16.7
- 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	-	-100.0
- unapređenje sistema kvaliteta (ISO standardi)	11,500	6,000	-47.8

- troškovi platnog prometa	3,000	6,000	100.0
- usluge pripreme i izdavanja publikacija	5,000	-	-100.0
- troškovi usluga zaštite na radu	-	4,156	100.0
- troškovi ostalih proizvodnih usluga	-	6,893	100.0
<b>2.7 Troškovi održavanja osnovnih sredstava</b>	<b>36,300</b>	<b>34,800</b>	<b>-4.1</b>
- osiguranje i registracija vozila	2,300	1,100	-52.2
- servis i opravke vozila	3,000	1,700	-43.3
- gorivo i mazivo	6,000	7,000	16.7
- servisiranje i tekuće održavanje opreme	25,000	25,000	0.0
<b>2.8 Ostali poslovni rashodi</b>	<b>383,525</b>	<b>342,577</b>	<b>-10.7</b>
- promotivne aktivnosti	15,000	15,000	0.0
- troškovi objavljivanja u javnim glasilima	1,500	1,500	0.0
- reprezentacija	10,000	7,000	-30.0
- premija osiguranja zaposlenih	2,500	3,500	40.0
- premija osiguranja zgrade i opšte odgovornosti	2,000	1,310	-34.5
- stručna i ostala literatura	2,000	2,000	0.0
- pretplate na stručne časopise i propise	2,500	4,000	60.0
- stručno usavršavanje zaposlenih	25,000	35,000	40.0
- organizacija stručnih skupova	25,000	38,000	52.0
- učešće u naučnim projektima	30,000	-	-100.0
- kotizacije za seminare	20,000	9,000	-55.0
- troškovi revizije	3,025	3,025	0.0
- električna energija	30,000	31,000	3.3
- troškovi ugovora o djelu i konsultantske usluge	40,000	45,000	12.5
- troškovi ostali ugovori	-	6,000	100.0
- troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	50,000	63,000	26.0
- specijalistički pregledi za zaposlene	10,000	5,000	-50.0
- ostali poslovni rashodi	15,000	70,000	366.7
- rezerva za sudske sporove	100,000	3,242	-96.8
<b>2.9 Stambena pitanja zaposlenih</b>	<b>200,000</b>	<b>-</b>	<b>-100.0</b>
- obaveze po ugovoru	200,000	-	-100.0
<b>2.10 Rezerva</b>	<b>125,938</b>	<b>43,855</b>	<b>-65.2</b>
- 2% budžeta	125,938	43,855	-65.2
<b>2.11 Osnovna sredstva</b>	<b>180,000</b>	<b>118,000</b>	<b>-34.4</b>
- amortizacija	180,000	118,000	-34.4
<b>UKUPNO (od 2.1 do 2.11)</b>	<b>2,824,683</b>	<b>2,354,598</b>	<b>-16.6</b>

### 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 informacioni 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 informacioni 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 jul 2023)	REVIDIRANI PLAN 2023. Investiciona ulaganja
1.	Nabavka hardvera za informacioni 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 ili sredstava rezervi.

## OBRAZLOŽENJE

### 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 iskustva uporedno korišćena.

Imajući u vidu povećanje efikasnosti rada Instituta zbog izvršenih organizacionih promjena, 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. Takođe, nepredvidivost dinamike rješavanja predmeta iz prethodnih godina i pristizanja novih zahtjeva usloveli su povećanje prihoda za 43.49% u odnosu na postavljeni plan.

#### **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 2,797,903 eura i uvećane su u odnosu na prvobitni plan za 63.66%.

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: 283.810€ - odnosi se na stavljanje lijeka u promet (čl. 11-13 Odluke);
- prihod od varijacija za humane lijekove: 1.932.363€ (član 14 Odluke);
- prihod od obnova dozvole za humane lijekove: 531.730€ (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, očekivani prihod po ovom osnovu u 2023. godini iznosi 2,797,903 eura.

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

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

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 74,145 eura i uvećane su za 3.55% u odnosu na prethodni plan.

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 69,855 eura, kao i za uvoz rizičnih registrovanih lijekova 4,290 eura.

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

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 17,590 eura. Planirani prihod po ovom osnovu je povećan za 75.9% u odnosu na prvobitno planirane.

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 15,020 eura, tj. za 480 eura manje u odnosu na planirane.

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 15,020 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 uslovalo povećanje prihoda po ovom osnovu.

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

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

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.

## **8. 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.

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

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

## **10. 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 15,750 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 15,750 eura.

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

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 7,952 eura i niži su za 60.24% u odnosu na prethodni plan.

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 7,952 eura.

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

Prihod od godišnjih naknada za sistem farmakovigilance planiran je u iznosu od 229,300 eura, što je za 27.39% više u odnosu na prethodni plan.

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 eura 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 15,600 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 50,770 eura i uvećani su za 30,770 eura u odnosu na prethodni plan.

### **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 67,500 eura, od čega za promet na veliko lijekova 41,700 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.



## **16. 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 85,000 eura.

## **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**

Visina prihoda po osnovu godišnjih naknada za izdavanje rješenja o upisu u registar pravnih lica/fizičkih lica koja obavljaju proizvodnju/promet medicinskih sredstava na veliko i na malo planira se u iznosu od 10,000 eura. Visina naknade je određena u skladu sa članom 3 Odluke i članom 13 stav 2 Zakona o medicinskim sredstvima.

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

U skladu sa članom 29 Odluke, visina naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova iznosi, za:

- kliničko ispitivanje lijeka koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet 2,000 eura
- kliničko ispitivanje lijeka koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet 1,000 eura
- suštinske izmjene i dopune odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka 500 eura
- evidentiranje neintervencijskog ispitivanja lijeka 500 eura.

Planirani prihodi za 2023. godinu iznose 4,150 eura.

## **19. Prihodi od donacija, refundacija bolovanja i ostali prihodi**

Prihodi od donacija očekuju se u iznosu od 62,615 eura, prihodi od refundacija bolovanja u iznosu od 20,000 eura, dok se ostali prihodi očekuju u iznosu od 1,500 eura.

## II. OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Instituta za 2023. godinu su revidirani i iznose 2,354,598 eura i niži su za 16.6% u odnosu na prvobitno planirane. 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. Troškovi zarada za 2023. godinu u iznosu od 1,358,101 eura, obračunati su na osnovu zarada za prva tri kvartala 2023. godine i umanjani su za 4% 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 i planirani su u iznosu 96,630 eura, tj. za 8.8 više u odnosu na prvobitno planirane. U ovu grupu rashoda uključena je i isplata otpremnine po sporazumnom raskidu radnog odnosa (6.764,71 u bruto iznosu) kao i isplate naknada zaposlenim za učešće u projektima (6.170,36 eura u bruto iznosu). Sredstva za učešće u naučnim projektima su obezbjeđena u okviru stavke 2.8 Ostali poslovni rashodi (30.000 eura) ali radi preciznije evidencije obuhvaćeni su ovom grupom rashoda (ostale naknade zaposlenima).

**2.3. Naknade članovima Upravnog odbora** obuhvataju naknade za predsjednika i četiri člana Upravnog odbora 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, 92/22, 152/22, 152/22), Statutom Instituta i Odlukom o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora, broj 3020/23/53/5-1039 od 14.02.2023. godine, kojima se uređuje način utvrđivanja i ostvarivanja prava na naknade za članove Upravnog odbora Instituta. Članom 30 Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru propisano je da naknada za predsjednika organa upravljanja u pravnom licu u javnom sektoru ne može biti veća od jedne prosječne zarade zaposlenih u tom pravnom licu u prethodnoj godini, dok naknada za člana organa upravljanja ne može biti veća od 70% prosječne zarade zaposlenih u tom pravnom licu u prethodnoj godini. Troškovi po osnovu naknada članovima Upravnog odbora za 2023. godinu planirani u skladu sa navedenim aktima, a u iznosu od 36,249 eura.

**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. Na osnovu čl. 25 i 32 stav 8 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva br. 3020/22113/3-1456 od 25.03.2022. godine, 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine i 3020/140/8-2575 od 10.04.2023. godine, kojima je predviđeno da direktor može da donese odluku kojom će odrediti naknadu za rad predsjedniku i članovima Stručno-naučnog odbora, direktorica Instituta je donijela Odluku (akt broj 3020/23/11/66-193 od 30.08.2023. godine) kojom se utvrđuje naknada za rad članovima Stručno-naučnog odbora. Planirani troškovi po osnovu nadoknada članovima Stručno-naučnog odbora za 2023. godinu su iznosili 6,899 eura, dok se revidirani smanjuju na iznos od 1,736 eura u skladu sa brojem održanih sjednica Stručno-naučnog odbora.

**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 prvobitno planirani u iznosu od 89,000 eura, te nakon usklađivanja u okviru ove grupe rashoda sa planiranim aktivnostima za preostali dio godine, revidirani iznos se odnosi na pojedine stavke, dok na ukupnom nivou iznos ostaje nepromjenjen (89,000 eura).

**2.6. Rashodi za materijal i usluge** obuhvataju rashode za kancelarijski materijal, trošak materijala za laboratoriju, 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 vode, ugovorene i ostale usluge, troškove arhiviranja dokumentacije, troškove održavanja higijene i zelenila, troškove obezbjeđenja zgrade, unapređenja i održavanja informacionog sistema, obnove licenci, troškove unapređenja sistema kvaliteta, troškove platnog prometa i usluge pripreme i izdavanja publikacija, troškove usluga zaštite na radu i troškove ostalih proizvodnih usluga.

Troškovi kancelarijskog materijala su uvećani na iznos 13,000 eura, dok su troškovi potrošnog materijala uvećani na iznos od 6,000 eura i odnose se na povećanje potreba za kancelarijskim i potrošnim materijalom i zaštićenim papirom usljed povećanog obima posla i broja zaposlenih. Trošak materijala za laboratoriju nije bio obuhvaćen prvobitnim planom i planiran je u iznosu od 8,000 eura, dok se iznos od 10,000 eura opredjeljen za pripremu za formiranje laboratorije ne planira koristiti.

Trošak komunalnih usluga je uvećan za 20% dok je trošak za održavanje higijene uvećan za 13.3 % zbog povećanja cijena ovih usluga.

Revidovanim planom obuhvaćeni su i troškovi usluga zaštite na radu u iznosu od 4,156 eura kao i troškovi ostalih proizvodnih usluga u iznosu od 6,893 eura.

Povećanje troškova platnog prometa za 100% uslovio je povećan broj transakcija na deviznim i žiro-računima.

Troškovi za stručne usluge u iznosu od 20,000 eura, troškovi za unapređenje računarske opreme u iznosu od 7,000 eura, priprema za formiranje laboratorije u iznosu od 10,000 eura kao i troškovi za usluge pripreme i izdavanje publikacija u iznosu od 5,000 eura nijesu obuhvaćeni revidiranim planom jer se iznosi opredjeljeni za ove aktivnosti ne planiraju utrošiti u 2023. godini.

Ostali troškovi su revidirani u skladu sa planiranim aktivnostima do kraja 2023. godine.

Trošak telefonskih usluga je umanjeno za 35.7% i iznosi 9,000 eura, dok su poštanske usluge umanjene za 50% i iznose 1,000 eura. Trošak smještaja za konsultante iznosi 3,000 eura dok putni troškovi konsultanata iznose 5,000 eura. Trošak arhiviranja dokumentacije je umanjeno za 23,3%, a trošak održavanja zelenila za 16.7%. Iznos opredjeljen za unapređenje sistema kvaliteta je revidiran na iznos od 6,000 eura i za 47.8% je niži u odnosu na prvobitni plan.

Revidovani iznos za ovu grupu rashoda iznosi 233,649 eura što je za 12.8% niže u odnosu na prvobitno planirane.

**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 održavanje osnovnih sredstava, planiran u iznosu od 36,300 eura, revidovan na

iznos od 34,800 eura iz razloga umanjenja troškova osiguranja i registracije, servisa i opravke vozila.

**2.8. Ostali poslovni rashodi** obuhvataju troškove reklame i propagande i rezultat su potreba Instituta za ovom vrstom troškova. Troškovi reprezentacije su rezultat poslovne saradnje sa agencijama iz okruženja i iz Evrope, kao i troškova prilikom sastanaka komisija i sl. Prvobitno planiran iznos od 10,000 eura, revidovan je na 7,000 eura. Premija osiguranja zaposlenih su izdaci za osiguranje zaposlenih, što je obaveza poslodavca. Povećanje broja zaposlenih uslovio je povećanje iznosa za ovu stavku sa 2,500 eura na 3,500 eura. Iznos od 1,310 eura planiran je za premiju osiguranja zgrade i osiguranja od opšte odgovornosti.

Stručno usavršavanje zaposlenih odnosi se na troškove doktorskih studija, specijalističkih obuka zaposlenih. Povećanje efikasnosti u prethodnom periodu i porast prometa ostvareno je zahvaljujući brojnim edukacijama, kako eksternim, tako i sistemom kontinuiranih internih edukacija koje se dokumentuju u okviru sistema kvaliteta Instituta.

Stalna dinamika razvoja EU regulative, uslovljava i sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u Institutu u stručnim i naučnim oblastima. Sprovođenje kontinuirane obuke i treninga svih zaposlenih a u cilju povećanja efikasnosti i motivacije svakog pojedinca uslovio je porast planiranih sredstava za ove namjene za 40%. Takođe, trošak pretplate na stručne časopise revidiran je na iznos od 4,000 eura.

Troškovi organizovanja stručnih skupova planirani u iznosu od 25,000 eura uvećavaju se na iznos od 35,000 eura, a odnose se na planirane i održane stručne skupove kao i troškove druge godišnje konferencije koju će Institut organizovati za partnere i podnosiocima zahtjeva.

Trošak kotizacija za seminare je revidovan na 9,000 eura, tj. umanjen je za 55%, dok su troškovi električne energije uvećani za 3.3%.

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 12.5%. Takođe, troškovi po ostalim ugovorima (volonterski i dopunski rad) u iznosu od 6,000 eura, proističu iz povećanog obima posla, pa su ove stavke obuhvaćene revidovanim planom.

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 iznosi 26% u odnosu na prvobitno planirane. Trošak specijalističkih pregleda za zaposlene je revidiran na iznos od 5,000 eura. Troškovi učešća u naučnim projektima je bio planiran u iznosu od 30,000 eura, a odnosi se na kofinansiranje naučnih projekata na nacionalnim i međunarodnim konkursima za koje je Institut trebao konkurisati u toku 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. Rezerva za sudske sporove je revidovana na iznos 3,242 eura, a do kraja godine se ne očekuju troškovi po ovom osnovu.

Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu proisteći iz poslovanja, a nijesu mogli biti predviđeni i uvećani su na iznos od 68,000 eura. U ove troškove najvećim dijelom spadaju troškovi prethodnog perioda, nastali na osnovu izdavanja knjižnih odobrenja kreiranim po zahtjevima za odustajanjem od predmeta ili dijela predmeta iz prethodnih godina, a ostali dio čine troškovi otpisa potraživanja, trošak rashodovanja opreme, ostale neproizvodne usluge, ostali nematerijalni troškovi. Navedeni rashodi nijesu bili obuhvaćeni prethodnim planom zbog nemogućnosti njihove realne procjene.

Revidovani iznos za ovu grupu rashoda iznosi 342,577 eura, što znači da su niži za 12.0% u odnosu na planirane.

**2.9. Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih** su planirana u cilju sprečavanja odliva edukovanih visokoobrazovanih stručnjaka na bolje plaćene poslove regulative u farmaceutskoj industriji. Sredstva za ovu namjenu, planirana u iznosu od 200,000 eura, nijesu utrošena u 2023.godini zbog pripreme novog Pravilnika o rješavanju stambenih potreba u Institutu za ljekove i medicinska sredstva.

**2.10. Rezerva** je umanjena na iznos od 2% budžeta. Koristi se u slučaju nepredviđenih izdataka i ima za cilj povećanje finansijske stabilnosti i smanjenje posljedica kada su prilivi i izdaci neujednačeni.

Ovom stavkom su obuhvaćeni i ostali nepredviđeni troškovi.

**2.11. Troškovi amortizacije** su planirani na osnovu prošlogodišnjeg obračuna amortizacije uvećanog za novonabavljena osnovna sredstva Instituta i revidirani su na iznos od 118,000 eura.

Broj: 3020/23/493/4-9385

Podgorica, 25.12.2023. godine