



CInMED

Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

REVIDIRANI FINANSIJSKI PLAN ZA 2024. GODINU

Podgorica, januar 2024. 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

UVOD	2
1. PLANIRANI PRIHODI U 2024. GODINI.....	4
2. PLANIRANI RASHODI ZA 2024. GODINU.....	6
OBRAZLOŽENJE	9
I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA.....	9
II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA.....	17
III OBRAZLOŽENJE PLANA INVESTICIJA.....	20

UVOD

Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) za 2024. godinu pripremljen je u skladu sa zakonom propisanim obavezama i s tim u vezi baziran je na pregledu poslovanja u 2023. godini i planu rada za 2024. godinu, i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2024. 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).

Dana 30.04.2019. godine stupio je na snagu i novi Zakon o medicinskim sredstvima, kojim su propisane nadležnosti Instituta potpuno usaglašene sa propisima Evropske unije, zbog čega je Institut bio u obavezi da uskladi i važeću Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava („Službeni list CG“, broj 78/09 od 27.11.2009. godine). Imajući u vidu navedeno, Upravni odbor Instituta je donio novu Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava („Službeni list CG“, broj 35/23 od 27.03.2023. godine), na koju je saglasnost dala Vlada u skladu sa zakonom. Realno je očekivati da će usvajanje novog cjenovnika za medicinska sredstva imati efekta i uticaja na izmjene u Finansijskom planu Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu.

Pored toga donijet je i Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/23/406/3-7684 od 01.11.2023. godine), a u cilju usaglašavanja sa Opštim kolektivnim ugovorom („Službeni list CG“, broj 150/22 od 30.12.2022), Upravni odbor, direktor i sindikalna organizacija zaključili su novi Kolektivni ugovor Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt br. 3020/23228/4-4696 od 07.07.2023. godine i 3020/23/330/3-6708 od 02.10.2023. godine).

Finansijskim planom za 2024. 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. Prihodi od refundacija bolovanja;
21. Ostali prihodi.

Planirani rashodi Instituta za lijekove i medicinska sredstva u 2024. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Instituta. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda Instituta uzeti su troškovi u prvih osam mjeseci 2023. godine, proporcionalno uvećani za iznos troškova za preostali dio godine, pri čemu se vodilo računa da se realno sagledaju poslovi i aktivnosti koji se očekuju u 2024. 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 (akt br. 3020/23/228/4-4696 od 07.07.2023. godine i 3020/23/330/3-6708 od 02.10.2023. godine).

Troškovi zarada u finansijskom planu za 2024. godinu su obračunati na nivou avgustovske zarade za 2023. godinu uz uvećanje za troškove zarada za nove zaposlene. U narednoj godini potrebno je izvršiti osnaživanje kadrovskih kapaciteta Instituta da bi se obezbijedilo redovno funkcionisanje. Planirana su sredstva u slučaju uvećanja broja zaposlenih u skladu sa novom unutrašnjom organizacijom i sistematizacijom rada Instituta, prije svega zbog proširenja zakonskih nadležnosti, kao i povećanja obima posla i obezbjeđenja poštovanja propisanih rokova i kvalitetnog i blagovremenog rješavanja zahtjeva korisnika usluga, ali i odliva visokoobrazovanog kadra zbog značajno boljih finansijskih uslova u farmaceutskoj industriji.

Članom 21 stav 2 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt br. 3020/22/113/2-1456 od 25.03.2022. godine, 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine i 3020/23/140/8-2575 od

10.04.2023. godine) propisano je da članovi Upravnog odbora za svoj rad imaju pravo na mjesečnu naknadu. Stavom 3 istog člana određeno je da se visina naknade utvrđuje u skladu sa zakonom. U skladu sa navedenim, donijeta je i Odluka o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora, broj 3020/23/53/5-1039 od 14.02.2023. godine.

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. Članom 18 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20) određene su nadležnosti Stručno-naučnog odbora, a posebno u djelu naučnoistraživačke djelatnosti Instituta.

Takođe, saglasno članu 47 stav 3 Zakona o državnoj upravi („Službeni list CG“, br. 78/18, 070/21 i 52/22), Institut najmanje jednom godišnje podnosi Vladi izvještaj o svom radu koji sadrži prikaz izvršavanja zakona i drugih propisa, podatke o realizaciji ciljeva iz programa rada državne agencije, ocjenu stanja i mjera koje su preduzete za unapređenje stanja i finansijski izvještaj.

Očekivani rashodi po pojedinim stavkama:

1. Bruto zarade zaposlenih;
2. Ostala lična primanja;
3. Naknade članovima Upravnog odbora;
4. Naknade članovima Stručno-naučnog odbora;
5. Službena putovanja i članarine;
6. Rashodi za materijal i usluge;
7. Troškovi održavanja osnovnih sredstava;
8. Ostali poslovni rashodi;
9. Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih;
10. Osnovna sredstva;
11. Investicije.

1. PLANIRANI PRIHODI U 2024. GODINI

Visina ukupnih prihoda Instituta za 2024. godinu uslovljena je brojem predmeta za koji se očekuje da će pristići kao i mogućnostima završetka predmeta u 2024. godini, politikom cijena lijekova i medicinskih sredstava i mogućnostima tržišta u Crnoj Gori. Takođe, organizacione i kadrovske promjene posljednjih godina su u znatnoj mjeri doprinijele bržem i efikasnijem rješavanju novih i velikog broja zaostalih predmeta što je imalo direktan uticaj kako na visinu prihoda u 2023. godini tako i na visinu planiranih prihoda u 2024. godini.

Redni br.	Naziv prihoda	Iznos (€)
-----------	---------------	-----------

1.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za lijek humanu upotrebu i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme	2,400,000
2.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	10,000
3.	Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih lijekova	78,700
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	20,000
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	15,900
6.	Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	50,000
7.	Naknada za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori	13,000
8.	Naknade za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava	500,000
9.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	80,000
10.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	15,000
11.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	40,000
12.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek i za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	220,000
13.	Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata	20,000
14.	Naknade od laboratorijskih usluga	60,000
15.	Naknade od 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	60,000
16.	Visina godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava	100,000
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
18.	Naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika	1,500
19.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova	10,000
20.	Prihodi od refundacija bolovanja	25,000
21.	Ostali prihodi	59,000

UKUPNO

3,788,100

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2024. GODINU

Plan rashoda je utvrđen na osnovu ostvarenih rashoda za prvih osam mjeseci 2023. godine, na osnovu visine planiranih prihoda kao i ciljeva definisanih Planom rada za 2024. godinu. Projektovana visina finansijskih sredstava neophodna je za nesmetano sprovođenje planiranih aktivnosti.

Redni br.	Naziv rashoda	Iznos (€)
2.1	Bruto zarade zaposlenih	1,640,070
	- neto zarade zaposlenih	1,182,482
	- porez na zarade	101,748
	- doprinosi na zarade	340,741
	- opštinski prirez	15,099
2.2	Ostala lična primanja i naknade (bruto)	135,493
	- zimmica	74,851
	- jubilarne nagrade	642
	- ostale naknade	60,000
2.3	Naknade članovima Upravnog odbora	37,498
	- neto naknade	27,000
	- porez na naknade	2,511
	- doprinos PIO	7,610
	- opštinski prirez	377
2.4	Naknade članovima Stručno-naučnog odbora	10,462
	- neto naknade	6,600
	- porez na naknade	1,535
	- doprinos PIO	2,097
	- opštinski prirez	230
2.5	Službena putovanja i članarine	144,000
	- troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	4,000
	- troškovi dnevnica na službenom putu u inostranstvo	40,000
	- troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	10,000
	- troškovi smještaja na službenom putu u inostranstvo	40,000
	- troškovi prevoza na službenom putu u inostranstvo	40,000
	- članarine za međunarodne organizacije	10,000
2.6	Rashod za materijal i usluge	368,800
	- kancelarijski materijal	17,000
	- trošak materijala za laboratoriju	5,000
	- potrošni materijal – sredstva za higijenu	10,000
	- sitan inventar	10,000
	- telefonske usluge	12,000
	- poštanske usluge	2,000

	- troškovi za stručne usluge (komisije i sl.)	25,000
	- troškovi za ekspertske usluge	40,000
	- putni troškovi konsultanata	5,000
	- smještaj za konsultante	5,000
	- komunalne usluge	2,000
	- troškovi vode	3,100
	- ugovorene i ostale usluge	30,000
	- troškovi arhiviranja dokumentacije	40,000
	- troškovi održavanja higijene	20,000
	- troškovi održavanja zelenila	2,700
	- troškovi fizičko-tehničke zaštite i recepcije	15,000
	- troškovi unapređenja i održavanja informacionog sistema	60,000
	- obnova za licence	37,000
	- unapređenje sistema kvaliteta (ISO standardi)	16,000
	- troškovi platnog prometa	7,000
	- usluge pripreme i izdavanja publikacija	5,000
2.7	Troškovi održavanja osnovnih sredstava	54,000
	- osiguranje i registracija vozila	3,000
	- servis i opravke vozila	4,000
	- gorivo i mazivo	7,000
	- servisiranje i tekuće održavanje opreme	40,000
2.8	Ostali poslovni rashodi	743,500
	- promotivne aktivnosti sajmovi	15,000
	- troškovi reklame i propagande	6,000
	- troškovi objavljivanja u javnim glasilima	25,000
	- reprezentacija	15,000
	- premija osiguranja zaposlenih	5,000
	- premija osiguranja zgrade i opšte odgovornosti	2,500
	- stručna i ostala literatura	5,000
	- pretplate na stručne časopise i propise	10,000
	- stručno usavršavanje zaposlenih	150,000
	- troškovi rekreativnih i team building aktivnosti	20,000
	- organizacija stručnih skupova	50,000
	- učešće u naučnim projektima	50,000
	- kotizacije za seminare	25,000
	- troškovi revizije	5,000
	- električna energija	40,000
	- ugovori o djelu i konsultantske usluge	50,000
	- troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	70,000
	- specijalistički pregledi zaposlenih	10,000
	- ostali poslovni rashodi	90,000
	- rezerva za sudske sporove	100,000
2.9	Stambena pitanja zaposlenih	400,000
	- obaveze po ugovoru	400,000
2.10	Rezerva	74,277
	- 2% budžeta	74,277
2.11	Osnovna sredstva	180,000
	- amortizacija	180,000

UKUPNO (2.1 – 2.11)

3,788,100

3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2024. GODINE

Imajući u vidu potrebu stvaranja savremenih uslova za efikasno obavljanje nadležnosti Instituta, u 2024. godini se planira realizacija investicionih aktivnosti u ukupnom iznosu od 1,032,000 eura, a koje se odnose na:

- kupovinu tehničke opreme (nabavka hardvera za informacioni sistem Instituta – II faza konsolidacije IS),
- implementaciju novih aplikativnih rješenja (digitalna rješenja za upravljanje ljudskim potencijalima, implementacija e-servisa za eksterne klijente, digitalizacija internih administrativnih procesa i arhiviranja, nabavka i implementacija software za IT Help Desk),
- nabavku dodatne opreme za laboratoriju za kontrolu kvaliteta lijekova,
- unapređenje uspostavljenog informacionog sistema, 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.

U skladu sa vizijom dugoročnog razvoja, kao i povećanim obimom posla u prethodnim godinama, Institut planira proširenje poslovnog prostora sa ciljem obezbjeđenja adekvatnih uslova rada za svoje zaposlene.

Finansijskim planom investicionih ulaganja planira se nabavka novog službenog automobila, kao i računarske opreme (kompjuteri, štampači, skeneri, laptopovi), prvenstveno kao neophodnost u digitalizaciji procesa, uštedi i efikasnosti ljudskih i kancelarijskih resursa, te pružanju kvalitetnije usluge klijentima. 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.

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Instituta, kao i zbog potreba za organizacijom kvalitetnih obuka i treninga za zaposlene i klijente, finansijskim planom investicionih ulaganja za 2024. godinu planira se nabavka multimedijalne opreme za dvije sale – salu za sastanke i konferencijsku salu, kao i adaptacija prostorija i kancelarijskog namještaja gdje će oprema biti instalirana.

Pored toga, planirana je i adaptacija pojedinih prostorija Instituta iz razloga zastarjelosti opreme i dotrajalosti kancelarijskog namještaja. Zbog potrebe povećanja broja zaposlenih takođe je planirano izvršiti i nabavku novog kancelarijskog namještaja i ostale opreme.

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.

Redni br.	Investiciona ulaganja	Finansijski plan 2024. (verzija septembar 2023.)	REVIDIRANI PLAN 2024. Investiciona ulaganja
1.	Nabavka hardvera za informacioni sistem Instituta	120,000	48,000
2.	Implementacija novih aplikativnih rješenja	30,000	357,000
3.	Nabavka dodatne opreme za laboratoriju	150,000	150,000
4.	Izvođenje radova na adaptaciji laboratorije	30,000	20,000
5.	Analiza i pripremne aktivnosti za rekonstrukciju i nadogradnju poslovnog objekta I faza	100,000	100,000
6.	Nabavka službenog automobila	50,000	50,000
7.	Nabavka računarske opreme	20,000	72,000
8.	Nabavka kancelarijskog namještaja i ostale opreme	100,000	100,000
9.	Adaptacija kancelarijskog prostora		20,000
10.	Nabavka multimedijalne opreme		115,000

O B R A Z L O Ž E N J E

I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Instituta za 2024. 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 br. 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine, 1010/22/4/6-349 od 01.07.2022. godine, 1010/22/4/7-349 od 10.10.2022. godine, 1010/22/4/9-349 od 07.04.2023. godine i 3020/23/493/3-9385 od 21.12.2023. godine) i **Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vodenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koji vrše promet i uvoz medicinskih sredstava** („Službeni list CG”, br. 035/23 od 27.03.2023. godine).

Prilikom utvrđivanja visina naknada, vodilo se računa o stvarnim troškovima koji nastaju prilikom procjene dokumentacije, a uzeta je u obzir i činjenica da je crnogorsko tržište, zbog svoje veličine, nedovoljno atraktivno, posebno za velike inovativne farmaceutske kuće, tako da su cijene naknada predviđene ovim odlukama jedne od najnižih u odnosu na zemlje u okruženju, čija su uporedna iskustva korišćena.

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

Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za lijek predviđene su u iznosu od 2,400,000 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: 250,000€ - odnosi se na stavljanje lijeka u promet (čl. 11-13 Odluke);
- prihod od varijacija za humane lijekove: 1,500,000€ (član 14 Odluke);
- prihod od obnova dozvole za humane lijekove: 600,000€ (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, očekivani prihod po ovom osnovu u 2024. godini iznosi 2,350,000 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 eura; od 7 do 10 lijekova – 100 eura; od 11 do 20 lijekova – 150 eura; preko 20 lijekova – 200 eura).

Prihod po ovom osnovu za 2024. 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 78,700 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 2024. godinu očekuje se u iznosu od 75,000 eura, kao i za uvoz rizičnih registrovanih lijekova 3,700 eura.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 20,000 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 eura.

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

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

Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora predviđene su u iznosu od 15,900 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, eura. Odobrenje za posjedovanje droga u brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju za ukazivanje prve medicinske pomoći iznosi 500 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2024. godini očekuje se u iznosu od 15,900 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 50,000 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 2024. godini očekuje se u iznosu od 50,000 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 2024. godini očekuje se u iznosu od 13,000 eura.

8. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 500,000 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 2024. godini očekuje se u iznosu od 500,000 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 2024. 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 15,000 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 2024. godini očekuje se u iznosu od 15,000 eura.

11. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 40,000 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 eura.

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

Prihod po ovom osnovu u 2024. godini očekuje se u iznosu od 40,000 eura.

12. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek

Prihod od godišnjih naknada za sistem farmakovigilance planiran je u iznosu od 220,000 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 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 eura do 900 eura 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 2024. godini očekuje se u iznosu od 20,000 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 eura do 200 eura, u zavisnosti od toga da li se primjenjuje XRF ili XRD tehnika.

Prihod po ovom osnovu u 2024. godini očekuje se u iznosu od 60,000 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 2024. godini očekuje se u iznosu od 60,000 eura, od čega okvirno: za promet na veliko lijekova 45 000 eura (GDP inspekcija – 32 800 eura, izdavanje sertifikata Dobre prakse u distribuciji (GDP) – 7 000 eura, upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci – 1000 eura, godišnja naknada za dozvolu za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu – 4 200 eura), za proizvodnju 9 900 eura (izdavanje sertifikata Dobre proizvođačke prakse (GMP) – 1000 eura, GMP inspekciju u Crnoj Gori – 5 000 eura,

GMP inspekciju van Crne Gore – 3 000 eura, godišnja naknada za dozvolu za proizvodnju lijekova za humanu upotrebu – 900 eura), a za provjeru sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek, GVP inspekciju – 3 000 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 2024. godini očekuje se u iznosu od 100,000 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 procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika

U članu 30 Odluke propisano je da je visina naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika – edukativnih materijala, kada isti nijesu dostupni na jeziku koji je u službenoj upotrebi u Crnoj Gori, iznosi 500 eura.

Visina naknade za procjenu izmjena dodatnih mjera minimizacije rizika iznosi 170 eura.

Ukupan iznos planiranih prihoda po ovom osnovu iznosi 1,500 eura.

19. 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 2024. godinu iznose 10,000 eura.

20. Prihodi od refundacija bolovanja i ostali prihodi

Prihodi od refundacija bolovanja očekuju se u iznosu od 25,000 eura, dok se ostali prihodi (prihodi od donacija, kotizacija i ostali prihodi) očekuju u iznosu od 59,000 eura.

II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Instituta za 2024. godinu iznose 3,788,100 eura i veći su za 32.33% u odnosu na planirane rashode u 2023. godini. Planirani rashodi su procijenjeni troškovi Instituta potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti u 2024. godini 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 2024. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih u iznosu od 1,640,070 eura obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih u 2024. godini. U skladu sa Zakonom o lijekovima predviđene su nove nadležnosti Instituta koje su rezultat preuzimanja pravne tekovine EU, a koji zahtijevaju kontinuirano povećanje broja zaposlenih, njihovo stručno usavršavanje i obuku, kao i periodičnu reviziju unutrašnje organizacije. Troškovi zarada za 2024. godinu obračunati su na osnovu zarada za avgust 2023. godine i uvećane su za zarade maksimalno pet novih zaposlenih koji se planiraju tokom 2024. godine. U planiranu sumu zarada uključen je i iznos moguće isplate godišnje nagrade za ostvarene rezultate u 2023. godini.

2.2. Ostala lična primanja i naknade zaposlenih sastoje se iz troškova zimnice, jubilarnih nagrada i ostalih ličnih naknada (otpremnine, pomoć u slučaju smrti člana porodice i sl.) utvrđenih zakonom, odnosno Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva kao i naknada fizičkim licima po osnovu ostalih ugovora i planirani su u ukupnom iznosu od 135,493 eura.

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 2024. godinu planirani u skladu sa navedenim aktima, a u iznosu od 37,498 eura.

2.4. Naknade članovima Stručno-naučnog odbora obuhvataju naknade za predsjednika i članove Stručno-naučnog odbora. Zakonom o lijekovima predviđeno je da se u Institutu obrazuje Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta. 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. Troškovi po osnovu naknada članovima Stručno-naučnog odbora za 2024. godinu planirani su u iznosu od 10,462 eura.

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 144,000 eura, zbog povećanja troškova smještaja vezanih za službena putovanja u zemlji (kongresi, seminari, obuke i sl.) kao i povećanog iznosa sredstava opredjeljenih za edukaciju i stručno osposobljavanje zaposlenih.

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.

Troškovi kancelarijskog materijala su uvećani na iznos 17,000 eura i odnose se na povećanje potreba za kancelarijskim potrošnim materijalom i zaštićenim papirom.

Stručne usluge planirane su u iznosu od 25,000 eura, kao i troškovi za ekspertske usluge u iznosu od 40,000 eura, dok je za ugovorene usluge izdvojeno 30,000 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 60,000 eura i uključuju i troškove za pokriće nepredviđenih kvarova i problema u radu informacionog sistema.

Istovremeno, značajni iznosi opredjeljeni su i za održavanje higijene poslovnog prostora i održavanje zelenila u iznosu od 22,700 eura, arhiviranje dokumentacije 40,000 eura i fizičko-tehničku zaštitu objekta i službu recepcije u iznosu od 15,000 eura, što predstavlja izdatke koji su uslovljeni zakonskim normama i potrebama obezbjeđenja radnih uslova.

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 16,000 eura.

Za obnovu za licence je izvojeno je 37,000 eura, za trošak platnog prometa 7,000 eura i usluge pripreme i izdavanja publikacija 5,000 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 40,000 eura. Uvećanje troškova za servisiranje i tekuće održavanje opreme u odnosu na iznos opredjeljen za 2023. godinu odnosi se na potrebu preventivnog održavanja opreme kao i 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 promotivnih aktivnosti na sajmovima, troškove reklame i propagande i rezultat su potreba Instituta za ovom vrstom troškova. Planirani su u znosu od 21,000 eura.

Kako Institut posjeduje licencu za naučno istraživački rad i planira izdvojiti značajan iznos za stručno usavršavanje zaposlenih, troškovi objavljivanja u javnim glasilima u iznosu od 25,000 eura se odnose na objavljivanje stručno-naučnih radova i publikacija.

Troškovi reprezentacije su rezultat poslovne saradnje sa agencijama iz okruženja i iz Evrope, kao i troškova prilikom sastanaka komisija i sl. Za 2024. godinu i za ove potrebe opredijeljeno je 15,000 eura.

Premija osiguranja zaposlenih u iznosu od 5,000 eura su izdaci za osiguranje zaposlenih, što je obaveza poslodavca. Za premiju osiguranja zgrade i osiguranja od opšte odgovornosti je planiran iznos od 2,500 eura.

Izdaci za stručnu i ostalu literaturu u iznosu od 5,000 eura su rezultat opredjeljenja Instituta za kontinuirano usavršavanje kadrova, što su zahtjevi i preporuke Evropske agencije za lijekove.

Troškovi preplata na stručne časopise i propise planirani su u iznosu od 10,000 eura.

Stručno usavršavanje zaposlenih u opredjeljenom iznosu od 150,000 eura odnosi se na troškove doktorskih studija i 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. U cilju jačanja internih ekspertskih kapaciteta Instituta, za narednu godinu se planira intenzivna edukacija i za ove potrebe planirana je značajno veća suma u poređenju sa prethodnim godinama. Takođe, u planu je organizacija kontinuirane obuke i treninga svih zaposlenih, a sve u cilju povećanja efikasnosti i motivacije svakog pojedinca.

U cilju stvaranja pozitivnog radnog okruženja i povećanja motivacije i učinkovitosti, za 2024. godinu su planirana sredstva u iznosu od 20,000 eura za team building aktivnosti.

Troškovi organizovanja stručnih skupova planirani su u iznosu od 50,000 eura, a odnose se na planirane stručne skupove koje će organizovati Institut za partnere i podnosiocje zahtjeva.

Troškovi učešća u naučnim projektima planiraju se u iznosu od 50,000 eura, a odnose se na kofinansiranje naučnih projekata na nacionalnim i međunarodnim konkursima za koje će Institut konkurisati u toku naredne godine.

Planirani troškovi kotizacija za učešće na stručnim seminarima iznose 25,000 eura.

Troškovi revizije su utvrđeni na nivou aktuelnih cijena revizorskih usluga.

Troškovi električne energije planirani su na osnovu tekućih računa Instituta i uvećani su za iznos utroška električne energije za novonabavljena sredstva.

Troškovi ugovora o djelu i konsultantskih usluga proizilaze iz povećanog obima poslova, kao i potrebe za angažovanjem stručnih konsultanata i iznose 50,000 eura.

Troškovi pomoći, donacija i sponzorstva u iznosu od 70,000 eura 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 odnosu na plan prethodne godine odnosi se na donacije koje će biti realizovane na osnovu sredstva od kotizacija od konferencije.

Troškovi specijalističkih pregleda zaposlenih su planirani u iznosu 10,000

Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu proisteći iz poslovanja, a odnose se na neproizvodne usluge, administrativne takse, ostale nematerijalne troškove, troškove kamata, rashod prethodnog perioda koji se odnosi na izdata knjižna odobrenja za prethodne 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 400,000€, 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% u odnosu na plan za 2023. godinu, 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 iznosi 2% budžeta zbog nepredvidivosti broja odustajanja podnosioca zahtjeva od predmeta ili dijela predmeta, a koji se odnosio na prethodnu godinu. Ovom stavkom su obuhvaćeni su i ostali nepredviđeni troškovi, otpremnine i ostalo.

III OBRAZLOŽENJE PLANA INVESTICIJA

1. Nabavka hardvera za informacioni sistem Instituta

Planirane investicije za 2024. godinu u iznosu od 48,000 eura uključuju i dio nerealizovanih investicija iz prethodnih godina. Nabavka hardvera za informacioni sistem Instituta, kao i implementacija novih aplikativnih rješenja započeta je u 2023. godini, a u dijelu koji se tiče analize postojećeg stanja i pripreme nabavke za postupak javne nabavke. Kako su rokovi isporuke za ove vrste nabavke nepredvidljivi i teško se mogu precizno procijeniti do okončanja postupka javne nabavke i izbora najpovoljnijeg ponuđača, ova nabavka je u cjelosti bila

obuhvaćena planom za 2023. godinu. Plan za ovu nabavku obuhvata preostali dio plaćanja u iznosu od 40% od ukupno ugovorene sume (po osnovu zaključenog Ugovora sa najpovoljnijim ponuđačem), s obzirom na to da je u toku prethodne godine već plaćeno 60% od ugovorene sume. Realizacija preostalog dijela se očekuje u toku februara mjeseca, nakon isporuke i prijema robe, a po ispostavljenj fakturi.

2. Implementacija novih aplikativnih rješenja

Institut teži informaciono-tehnološkim trendovima koji se koriste u regionu i Evropskoj uniji, pa je u toku 2024. godine planirano uvođenje novih aplikativnih rješenja i unapređenje postojećih, u cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa rada. U planu su sljedeći projekti:

- nabavka digitalnog rješenja za upravljanje ljudskim potencijalima, radi podizanja efikasnosti i naprednog izvještavanja aktivnosti zaposlenih, u iznosu od 110,000 eura,
- nabavka usluge razvoja i implementacije e-servisa za klijente (omogućiti obavljanje administrativnih usluga elektronskim putem, preko internet portala), u iznosu od 120,000 eura,
- unapređenje CORE informacionog sistema Instituta, digitalizacija internih administrativnih procesa i arhiviranja, u iznosu od 115,000 eura,
- nabavka i implementacija software za IT Help Desk u iznosu od 12,000 eura.

Visina ukupno opredjeljenih sredstava za ovu nabavku iznosi 357,000 eura.

3. Nabavka dodatne opreme za laboratoriju

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Instituta, u toku 2024. godine planira se dodatno opremanje laboratorije za kontrolu kvaliteta lijekova. Sprovešće se aktivnosti na ažuriranju softvera za planiranje i administraciju laboratorije i obuka zaposlenih koji će raditi na ovim softverskim alatima. Planirana je nabavka:

- laboratorijskih instrumenata i prateće opreme – HPLC (High Performance Liquid Chromatography) sistema, disolucionog sistema, UV-VIS spektrometra, digestora, u iznosu od 135,000 eura,
- Omnian softverskog paketa za XRF i prateće opreme, u iznosu od 15,000 eura.

Nabavka instrumenata u 2024. godini iziskuje realizaciju brojnih pratećih aktivnosti: formiranje specifikacionih zahtjeva i pokretanje postupka nabavke, obezbjeđivanje uslova (adaptacija prostora) i prijem opreme, sprovođenje instalacionih i operacionih kvalifikacija (IQ/OQ), pohađanje obuka proizvođača opreme, uvođenje i validacije metoda i dr.

Za nabavku dodatne opreme opredijeljeno je 150,000 eura.

4. Izvođenje radova na adaptaciji laboratorije

Instalacija nove opreme zahtijeva adaptaciju prostora Instituta kojom bi se postojeće prostorije prilagodile laboratorijskim aktivnostima i proširili postojeći kapaciteti za nesmetano obavljanje redovnih aktivnosti iz nadležnosti laboratorije.

Za izvođenje građevinskih radova na adaptaciji prostora u suterenu zgrade opredijeljeno je 20,000 eura.

5. Rekonstrukcija i nadogradnja poslovnog objekta – I faza

U skladu sa vizijom dugoročnog razvoja, kao i povećanim obimom posla u prethodnim godinama, Institut planira proširenje poslovnog prostora sa ciljem obezbjeđenja adekvatnih uslova rada za svoje zaposlene. Tokom posljednje dvije godine povećan broj završenih predmeta koji nijesu rješavani u prethodnom periodu uslovio je znatan porast prihoda, ali je ujedno bilo neophodno povećanje broja zaposlenih.

U cilju definisanja neophodnih uslova za početak rješavanja problema nedostajućeg poslovnog prostora, upućena je molba Ministarstvu ekologije, prostornog planiranja i urbanizma radi izmjena Detaljnog urbanističkog plana „Nova Varoš 2“ Podgorica.

Poslovna zgrada Instituta za ljekove i medicinska sredstva nalazi se na katastarskoj parceli 2226/3, LN 5056 KO Podgorica II.

Za prvu fazu izvođenja radova na rekonstrukciji i nadogradnji poslovnog objekta, a koja bi podrazumijevala provjeru statike postojeće zgrade i sagledavanje svih uslova neophodnih za nadogradnju etaža, zatim obezbjeđenje urbanističko-tehničkih uslova, izradu projektne dokumentacije, dobijanje građevinske dozvole i izvođenje pripremnih radova, potrebno je izdvojiti 100,000 eura.

6. Nabavka službenog automobila

Zbog povećanog obima posla, povećanog broja zaposlenih, potreba rada na terenu, odnosno vršenja inspekcijskog nadzora, kao i povećanog broja službenih putovanja u zemlji i regionu, a naročito konferencija i edukacija u organizaciji Instituta i iz sredstava fondova Evropske unije, u toku 2024. godine planirana je nabavka jednog službenog vozila.

Planirana vrijednost nabavke iznosi 50,000 eura.

7. Nabavka računarske opreme

Finansijskim planom investicionih ulaganja za 2024. godinu planira se nabavka računarske opreme (kompjuteri, štampači, skeneri, laptopovi) u vrijednosti od 72,000 eura, prvenstveno kao neophodnost u digitalizaciji procesa, uštedi i efikasnosti ljudskih i kancelarijskih resursa, te pružanju kvalitetnije usluge klijentima. Dodatno, 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 dijela neutrošenih sredstava koja su bila opredijeljena za ovu nabavku tokom 2024. godine.

8. Nabavka kancelarijskog materijala i ostale opreme

Zbog povećanog obima posla i broja zaposlenih i potreba za skladištenjem dokumentacije, takođe je planirano izvršiti nabavku kancelarijskog namještaja i opreme, kao i ostale opreme

potrebne za nesmetano obavljanje poslovnih aktivnosti. Takođe, jedan dio sredstava je opredijeljen za dekoraciju enterijera u cilju stvaranja prijatnog poslovnog ambijenta, čime su obuhvaćene međuspratne prostorije, holovi i prizemlje.

Za ove potrebe Institut je angažovao arhitektu na osnovu čije procjene su planirani rashodi za pojedine prostorije

Procijenjena vrijednost navedenih nabavki iznosi 100,000 eura.

9. Adaptacija kancelarijskog prostora

Opremanje i osavremenjavanje prostorija Instituta zahtijeva i adaptaciju svih prostorija u određenom obimu, kojom bi se prostorije prilagodile novim tehničkim rješenjima, stavljajući poseban naglasak na salu za sastanke i konferencijsku salu.

Za izvođenje građevinskih radova na adaptaciji pomenutih prostorija opredijeljen je iznos od 20,000 eura.

10. Nabavka multimedijalne opreme

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Instituta, kao i zbog potreba za organizacijom kvalitetnih obuka i treninga za zaposlene i klijente, finansijskim planom investicionih ulaganja za 2024. godinu planira se nabavka multimedijalne opreme za salu za sastanke i konferencijsku salu u vrijednosti od 115,000 eura.

Broj: 3020/24/55/3-431
Podgorica, 29.01.2024. godine