

Broj: 3020/25/324/2-5642
Podgorica, 13.06.2025. godine

Na osnovu člana 20 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, br. 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine, 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine i 3020/25/98/4-1664 od 12.03.2025. godine i čl. 5-8 Poslovnika o radu Upravnog odbora, broj 3020/21/270/3-6409 od 01.10.2021. godine, sazivam

**XXXV SJEDNICU UPRAVNOG ODBORA INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA
SREDSTVA**

za 18.06.2025. godine, sa početkom u 14.30 časova

Za sjednicu predlažem sljedeći:

DNEVNI RED

1. Usvajanje dnevnog reda za XXXV sjednicu Upravnog odbora;
2. Usvajanje zapisnika sa XXXIV sjednice Upravnog odbora;
3. Razmatranje i usvajanje Odluke o izmjenama Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva;
4. Razmatranje i usvajanje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu za lijekove i medicinska sredstva;
5. Razmatranje i usvajanje Izvještaja menadžmenta za 2024. godinu;
6. Razmatranje i usvajanje Izvještaja o reviziji finansijskih izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu
7. Razmatranje i usvajanje Revidiranog Finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2025. godinu;
8. Davanje saglasnosti na Odluku o izmjeni Plana Javnih nabavki za 2025. godinu;
9. Tekuća pitanja;

Sjednica će se održati u prostorijama Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

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



Predsjednik Upravnog odbora
dr subspec. Vasilije Đurašković

PIB: 02739658

ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

Broj: 3020/25/324/3-5642
Podgorica, 18.06.2025. godine

Na osnovu člana 14 stav 1 tačka 2 i člana 20 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20, 84/24 i 35/25), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 18.06.2025. godine, usvojio je

ODLUKU
O IZMJENAMA STATUTA INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Član 1

U članu 10 st. 2 i 5 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, br. 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine, 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine i 3020/25/98/4-1664 od 12.03.2025. godine, riječi „zamjenik direktora ili“, brišu se.

Član 2

U članu 29 stav 4, briše se.

Član 3

Član 31 stav 3 mijenja se i glasi:

„Član Stručno-naučnog odbora može da bude i direktor Instituta, ako ispunjava uslove iz st. 1 ili 2 ovog člana.“

Član 4

U članu 38 stav 3 riječi „zamjenik direktora“, brišu se.

Član 5

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.



**PREDSJEDNIK
UPRAVNOG ODBORA**

dr. spec. Vasilije Đurašković

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
530-166587-93 – NLB banka

Broj: 3020/25/324/4-5642
Podgorica, 18.06.2025. godine

Na osnovu člana 14 stav 1 tačka 2) Zakona o lijekovima („Službeni list CG” broj 80/20, 84/24 i 35/25), člana 29 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva br. 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine, 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine i 3020/25/98/4-1664 od 12.03.2025. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 18.06.2025. godine, donio je

ODLUKU

Usvajaju se izmjene i dopune Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu za lijekove i medicinska sredstva br. 3020/23/406/3-7684 od 01.11.2023. godine i 3020/24/553/6-9132 od 08.10.2024 godine, u skladu sa preporukama Državne revizorske institucije iz Izvještaja o reviziji Godišnjeg finansijskog izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu, preporukama Akreditacionog tijela Crne Gore i Izvještaja o reviziji upravljanja rizicima u Institutu za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu.

Raspoređivanje zaposlenih u Institutu u skladu sa izmjenama iz stava 1 ove odluke izvršiće se u roku od najviše 60 dana od dana stupanja na snagu ove odluke.

Odluka stupa na snagu danom donošenja.

O b r a z l o ž e n j e

Upravni odbor Instituta na sjednici održanoj 18.06.2025. razmatrao je predlog izmjena i dopuna Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji u Institutu, koji predlog je od strane direktorice Instituta dostavljen radi usaglašavanja navedenog akta i potpune realizacije preporuka Državne revizorske institucije iz Izvještaja o reviziji Godišnjeg finansijskog izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu. Predložene i usvojene izmjene sastoje se u sljedećem:

- polazeći od zvanja utvrđenih važećim aktom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, kao i uslova za obavljanje poslova u okviru istih, izvršeno je usklađivanje koeficijenata zarada svih zaposlenih koji obavljaju poslove radnih mjesta istog nivoa;
- za zaposlene u organizacionoj jedinici „Pisarnica“ (Rukovodilac Pisarnice i Referent za poslove Pisarnice), kao i za radno mjesto Referenta za tehničke poslove u okviru centara, zbog specifičnosti poslova izvršena je izmjena opisa posla, kao i uslova u pogledu radnog iskustva, kojim izmjenama se u cilju adekvatnog prijema i razvrstavanja predmeta kroz informacioni sistem Instituta, kao i vođenja evidencija i ostvarivanja efikasne saradnje sa nadležnim odjeljenjima i centrima, predviđa poznavanje osnovnih regulatornih zahtjeve iz

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
530-166587-93 – NLB banka

oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Navedena izmjena uzeta je kao osnov i za povećanje koeficijenta na ovim radnim mjestima;

- zbog potreba procesa i organizacije rada u Institutu ukinuto je radno mjesto Zamjenik direktora, a utvrđeno je da kao pomoćnik direktora u okviru Kabineta direktora djeluje i Rukovodilac Centra za odobravanje lijekova – Pomoćnik direktora, kao i nova radna mjesta Savjetnik direktora za regulativu i Menadžer ljudskih resursa;
- u skladu sa preporukama Akreditacionog tijela Crne Gore, usvojena je i izmjena kojom su Inspektorat i Laboratorija prepoznati kao samostalne organizacione jedinice u nivou odjeljenja, dok su cilju optimizacije procesa rada Centru za odobravanje lijekova, u organizacionom smislu priključeni Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova kao i Odjeljenje za procjenu kvaliteta lijekova;
- u Odjeljenju za izdavanje dozvole za lijek, Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijekova i Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijekova utvrđeno je radno mjesto koordinatora koji po uslovima u pogledu radnog iskustva odgovara nivou stručnog saradnika II;
- povećanje broja izvršilaca utvrđeno je u sljedećim organizacionim jedinicama: Centra za odobravanje lijekova (1 izvršilac), Inspektoratu (6 izvršilaca) i Centru za medicinska sredstva (4 izvršioca);
- u okviru opisa poslova određenih radnih mjesta izvršene su manje izmjene radi preciziranja istih;
- u okviru djelokruga rada svih organizacionih jedinica propisana je obaveza upravljanja rizicima i izrada Registra rizika na nivou Instituta.

Imajući u vidu da su navedene izmjene i dopune akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu ocijenjene opravdanim, Upravni odbor je iste jednoglasno usvojio, te je odlučeno kao u dispozitivu.

**PREDSJEDNIK
UPRAVNOG ODBORA**

dr subspec. Vasilije Đurašković



Broj: 3020/25/324/7-5642
Podgorica, 18.06.2025. godine

Na osnovu člana 12 Zakona o računovodstvu ("Službeni list CG", br. 145/21, 152/22) i člana 17 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva br. 3020/22/113/3-1456 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 3020/25/98/4-1664 od 12.03.2025. godine i 3020/25/324/3-5642 od 18.06.2025., Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 18.06.2025. godine, donio je

ODLUKU

Usvaja se Izvještaj menadžmenta Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu, broj 3020/25/324/6-5642 od 18.06.2025. godine.

Odluka stupa na snagu danom donošenja.

O b r a z l o ž e n j e

U skladu sa nadležnostima propisanim zakonom i Statutom Instituta, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 18.06.2025. godine razmatrao je Izvještaj menadžmenta Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu.

Nakon razmatranja dostavljenog Izvještaju menadžmenta Instituta za 2024. godinu, Upravni odbor je jednoglasno usvojio navedeni akt i odlučio kao u dispozitivu.



**PREDSJEDNIK
UPRAVNOG ODBORA**

dr. subsp. spec. Vasilije Đurašković

Vasilije Đurašković
specijalista radiologije
digestivni radiolog
C-2020

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
530-166587-93 – NLB banka



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

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

IZVJEŠTAJ MENADŽMENTA ZA 2024. GODINU

Podgorica, april 2025. godine

Sadržaj:

Uvod.....	3
Organizaciona struktura / ljudski resursi	4
Opis ključnih nadležnosti Instituta.....	6
Realizovane aktivnosti	8
Registracija/izdavanje dozvole za lijek.....	8
Obnova dozvole za lijek.....	9
Varijacije - efikasnost i bezbjednost i kvalitet	9
Klinička ispitivanja	9
Kontrola kvaliteta lijekova u prometu – defekti kvaliteta.....	9
Stručno-savjetodavne komisije	9
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu	10
Farmakovigilanca.....	11
Izdavanje dozvola za stavljanje u promet (registracija) veterinarskih lijekova	11
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz).....	12
Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)	12
Uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	12
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova	13
Farmakovigilanca veterinarskih lijekova	13
Maksimalne cijene lijekova	14
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar.....	15
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava	15
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo medicinskih sredstava.....	15
Inspektorat.....	15
Laboratorija.....	16
Integrirani sistem menadžmenta (QMS i ISMS)	18
Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi	19
Edukacije i učešća na stručnim skupovima	21
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	22
Javne nabavke	26
Finansijski pregled	26
Pokazatelji likvidnosti.....	29
Pokazatelji poslovanja	30
Pokazatelji zaduženosti i finansijske stabilnosti	30
Procjena rizika	31
Održivi razvoj i javna odgovornost.....	32
Aktivnosti u vezi sa zaštitom životne sredine.....	33
Odnosi sa javnošću	33
Slobodan pristup informacijama	33
Planovi za 2025 godinu – program aktivnosti	34

Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta	34
Plan edukacije	35
Informacioni sistem	37
Aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2025. godini.....	38
Sistem kvaliteta.....	39
Pravni, kadrovski i opšti poslovi.....	39
Ekonomski poslovi.....	40
Zaključak.....	41

Uvod

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20, 84/24 i 35/25), kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sljedbenik i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore, Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. oktobra 2008. godine („Službeni list CG”, broj 62/08). Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 53/09). Usvajanjem zakona u decembru 2011. godine, a zatim u avgustu 2020. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva u oblasti lijekova sa propisima i dobrim praksama Evropske unije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, osnivač Instituta je Vlada Crne Gore. Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom Instituta. Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor. Institut predstavlja i zastupa direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertska znanja u cilju unapređenja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima. Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

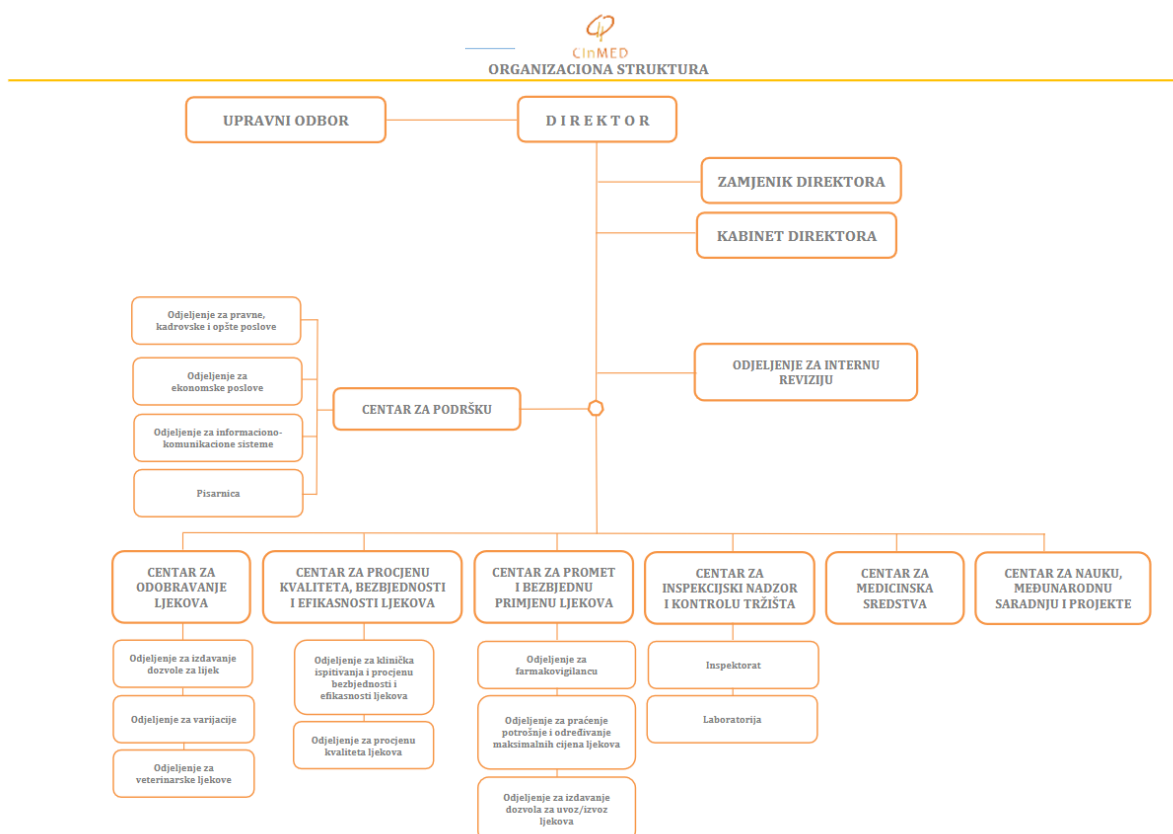
Na osnovu Zakona o lijekovima, Institut je upisan u Centralni registar privrednih subjekata 5. oktobra 2020. godine (registarski broj: 100000201, PIB: 02739658).

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova propisanih zakonom, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Ova sredstva Institut koristi za ispunjenje svojih propisanih nadležnosti.

Skraćeni naziv Instituta je CInMED, u skladu sa Statutom.

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži ka unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva prosvjete, nauke i inovacija broj: 0402-082/23-1739/4 od 12. januara 2024.godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka. Rješenjem Ministarstva ekonomskog razvoja broj: 002-350/22-4441/2 od 28. februara 2022. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovacionih djelatnosti.

Organizaciona struktura / ljudski resursi



Slika 1. Organizaciona struktura

Organi upravljanja Institutom su Upravni odbor i direktor.

Organ upravljanja Institutom je *Upravni odbor*. Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana koje imenuje i razrješava Vlada. Članovi Upravnog odbora imenuju se iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koga predlaže Institut. Članovi Upravnog odbora imenuju se na period od četiri godine i mogu biti ponovo imenovani.

Institut predstavlja *direktor*. Direktora Instituta bira i razrješava Upravni odbor na osnovu javnog oglasa. Direktora Instituta se bira na period od pet godina i može biti ponovo biran.

U Institutu se obrazuje *Stručno-naučni odbor* koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta u skladu sa zakonom. Članove Stručno-naučnog odbora imenuje i razrješava Upravni odbor, na predlog direktora Instituta. Predsjednika Stručno-naučnog odbora bira Stručno-naučni odbor iz reda članova Stručno-naučnog odbora. Mandat članova Stručno-naučnog odbora traje četiri godine i mogu biti ponovo imenovani. Mandat predsjednika Stručno-naučnog odbora traje dvije godine i može biti ponovo biran najviše još jednom uzastopno. Stručno-naučni odbor radi i odlučuje na sjednicama većinom od ukupnog broja članova. Radi obavljanja pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, Stručno-naučni odbor može imenovati komisije i radne grupe. Rad Stručno-naučnog odbora uređuje se poslovníkom o radu.

Prema Zakonu, CinMED ima *Sindikata zaposlenih*, koji je predstavničko tijelo zaposlenih. Broj zaposlenih u Institutu na kraju 2024. godine je 73, od čega je troje zaposlenih preko agencije za privremeno ustupanje zaposlenih.

U toku 2024. godine radni odnos je zasnovalo 17 novih zaposlenih (od kojih šest zaposlenih koji su prethodno bili angažovani preko agencije za privremeno ustupanje zaposlenih), od čega su tri pripravnika.

Tokom 2024. godine, 16 zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske/specijalističke/magistarske studije, jedna zaposlena je doktorirala i jedna magistrirala.

Pored toga, 12 zaposlenih Instituta angažovani su na Medicinskom fakultetu u Podgorici, i to na studijskom programu Farmacija: 4 zaposlena lica u svojstvu predavača i 7 u svojstvu saradnika u nastavi, kao i na studijskom programu Stomatologija: 1 zaposleni u svojstvu saradnika u nastavi.

Institut za lijekove i medicinska sredstva dužan je da obezbijedi odgovarajuće administrativne kapacitete za ispunjavanje svojih zakonom propisanih nadležnosti, kako postojećih, tako i novih nadležnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima. Pored toga, Institut je dužan da planira i odgovarajući kadar za ispunjavanje međunarodno preuzetih obaveza od Vlade Crne Gore, a naročito u procesu pristupanja Evropskoj uniji.

Naime, zakonima kojima se uređuju lijekovi i medicinska sredstva znatno je proširen obim nadležnosti Instituta, a postojeći poslovi sa implementacijom evropskih standarda sve više se usložnjavaju. Kako bi Institut bio spreman da odgovori na ove izazove, neophodno je izvršiti prilagođavanje postojeće organizacije i zaposlenih, kao i zapošljavanje novog visoko stručnog kadra u strateškom periodu od 2022. do 2026. godine. Uzimajući u obzir neophodna stručna znanja, kao i potrebu obučenosti za obavljanje aktivnosti Instituta, planirana je kontinuirana selekcija kadra u tom periodu, uz primjenu principa obaveze probnog rada, kao i obuke za izvršavanje posla (interne i eksterne), u skladu sa procedurama Instituta.

Imajući u vidu činjenicu da su djelatnosti Instituta usko specijalizovane, kao i da ne predstavljaju dio redovnog nastavnog plana na fakultetima zdravstvenog usmjerenja, Institut sa izuzetnom ozbiljnošću i primjenom unaprijed usvojenih i preciznih procedura pristupa selekcionom procesu pri izboru kandidata za zaposlenje. U skladu sa novim usvojenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, u Institutu je planirano ukupno 99 radnih mjesta.

U postupku pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, pored kontinuiranog napretka na zakonodavnom planu, preuzete su obaveze i u dijelu izgradnje institucija – jačanje administrativnih kapaciteta. Kako se nalazimo dalje u postupku pristupanja Evropskoj uniji, to su i obaveze veće, a tiču se učestvovanja u projektima EU, učešća u radu tijela EU i obavezne evaluacije kapaciteta Instituta, kako u pogledu implementacije standarda, harmonizacije propisa, tako i njihove primjene u radu.

Shodno tome, Institut je pripremio predlog projekta Twinning light i dobio odobrenje za njegovu realizaciju. Ovaj projekat predstavlja podršku Institutu u procesu pristupanja EU, kroz dalje jačanje administrativnih kapaciteta i usaglašavanje propisa u Poglavlju 1 –

Sloboda kretanja roba. Projekat je finansiran od strane Evropske Unije, u vrijednosti 250.000 eura. Partnerska država članica koja će učestvovati u Twinning light projektu je Malta. Projekat je potpisan u decembru 2024. godine, a početak aktivnosti je predviđen za januar 2025. godine.

Opis ključnih nadležnosti Instituta

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20,84/24 i 35/25),
- Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19 i 84/24),
- Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG”, br. 28/11,35/13 i 84/24),
- Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG”, br. 83/09 i 40/11),
- Zakonom o inspeksijskom nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15, 52/16 i 84/24).

I. U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut je nadležan da:

- izdaje dozvole za lijek;
- izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- evidentira neintervencijska ispitivanja lijekova;
- uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- izdaje sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre distributivne prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- vodi registre propisane ovim zakonom;
- vrši inspeksijski nadzor nad sprovođenjem zakona kojim se uređuju lijekovi;
- obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;

- učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;
- obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
- vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

II. U skladu sa Zakonom 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 maloprodajnih objekata;
- vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;
- daje odobrenje za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava;
- daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- sprovodi sistem vigilance;
- odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- sarađuje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

III. U skladu sa Zakonom o sprečavanju zloupotrebe droga, Institut je nadležan da:

- daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju i promet droga može da proizvede, odnosno da drži u skladištu tokom kalendarske godine;
- izdaje posebnu dozvolu za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- u roku od tri mjeseca od dana prestanka važenja dozvole, vraća dozvolu za uvoz droge nadležnom organu države koji je izdao tu dozvolu, uz obavještenje da izvoz droge nije izvršen;

- izdaje odobrenje za brodove i avione u međunarodnom saobraćaju da mogu da posjeduju droge koje se koriste za ukazivanje prve medicinske pomoći, u količinama neophodnim za tu namjenu.
- IV. U skladu sa Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, Institut je nadležan da:
- predlaže Spisak prekursora razvrstanih po kategorijama;
 - izdaje dozvolu za proizvodnju prekursora;
 - izdaje dozvolu za promet prekursora;
 - izdaje odobrenje za korišćenje prekursora apotekama, veterinarskim ustanovama, policiji, carini, laboratorijama, Vojsci Crne Gore, ustanovama koje se bave nastavnom djelatnošću i naučnoistraživačkim radom i drugim pravnim licima kojima su prekursori potrebni za obavljanje djelatnosti, u skladu sa njihovim potrebama;
 - predlaže godišnje potrebe za prekursorima koji su farmakološki aktivne supstance koje se koriste u proizvodnji lijekova;
 - izdaje dozvolu za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju lijekova;
 - prije izdavanja dozvole za izvoz prekursora, nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze prekursor dostavlja propisane podatke;
 - vodi registar pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora, kao i poseban registar o izdatim dozvolama.

Realizovane aktivnosti

Registracija/izdavanje dozvole za lijek

- Procjena farmaceutske-hemijske-biološke dokumentacije (kvalitet lijeka): urađeno je ukupno 58 ekspertskih izvještaja procjene kvaliteta lijeka, 52 izvještaja od strane spoljnih eksperata i 6 od strane internih eksperata Instituta.
- Procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije: urađen je 1 interni ekspertski izvještaj procjene pretkliničke dokumentacije
- Procjena kliničke dokumentacije: urađen je 1 interni ekspertski izvještaj procjene kliničke dokumentacije.
- Procjena dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti lijekova: urađen je 1 interni ekspertski izvještaj procjene bioekvivalentnosti lijekova i 11 ekspertskih izvještaja od strane spoljnih eksperata
- Pregledana je dokumentacija za 118 predmeta u postupku registracije.
- Nakon suštinske procjene dokumentacije za registraciju, za 150 predmeta, utvrđeni su suštinski nedostaci u dokumentaciji i pripremljeno je 150 zahtjeva za dostavljanje dodatne dokumentacije (clock stop).
- Za 231 predmeta za koje je izdato rješenje o stavljanju lijeka u promet, procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

Obnova dozvole za lijek

Za 254 predmeta, obnova dozvole/ druga obnova dozvole, procijenjena je dokumentacija za obnovu dozvole za lijek, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno, napisan je interni ekspertska izvještaj procjene, i procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

Varijacije - efikasnost i bezbjednost i kvalitet

Procijenjeno je oko 50 varijacija iz kvaliteta lijeka, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno, i napisan je ekspertska izvještaj procjene.

Klinička ispitivanja

Tokom 2024. godine primljeni su, formalno i suštinski procijenjeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja humanih lijekova:

- izdata je jedna dozvola za sprovođenje kliničkog ispitivanja druge faze;
- izdata je jedna dozvola za uvoz lijeka za kliničko ispitivanje;
- odobren je jedan zahtjev za suštinske izmjene i dopune kliničkog ispitivanja

Kontrola kvaliteta lijekova u prometu – defekti kvaliteta

- za 3 lijeka, na zahtjev proizvođača, izvršeno je povlačenje određenih serija sa tržišta Crne Gore, zbog utvrđenih defekata u kvalitetu;
- za ukupno 5 lijekova prijavljena su odstupanja/defekti kvaliteta koji nisu zahtijevali povlačenje serija tih lijekova iz prometa;
- za lijekove u prometu, nosioci dozvola su nastavili da dostavljaju izvještaje o procjeni rizika od prisustva nitrozaminskih nečistoća i preduzetim aktivnostima u slučaju da je utvrđeno njihovo prisustvo u lijekovima.

Stručno-savjetodavne komisije

U postupku obrade zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, tokom 2024. godine održano je 11 sjednica Komisije za stavljanje lijeka u promet, na kojima je razmotreno ukupno 208 zahtjeva za registraciju lijekova, od kojih je 206 dobilo pozitivna mišljenja.

Nakon održanih sjednica Komisije, pripremljena su obavještenja klijentima o dokumentaciji koju je neophodno dostaviti u svrhu okončanja postupka odnosno izdavanja dozvole za lijek, a u skladu sa zaključcima Komisije.

U postupku obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek za upotrebu u humanoj medicini, tokom 2024. godine održano je 10 sjednica Komisije za obnovu dozvole za lijek, na kojima je razmotreno ukupno 379 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek i predloženo izdavanje obnove dozvole za lijek, uz dopunu dokumentacije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, pripremljeni su i objavljeni na portalu CInMED dnevni red i zapisnici sa održanih sjednica Komisija.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu

U toku 2024. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2023. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO).

Za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti, izvještaji se publikuju i mogu se pronaći na portalu Instituta (<http://cinmed.me/>).

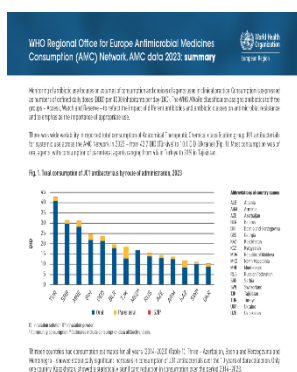
Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veletrgoherija koje su obavljale promet lijekova u Crnoj Gori, u 2023. godini (1 državna i 14 od ukupno 28 privatnih veletrgoherija). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

Svi izvještaji o potrošnji lijekova koji su bili u prometu, po INN-u i po ATC klasifikaciji su iskazani brojem definisanih dnevnih doza na 1000 stanovnika na dan (DDD/1000/dan) i ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Institut je 2024. godine objavio analizu potrošnje lijekova za proteklih pet godina “*Analiza potrošnje lijekova u Crnoj Gori, 2019 – 2023.*” U ovoj analizi se jasno vide trendovi potrošnje svih lijekova u proteklih pet godina, kao i poređenje podataka potrošnje lijekova u Crnoj Gori sa zemljama u okruženju.

Za preračun DDD-a, korišćena je metodologija SZO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2023. godine, prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT). Za izračunavanje DDD/1000/dan po gradovima, uzet je broj stanovnika u pojedinim gradovima, u 2023. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Nastavljena je saradnja sa *WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*, Kopenhagen, Danska. Takođe, kroz saradnju sa SZO, nastavljena je i saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (*the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net*). Od 2013. godine Crna Gora je počela zajedno sa još 12 zemalja koje nijesu članice EU da dostavlja SZO (*WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*) izvještaje o potrošnji antibiotika, tako je i 2024. godine Institut dostavio izvještaj SZO za 2023. godinu.



U decembru 2024. godine je Regionalna kancelarija za Evropu Svjetske zdravstvene organizacije publikovala „*WHO Regional Office for Europe Antimicrobial Medicines Consumption (AMC) Network, AMC data 2023: summary*“ publikovala podatke o potrošnji antibiotika u Crnoj Gori, kao i ostalih trinaest zemalja koje učestvuju u dostavljanju podataka o potrošnji antibiotika. Publikacija se može pronaći na internet stranici www.who.int.

S obzirom na značaj antibiotika, njihove neracionalne upotrebe, a posebno zbog rastuće rezistencije na njih, kao globalnog problema, Institut je nastavio da ukazuje na ovaj problem kroz svoje godišnje izvještaje/analize kao i kroz aktivno učešće u Nacionalnoj interdisciplinarnoj komisiji za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA). Takođe, zaposleni u Institutu su dali svoj doprinos ukazivanjem na ovaj problem učešćem na brojnim seminarima/radionicama, kao i medijskim nastupima.

Farmakovigilanca

U toku 2024. godine CInMED je primio ukupno 145 inicijalnih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i 60 *follow up* prijava (dodatne informacije o prijavljenom slučaju). Broj dostavljenih prijava zadovoljava kriterijum SZO za funkcionalan sistem farmakovigilance (više od 200 dostavljenih prijava godišnje na milion stanovnika) pri čemu je i kvalitet dostavljenih prijava zadovoljavajući. Tokom 2024. godine CInMED je poslao ukupno 353 odgovora zdravstvenim radnicima sa kompletnom procenom jedne ili više prijava, uključujući i najnovije informacije od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Upućeno je i 359 pisama nosiocu dozvole za lijek, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka, u skladu sa obavezom CInMED da svaku prijavu primljenu od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta proslijedi nosiocu dozvole za suspekti lijek, bez ličnih podataka pacijenta i izvještača. U toku 2024. godine u Odjeljenju za farmakovigilancu ukupno je obrađeno 187 periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka (*Periodic Safety Update Report – PSUR*) i 127 dokumenata pod nazivom Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan – RMP*) koje dostavljaju nosioci dozvole za lijekove koji su registrovani u Crnoj Gori. Dodatne mjere minimizacije rizika u vidu distribucije edukativnih materijala zdravstvenim radnicima i pacijentima su implementirane za 75 lijekova. U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno 13 pisama koja su namijenjena zdravstvenim radnicima, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjene lijekova na koje su se pisma odnosila. Pisma koja su upućena zdravstvenim radnicima su takođe dostupna prilikom pretrage Registra humanih lijekova na portalu Instituta. U toku 2024. godine CInMED je učestvovao u globalnoj kampanji *MedSafetyWeek* koja se realizuje u cilju unapređenja svijesti o značaju bezbjedne primjene lijekova. Osim toga, završen je projekat SMART farmaceut, koji je imao za cilj edukaciju i angažovanje farmaceuta u sistemu farmakovigilance. Ostvareno je aktivno učešće na više stručnih i naučnih skupova. Takođe, u više navrata je stručna i opšta javnost putem medija informisana o novim saznanjima važnim za bezbednu primjenu lijekova.

Izdavanje dozvola za stavljanje u promet (registracija) veterinarskih lijekova

U 2024. godini je predato 13 zahtjeva za izdavanje dozvola za veterinarski lijek, a u postupku procjene dokumentacije koja je dostavljena uz zahtjeve za dobijanje dozvole za veterinarski lijek izdato je 48 zahtjeva za dopunu dokumentacije. Institut je nakon formalne procjene dostavljene dokumentacije, vršio suštinsku procjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka. Pet zahtjeva je ispunilo uslove za razmatranje na sjednicama komisije, i dobili su pozitivno mišljenje, pa je za ove lijekove izdata dozvola za stavljanje u promet.

Podaci o izdatim dozvolama za stavljanje u promet veterinarskih lijekova su dostupni na portalu Instituta, na stranici sa Registrom veterinarskih lijekova.

u 2024. godini Institutu je dostavljeno 14 zahtjeva, a izdato odobrenje za 18 zahtjeva za izmjenu, odnosno dopunu dozvole (varijacije) za veterinarske lijekove koji su obrađeni.

U okviru TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission) instrumenta za pretpristupnu pomoć, u junu 2024. godine su u posjeti Crnoj Gori boravili eksperti iz Italije, koji su održali obuku o novoj regulativi iz oblasti varijacija za veterinarske lijekove. Pripremljen je predlog izmjena važeće regulative iz navedene oblasti, i novi obrazac zahtjeva u skladu sa najnovijom evropskom regulativom, pa je planirano dalje procesuiranje ka nadležnom ministarstvu.

Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz)

U toku 2024. godine izdato je ukupno 536 saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet. Kada je u pitanju ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u toku 2024. godine, on iznosi 362. Analiziran je desetogodišnji period interventnog uvoza humanih lijekova, koji ukazuje da je došlo da pada broja izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz, u odnosu na inicijalnu situaciju, kada u Crnoj Gori nije bilo registrovanih lijekova i kada se tržište najvećim dijelom snabdijevalo lijekovima preko mehanizma interventnog uvoza. Može se zaključiti da je u posljednje 4 godine interventni uvoz stabilnog obima uz manje varijacije, na šta uglavnom utiču nepredviđene zdravstvene situacije, kao i pojava novih terapijskih mogućnosti za određene bolesti. Za svaki pojedinačni zahtjev za davanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet u CG, utvrđuje se opravdanost uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet u CG, kao i obrazložen zahtjev predlagača uvoza. Treba istaći da je Institut prioritarno rješavao zahtjeve za izdavanje saglasnosti za uvoz vakcina, kao i svih drugih lijekova koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova (ijekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi). Tokom 2024. godine izdato je 56 dozvola za uvoz 19 imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova za koje je potrebno odobrenje za uvoz svake serije lijeka. Prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 4 dana. Ukupan broj izdatih stručnih mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja tokom 2024. godine je 41.

U toku 2024. godine napravljen je i usvojen, po prvi put od kada postoji interventni uvoz, Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek („Službeni list CG“, br. 19/24 i 34/24).

Ažuriran je dio portala CInMED koji se odnosi na uvoz/izvoz humanih lijekova, kao i uputstvo i obrazac za klijente, dostupni na portalu CInMED, koji se odnose na uvoz/izvoz humanih lijekova:

Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)

U 2024. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 168, dok je broj izdatih dozvola iznosio 166. U informacioni sistem su unijeti podaci o uvozu koji su realizovani na osnovu 158 izdatih dozvola. Upravi carina su redovno slati dopisi o izdatim uvoznim dozvolama sa po jednim primjerkom svake uvozne dozvole. Izdato je ukupno 28 dopisa. Odgovarajuće podatke o realizovanom uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije. Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz i tranzit kontrolisanih supstanci.

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve za izdavanje dozvole za uvoz.

Uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)

Tokom 2024. godine izdato je 69 saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, od čega je 19 saglasnosti izdato za uvoz imunoloških lijekova (vakcina). Saglasnost za uvoz izdata je za 239 veterinarskih lijekova,

od čega za 34 nova lijeka, čime je obezbijeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih terapijskih grupa za sprovođenje zaštite zdravlja životinja.

U 2024. godini je došlo da pada broja izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz. Usljed povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i kontinuirane analize opravdanosti interventnog uvoza lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, broj izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupan broj lijekova koji se interventno uvoze je imao trend smanjenja.

Prilikom razmatranja zahtjeva za uvoz lijekova za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, provjeravana je usaglašenost sa EU zahtjevima u dijelu koji se odnosi na odredbe Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla, uključujući i ciljne vrste životinja kojima je lijek namijenjen.

Takođe je vođeno računa da se prate i poštuju najnovije preporuke i regulativa Evropske unije u brobi protiv antimikrobne rezistencije, koja je velika prijetnja globalnom zdravlju, i odgovornoj upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja. Za svaki antimikrobni lijek za koji je predat zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz, u postupku rješavanja po zahtjevu je vršena posebna provjera da li pripada nekoj od gore navedenih grupa.

U kontinuitetu je vršeno ažuriranje podataka u bazi podataka za interventni uvoz veterinarskih lijekova i te informacije su dostavljene veledrogerijama. Takođe, na web portalu Instituta je redovno ažuriran novi izvještaj o lijekovima koji su dobili saglasnost za uvoz u tekućoj godini.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova

U toku 2024. godine prikupljeni su i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2023. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2023. godini u Crnoj Gori (6 veledrogerija).

Na osnovu dostavljenih podataka o prometu veledrogerija, Institut je obradio podatke o ukupnoj potrošnji veterinarskih lijekova po ATCvet (anatomsko-terapijsko-hemijskoj veterinarskoj) klasifikaciji, izraženo ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Na portalu CInMED objavljen je izvještaji o potrošnji za 2023. godinu.

U skladu sa Protokolom o poslovno-tehničkoj saradnji, izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova koji sadrži podatke o ATCvet grupi, internacionalnom nezaštićenom imenu, nazivu lijeka, proizvođaču i prodatim količinama po opštinama dostavljen je Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove radi vršenja poslova iz nadležnosti ove institucije (praćenje prisustva ostataka veterinarskih lijekova, i drugih štetnih i zabranjenih materija kod životinja i u hrani životinjskog porijekla).

Farmakovigilanca veterinarskih lijekova

U cilju razvoja sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova, i podizanju nivoa obaviještenosti o obavezama propisanim novim Zakonom o lijekovima i značaju prijavljivanja neželjenih dejstava veterinarskih lijekova, pokrenute su aktivnosti za održavanje obuke na ovu temu. Stvorena je mogućnost za prijem periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijekova (PSUR) za koje je izdata dozvola za lijek, koji su nosioci dozvole

dužni da dostavljaju u skladu sa zakonom u informacijski sistem, pa su u 2024. godini i primljeni i obrađeni prvi periodični izvještaji o bezbjednosti.

Maksimalne cijene lijekova

U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva formira maksimalne cijene lijekova na veliko, koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada i propisani su Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 130/21 i 9/22 i 20/24).

U skladu sa Uredbom, formiranje maksimalnih cijena predviđeno je samo za one lijekove koji se nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova, tj. koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Maksimalne cijene se mogu utvrđivati i za lijekove za koje se podnosi zahtjev za stavljanje na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.

Institut je tokom 2024. godine, odmah nakon stupanja na snagu nove Uredbe 15.03.2024. godine, otpočeo sa poslovima u okviru nadležnosti formiranja maksimalnih cijena lijekova, tj. usklađivanje maksimalnih cijena lijekova koje se od 2015. godine u kontinuetu sprovodi.

Kako se za formiranje maksimalnih cijena lijekova koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR) koja je najčešće korišćena metodologija u većini zemalja Evropske unije, promjena Uredbe u 2024. godini se odnosila na promjenu jedne od referentnih zemalja.

Referentne zemlje u prethodnoj Uredbi su bile: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija. Republika Hrvatska (Hrvatski Zavod za zdravstveno osiguranje), je izmjenom Zakona o zdravstvenoj zaštiti Republike Hrvatske, propisao da cijene koje su na Hrvatskoj listi lijekova se ne objavljuju na portalu Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, te je to prouzrokovalo da umjesto Hrvatske bude izabrana nova referentna zemlja sa transparentnim cijenama lijekova. Detaljnim analizama umjesto Hrvatske je izabrana Češka kao referentna zemlja.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu ni u jednoj od navedenih zemalja, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka.

Tokom 2024. godine, Institut je za 1312 lijekova utvrdio maksimalne cijene.

Izvještaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova se, od početka sprovođenja Uredbe, odnosno od 2015. godine, objavljuje na portalu Instituta u dijelu Ljekovi/Humani/Maksimalne cijene lijekova, i redovno se ažurira na osnovu zahtjeva za formiranje cijena novih lijekova koji su dobili dozvolu za lijek ili usklađivanje postojećih cijena usled promjena u referentnim zemljama. U izvještaju koji je dostupan javnosti, prikazana je posljednja aktuelna cijena za određeni lijek, ali je na portalu Instituta dostupna i arhiva svih prethodno objavljenih izvještaja.

Izvještaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova koriste druge institucije sistema u postupku utvrđivanja cijene lijeka prilikom apliciranja za osnovnu i doplatnu listu lijekova koju plaća Fond za zdravstveno osiguranje odnosno u postupku nabavki lijekova za javno zdravstvo, s tim da se kroz postupke javnih nabavki odnosno pregovora sa proizvođačima, ova cijena može i dodatno sniziti.

Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar

U toku 2024. godine predato je ukupno 2856 zahtjeva u Centru za medicinska sredstva, a riješeno je 2507 predmeta. Broj novih medicinskih sredstava koja su upisana u registar medicinskih sredstava u 2024. godini je 1968.

Tokom 2024. godine Institutu je podnijeto 104 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni, i izdato je 93 stručna mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i proizvoda opšte upotrebe.

Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2024. godine izdato je ukupno 430 rješenja vezanih za postupak registracije/izmjene upisa u registar proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo medicinskih sredstava

Institut je tokom 2024. godine izdao:

- 27 rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 13 izmjena/dopuna rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 5 rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava;
- 4 rješenja o brisanju iz registra prometa na veliko medicinskih sredstava

Na portalu Instituta redovno se ažurira Registar pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava – registar veleprodaja, u zavisnosti od izmjena podataka.

Inspektorat

U skladu sa Zakonom o lijekovima farmaceutski inspektori Instituta za lijekove i medicinska sredstva vrše inspeksijski nadzor u oblasti proizvodnje lijekova, prometa lijekova za humanu upotrebu na veliko, kliničko ispitivanje lijekova, kao i nadzor nad primjenom smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse (GCP).

U 2024. godini u skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GMP inspekcija za 2024. godinu sprovedene su 3 GMP inspekcije, sve 3 inspekcije su bile van zemlje i suženog obima, odnosno inspektovana je aktivnost puštanja serije lijeka i aktivnost kontrole kvaliteta, u skladu sa zahtjevima proizvođača, radi izdavanja dozvole za lijek koju izdaje CInMED. Izdato je 3 GMP sertifikata.

U 2024. godini u oblasti prometa lijekova na veliko izdata je jedna nova Dozvola za promet lijekova na veliko, kao i četiri izmijenjene Dozvole za promet lijekova na veliko. Takođe, nastavljen je postupak sprovođenja GDP inspekcija kod pravnih lica koja vrše promet lijekova za humanu upotrebu na veliko. U skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GDP inspekcija sprovedeno je 15 GDP inspekcija i sve su bile kompletnog obima. U toku 2024. godine izdato je 13 GDP sertifikata. Registar veleprodaja je redovno ažuriran na portalu CInMED.

Zaposleni Inspektorata bili su članovi u 32 komisije za utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u Registar prometa medicinskih sredstava na veliko.

Uzorkovanje lijekova iz prometa na veliko sprovedeno je 9 puta, a uzorkovano je ukupno 175 lijekova.

Revidirani su procedura za sprovođenje GMP inspekcija i pripadajući obrasci, izdata je verzija 4 procedure *Pr851.36-IMS - Inspekcija Dobre proizvođačke prakse* i 8 novih verzija obrazaca. Izrađena je *Za851.106-01-IMS - Analiza rizika pri planiranju GVP inspekcija*, kao i *Za851.105-02-IMS - Godišnji program (plan i realizacija) GVP inspekcija*. U toku 2024. godine prvi put su u Crnoj Gori sprovedene kontrole sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek. Sprovedene su 2 GVP inspekcije.

Inspektorat je u 2024. godini realizovao brojne edukativne aktivnosti.

Započet je postupak sprovođenja edukativnih usluga iz oblasti GxP. U toku 2024. godine sprovedene su četiri obuke o osnovnim zahtjevima Smjernica Dobre prakse u distribuciji, tokom kojih je obučeno oko 80 polaznika.

Takođe, prije početka sprovođenja GVP inspekcija, organizovana je obuka pod nazivom „Kontrola sistema farmakovigilance – Navigacija kroz GVP smjernice“ na kojoj je učestvovalo 64 polaznika.

Inspektori Inspektorata su u 2024. godini imenovani za posmatrače u IWG koje organizuje EMA u sklopu IPA projekta 2024-2026. godine i to u GMDP, GVP i GCP, a koje se sastaju 4 puta godišnje. Inspektori CInMED su prisustvovali on line sastancima IWG, kao i 25-27. novembra GMDP sastanku uživo u EMA Amsterdam, Holandija.

Inspektori CInMED bili su učesnici na sledećim stručnim skupovima:

- 9th Annual International Conference Good Distribution Practice (GDP), koja je održana u Beogradu 19.04.2024. godine pod pokroviteljstvom Ministarstva prosvjete, nauke i tehnološkog razvoja Srbije;
- GxP Konferencija Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta, Sveučilišta u Zagrebu u periodu 09.05 – 10.05.2024. godine;
- Seminar o kontroli bolesti i upravljanju javnim zdravljem koju organizuje *Human Resources Development Center of Shanxi Provincial Health Commission* u Kini u periodu 14.06 -01.07.2024. godine.
- Inspektor CInMED je učestvovao na *2024 Introductory course for biologics development and manufacturing; Seoul, Korea* u periodu 03.06 – 14.06.2024. godine.
- Inspektori CInMED su uspješno završio kurs Interne provjere ISO 9001:2015, ISO 27001:2022, ISO 17025:2017, IEC NS, Tara, Srbija.

Laboratorija

U 2024. godini, u odnosu na sprovedenu analizu rizika formiran je godišnji Plan uzorkovanja, koji je tokom godine, uspješno započet i realizovan. Od planiranih 222 lijeka, u 2024. godini uzorkovano je i analizirano 175 lijekova, od kojih: 20 lijekova nije uzorkovano kako veledrogerije nijesu imale ove lijekove na stanju prilikom uzorkovanja, 21 lijek nije uzorkovan zbog prestanka važenja dozvole za lijek u periodu od formiranja godišnjeg Plana do planiranog uzorkovanja, 8 lijekova nije uzorkovano zbog promjene nosioca dozvole za lijek u periodu od formiranja godišnjeg Plana do planiranog uzorkovanja. U 2024. godini, laboratorijskom kontrolom lijekova, nije bilo registrovanih pojava substandardnih i falsifikovanih lijekova. Predmetnom kontrolom tržišta, u fazi procjene pakovanja lijeka u odnosu na odobreno pakovanje, detektovane su nepravilnosti za 9 uzoraka, o kojima su nosioci dozvole za lijek obaviješteni u cilju sprovođenja

adekvatnih korektivnih mjera. U komercijalne svrhe po zahtjevima fizičkih i pravnih lica, sprovedene su XRD analize za 18 uzoraka.

Tokom 2024. godine, uspješno je sprovedena adaptacija prostora laboratorije i kancelarije S01, u cilju pripreme prostora za instalaciju laboratorijskih instrumenata i opreme, za koje je proces nabavke započet u 2024. godini a realizovaće se tokom 2025. godine. Laboratorijska oprema obuhvaćena ovim postupkom je: HPLC aparat, UV/VIS spektrofotometar, aparat za ispitivanje brzine rastvaranja, laboratorijski digestor, sigurnosni ormar za boce pod pritiskom, vertikalni rotacioni uparivač sa vakuum pumpom, laboratorijski stoni kuglični mlin, stona centrifuga, ultrazvučno vođeno kupatilo, digitalni mikroskop, USB data logger i potrošni materijal. U 2024. godini sproveden je postupak javne nabavke, što na 2025. godinu preusmjerava aktivnosti isporuke, sprovođenja instalacija, IQ/OQ kvalifikacija i obuka osoblja Laboratorije, kao i izrade dokumentacije QMS-a Laboratorije u vezi sa održavanjem i upravljanjem predmetnom opremom.

Takođe, tokom 2024. godine sprovedena je nabavka Omnian softverskog paketa i sprovedene su obuke za osoblje Laboratorije od strane predstavnika proizvođača. Iako je zbog greške proizvođača realizacija nabavke imala veće kašnjenje, ovaj softver omogućava preuzimanje daljih koraka u uvođenju elementalnih analiza. U ovom trenutku, zbog Omnian softvera, Laboratorija CInMED već može sprovoditi semikvantitativno određivanje sadržaja metala (elementi od F do Am) u čvrstim matriksima uzoraka, a daljim aktivnostima će se uvoditi analize i drugih matriksa, kao i kvantitativne elementalne analize.

Tokom 2024. godine ažurirana je ICDD (International Centre for Diffraction Data) PDF (Powder Diffraction File) baza podataka, referentna internacionalna baza podataka neophodna u identifikacionim analizama za XRD tehniku. Takođe, po definisanom planu održavanja sprovedene su sve rekvalifikacije i etaloniranja laboratorijskih instrumenata i druge laboratorijske opreme.

Baza difraktograma čvrstih formi lijekova ažurirana je trenutno dostupnim referentnim podacima za 640 lijekova, a u te svrhe tokom 2024. godine analizirano je 40 jekova. Konstantnim radom i ažuriranjem svoje baze difraktograma, Laboratorija značajno unapređuje XRD analize čvrstih formi lijekova i gradi svoj naučno-istraživački potencijal.

Laboratorija je u 2024. godini imala brojne naučno-istraživačke aktivnosti:

- prihvaćena su za publikaciju i objavljena 3 naučna rada u časopisima na SCI listi,
- laboratorija je učestvovala na 2 naučne/stručne konferencije u cilju predstavljanja NI radova i stručnih aktivnosti Laboratorije,
- objavljen je 1 stručni rad,
- laboratorija je i ove godine učestvovala u festivalu nauke „Evropska noć istraživača“ (PRONA) i ovim putem je organizovala posjetu učenicima osnovnih škola i interaktivno predavanje u svojim prostorijama.
- laboratorija je organizovala i posjete studentima fakulteta

Tokom 2024. godine Laboratoriji Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je od strane Akreditacionog tijela Crne Gore dodijeljen sertifikat o akreditaciji prema zahtjevima standarda MEST ISO/IEC 17025:2018 – Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje. Laboratorija je ovim putem akreditovala svoj sistem i tri metode: *Procjena ujednačenosti mase jednodoznog preparata*, *Komparacija difraktograma snimljenih uzoraka sa difraktogramima iz referentne baze*

podataka, Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi lijekova i suplemenata difrakcijom X-zraka, a koje se vezuju za provjeru autentičnosti lijekova i suplemenata. Takođe, u 2024. godini Laboratorija je izdala 4 nova uputstva i 6 novih obrazaca, a ažurirane su i 3 procedure, 1 uputstvo i 1 obrazac.

U 2024. godini radna grupa “Detekcione tehnologije” (Svjetska Zdravstvena Organizacija) je formirala publikaciju *Collation of existing technologies used to screen and detect substandard and falsified medical products*, radila je na formiranju vodiča “WHO’s guidance on how to select detection technologies” i radila je na naučnoj publikaciji o stanju detekcionih tehnologija za falsifikovane lijekove. U narednom periodu ova radna grupa će raditi na formiranju specifikacionih zahtjeva za izradu instrumenata za detekciju SF lijekova na terenu.

Između 80 učesnika iz 27 zemalja svijeta, predstavnici Laboratorije su imali priliku da učestvuju u radionici pod nazivom „Dashboard Development and Diethylene Glycol/Ethylene Glycol Screening Technologies“, organizovanoj od strane Univerziteta u Oksfordu. Radionici su prisustvovali predstavnici SZO, FDA, Interpol, UNICEF, i drugi, a u cilju postavljanja temelja za izradu ručnog uređaja za detekciju falsifikovanih lijekova i uređaja za brzi skrining na prisustvo DEG i EG kontaminenata u sirupima. Takođe, ovom prilikom predstavnik CInMED-a je imenovan za člana Savjetodavne grupe za razvoj profila ručnog uređaja za skrining i detekciju falsifikovanih lijekova, osnovane u saradnji SZO i Univerziteta u Oksfordu.

Integrirani sistem menadžmenta (QMS i ISMS)

Kao i prethodnih godina, Institut je nastavio aktivnosti na unapređenju kvaliteta poslovanja primjenjujući sistem kvaliteta koji je uspostavljen već od samog osnivanja. Nastojeći da uspostavljeni sistem stalno preispituje i poboljšava, i tokom 2024. godine ostvareni su značajni rezultati u oblasti unapređenja sistema kvaliteta.

Počevši od 2017. godine kada je Institutu dodijeljen prvi sertifikat za integrirani sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija, od strane sertifikacionog tijela „SGS Beograd“, pomenuta kuća vrši redovne godišnje nadzorne provjere i trogodišnje resertifikacione provjere. Tako je u septembru mjesecu, na osnovu redovne godišnje nadzorne provjere, konstatovano da se sistem redovno održava i unapređuje u skladu za međunarodnim standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001.

Institut je u 2024. ostvario i svoj višegodišnji cilj a to je akreditacija Laboratorije prema međunarodnom standardu ISO/IEC 17025:2018. Akreditaciono tijelo Crne Gore je u martu mjesecu izvršilo početno ocjenjivanje u postupku akreditacije te dva mjeseca kasnije izdalo sertifikat o akreditaciji Laboratorije prema prijavljenom obimu akreditacije, za metode ispitivanja u cilju detekcije falsifikovanih i substandardnih lijekova. Sertifikat o akreditaciji je međunarodno priznata potvrda kompetentnosti, pouzdanosti, nepristrasnosti i objektivnosti u radu Laboratorije.

Pored navedenog, u toku 2024. godine vršile su se sve aktivnosti predviđene implementiranim standardima, a koje obuhvataju definisanje ciljeva, praćenje zadovoljstva zainteresovanih strana, analize rizika, interne provjere, praćenje i povećanje kompetencija zaposlenih, preispitivanje efekata preduzetih mjera itd.

Tokom 2024. godine započete su aktivnosti izmjena sistema za bezbjednost informacija i prilagođavanje zathjevima nove verzije standarda ISO/IEC 27001:2022.

Shodno organizacionim promjenama nastalim izmjenama Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu, kao i usljed izmjena koje su zahtijevali procesi rada, tokom 2024. godine su izrađena nova ili izmijenjena postojeća dokumenta IMS.

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Institutu, sprovedeno je preispitivanje sistema IMS, interna provjera procesa u Institutu u odnosu na ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Institut je sagledao i otklonio sve probleme koji nastaju tokom rada i za čije rješavanje je sprovedeno 2 korektivne mjere.

Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Institutu. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica.

Tokom 2024. redovno je vršena analiza i tretman rizika koji mogu uticati na poslovanje Instituta. Konstatovano je da nije bilo rizika po nepristrasnost, kao ni situacija koje su uticale na bezbjednost informacija i kontinuitet poslovanja.

Kao redovna aktivnost sistema kvaliteta izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize ukazuju da su korisnici, isporučioци i zaposleni Instituta u velikoj mjeri zadovoljni radom Instituta što je iskazano kroz prosječne ocjene od:

- 4.73 od strane korisnika,
- 5.00 od strane isporučilaca,
- 4.24 od strane zaposlenih i
- 4.75 od strane učesnika III godišnje Konferencije CInMED
- 4.78 od strane polaznika GxP edukacija koje je organizovao CInMED.

Koristeći alate sistema kvaliteta ocijenjeni su svi strateški isporučioци Instituta. Institut ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučioциma, te se preduzimaju koraci za očuvanje takve saradnje i stvaranje dugoročnih uzajamno korisnih odnosa uz stalno unapređenje.

U toku 2024. godine prigovora i žalbi nije bilo, a Institutu je podnijeto 13 reklamacija koje su sve u kategoriji tehničke greške. Sve reklamacije su riješene u utvrđenom roku od 10 dana pri čemu je prosjek 6,92 dana. Zakonski rok za rješavanje reklamacija nije definisan, a rok od 10 dana je definisan procedurama Instituta.

Iz oblasti sistema kvaliteta i bezbjednosti informacija, rukovodstvo i zaposleni su, pored internih, pohađali i eksterno organizovane obuke, tačnije 5 zaposlenih je pohađalo 5 obuka u organizaciji istaknutih stručnih institucija.

Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi

2024. godina je protekla u aktivnostima koja su bile usmjerene na kontinuirano održavanje informacionog sistema u cilju ostvarivanja dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CInMED.

Svakodnevne aktivnosti koje su sprovedene na održavanju postojećeg informacionog sistema u dijelu dostupnosti postojećih servisa i funkcionalnosti, kao i u cilju njihove optimizacije su:

- sprovedenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CInMED-u (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje);
- sprovedenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste, a koje CInMED pruža (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis);
- pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa;
- obuka i pomoć zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema,

kako na nivou softverskih alata, tako i na nivou hardvera;

- sprovođenje redovnih procedura za *backup* podataka;
- rješavanje problema u radu sa informacionim sistemom u kojem su edvidentirane
 - prijave koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu korisnika pri radu u IS,
 - prijave koje nijesu imale uticaj na rad korisnika (otkazi redundantnih komponenti opreme i sl.);
- koordinacija aktivnosti sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CInMED i aktivno učešće u održavanju sistema;
- Koordinacija oko započinjanja procesa koji dugo nisu vršeni kao što su registracija u veterini, varijacije, obnove
- komunikacija sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju održavanja i otklanjanja eventualnih problema sa komunikacionim linkovima i uspostavljenim web servisima, odnosno aplikacijama koji se koriste:
 - za sinhronizaciju baze lijekova,
 - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne Gore “Montefarm”,
 - slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama;

Pored svakodnevnih poslova na održavanju informacionog sistema vršeno je, samostalno i u saradnji sa firmama specijalizovanim za pojedine tehničke sisteme, preventivno održavanje opreme i tehničkih sistema po usvojenom Planu preventivnog održavanja tehničkih sistema, od čega treba istaći održavanje:

- Sprinkler sistema za gašenje požara (jedanput u toku godine),
- Sistema za dojavu požara INIM LOOP (dva puta u toku godine),
- PP aparata (dva puta u toku godine),
- Sistema za klimatizaciju i ventilaciju (dva puta u toku godine),
- Agregata (jednom godišnje).

Rađeno je na unapređenju i zamjeni tehničkih sistema:

Izvršena je Analiza postojećeg informacionog sistema (IS) i hardverske i komunikacione infrastrukture.

U 2024. godini započeta je digitalizacija procesa i unapređenja sistema i procesa za eksterne korisnike. Realizovan je razvoj novog, modernog zaštićenog web portala na kojem je započet postupak razvoja servisa za pružanje usluga klijentima online, elektronskim putem (e-servisi). Realizacijom ovog procesa uobičajene tradicionalne (papične) procese prevodimo u digitalne, čime štedimo vrijeme, novac i resurse.

Razvijen je e-servis za dostavljanje obimne dokumentacije od strane neregistrovanih eksternih saradnika.

U 2024. godini izvršeno je prikupljanje podataka, analiza i pripremne radnje za uvođenje aplikacije za predaju dokumentacije u eCTD formatu.

Tokom 2024. godine realizovana je zamjena hardverske i komunikacione infrastrukture, čime su poboljšanje performanse sistema, povećana sigurnost podataka i unaprijeđena efikasnost rada Instituta

Nabavka nove hardverske i komunikacione infrastrukture, unaprijedila je sigurnosne politika za mail i ostale ključne sisteme.

Izvršena je nabavka nove serverske i komunikacione opreme (Serveri, Sistem za skladištenje podataka, redundantni Security Gateway Appliance, mrežni switch-evi, mrežni sigurnosni uređaj za serverski segment). Ova nabavka podrazumijevala je aktivnosti tehničkog specificiranja konfiguracije opreme, aktivnost na korespondenciji u tehničkoj podršci raspisivanja tendera, koordinaciju sa zainteresovanim kompanijama, koordinaciju u nabavci, kontrolu isporuke, instalacije, integracije u postojeći sistem, testiranje aktivnosti, koordinaciju usaglašavanja podešavanja ka spoljnim partnerima: vendor firma core aplikacije, KCCG, Fonda za zdravstveno osiguranje.

Nabavka nove kompjuterske i prateće opreme. - ova aktivnost je obuhvatila komunikaciju u vezi sa izradom tehničkih specifikacija opreme, komunikaciju sa kompanijama radi odabira i isporuke opreme. Obavljena je instalacija novih i reinstalacija starih računara i zaduživanje korisnika, kao i pripremne radnje na aktivnom direktorijumu, podešavanja na Microsoft Exchange nalogu, podešavanje AV programa Kasperski, definisanje naloga, zadataka, polisa.

Krajem 2024. godine započet je projekat opremanja sale za sastanke i sale za konferenciju novom, modernijom, funkcionalnijom multimedijalnom opremom, u koordinaciji sa opremanjem istih kancelarijskim namještajem.

Edukacije i učešća na stručnim skupovima

Opredjeljenje Instituta je stalno unapređenje kompetencija zaposlenih koje se sprovodi kroz procese internih i eksternih obuka.

S tim u vezi, u 2024. godini je realizovano 70 dokumentovanih edukacija zaposlenih, bilo da su edukacije sprovedene interno u okviru Instituta ili je edukacija bila sprovedena od strane edukatora van Instituta, a edukacije su se odnosile na razvoj stručno-tehničkih znanja i vještina, zatim poznavanja i funkcionisanja IMS-a Instituta, vještina komunikacije i organizacije rada, zaštite na radu i dr;

U nastavku su navedene značajnije eksterne obuke koje su sprovedene tokom 2024. godine:

- 26. februar - 29. mart – *The UMC online course on Medications Errors*, online, EMA
- 29. februar - 01. mart – *Radionica za nositelje odobrenja: odabrane teme iz regulative lijekova*
- 20. – 22. mart – *Product Life Cycle Activities*
- 08. – 13. april – *Interne provjere sistema menadžmenta prema ISO 9001, ISO/IEC 27001 i ISO/IEC17025*
- 09. april – *CEP 2.0: Fresh feedback from stakeholders*
- 09. – 12. april – *Screening technologies for detection of SF medicines*
- 17. april - *CEP 2.0: Fresh feedback from stakeholders*
- 19. - 20. april – *IX Godišnja konferencija – Dobra Distributivna Praksa*
- 25. april – *Kontrola sistema farmakovigilance - Navigacija kroz GVP smjernice*
- 09. – 10. maj – *GxP Konferencija 2024.*
- 13. – 17. maj – *DIA PV Audits and Inspections*
- 16. - 18. maj – *Konferencija 2024 – Antimicrobial resistance – current state and perspectives*

- 23. - 26. maj – Veterinarski dani 2024.
- 28. maj – Mehanizmi suzbijanja korupcije
- 03. – 04. jun – Mid-Year Symposium 2024, ISOP
- 04. – 07. jun – TAIEX Expert Mission o Introduction to the EU legislation on the system for pharmacovigilance, and changes to the terms of the marketing authorizations of the veterinary medicinal products
- 05. – 06. jun – DIA SEE Region Conference
- 03. -14. jun – The 2024 Introductory Course for Biologics Development and Manufacturing
- 11. - 12. jun - 60th anniversary of the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
- 13. - 14. jun – EMA PhV IWG
- 17. jun - 11. jul – Introduction to pharmacodynamic analysis (RSS00.01)
- 20. - 21. jun – EDQM Annual Meeting
- 27. avgust - 23. spetembar – Practical exercise in case series causality assessment
- 26. - 27. septembar – BioBridges Conference 2024.
- 14. - 18. oktobar – 19th International Conference of Drug regulatory Authorities
- 21. - 22. oktobar – IPA – EMA training on veterinary aspects of AMR and the One Health approach
- 07. - 08. novembar – Cyber Security Conference
- 11. - 12. novembar – TAIEX Multi-country workshop on official controls as regards the use of pharmacologically active substances
- 26. - 27. novembar – Omnian software – installation and operation
- 29. novembar – Uloga i značaj akreditacije laboratorija prema standardu ISO/IEC 17025
- 01. - 02. decembar – QP Conference 2024 – The Role of the Qualified Pharmacist in Maintaining Quality in the Dynamic Pharmaceutical Industry
- 23. decembar – Radionica – Veterinarski lijekovi - Uredba (EU) 2019/6 i propisi Crne Gore; rješenje za unapređenje sistema i kapaciteta

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

U okviru inicijative (ECDC) pod nazivom "Country support to advance One health responses against AMR in Western Balkans" ECDC/2022/006, u periodu od 10. do 14. juna 2024. godine je održana posjeta Crnoj Gori na temu antimikrobne rezistencije (AMR) „One Health country visit on AMR to Montenegro“, koju je organizovao tim predstavnika institucija Evropske unije ECDC, EFSA and DG SANTE. Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva su aktivno učestvovali u pripremi, realizaciji i tokom same posjete na način što su tokom sastanaka sa predstavnicima navedenih institucija dali odgovore na pitanja vezana za borbu protiv rezistencije na antimikrobne lijekove kako za upotrebu u humanojoj, tako i za upotrebu u veterinarskoj medicini, iz nadležnosti Instituta za lijekove. U vezi sa navedenom posjetom, predstavnici Instituta koji su i članovi Nacionalne interdisciplinarnе komisije za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA) su aktivno učestvovali u pripremi nacionalne mape puta za nadzor i kontrolu AMR.

Kada je u pitanju *promet kontrolisanih supstanci*, u 2024. godini nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema (Ministarstvo zdravlja, Uprava carina, Uprava policije i Forenzički centar) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti. Ministarstvu zdravlja su poslali sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

I kvartal 2024: 2 Izveštaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

II kvartal 2024: 2 Izveštaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

III kvartal 2024: 2 Izveštaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

IV kvartal 2024: 2 Izveštaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- 3 godišnja izveštaja o uvozu/izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2023. godinu,
- 2 izveštaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2025. godinu, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika (*International narcotic control board* – INCB), koji objavljuje godišnje potrebe za kontrolisanim supstancama svih država svijeta koje su ratifikovale Međunarodne konvencije Ujedinjenih nacija (UN) koje se odnose na opojne droge, psihotropne supstance i prekursore.

Institut je primio 3 izvozne dozvole za droge koje su izdale nadležne institucije država iz kojih se izvoze lijekovi koji sadrže droge za Crnu Goru. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza iz informacionog sistema Instituta, dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu, u skladu sa UN konvencijama. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

Poslat je odgovor na 16 notifikacija preko INCB sistema *Pre-export notification* (PEN online), koje se odnose na izdavanje izvoznih dozvola za lijekove koje sadrže prekursore pseudoefedrin i efedrin. Notifikacije su primljene od strane nadležnih institucija država odakle se ovi lijekovi izvoze za Crnu Goru.

Institut je na predlog Ministarstva zdravlja davao mišljenje na ažuriranje Spiska droga u skladu sa zakonskim odredbama, kako bi isti bio harmonizovan sa Yellow list (Spisak opojnih droga) i Green list (Spisak psihotropnih supstanci) koje objavljuje INCB.

Nastavljena je komunikacija sa Evropskom agencijom za droge uz posredovanje Ministarstva zdravlja i Institutu ponovo stižu notifikacije o novim psihoaktivnim supstancama. U toku 2024. godine, dato je mišljenje na 40 novih psihoaktivnih supstanci. Institut je bio aktivan učesnik u međunarodnoj operaciji PSEUDONYM koja je za cilj imala praćenje prometa prekursora efedrina i pseudoefedrina i lijekova koji ih sadrže. U operaciji su učestvovali i ostali relevantni državni organi, Ministarstvo zdravlja, Uprava policije, Uprava carina. Ostvarena je značajna saradnja na ovom nivou i poslat je zajednički izveštaj INCB.

U 2024. godini nastavljen je IPA program predpristupne pomoći sponzorisan od Evropske agencije za lijekove (EMA) čiji je cilj edukacija zaposlenih u regulatornim organima država kandidata za članstvo u EU. U saradnji sa EMA sačinjen je plan edukacija za 2024.-2026. godinu za novi ciklus IPA. Saradnja između institucija, a naročito sa Evropskom agencijom za lijekove, vodi ka fenomenu mentorstva i umrežavanja, što je najznačajniji činilac na evropskom putu crnogorskih institucija, stvaranju partnerstava i uspostavljanju čvrstih veza između evropskih regulatora. Budući da su Evropska unija, kao i njene države članice sve otvorenije za saradnju sa Crnom Gorom kao zemljom kandidatom za članstvo u Evropskoj uniji, sada su na raspolaganju brojne edukacije i učešće u radnim tijelima i projektima koji se finansiraju iz sredstava Evropske unije. Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, kao regulatorni organ u maloj zemlji, izuzetno vrednuje ovakvu podršku i nastoji da koristi svaku priliku da uči od najboljih i kontinuirano unapređuje sopstvene kapacitete.

Pored toga, kroz ovaj program crnogorski Institut direktno učestvuje u radu brojnih radnih tijela i komiteta Evropske agencije za lijekove i time daje svoj doprinos formiranju budućeg regulatornog okvira u oblasti lijekova na nivou Evropske unije.

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore izuzetno je posvećen unapređenju međunarodne saradnje sa brojnim regulatornim organima i međunarodnim organizacijama u oblastima iz svojih nadležnosti.

Institut je kao pridruženi član Međunarodnog foruma regulatora medicinskih sredstava (International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF) Nastavio aktivno učešće u njegovom radu. IMDRF je renomirana međunarodna organizacija koja okuplja regulatore i stručnjake iz oblasti medicinskih sredstava iz različitih djelova svijeta. Njen glavni cilj je unapređenje globalne harmonizacije regulatornih pristupa za medicinska sredstva. Članstvo u IMDRF pruža mogućnost razmjene znanja, iskustava i najboljih praksi između članica. Time se stvara okruženje koje podstiče inovacije i obezbjeđuje sigurnost i efikasnost medicinskih sredstava, i stvara jak i jedinstven regulatorni okvir uz promociju efikasnih modela za odgovor na rastuće izazove u zaštiti javnog zdravlja i bezbjednosti pacijenata. Članice ove međunarodne organizacije su i najuticajniji evropski i svjetski regulatori, kao što su agencije za lijekove SAD, Brazila, Kanade, Velike Britanije, Japana, Kine, Australije itd.

Institut za lijekove i medicinska sredstva nastavlja saradnju sa Agencijom za lijekove Malte (Malta Medicines Authority – MMA). Obavljene su sve pripremne aktivnosti za početak sprovođenja Twinning Light projekta sa ovom agencijom u 2025. godini, što predstavlja novu priliku za sticanje znanja, prepoznavanje i implementaciju savremenih modela poslovanja i organizacije rada, kao i razvijanje stručnosti eksperata Instituta. Komponente ovog projekta osmišljene tako da se kroz praktičan rad dalje unaprijede znanja eksperata Instituta, i to kroz zajedničke procjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, zajedničke inspekcije u oblasti proizvodnje i distribucije lijekova, vigilancu i nadzor tržišta medicinskih sredstava. Pored toga, izvršiće se analiza stanja usaglašenosti legislativnog okvira sa propisima EU, kako u oblasti lijekova, tako i u oblasti medicinskih sredstava.

Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) učestvovali su i na konferenciji ALMBIH od 16 - 18.05.2024. godine, u Neumu pod nazivom „Budućnost farmaceutske industrije u eri digitalnog zdravlja“, kojom je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) obilježila 15 godina svog rada.

Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) učestvovali su na godišnjem simpozijumu u organizaciji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i obilježavanju 20 godina postojanja. Tradicionalni međunarodni stručni simpozijum Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) održan je od 24. do 26. oktobra 2024. godine u hotelu Gorski na Kopaoniku sa trodnevnim programom. Teme simpozijuma uključile su najaktuelnije izazove, ali i rješenja u sferi nadležnosti ALIMS sa posebnim osvrtom na inovacije u pogledu digitalizacije i informatičkih unapređenja, zatim reliance-a, novina u sferi medicinskih sredstava, (zlo)upotreba društvenih mreža u kontekstu farmacije i lijekova, međusobno zamjenljivih lijekova, novih ICH smernica, održivog i ekološki osvešćenog razvoja, novina u radu nacionalne kontrolne laboratorije i drugih.

Predstavnici Instituta su članovi pregovaračke radne grupe za pripremu i vođenje pregovora o pristupanju Crne Gore Evropskoj uniji za oblast pravne tekovine Evropske unije koja se

odnosi na pregovaračko poglavlje 1 – Sloboda kretanja roba i poglavlje 30 – Vanjski odnosi.

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) bio je učesnik jedanaeste Medical konferencije koju tradicionalno organizuje časopis „Medical CG“. Konferencija je održana u periodu od 28. do 31. marta u Budvi. Institut je imao svoju sesiju pod nazivom „Vizija bez komprisa: Bezbjedni lijekovi, zadovoljni pacijenti“.

Institut je u 2024. godini dobio nagradu, tj priznanje od strane Američke privredne komore u Crne Gore (Amcham) za poseban doprinos programu „Vladavina dijaloga“.

Takođe je na X sajmu medicine, održanom od 7. do 9. novembra u Podgorici, Institut nagrađen zahvalnicom za decenijsku podršku časopisu „Medical CG“.

Saradnja sa EDQM&Health Care

Predstavnik Instituta aktivno učestvuje u radu radne grupe za projekat "*Safe Use of Herbal Products*", koja djeluje u okviru komiteta CD-P-PH/PC, te je redovno učestvovao na virtuelnim sastancima grupe.

Predstavnici Instituta aktivno učestvuju u radu radne grupe za projekat "*Borderline Products*", koja djeluje u okviru komiteta CD-P-PH/PC. Jedan od predstavnika Instituta prisustvovao je godišnjem on-site sastanku održanom u junu 2024. godine u Sofiji (Bugarska), a takođe je učestvovao i na virtuelnim sastancima.

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes (CD-P-PH/CMED) nastavio je svoj mandat u toku kojeg je prisustvovao virtuelnim sastancima komiteta.

Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products, Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) nastavio je svoj mandat, a u okviru aktivnosti ovog tijela predsjedavajući je član radne grupe Detection technologies. Radna grupa ima 22 člana: predstavnike regulatornih organa 12 zemalja. U 2024. godini radna grupa "Detekcione tehnologije" (Svjetska Zdravstvena Organizacija) je formirala publikaciju *Collation of existing technologies used to screen and detect substandard and falsified medical products*, radila je na formiranju vodiča "WHO's guidance on how to select detection technologies" i radila je na naučnoj publikaciji o stanju detekcionih tehnologija i sistema za borbu protiv falsifikovanih lijekova. U narednom periodu ova radna grupa će raditi na formiranju specifikacionih zahtjeva za izradu instrumenata za detekciju SF lijekova na terenu, nastaviti aktivnosti u dijelu finalizacije vodiča "WHO's guidance on how to select detection technologies", promovisati svoje rezultate kroz online seminare. U 2024. godini predstavnik Instituta imenovan je za savjetnika u TPP Development grupi (Target Product Profiles for screening devices to detect medicines contaminated with diethylene glycol or ethylene glycol) koja se bavi razvojnim aktivnostima za ručne uređaje za brzi skrining lijekova na prisustvo određenih kontaminanata (dietilen glikola i etilen glikola). Ova grupa formirana je u organizaciji SZO i Univerziteta u Oksfordu.

CEFTA 2006 (Central European Free Trade Agreement)

U prethodnoj godini predstavnici CInMED su aktivno učestvovali u radu interresorne radne grupe koja za cilj ima realizaciju aktivnosti koje predviđa Memorandum o saradnji i

Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006 (*Central European Free Trade Agreement*). Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 imaju za cilj bliže regulisanje načina saradnje između strana potpisnica, što kao rezultat treba da ima olakšavanje trgovine i pojednostavljenje postupaka carinjenja nad robama koje se uvoze/izvoze ili su u tranzitu kroz carinsko područje Crne Gore. S tim u vezi, predstavnici CInMED su učestvovali u projektu SEED+ (*Systematic Exchange of Electronic Data*), koji za cilj ima jačanje saradnje kroz razvoj programa za elektronsku razmjenu podataka vezanih za uvoz/izvoz na nacionalnom i međunarodnom nivou (unutar zemalja članica CEFTA). Dio SEED+ projekta za koji je CInMED bio zadužen je doveden do kraja i očekuju se dalji koraci ostalih strana učesnica.

Javne nabavke

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG” br. 74/19, 03/23, 11/23 i 84/24) sačinjen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2024. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjeni su polugodišnji i godišnji izvještaji o zaključenim ugovorima i izvještaji o jednostavnim nabavkama ispod 8.000€ za 2024. godinu.

U skladu sa Planom javnih nabavki, objavljeno je i sprovedeno 13 otvorenih postupaka javne nabavke, od kojih je sedam okončano zaključenjem ugovora o javnoj nabavci, pet postupaka je završeno poništenjem, dok je za jednu nabavku i dalje u toku postupak sprovođenja. Objavljeno je i okončano sedam postupaka jednostavnih nabavki čija je procijenjena vrijednost iznosila više od 8000€ bez PDV-a, a jedan postupak je završen poništenjem. Nabavke čija je vrijednost iznosila ispod 8000€ bez PDV-a realizovane su bez objavljivanja postupka na elektronskom sistemu javnih nabavki.

Za 2024. godinu sačinjeni su propisani izvještaji i evidencije.

Plan javnih nabavki za 2025. godinu usvojen je i objavljen na elektronskom sistemu javnih nabavki, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG” br. 74/19, 03/23, 11/23 i 84/24)

Finansijski pregled

Sredstva za rad CInMED obezbjeđuje iz sopstvenih prihoda od naknada za usluge i godišnje naknade za pružanje usluga, kao i drugih izvora u skladu sa zakonima i drugim propisima prema najstrožim etičkim principima, kako bi se obezbijedio najviši kvalitet usluge u kombinaciji sa vrijednošću za novac.

Poslovne aktivnosti koje je Institut sprovodio u toku 2024. godine dale su pozitivan finansijski rezultat u iznosu od 2,205,211 €.

U izvještajnom periodu Institut za lijekove i medicinska sredstva je svoje poslovanje usklađivao sa utvrđenim finansijskim planom i zakonskim rješenjima kojima je regulisan status Instituta za lijekove i medicinska sredstva i opredijeljeno njegovo poslovanje.

U poređenju sa planiranim, ostvareni prihod je u skladu sa očekivanim, za samo 4.56% veći nego planirani. Prihod tekućeg perioda bilježi veću dinamiku priliva u odnosu na prethodnu godinu za 30.39%. Ukupni ostvareni rashodi Instituta u 2024. godini manji su za 2.8 % od planiranih.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je uspio da obezbijedi efikasno funkcionisanje i ostvarivanje planiranih ciljeva. Ovakav rezultat je ostvaren zahvaljujući stalnoj internoj kontroli, mjesečnoj analizi prihoda i rashoda i praćenju likvidnosti poslovanja.

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU/BILANS USPJEHA	2023	2024
1. Prihodi od prodaje - neto prihod	3,865,750	5,203,049
2. Promjena vrijednosti zaliha gotovih proizvoda i nedovršene proizvodnje		
3. Prihodi od aktiviranja učinaka i robe		
4. Ostali prihodi iz poslovanja	161,873	48,945
a) Ostali prihodi iz redovnog poslovanja	90,992	47,272
b) Ostali prihodi iz poslovanja	70,881	1,673
c) Prihodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja imovine		
5. Troškovi poslovanja (209+210)	578,978	673,649
a) Nabavna vrijednost prodane robe i troškovi materijala	59,733	64,087
b) Ostali troškovi poslovanja (rezerviranja i ostali poslovni rashodi)	403,249	484,873
c) Amortizacija	115,996	124,689
6. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	1,582,504	2,314,040
a) Neto troškovi zarada, naknada zarada i lični rashodi	1,180,876	1,777,640
b) Troškovi poreza i doprinosa (214 do 216)	401,628	536,400
1/ Troškovi poreza	115,713	211,291
2/ Troškovi doprinosa za penzije	271,723	266,964
3/ Troškovi doprinosa	14,192	58,145
7. Rashodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja imovine (osim finansijske)	0	0
a) Rashodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja stalne imovine (osim finansijske)		
b) Rashodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja obrtno imovine (osim finansijske)		
8. Ostali rashodi iz poslovanja	39,234	59,094
I. Poslovni rezultat (201+202+203+204-208-211-217-220)	1,826,907	2,205,211
9. Prihodi po osnovu učešća u kapitalu (223 do 225)	0	0
a) Prihodi po osnovu učešća u kapitalu zavisnih pravnih lica		
b) Prihodi po osnovu učešća u kapitalu ostalih povezanih pravnih lica		
c) Prihodi po osnovu učešća u kapitalu nepovezanih pravnih lica		
10. Prihodi od ostalih finansijskih ulaganja i zajmova (kamate, kursne raz. i efekti ugovor. zaštite) (227 do 229)	0	0
a) Prihodi od ostalih finansijskih ulaganja i zajmova od matičnog i zavisnih pravnih lica		
b) Prihodi od ostalih finansijskih ulaganja i zajmova od ostalih povezanih pravnih lica		
c) Prihodi od ostalih finansijskih ulaganja i zajmova od nepovezanih pravnih lica		
11. Ostali prihodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite (231 do 233)	0	0
a) Finansijski prihodi po osnovu tekućih potraživanja od matičnog i zavisnih pravnih lica		
b) Finansijski prihodi po osnovu tekućih potraživanja od ostalih povezanih pravnih lica		
c) Finansijski prihodi po osnovu tekućih potraživanja od nepovezanih pravnih lica		
12. Vrijednosno usklađivanje kratkoročnih fin. sredstava i fin. ulaganja koji su dio obrtno imovine (235-236)	0	0
a) Prihodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja kratk. fin. sredstava i fin. ulaganja koji su dio obrtno imovine		
b) Rashodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja kratk. fin. sredstava i fin. ulaganja koji su dio obrtno imovine		
13. Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite (238 do 240)	2,227	0

a) Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite po osnovu odnosa sa matičnim i zav. pravnim licima		
b) Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite po osnovu odnosa sa drugim povezanim licima		
c) Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite po osnovu odnosa sa nepovezanim licima	2,227	0
II. Finansijski rezultat (222+226+230+234-237)	-2,227	0
III. Rezultat iz redovnog poslovanja prije oporezivanja (221+241)	1,824,680	2,205,211
IV. Neto rezultat poslovanja koje je obustavljeno		
V. Rezultat prije oporezivanja (242+243)	1,824,680	2,205,211
14. Poreski rashod perioda (246+247)	0	0
1. Tekući porez na dobit		
2. Odloženi poreski rashodi ili prihodi perioda		
15. Dobitak ili gubitak nakon oporezivanja (244-245)	1,824,680	2,205,211
VI. BRUTO REZULTAT DRUGIH STAVKI REZULTATA /POVEZANIH SA KAPITALOM	0	0
1. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu nekretnina, postrojenja, opreme, nematerijalnih ulaganja i bioloških sredstava		
2. Promjene nerealizovanih dobitaka i gubitaka po osnovu preračuna finansijskih izvještaja inostranog poslovanja		
3. Promjene nerealizovanih dobitaka i gubitaka po osnovu ulaganja u vlasničke instrumente kapitala		
4. Promjene aktuarskih dobitaka i gubitaka po osnovu planova def. naknada akt. dobitaka (ili gubitaka) u vezi sa def. planovima penz. naknada		
5. Promjene učešća u ostalom sveobuhvatnom rezultatu pridruženog društva		
6. Promjene nerealizovanih dobitaka i gubitaka po osnovu instrumenata zaštite neto ulaganja u inostrano poslovanje		
7. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu hedžinga tokova gotovine		
8. Ostale promjene nerealizovanih dobitaka i gubitaka		
VII. ODLOŽENI PORESKI RASHODI ILI PRIHODI PERIODA U VEZI SA DRUGIM STAVKAMA REZULTATA /POVEZANIM SA KAPITALOM/		
VIII. NETO REZULTAT DRUGIH STAVKI REZULTATA /POVEZANIH SA KAPITALOM/ (249-258)	0	0
IX. NETO SVEOBUH VATNI REZULTAT (248-259)	1,824,680	2,205,211
X. ZARADA PO AKCIJI		
1. Osnovna zarada po akciji		
2. Umanjena (razvodnjena) zarada po akciji		
XI. NETO REZULTAT KOJI PRIPADA VLASNICIMA MATIČNOG PRAVNOG LICA		
XII. NETO REZULTAT KOJI PRIPADA UČEŠĆIMA KOJI NE OBEZBJEĐUJU KONTROLU		

Pokazatelji likvidnosti

Koeficijent trenutne likvidnosti

Veoma visok koeficijent pokazuje da Institut ima znatno više gotovine nego što duguje na kratak rok, što ukazuje na odličnu kratkoročnu likvidnost.

Tekuća likvidnost

Pokazuje sposobnost firme da iz obrtnog kapitala pokrije svoje obaveze. Koeficijent viši od 1 je dobar, ali ovi brojevi su izuzetno visoki. Takođe jako visoka likvidnost bez uključivanja zaliha. Ovo pokazuje sposobnost da se brzo izmire obaveze iz najlikvidnijih sredstava.

Koeficijent trenutne likvidnosti	2023	2024
Gotovina i gotovinski ekvivalenti	3,586,379	5,622,678
Kratkoročne obaveze	21,892	31,913
Gotovina i gotovinski ekvivalenti / Kratkoročne obaveze	163.82	176.19

Tekuća likvidnost	2023	2024
Angažovana obrtna sredstva	4,022,373	6,108,689
Kratkoročne obaveze	21,892	31,913
Angažovana obrtna sredstva / Kratkoročne obaveze	183.74	191.42

Koeficijent ubrzane likvidnosti	2023	2024
Kratkoročna potraživanja, plasmani i gotovina	3,944,200	6,108,689
Kratkoročne obaveze	21,892	31,913
Kratkoročna potraživanja, plasmani i gotovina / Kratkoročne obaveze	180.17	191.42

Koeficijent finansijske stabilnosti	2023	2024
Stalna imovina	2,295,418	2,413,081
Kapital	5,975,101	8,147,052
Dugoročne obaveze	0	0
Stalna imovina / (Kapital + Dugoročne obaveze)	0.38	0.30

Koeficijent finansijske stabilnosti

Poželjno je da ovaj koeficijent bude blizu 1. Vrijednosti ispod 1 znače da se stalna imovina pokriva iz trajnih izvora, što je dobro. Ovi brojevi pokazuju visok nivo finansijske stabilnosti, jer Institut koristi sopstveni kapital za finansiranje stalne imovine i nema dugoročnih obaveza.

Institut ima izuzetno visoku likvidnost, daleko iznad industrijskih prosjeka, što je odličan znak sigurnosti, ali može ukazivati i na nedovoljno investiranje viška gotovine.

Finansijska stabilnost je jaka, jer nema dugoročnih obaveza i koristi sopstveni kapital za finansiranje imovine.

Pokazatelji poslovanja

Z-SCORE			
R. br.	Pozicija	2023	2024
1	Ukupna sredstva	6,317,791.00	8,521,770.00
2	Tekuća imovina	4,022,373.00	6,108,689.00
3	Stalna imovina	2,295,418.00	2,413,081.00
4	Obrtni kapital (2-3)	1,726,955.00	3,695,608.00
5	X1 (4/1)	0.27	0.43
6	Zadržani (neraspoređeni) dobitak	3,487,006.00	5,658,957.00
7	X2 (6/1)	0.55	0.66
8	Zarada prije odbitka kamata i poreza na dobitak	1,826,907.00	2,205,211.00
9	X3 (8/1)	0.29	0.26
10	Kapital	5,975,101.00	8,147,052.00
11	Obaveze	151,776.00	198,875.00
12	X4 (10/11)	39.37	40.97
13	Prihodi od prodaje	3,865,750.00	5,203,049.00
14	X5 (13/1)	0.61	0.61
Z-SCORE		26.29	27.49

Z > 2,99	Stabilno i uspješno poslovanje
1,81 < Z < 2,99	Postoje problemi u poslovanju
Z < 1,81	Loše poslovanje

Z-Score je ekstremno visok jer Institut ima gotovo simbolične obaveze u poređenju sa kapitalom, uz snažan EBIT i rast zadržane dobiti.

- Vrlo jaku likvidnost, solventnost i nisku zaduženost
- Zdravo i profitabilno poslovanje
- Rast kapitala i dobiti

Pokazatelji zaduženosti i finansijske stabilnosti

Ovaj koeficijent pokazuje koliko ukupne imovine je finansirano iz obaveza. Sa samo 2% u oba perioda, preduzeće ima izuzetno nisku zaduženost — gotovo sav kapital potiče iz sopstvenih sredstava (vlastitog kapitala), što znači visok stepen finansijske nezavisnosti.

Koeficijent zaduženosti	2023	2024
Ukupne obaveze	151,776	198,875
Ukupna imovina	6,317,791	8,521,770
Ukupne obaveze / Ukupna imovina	0.02	0.02

Koeficijent finansijskog leveridža	2023	2024
Ukupne obaveze	151,776	198,875
Ukupan kapital	5,975,101	8,147,052
Ukupne obaveze / Ukupan kapital	0.03	0.02

Faktor zaduženosti	2023	2024
Ukupne obaveze	151,776	198,875
Neraspoređena dobit + Amortizacija	3,890,255	6,143,830
Ukupne obaveze / (Neraspoređena dobit + Amortizacija)	0.04	0.03

Izuzetno nizak leveridž znači da Institut u potpunosti posluje bez oslanjanja na spoljne izvore finansiranja. Zaduženost je zanemarljiva u odnosu na interne izvore sredstava (dobit + amortizacija), što znači da lako može da otplati svoje obaveze iz sopstvenog poslovanja.

Institut ima izuzetno stabilnu finansijsku strukturu, gotovo bez zaduženosti, sa:

- visokim kapitalom,
- jakom likvidnošću,
- velikom internom akumulacijom

Procjena rizika

U Institutu za lijekove i medicinska sredstva rizicima se upravlja na osnovu regulatornih zahtjeva kao i zahtjeva međunarodnih standarda koji se primjenjuju u Institutu. Naime, osnove za upravljanje rizicima u Institutu potiču iz Zakona o upravljanju i unutrašnjim kontrolama u javnom sektoru ("Službeni list Crne Gore", broj 75/18), Pravilnikom o načinu uspostavljanja i unapređenja upravljanja i kontrola u javnom sektoru ("Službeni list Crne Gore", broj 71/19), zatim sledećim međunarodnim, evropskim i nacionalnim standardima: ISO 9001:2015, ISO/IEC 127025:2017 i ISO/IEC 27001:2013. Dosljedna primjena navedenih standarda u Institutu je osvjedočena sistemom sertifikacije i akreditacije od strane ovlašćenih i međunarodno priznatih tijela.

U svim navedenim dokumentima zahtijevano je da se procesima upravlja koristeći pristup zasnovan na rizicima - "risk-based approach" (eng), što se u Institutu primjenjuje više od decenije.

U skladu sa gorenavedenim Zakonom, Institut je imenovao lice odgovorno za koordinaciju aktivnosti na sprovođenju i unapređenju upravljanja i unutrašnjih kontrola, kao i lice zaduženo za koordinaciju aktivnosti na uspostavljanju procesa upravljanja rizicima.

Institut je uspostavio sistem za upravljanje rizicima, postoje i primjenjuju se procedure kojima se definišu navedeni procesi, uspostavio je liniju odgovornosti za identifikaciju, praćenje i upravljanje rizicima. Uspostavljeni su i koriste se registri rizika koji se redovno ažuriraju i koriste kao osnova za donošenje odluka u vezi sa planiranjem i realizacijom ciljeva.

Sistemom za upravljanje rizicima obuhvaćeni su rizici koji se odnose na kadrove, informacioni sistem, regulatorne promjene, rizike od korupcije i drugih oblika neetičkog ponašanja, nepristrasnost u radu, povjerljivost, dostupnost i integritet informacija,

finansijske rizike, spremnost na funkcionisanje u kriznim situacijama, i druge promjene u spoljašnjem i unutrašnjem kontekstu organizacije.

U Institutu se koriste dvije metodologije u upravljanju rizicima: jedna se koristi za upravljanje rizicima po bezbjednost informacija (CIA metodologija) a druga se koristi u svim drugim procesima u Institutu. Obije metodologije obuhvataju: identifikaciju rizika, definisanje mjera za njihovo uklanjanje ili smanjenje, praćenje realizacije definisanih mjera i mjerenje efektivnosti sprovedenih mjera

Održivi razvoj i javna odgovornost

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore je 2024. godine organizivao treću godišnju konferenciju koja je ujedno obilježila i 15 godina postojanja Instituta, pod nazivom „15 godina povjerenja u CInMED: Stručno, strateški, evropski!“. Konferencija je izazvala veliko interesovanje i okupila preko 200 učesnika, koji su bili u prilici da se upoznaju sa postignućima i planovima ove institucije.

Konferenciji su prisustvovali mnogobrojni gosti iz zemlje i inostranstva, predstavnici Vlade, akademske zajednice i međunarodnih institucija, regulatornih tijela iz regiona i farmaceutskog sektora. Konferencija je bila prilika da se razmotre aktuelne teme i izazovi i pronađu inovativni načini za unapređenje regulative i prakse u oblasti ljekova i medicinskih sredstava. Program konferencije je prevashodno bio usmjeren na teme koje se tiču novih legislativnih rješenja u EU i Crnoj Gori, postignutim standardima kvaliteta na tržištu ljekova i u farmakovigilanci. Organizovana je i naučna sesija koja predstavlja odraz posvećenosti Instituta istraživanju i razvoju, a pored toga, učesnici su imali priliku da čuju najnovije aktuelnosti iz oblasti distribucije medicinskih sredstva, potrošnje ljekova i antimikrobne rezistencije.

Godišnja konferencija je takođe bila donatorskog karaktera, pri čemu su sredstva donirana narodnim kuhinjama u Podgorici, Nikšiću i Baru.

Takođe, tokom 2024. godine sprovedene su izuzetno uspješne društveno odgovorne akcije i to:

- „I drvo je lijek“, koja je organizovana u saradnji sa "Zelenilo d.o.o." – Podgorica, kojem je Institut donirao novčana sredstva u iznosu od 10.000 € koja su utrošena na ozelenjavanje dječijeg parka u Tološima u Podgorici;
- „I igra je lijek“, koja je organizovana u saradnji sa Glavnim gradom;
- „Znanje je lijek“, koji projekat je realizovan uz odobrenje Ministarstva prosvjete, nauke i inovacija, u okviru kog smo, kroz interaktivne radionice, za 300 djece osnovnih škola približili svijet ljekova i njihovu bezbjednu i pravilnu upotrebu.

Pored edukativnih aktivnosti za najmlađe, kojima smo pokušali da stvorimo temelje zdravstvene pismenosti i da na ovaj način posredno podignemo svijest cijele zajednice, u prethodnom periodu smo bili posvećeni i edukaciji zdravstvenih radnika Crne Gore.

Pored edukativnih aktivnosti o našim neposrednim nadležnostima, sproveden je i projekat SMART farmaceut - projekat upravljanja terapijom, koji je bio značajan za farmaceute i njihovu svakodnevnu praksu. Projekat je bio fokusiran na ulogu farmaceuta u zdravstvenom sistemu, a posebno je imao pozitivan uticaj na angažman farmaceuta u prijavljivanju neželjenih dejstava.

Aktivnosti u vezi sa zaštitom životne sredine

U Laboratoriji Instituta koriste se nedestruktivne tehnike XRPD i XRF, koje pripadaju tehnikama veoma prepoznatljivim u zelenoj hemiji, primjenjuju samo električnu energiju u svom radu i ne zahtijevaju primjenu rastvarača, te ne izazivaju proizvodnju isparenja koja mogu biti toksična.

Laboratorija CInMED ima uputstvo kojim definiše klasifikaciju generisanog otpada, odlaganje i dalji tretman - Pranje laboratorijskog posuđa i upravljanje otpadom Up640.06-LAB. Ovim uputstvom se sav hemijski otpad predaje ovlašćenim kompanijama koje imaju dozvolu za upravljanjem tim tipom otpada. U svjetlu dopuna ISO standarda iz 2024. godine u vezi sa mjerama za ostvarivanje Londonske deklaracije o klimatskim promjenama, Laboratorija CInMED je dodatnu pažnju posvetila aspektima zaštite životne sredine i zaštite na radu. U posljednjem tenderskom postupku, Laboratorija je domen ocjene kvaliteta ponude dopunila parametrima dodatnog bodovanja za aspekte opreme i proizvođača u vezi sa zaštitom životne sredine i zaštite zaposlenih koji rukuju predmetnom opremom.

Odnosi sa javnošću

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Institut aktivno komunicira sa javnošću, kako gostovanjima i davanjem izjava za televizijske i radio emisije, tako i dostavljanjem pisanih odgovora za novine i internet portale. Institut kontinuirano sarađuje sa medijima, čijim predstavnicima stoje na raspolaganju za sve informacije koje se tiču nadležnosti Instituta. U 2024. godini predstavnici Instituta odazvali su se na pozive za 14 gostovanja i izjava, 7 pisanih odgovora na pitanja medija i 7 saopštenja.

U okviru svog strateškog cilja – postizanja bolje vidljivosti Instituta, započeto je promovisanje aktivnosti i na društvenim mrežama Instagram, LinkedIn i Facebook, kao i Youtube nalog. Ukupan broj objava:182.

Pored toga, putem svog portala www.cinmed.me Institut redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga svog rada, u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja klijenata, zdravstvenih radnika, pacijenata, drugih učesnika u zdravstvenom sistemu, kao i opšte javnosti. U 2024. godini Institut je na svom portalu u dijelu Novosti objavio 34 informativne vijesti. Objavljivanjem novosti putem portala Instituta, javnost se informiše o važnim aktivnostima Instituta, načinu i organizaciji rada (informacije za klijente), ažuriranju informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima, novim propisima u oblastima iz nadležnosti Instituta, obukama, aktivnostima međunarodne saradnje i dr. Takođe, Institut kako putem portala, tako i različitim edukacijama podiže svijest i promoviše koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva.

Slobodan pristup informacijama

U skladu sa propisima Crne Gore, koji regulišu slobodan pristup informacijama, kao tekovinu najviših standarda o ljudskim pravima i slobodama i transparentnost rada državnih organa, Institut za lijekove i medicinska sredstva omogućava slobodan pristup informacijama u svom posjedu.

Na portalu Instituta je objavljen Vodič za pristup informacijama u posjedu Instituta za lijekove i medicinska sredstva i imenovana kontakt osoba za postupke pristupa informacijama.

U toku 2024. godine Institut je primio 8 zahtjeva za pristup informacijama.

Kod Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama u pokrenut je jedan postupak po žalbi podnosioca zahtjeva.

Planovi za 2025 godinu – program aktivnosti

U narednih pet godina, Institut će zadržati svoju misiju i viziju koja je u potpunosti usmjerena na stvaranje uslova za razvoj farmaceutskog tržišta i zaštitu javnog zdravlja.

CInMED će nastaviti saradnju sa drugim nacionalnim nadležnim organima, unutar regiona i EU, kao i Evropskom agencijom za lijekove (EMA). Cilj CInMED je da postane važan i respektabilan akter u okviru regulatorne mreže EU u oblasti registracije lijekova i GxP inspekcija, kao i da nastavi razvoj procesa farmakovigilance, kako bi doprinio izgradnji bezbjednog i efikasnog sistema javnog zdravlja. CInMED će intenzivirati svoje napore u marketinškom nadzoru lijekova i medicinskih sredstava, kao i u borbi protiv nelegalnih i falsifikovanih lijekova i medicinskih sredstava kroz snažnu saradnju sa nacionalnom policijom, carinskim službama i drugim zainteresovanim stranama.

CInMED će dalje razvijati sistem upravljanja kvalitetom, kako bi postigao najviše standarde kako je definisano u principima Benchmarking of the European Medicines Agencies (BEMA), i dovršiće izgradnju integrisanog IT sistema koji će olakšati planiranje, praćenje i performanse svih aktivnosti unutar CInMED. Nadalje, CInMED će izgraditi snažan sistem upravljanja rizikom koji će obuhvatiti sve ključne procese i službene dužnosti, imajući u vidu jačanje sposobnosti za kontinuitet poslovanja, kao i specifične aktivnosti farmakovigilance i inspekcije zasnovane na riziku.

Zainteresovane strane CInMED su u fokusu njegovog interesovanja i komunikacija stanjima je od ključnog značaja. CInMED će uspostaviti nove načine komunikacije i održavati one koji su već dobro uspostavljeni. Uvođenje godišnjeg sastanka zainteresovanih strana i redizajn portala biće dio ovih aktivnosti.

CInMED će nastaviti učešće u svim inicijativama Crne Gore u aktivnostima EU koje će nas dovesti do jačeg i efikasnijeg pravnog okvira lijekova i medicinskih sredstava koji je u potpunosti usklađen sa standardima EU, kako bismo ispunili neophodne uslove za članstvo u EU u predstojećem periodu.

Kako bi ostvario sve svoje ciljeve, CInMED će nastaviti da gradi svoje kapacitete fokusirajući se na jačanje svoje ekspertize, naučnih znanja i neophodnih vještina potrebnih u okruženju EU.

Unapređenje performansi postupaka koji su u nadležnosti Instituta

Tokom 2024. godine, u skladu sa planom rada i nastavkom edukacije zaposlenih, održan je nivo interne ekspertske evaluacije zahtjeva iz nadležnosti Instituta. U 2024. godini nastavljen je trend skraćivanja rokova za odobravanje lijekova u Institutu, prvenstveno za lijekove koji su prethodno odobreni u EU, a takav trend se očekuje i u 2025. godini. Takođe, tokom 2024. godine, postignuta je dinamika rješavanja zahtjeva koji se odnose na registraciju medicinskih sredstava u skladu sa rokovima predviđenim zakonom. Evidentno je skraćivanje rokova za procese iz nadležnosti Inspektorata, posebno u dijelu izdavanja GxP sertifikata, a tendencija je da u 2025. godini dinamika rješavanja zahtjeva bude znatno unaprijeđena u svim područjima rada.

Tokom 2025. godine cilj je dalje povećanje efikasnosti u postupcima koje Institut vodi. Harmonizacija regulative sa EU dovodi do povećanja kompleksnosti zadataka koje Institut obavlja u skladu sa regulatornim, ali prevashodno naučno-stručnim zahtjevima. Kako bi se

unaprijedila efikasnost, a istovremeno zadovoljili svi regulatorni i stručno-naučni zahtjevi u odlučivanju, potrebna je kontinuirana edukacija zaposlenih u Institutu, kao i svih spoljnih eksperata.

Tokom 2023. godine započeto je izdavanje obnova izdatih dozvola za lijek, te se očekuje finalizacija ovih postupaka do kraja 2025. godine.

Povećanje efikasnosti u prethodnom periodu ostvareno je zahvaljujući brojnim edukacijama, kako eksternim, tako i sistemom kontinuiranih internih edukacija koje se dokumentuju u okviru sistema kvaliteta Instituta.

Kako bi se navedeno i ostvarilo, Institut će nastaviti unapređenje svojih vodećih principa:

- posvećenost promovisanju zdravlja ljudi i životinja kroz našu primarnu ulogu kojom se obezbjeđuje da svi proizvodi koje regulišemo zadovoljavaju standarde, da su kvalitetni, efikasni i bezbjedni;
- donošenje nezavisnih odluka i preporuka zasnovanih na naučnim dokazima, koristeći najnovija naučna i stručna znanja, kao internu i eksternu ekspertizu u svim oblastima rada Instituta;
- ostvarenje komunikacijske uloge tako što će se zdravstvenim radnicima, pacijentima i javnosti blagovremeno pružati precizne informacije kako bi bolje razumjeli rizike i koristi lijekova i medicinskih sredstava u prometu;
- kontinuirano poboljšanje procesa i procedura u skladu sa standardima kvaliteta;
- poštovanje visokih standarda profesionalnog i ličnog integriteta;
- otvorena i transparentna komunikacija sa svim našim klijentima, partnerima i kolegama i uvažavanje njihovog doprinosa našem radu;

promocija motivisanosti i kontinuiranog profesionalnog usavršavanja svakog člana Instituta i izgrađivanje organizacije sa adekvatno obučenom i opremljenom radnom snagom koja je sposobna da se suoči sa izazovima u budućnosti

Plan edukacije

Institut se kontinuirano suočava sa odlivom visokoobrazovanog kadra u čije je edukacije uloženo puno sredstava kako bi mogli da sa potrebnim kompetencijama obavljaju ekspertske poslove predviđene zakonima. Ova fluktuacija je izražena tokom prethodnih nekoliko godina zbog značajno boljih finansijskih uslova u farmaceutskoj industriji koja na ovaj način dolazi do već obučenog kadra za regulatorne poslove.

Stoga je u 2025. godini, u zavisnosti od obima posla, planiran prijem određenog broja zaposlenih (prvenstveno iz oblasti farmacije i medicine), kako bi se mogli uspješno realizovati svi zakonom povjereni poslovi i međunarodne obaveze.

Tokom 2025. godine značajan broj trenutno zaposlenih (njih 11) nastaviće doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

Imajući u vidu nastale organizacione i kadrovske promjene, kao i neophodne promjene u dokumentaciji sistema kvaliteta, u toku 2025. godine intenziviraće se obuka rukovodećeg kadra i zaposlenih u cjelini u domenu sistema kvaliteta, kako u sklopu internog obučavanja, tako i preko zvaničnih obuka iz odgovarajućih oblasti (standarda).

GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJA ZAPOSLENIH za 2025. godinu		
Organizaciona cjelina/ Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Broj zaposlenih

Legislativa u oblasti lijekova i medicinskih sredstava	Obuke/seminari/kongresi i druge aktivnosti u oblasti novina u regulatornim pitanjima i EU legislativi	5
Međunarodna saradnja	Obuke/seminari/kongresi i druge aktivnosti međunarodne saradnje i uspostavljanja partnerskih odnosa, projektnih aktivnosti i slično	5
Odnosi sa javnošću	Obuke/seminari/kongresi i druge aktivnosti u oblasti odnosa sa javnošću i vještina komunikacije	5
Izdavanje/varijacije/obnove dozvole za lijek	Obuke iz oblasti regulatornih pitanja	14
Farmakovigilanca	- EMA IPA Projekat - sastanci i treninzi - Godišnji sastanak <i>International Society of Pharmacovigilance</i> (ISoP) - Učešće na internacionalnim i domaćim kongresima/simpozijumima na temu farmakovigilance (HALMED, ISPE, DIA, SZO, UMC) - IJZ CG Seminar o imunizacijama - Online treninzi u organizaciji udruženja koja se bave edukacijom iz oblasti bezbjednosti primjene lijekova (UMC, MedDRA MSSO, SZO, DSRU)	3
Određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova	- Godišnji sastanci SZO o potrošnji antibiotika - Edukacija o farmakoekonomiji - Edukacije u vezi sa komunikacijom sa javnošću jer je jedan zaposleni u Odjeljenju dio tima za komunikaciju sa medijima	2
Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz humanih lijekova	- Kontinuirana edukacija zaposlenih u vezi sa uvozom/izvozom humanih lijekova, posebno rizičnih lijekova i lijekova koji sadrže kontrolisane supstance kako bi se pratili savremeni tokovi, smjernice i regulativa EU. - Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni).	3
Procjena kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova	Kontinuirana edukacija zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima kako bi se osigurala stručna procjena dokumentacije u skladu sa važećim smjernicama za ispitivanje kvaliteta, pretklinike, klinike i biološke ekvivalentnosti, kao i praćenje izmjena/dopuna smjernica za procjenu dokumentacije, terapijskih vodiča i druge stručne literature, kroz:	9

	- prenos znanja od kolega sa iskustvom u procjeni - učešće na kongresima, simpozijumima, kursovima i sl. u zemlji i inostranstvu	
Medicinska sredstva	Obuka zaposlenih iz domena vigilance medicinskih sredstava Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni)	5
Inspektorat	Obuke iz nadležnosti Inspektorata u oblasti GxP inspekcija Različiti oblici stručnog usavršavanja (kongresi, simpozijumi, kursevi – nacionalni i međunarodni) Interne obuke	3
Laboratorija	Obuke iz domena: - X-Ray difrakcije - Tečne hromatografije - UV-VIS spektrofotometrije - Disolucionih testova Učešće na internacionalnim i domaćim kongresima/simpozijumima iz oblasti rada Laboratorije CInMED	2
Pravni, kadrovski i opšti poslovi	Obuke za primjenu i implementaciju novih propisa	3
Ekonomski poslovi	Kontinuirana edukacija iz oblasti finansija i računovodstva Edukacije iz oblasti izrade i sprovođenja plana integriteta Edukacije iz oblasti etike, integriteta i antikorupcijskih propisa Edukacija radi ispunjenosti uslova za produžavanje licenci i sertifikata, koji su neophodni za obavljanje poslova	3
Informaciono-komunikacioni sistemi	Obuke iz oblasti novih tehnologija koje će biti implementirane Kontinuirana edukacija iz oblasti informacionih tehnologija Obuka za ISO Standarde	2
Sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija	Obuke iz oblasti primjene međunarodnih standarda, upravljanja rizikom, etike i integriteta	4

Informacioni sistem

Plan aktivnosti u domenu informacionog sistema može se podijeliti u dvije kategorije:

- Aktivnosti vezane za tehničke sisteme,
- Aktivnosti vezane za informacione sisteme.

Objekat grupe podrazumijevaju sljedeće aktivnosti:

- svakodnevne aktivnosti,
- redovna održavanja,
- implementacija novih informatičkih rješenja i tehničkih rješenja u Institutu,
- rješavanje problema u radu sa IT opremom svih zaposlenih Instituta.

Aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2025. godini

Unapređivanje u razmjeni podataka IS Instituta i drugih institucija Integralnog zdravstvenog sistema IS

S obzirom da je projekat implementacije informacionog sistema u Kliničkom centru Crne Gore završen, izvršeno je povezivanje IS Instituta sa IS KCCG na polju slanja prijava neželjenog dejstva lijeka (NDL) i bezbjednosnih poruka. U 2024. rađeno je na slanju testnih poruka a nastavak unaprjeđenja i sigurnog slanja poruka nastaviće se i u 2025. godini.

Implementacija i razvoj informacionih sistema u drugim institucijama Integralnog zdravstvenog sistema je planirana Nacionalnom Strategijom razvoja digitalnog zdravlja za period 2024-2028 sa Akcionim planom za period 2024-2025 od strane Ministarstva zdravlja. Planiran razvoj i uspostavljanje novih servisa i razmjena podataka IS Instituta i ostalih institucija Integralnog zdravstvenog IS (IJZ, bolnice, DZ i Hitne pomoći). Razmjena podataka Instituta posebno na polju prijava neželjenih dejstava lijeka i bezbjednosnih poruka, kao i uvezivanje registra lijekova sa Domovima zdravlja biće započeta u 2025. godini.

Predaja dokumentacije u elektronskom formatu

U skladu sa strategijom digitalne transformacije koja je usvojena na nivou države, a u cilju racionalizacije resursa, optimizacije procesa prijema zahtjeva i približavanja korisniku, potrebno je započeti implementaciju e-servisa koji će služiti za elektronsko podnošenje (online) zahtjeva i dokumentacije od strane klijenata. Realizacijom ovog procesa uobičajene tradicionalne (papirne) procese bi prevodili u digitalne, čime bi štedjeli vrijeme, novac i resurse. Zbog obimnog i složenog posla realizacije započete implementacije e servisa u 2024. godini, nastaviće se i u 2025. godini.

Konsolidacija hardverske i komunikacione infrastrukture

Imajući u vidu ubrzan razvoj ICT tehnologija i prijetnji po funkcionisanje IS uz zamjenu hardvera i mrežno/komunikacione opreme, izražena je i potreba konsolidacije IS u cjelini koja se odnosi kako na fizički, tako i na logički nivo, a sve u cilju povećanja sposobnosti sistema da odgovori planiranom razvoju Instituta, kao i zahtjevima očuvanja integriteta, povjerljivosti i dostupnosti podataka odnosno servisa i obezbjeđivanja kontinuiteta poslovanja.

U skladu sa stanjem informatičke opreme, te procjenom rizika za istu, i inovativnosti u tom pogledu, u 2025. godini je planirano nabavljanje određenog dijela informatičke i tehničke opreme.

Nastavak unaprjeđenja core aplikacije za sve sektore i odjeljenja

U saradnji sa zaposlenima iz ostalih sektora i odjeljenja Instituta planirana je zajednička saradnja na unaprjeđenju core aplikacije i razvoj novih digitalnih rješenja radi omogućavanja bržeg, efikasnijeg, transparentnijeg rada.

Sistem kvaliteta

Institut u kontinuitetu ostvaruje izuzetan nivo kvaliteta u svojim poslovnim procesima, što potvrđuje i ishod godišnje nadzorne provjere od strane sertifikacionog tijela koja je sprovedena u septembru 2024. a odnosi se na provjeru usaglašenosti sa standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001. Ova postignuća su direktna posljedica predanosti svih zaposlenih i rukovodstva u implementaciji sistema kvaliteta i bezbjednosti informacija i ispunjavanju zahtjeva međunarodnih standarda.

U nastojanju da zadrži i unaprijedi dostignuti nivo kvaliteta, fokus za narednu godinu će biti prilagođavanje sistema bezbjednosti informacija zahtjevima nove verzije standarda ISO/IEC 27001:2022. Ovaj projekat će osigurati da Institut dodatno zaštiti integritet, povjerljivost i dostupnost informacija.

Početkom 2024. godine ostvaren je višegodišnji cilj, a to je akreditacija Laboratorije u skladu sa zahtjevima standarda ISO 17025:2017 za prijavljeni obim akreditacije. Ovaj značajan korak predstavlja ključnu fazu u kontinuiranom naporu Instituta da obezbijedi visokokvalitetne usluge i pouzdanost laboratorijskih rezultata. Akreditacija prema ISO/IEC 17025:2017 standardu potvrđuje sposobnost pružanja preciznih i pouzdanih laboratorijskih analiza, što dodatno jača reputaciju Instituta i povećava povjerenje klijenata. Tokom 2025. godine se planiraju aktivnosti na proširenju obima akreditacije laboratorijskih aktivnosti.

Za narednu godinu planirane su obuke zaposlenih u smislu podizanja svijesti o značaju integrisanog sistema menadžmenta Instituta i implementiranih standarda. Kroz ove obuke i implementaciju standarda, cilj Instituta je stalno poboljšanje procesa i praksi, smanjenje rizika, kao i povećanje zadovoljstva svih zainteresovanih strana (klijenata, saradnika, zaposlenih, i dr.).

Institut će nastaviti sa pažljivim praćenjem performansi kroz analize i tretman rizika, interne i eksterne provjere i druge relevantne indikatore. Ove analize će omogućiti Institutu da identifikuje oblasti koje zahtijevaju poboljšanja i da usmjeri napore prema postizanju još boljih rezultata. U narednoj godini, takođe će se nastaviti sa pristupom koji se fokusira na klijente i njihove potrebe. Praćenje reklamacija, eventualnih prigovora i žalbi omogućiće Institutu da brzo reaguje i preventivno djeluje kako bi se osigurao visok nivo zadovoljstva korisnika. Institut ostaje predan postizanju najviših standarda kvaliteta u svim aspektima svog rada. S prelaskom na novu verziju standarda ISO/IEC 27001, *informaciona bezbjednost u Institutu će biti usklađena sa najsavremenijim praksama i zahtjevima u ovoj oblasti* što će dodatno pozicionirati Institut kao pouzdanog partnera i pružiti osnovu za dalji uspjeh.

Pravni, kadrovski i opšti poslovi

Planirane aktivnosti za 2025. godinu su:

- obavljanje opštih pravnih poslova iz nadležnosti Instituta;
- izrada Plana javnih nabavki i sprovođenje postupaka javnih nabavki u skladu sa Planom;
- izrada novih i ažuriranje postojećih opštih akata Instituta;
- pružanje pravne podrške, odnosno obezbjeđivanje potrebnih pravnih mišljenja

drugim organizacionim jedinicama Instituta u upravnim i drugim postupcima;

- nastavak obezbjeđivanja poštovanja prava i obaveza zaposlenih iz rada i po osnovu rada, kao i sprovođenje kadrovske politike u skladu sa odlukama Instituta;
- praćenje sudskih postupaka u kojima je Institut jedna od stranaka uz poštovanje rokova i blagovremeno postupanje;
- ažuriranje dokumentacije sistema kvaliteta u okviru ovog dijela procesa.

Opšti i tehnički poslovi:

- poslovi na održavanju vozila Instituta;
- angažovanje vozača za potrebe direktora i, uz saglasnost rukovodioca organizacione jedinice Instituta, ostalih zaposlenih u Institutu, po potrebi;
- obavljanje kurirske službe van službenih prostorija za potrebe zaposlenih Instituta;
- ugostiteljske usluge u toku sastanaka u kabinetu direktora, sjednica Upravnog odbora Instituta, kao i drugih sastanaka i skupova koji se održavaju u prostorijama Instituta;
- održavanje i neophodne popravke u službenim prostorijama Instituta.

Ekonomski poslovi

Planirane aktivnosti za 2025. godinu su:

- pridržavanje jasno definisanih procedura za administrativno poslovanje i računovodstveno-finansijske poslove;
- praćenje finansijskih uslova poslovanja sa aspekta održavanja likvidnosti;
- mjesečno analiziranje prihoda i rashoda, kao instrumenata kontrole uspjeha;
- vršenje stalne interne kontrole ekonomičnosti poslovanja;
- stvaranje uslova za dosljednu primjenu Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima u dijelu koji se odnosi na stabilnost izvora finansiranja Instituta iz naknada koje su propisane zakonom;
- pripremanje finansijskih iskaza koji se do kraja marta tekuće godine dostavljaju Upravi prihoda i carina, a na posebnim obrascima i finansijskih iskaza koje dostavlja Ministarstvu finansija;
- pripremanje Izvještaja o finansijskom poslovanju i Napomena uz finansijske iskaze koji se dostavljaju Upravnom odboru na razmatranje;
- pripremanje neophodne dokumentacije i omogućavanje nesmetanog obavljanja aktivnosti od strane eksternog revizora;
- implementaciju prihvaćenih preporuka iz izvještaja nezavisnog revizora u poslovanje;
- pripremanje Izvještaja o aktivnostima na sprovođenju i unaprjeđenju upravljanja i kontrola, kao i Plana za unaprjeđenje upravljanja i kontrola u okviru Instituta;

U skladu sa važećim IFAC-ovim Međunarodnim standardima obuke (IES), neophodno je da zaposleni u okviru Odjeljenja za ekonomske poslove imaju kontinuiranu edukaciju radi ispunjenosti uslova za produžavanje licenci i sertifikata koje već posjeduju, a koji su neophodni za obavljanje poslova u okviru Odjeljenja.

Zaključak

Tokom 2024. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore nastavio je da ostvaruje svoju ključnu misiju – obezbjeđivanje efikasnog, bezbjednog i kvalitetnog sistema kontrole lijekova i medicinskih sredstava u Crnoj Gori. Uprkos izazovima koji su obilježili globalno i regionalno farmaceutsko tržište, Institut je zadržao visok nivo profesionalnosti, stručnosti i institucionalne stabilnosti.

Posebno ističemo:

- Uspješno sprovođenje redovnih regulatornih aktivnosti uz unapređenje procedura i digitalizaciju procesa;
- Efikasno odgovaranje na nove izazove u domenu bezbjednosti primjene lijekova i praćenja neželjenih dejstava;
- Intenzivniju međunarodnu saradnju i usklađivanje sa EU regulativom;
- Jačanje kapaciteta kroz edukaciju zaposlenih i tehničko osavremenjavanje.

Institut ostaje posvećen daljem jačanju regulatorne funkcije, razvoju stručnih kadrova i transparentnosti rada, u cilju očuvanja i unapređenja javnog zdravlja. U narednom periodu, prioritet će biti nastavak usklađivanja sa zakonodavstvom EU, jačanje laboratorijskih kapaciteta, te dalji razvoj informacionih sistema koji omogućavaju efikasnije i kvalitetnije pružanje usluga svim korisnicima. Zahvaljujemo svim zaposlenima, partnerima i nadležnim institucijama na podršci i saradnji tokom 2024. godine. Zajedničkim zalaganjem nastavljamo da gradimo bezbjedan, transparentan i efikasan sistem kontrole lijekova i medicinskih sredstava u Crnoj Gori.

Broj: 3020/25/324/6-5642
Podgorica, 18.06.2025. godine

Broj: 3020/25/324/9-5642
Podgorica, 18.06.2025. godine

Na osnovu člana 17 stav 1 tačka 3 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, br. 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine, 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine, 3020/25/98/4-1664 od 12.03.2025. godine i 3020/25/324/3-5642 od 18.06.2025. Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, na sjednici održanoj 18.06.2025. godine, donio je

ODLUKU

Usvaja se Revidirani Finansijski plan Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2025. godinu, broj 3020/25/324/8-5642 od 18.06.2025. godine.

Odluka stupa na snagu danom donošenja.

Obrazloženje

U skladu sa nadležnostima propisanim zakonom i Statutom Instituta, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 18.06.2025. godine razmatrao je predlog Revidiranog Finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2025. godinu.

Nakon razmatranja dostavljenog plana, Upravni odbor je jednoglasno usvojio navedeni akt i odlučio kao u dispozitivu.



**PREDSJEDNIK
UPRAVNOG ODBORA**

Dr subspec. Vasilije Đurašković

Vasilije Đurašković
specijalista radiologije
diagnostički radiolog
C - 2020

Dostaviti:

- direktorici Instituta za lijekove i medicinska sredstva
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva

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
530-166587-93 – NLB banka



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

REVIDIRANI FINANSIJSKI PLAN ZA 2025. GODINU

Podgorica, jun 2025. 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 2025. GODINI.....	5
2. PLANIRANI RASHODI ZA 2025. GODINU	7
O B R A Z L O Ž E N J E	11
I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA.....	11
II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA	18
III OBRAZLOŽENJE PLANA INVESTICIJA.....	22

UVOD

Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva usvojio je Finansijski plan Instituta za lijekove za 2025. godinu (broj 3020/24/553/5-9132 od 08.10.2024. godine), a koji je urađen u skladu sa zakonskom obavezom i s tim u vezi baziran na pregledu poslovanja u 2024. godini i planu rada za 2025. godinu, i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2025. godinu.

Način finansiranja Instituta propisan je članom 22 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, br. 80/20, 84/24 i 35/25) i članom 13 Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG“, br. 24/19 i 84/24), 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, sa izmjenama br. 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, 3020/23/493/3-9385 od 21.12.2023. godine i 1010/22/4/10-349 od 31.05.2024. godine), kao 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) i 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 CG“, 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 br. 3020/23/228/4-4696 od 07.07.2023. godine, sa izmjenama i dopunama br. 3020/23/330/3-6708 od 02.10.2023. godine, 3020/24/300/3-4342 od 03.06.2024. godine i 3010/24/640/5-7439 od 06.08.2024. 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“, br. 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“, br. 035/23 od 27.03.2023. godine), na koju je saglasnost dala Vlada u skladu sa zakonom.

Veliki broj neriješenih predmeta iz prethodnih godina, kao i njihova kompleksnost rezultovali su nemogućnošću preciznog planiranja prihoda. U posljednja dva kvartala 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 2025. godinu, koji je pripremljen nakon detaljnog i sveobuhvatnog razmatranja, kao i ažuriranja podataka na kojima se zasniva finansijsko poslovanje u Institutu.

Revidiranim Finansijskim planom za 2025. 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 medicinskih sredstava na veliko i na malo;
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 registrovana;
10. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja;
11. Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova;
12. Godišnje naknade za:
 - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet,
 - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet;
13. Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge, kao i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata;
14. Laboratorijske usluge;
15. Naknade za izdavanje/izmjene/dopune dozvola za vršenje proizvodnje i prometa lijekova na veliko, GDP, GMP i GVP inspekcija, 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. Naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika;
18. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova;
19. Prihodi od refundacija bolovanja;
20. Ostali prihodi.

Planirani rashodi Instituta za lijekove i medicinska sredstva u 2025. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Instituta. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda u revidiranom planu Instituta uzeti su troškovi u prethodnih 5 mjeseci 2025. 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 2025. 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, 92/22, 152/22, 113/23, 48/24 i 84/24), Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/23/406/3-7684 od 01.11.2023. godine) kao i Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/23/228/4-4696 od 07.07.2023. godine, sa izmjenama i dopunama br. 3020/23/330/3-6708 od 02.10.2023. godine, 3020/24/300/3-4342 od 03.06.2024. godine i 3010/24/640/5-7439 od 06.08.2024. godine).

Troškovi zarada u revidiranom finansijskom planu za 2025. godinu su obračunati na nivou prethodnih 5 mjeseci 2025. godine uz uvećanje za troškove zarada za preostali dio godine, posebno uzimajući u obzir usvajanje najavljene nove sistematizacije radnih mjesta koja će usloviti povećanja i usklađivanje koeficijenata za pojedina radna mjesta. U tekućoj godini bilo je potrebno izvršiti osnaživanje kadrovskih kapaciteta Instituta kako bi se obezbijedilo redovno funkcionisanje. Prethodno je planirano uvećanje 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 (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), 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“, br. 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, 70/21 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 2025. GODINI

Visina ukupnih prihoda Instituta za 2025. godinu uslovljena je brojem predmeta za koji se očekuje da će pristići kao i mogućnostima završetka predmeta u 2025. 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 2024. godini, tako i na visinu planiranih prihoda u 2025. godini.

Redni br.	Naziv prihoda	Finansijski plan za 2025.	Revidirani plan verzija jun 2025.	Promjena u %
1.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za lijek humanu upotrebu i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme	1,600,000	2,000,000	25.0
2.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	15,000	15,000	0.00
3.	Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih lijekova	79,200	79,200	0.00
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	15,000	25,000	66.7
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	15,200	15,200	0.00
6.	Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	60,000	60,000	0.00
7.	Naknada za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori	13,000	10,000	-23.0
8.	Naknade za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava	500,000	600,000	20.00
9.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar	80,000	75,000	-6.00
10.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	10,000	10,000	0.00

11.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	72,000	72,000	0.00
12.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek i za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	250,000	250,000	0.00
13.	Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata	20,000	15,000	-25.0
14.	Naknade od laboratorijskih usluga	60,000	60,000	0.00
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	75,000	25.00
16.	Visina godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava	100,000	150,000	50.00
17.	Naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika	500,00	500,00	0.00
18.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova	10,000	7,000	-30.0
19.	Prihodi od refundacija bolovanja	25,000	5,000	-80.00
20.	Ostali prihodi	5,000	5,000	0.00
UKUPNO		2,989,900	3,528.900	18.00

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2025. GODINU

Plan rashoda je utvrđen na osnovu ostvarenih rashoda u prethodnih 5 mjeseci tekuće godine, na osnovu visine planiranih prihoda kao i ciljeva definisanih Planom rada za 2025. godinu. Projektovana visina finansijskih sredstava neophodna je za nesmetano sprovođenje planiranih aktivnosti.

Rr. br.	Naziv rashoda	Finansijski plan za 2025.	Revidirani plan verzija jun 2025.	Promjena u %
2.1	Bruto zarade zaposlenih	1,555,342	1,906,412	23.00
	- neto zarade zaposlenih	1,102,616	1,323,140	20.00
	- porez na zarade	100,514	155,617	54.00
	- doprinosi na zarade	337,413	404,896	20.00
	- opštinski prirez	14,799	22,759	54.00
2.2	Ostala lična primanja i naknade (bruto)	136,000	136,000	0.00
	- zimnica	75,000	75,000	0.00
	- jubilarne nagrade	1,000	1,000	0.00
	- ostale naknade	60,000	60,000	0.00
2.3	Naknade članovima Upravnog odbora	37,498	37,498	0.00
	- neto naknade	27,000	27,000	0.00
	- porez na naknade	2,511	2,511	0.00
	- doprinos PIO	7,610	7,610	0.00
	- opštinski prirez	377	377	0.00
2.4	Naknade članovima Stručno-naučnog odbora	10,462	2,462	-76.5
	- neto naknade	6,600	1,690	-74.5
	- porez na naknade	1,535	307	-80.00
	- doprinos PIO	2,097	419	-80.00
	- opštinski prirez	230	46	-80.00
2.5	Službena putovanja i članarine	126,000	126,000	0.00
	- troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	3,000	3,000	0.00
	- troškovi dnevnica na službenom putu u inostranstvo	30,000	30,000	0.00
	- troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	15,000	15,000	0.00
	- troškovi smještaja na službenom putu u inostranstvo	35,000	35,000	0.00
	- troškovi prevoza na službenom putu u inostranstvo	35,000	35,000	0.00
	- članarine za međunarodne organizacije	8,000	8,000	0.00

2.6	Rashod za materijal i usluge	315,800	327,580	3.70
	- kancelarijski materijal	10,000	10,000	0.00
	- trošak materijala za laboratoriju	2,000	2,000	0.00
	- potrošni materijal – sredstva za higijenu	7,000	7,000	0.00
	- sitan inventar	5,000	5,000	0.00
	- telefonske usluge	8,000	12,000	50.00
	- poštanske usluge	1,000	1,000	0.00
	- troškovi za stručne usluge (komisije i sl.)	10,000	10,000	0.00
	- troškovi za ekspertske usluge	25,000	25,000	0.00
	- putni troškovi konsultanata	5,000	5,000	0.00
	- smještaj za konsultante	5,000	5,000	0.00
	- komunalne usluge	4,000	4,000	0.00
	- troškovi vode	3,100	3,100	0.00
	- ugovorene i ostale usluge	20,000	20,000	0.00
	- troškovi arhiviranja dokumentacije	35,000	35,000	0.00
	- troškovi održavanja higijene	14,000	21,780	55.60
	- troškovi održavanja zelenila	2,700	2,700	0.00
	- troškovi fizičko-tehničke zaštite i recepcije	20,000	20,000	0.00
	- troškovi unapređenja i održavanja informacionog sistema	60,000	60,000	0.00
	- usluga održavanja storage, serverske i mrežne opreme	20,000	20,000	0.00
	- obnova za licence	40,000	40,000	0.00
	- unapređenje sistema kvaliteta (ISO standardi)	10,000	10,000	0.00
	- troškovi platnog prometa	7,000	7,000	0.00
	- usluge pripreme i izdavanja publikacija	2,000	2,000	0.00
2.7	Troškovi održavanja osnovnih sredstava	46,000	46,000	0.00
	- osiguranje i registracija vozila	3,000	3,000	0.00
	- servis i opravke vozila	4,000	4,000	0.00
	- gorivo i mazivo	5,000	5,000	0.00
	- servisiranje i tekuće održavanje opreme	34,000	34,000	0.00
2.8	Ostali poslovni rashodi	336,000	336,000	0.00
	- promotivne aktivnosti sajmovi	11,000	11,000	0.00
	- troškovi reklame i propagande	7,000	7,000	0.00
	- troškovi objavljivanja u javnim glasilima	5,000	5,000	0.00
	- reprezentacija	10,000	10,000	0.00
	- premija osiguranja zaposlenih	5,000	5,000	0.00
	- premija osiguranja zgrade i opšte odgovornosti	2,000	2,000	0.00

- stručna i ostala literatura	2,000	2,000	0.00
- pretplate na stručne časopise i propise	6,000	6,000	0.00
- stručno usavršavanje zaposlenih	35,000	35,000	0.00
- troškovi rekreativnih i team building aktivnosti	10,000	10,000	0.00
- organizacija stručnih skupova, konferencija	10,000	10,000	0.00
- toškovi projekata	30,000	30,000	0.00
- kotizacije za seminare	18,000	18,000	0.00
- troškovi revizije	5,000	5,000	0.00
- električna energija	40,000	40,000	0.00
- ugovori o djelu i konsultantske usluge	25,000	25,000	0.00
- troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	15,000	15,000	0.00
- aktivnosti sindikata zaposlenih	55,000	55,000	0.00
- specijalistički pregledi zaposlenih	15,000	15,000	0.00
- ostali poslovni rashodi	10,000	10,000	0.00
- rezerva za sudske sporove	20,000	20,000	0.00
2.9 Stambena pitanja zaposlenih	200,000	200,000	0.00
- obaveze po ugovoru	200,000	200,000	
2.10 Rezerva	59,798	66,895	11.80
- 2% budžeta	59,798	66,895	
2.11 Osnovna sredstva	167,000	167,000	0.00
- amortizacija	167,000	167,000	
UKUPNO (2.1 – 2.11)	2,989,900	3,351,847	12.10

3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2025. GODINE

Imajući u vidu potrebu stvaranja savremenih uslova za efikasno obavljanje nadležnosti Instituta, u 2025. godini se planira realizacija investicionih aktivnosti u ukupnom iznosu od 1,121,100 eura, a koje se odnose na:

- Implementaciju novih aplikativnih rješenja (digitalna rješenja za upravljanje ljudskim potencijalima, implementacija e-servisa za eksterne klijente, nabavka i implementacija software za IT Help Desk). Nova rješenja podrazumijevaju 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.
- Nabavku dodatne opreme za laboratoriju za kontrolu kvaliteta lijekova,

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 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 2025. 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, kao i zamjena kompletnog protivpožarnog sistema u zgradi.

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

Revidiranim planom iz juna planirana je nova nabavka visokokvalitetnog 3D štampača, dizajniranog za rad u GMP okruženju, koji će značajno unaprijediti laboratorijske kapacitete, i koji će naročito doprinijeti segmentu naučnoistraživačkih aktivnosti 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.

Redni br.	Investiciona ulaganja	FINANSIJSKI PLAN 2025.	REVIDIRANI PLAN Verz. JUN 2025
1.	Implementacija novih aplikativnih rješenja	357,000	465,000
2.	Nabavka dodatne opreme za laboratoriju	150,000	150,000
3.	Analiza i pripremne aktivnosti za proširenje prostornih kapaciteta I faza	100,000	100,000
4.	Nabavka računarske opreme	30,000	30,000
5.	Nabavka kancelarijskog namještaja i ostale opreme	100,000	187,400
6.	Adaptacija kancelarijskog prostora	10,000	8,000
7.	Nabavka multimedijalne opreme	115,000	68,700
8.	Zamjena protivpožarnog sistema	12,000	12,000
9.	Nabavka 3D štampača	0.00	100,000

O B R A Z L O Ž E N J E

I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Instituta za 2025. 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 sa izmjenama br. 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, 3020/23/493/3-9385 od 21.12.2023. godine i 1010/22/4/10-349 od 31.05.2024. godine) i **Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje 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 2,000,000 eura i one su revidiranim planom uvećene za 25% u odnosu na prethodno planirano.

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 i prihod godišnje naknade za dozvolu za lijek izdatu na neograničeno vrijeme: 500,000€ - odnosi se na stavljanje lijeka u promet (čl. 11-13 Odluke);
- prihod od varijacija za humane lijekove: 1,300,000€ (član 14 Odluke);
- prihod od obnova dozvole za humane lijekove: 200,000€ (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 i održavanje izdatih dozvola za lijek na neograničeno vrijeme.

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 2025. godini iznosi 2,000,000 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 15,000 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 2025. godinu očekuje se u iznosu od 15,000 eura (uvoz 3,000€, izdavanje dozvole za lijek 9,500€ i varijacije dozvole 2,500€).

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 79,200 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 2025. godinu očekuje se u iznosu od 75,000 eura, kao i za uvoz rizičnih registrovanih lijekova 4,200 eura.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 25,000 eura, što je za 66.7% više u odnosu na prethodno planirano.

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 15,200 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 2025. godini očekuje se u iznosu od 15,200 eura.

6. Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo

Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet medicinskih sredstava na veliko i na malo predviđene su u iznosu od 60,000 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 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.

Prihod po ovom osnovu u 2025. godini očekuje se u iznosu od 60,000 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 2025. godini očekuje se u iznosu od 10,000 eura, što predstavlja umanjeње od 23% u odnosu na prvobitno planirano.

8. Naknade za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 600,000 eura, čime je ova vrsta prihoda uvećana za 20% u odnosu na prethodni plan za 2025. godinu.

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 registraciju 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 2025. godini očekuje se u iznosu od 600,000 eura.

9. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 75,000 eura, što predstavlja umanjeње u iznosu od 6% od prvobitno planiranog prihoda u iznosu od 80,000 eur.

U skladu sa članom 12 tačka 3 Zakona o medicinskim sredstvima, Institut izdaje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana (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 2025. godini očekuje se u iznosu od 75,000 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 10,000 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 2025. godini očekuje se u iznosu od 10,000 eura.

11. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 72,000 eura.

U skladu sa članom 22 tačka 21 Zakona, Institut formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoј 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 farmakoe ekonomske studije iznosi 100 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2025. godini očekuje se u iznosu od 72,000 eura.

12. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek

Prihod od godišnjih naknada za sistem farmakovigilance planiran je u iznosu od 250,000 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 2025. godini očekuje se u iznosu od 15,000 eura, čime je ovaj prihod umanjen za 25% u odnosu na prethodni plan.

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 2025. 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, kao i izdavanje sertifikata o usaglašenosti sa smjernicama dobre prakse u distribuciji (GDP) i smjernicama dobre proizvođačke prakse (GMP). Takođe, Institut procjenjuje usaglašenost sa smjernicama dobre kliničke prakse (GCP) i dobre prakse u farmakovigilanci (GVP)

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

Prihod po ovom osnovu u 2025. godini očekuje se u iznosu od 75,000 eura, od čega okvirno:

- za promet na veliko lijekova 31,500 eura (GDP inspekcija – 20,000 eura, izdavanje sertifikata Dobre prakse u distribuciji (GDP) – 6,100 eura, godišnja naknada za dozvolu za promet na veliko lijekova za humanu upotrebu – 5,400 eura),
- za proizvodnju 36,100 eura (izdavanje sertifikata Dobre proizvođačke prakse (GMP) – 3,200 eura, GMP inspekciju u Crnoj Gori – 18,700 eura, GMP inspekciju van Crne Gore – 13,100 eura, godišnja naknada za dozvolu za proizvodnju lijekova za humanu upotrebu – 1,100 eura),
- za provjeru sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek, GVP inspekciju – 7,400 eura.

Revidirani iznos od 75,000 eur očekivanih prihoda od Inspektorata predstavlja uvećanje od 25% u odnosu na prvi plan za 2025. godinu.

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 2025. godini očekuje se u iznosu od 150,000 eura, čime je ovaj prihod uvećan za 50% u odnosu na prethodni plan za tekuću godinu.

17. 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.

Ukupan iznos planiranih prihoda po ovom osnovu iznosi 500 eura.

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 2025. godinu iznose 7,000 eura, što predstavlja umanjeње od 30%.

19. Prihodi od refundacija bolovanja

Prihodi od refundacija bolovanja očekuju se u iznosu od 5,000 eura.

20. Ostali prihodi

Ostali prihodi se očekuju takođe u iznosu od 5,000 eura.

II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Instituta za 2025. godinu su revidirani i iznose **3,351,847** eura i veći su za **12.10%** u odnosu na prvobitno planirane. Planirani rashodi su procijenjeni troškovi Instituta potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti u 2025. 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 2025. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih u iznosu od 1,906,412 eura obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih u 2025. godini i one su u zbirnom iznosu uvećane za 23.00% u odnosu na prethodno planirane. Uvećenje je u najvećem dijelu bilo uzrokovano planiranim usvajanjem nove sistematizacije radnih mjesta koja će usloviti povećanja i usklađivanje koeficijenata za pojedina radna mjesta u vezi sa prethodnim preporukama DRI. Pojedičano gledano iznos poreza i prireza je uvećan za 54%, što je uglavnom uzrokovano planiranom isplatom pomoći za rješavanje stambenih pitanja zaposlenih u iznosu 200,000 eur, dok je iznos doprinosa uvećan za 22.00% u odnosu na planirano.

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 2025. godinu obračunati su na osnovu zarada za prethodnih 5 mjeseci i uvećane su za planirani iznos zarada (koje će u bruto iznosu biti uvećane) za preostali dio godine.

2.2. Ostala lična primanja i naknade zaposlenih sastoje se iz troškova zimmice, jubilarnih nagrada i ostalih ličnih naknada (komisije, pomoć u slučaju smrti člana porodice, rođenja djeteta i primanja po drugom osnovu) 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 136,000 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, 113/23, 48/24 i 84/24), 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 2025. godinu planirani su 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. 3020/22/113/3-1456 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 2025. godinu revidirani su na iznos od 2,462 eura, što predstavlja umanjeње od 76.50%.

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 126,000 eura, zbog povećanja troškova smještaja vezanih za službena putovanja u zemlji i inostranstvu (kongresi, seminari, obuke i sl.).

2.6. Rashodi za materijal i usluge obuhvataju rashode za kancelarijski materijal, trošak materijala i hemikalija 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 kao i računarske opreme, obnove licenci, troškove unapređenja sistema kvaliteta, troškove platnog prometa i usluge pripreme i izdavanja publikacija.

Troškovi kancelarijskog materijala planirani su na iznos od 10,000 eura i odnose se na potrebe za kancelarijskim potrošnim materijalom i zaštićenim papirom.

Troškovi telefonskih usluga povećani su za 50% u odnosu na prethodni plan za 2025. godinu, dok su poštanske usluge ostale nepromijenjene i za tu potrebu je opredijeljeno 1,000 eur.

Stručne usluge planirane su u iznosu od 10,000 eura, kao i troškovi za ekspertske usluge u iznosu od 25,000 eura, dok je za ugovorene usluge izdvojeno 20,000 eura. U skladu sa članom 25 Zakona o lijekovima, u obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, radi stručne pomoći, Institut može utvrditi listu eksperata i obrazovati savjetodavna tijela i koristiti stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti lijekova. Troškovi rada komisija i eksperata obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Troškovi za održavanje higijene uvećani su za 55.60% i sada iznose 21,780 eur, a odnose se na usluge čišćenja i održavanje higijene u poslovnim prostorijama Instituta po prethodno zaključenim ugovorom sa najpovoljnijim ponuđačem za tu vrstu usluge.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje poslovnog prostora i održavanje zelenila u iznosu od 16,700 eura, arhiviranje dokumentacije 35,000 eura i fizičko-tehničku zaštitu objekta i službu recepcije u iznosu od 20,000 eura, što predstavlja izdatke koji su uslovljeni zakonskim normama i potrebama obezbjeđenja radnih uslova.

Održavanje komponenti informacionog sistema 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.

Održavanje komponenti računarske mreže i serverske opreme je neophodno za njihovo ispravno funkcionisanje, što je takođe jedan od preduslova za nesmetan rad službi Instituta. Troškovi održavanja storage, serverske i mrežne opreme predviđeni su u iznosu od 20,000 eura.

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 10,000 eura.

Za obnove za licence izvojeno je 40,000 eura, za trošak platnog prometa 7,000 eura i usluge pripreme i izdavanja publikacija 2,000 eura.

Revidovani iznos za ovu grupu rashoda iznosi 327,580 eura, što predstavlja uvećanje od 3.70% u odnosu na planirane

2.7. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove osiguranja i registracije, servisiranja i popravki vozila, goriva i maziva i tekuće održavanje osnovnih sredstava, koji iznose ukupno 46,000 eura.

Institut je u obavezi da redovno servisira ventilacionu, protivpožarnu, klimatizacionu i ostalu opremu, pa je trošak za ove potrebe na osnovu prikupljenih ponuda i dosadašnjih redovnih servisa bio planiran u iznosu od 34,000 eura.

Iznos troškova za servisiranje i tekuće održavanje opreme opredjeljen za 2025. 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.

Za potrebe održavanja službenih automobila Instituta, za narednu godinu opredjeljen je iznos od 7,000 eur koji podrazumijeva redovne i vanredne servise vozila, registraciju i kasko osiguranja, dok je za potrebe goriva za zaposlene koje koriste službena vozila opredjeljen iznos od 5,000 eur.

2.8. Ostali poslovni rashodi obuhvataju troškove promotivnih aktivnosti, kao i troškove reklamnog materijala, raznog štampanog materijala u cilju promocije i reprezentacije Instituta u iznosu od ukupno 17,000 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 5,000 eura se odnose na objavljivanje stručno-naučnih radova i publikacija.

Troškovi reprezentacije su rezultat poslovne saradnje sa agencijama iz okruženja i iz Evrope, poslovnim partnerima i saradnicima kao i troškova prilikom sastanaka komisija i sl. Za 2025. godinu i za ove potrebe opredijeljeno je 10,000 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 2,000 eura.

Izdaci za stručnu i ostalu literaturu u iznosu od 2,000 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 6,000 eura.

Stručno usavršavanje zaposlenih u opredjeljenom iznosu od 35,000 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 2025. godinu su planirana sredstva u iznosu od 10,000 eura za team building aktivnosti.

Troškovi organizovanja stručnih skupova i konferencija planirani su u iznosu od 10,000 eura, a odnose se na planirane stručne skupove ili konferencije koje će organizovati Institut za partnere i podnosiocima zahtjeva.

Troškovi učešća u naučnim projektima planiraju se u iznosu od 30,000 eura, a odnose se na kofinansiranje naučnih projekata na nacionalnim i međunarodnim konkursima za koje će Institut konkurisati u toku naredne godine.

Planirani troškovi kotizacija za učešće na stručnim seminarima iznose 18,000 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 25,000 eura.

Troškovi pomoći, donacija i sponzorstva i sindikalnih aktivnosti u ukupnom iznosu od 70,000 eura odnose se na pomoć Sindikalnoj organizaciji Instituta u iznosu od 55,000 i na opravdane humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Institutu, a sa kojima Institut društveno-odgovorno postupa u iznosu od 15,000.

Troškovi specijalističkih pregleda zaposlenih su planirani u iznosu 15,000 i odnose se na besplatne specijalističke preglede zaposlenih kao i na sistematske preglede u vrijednosti do 100.00 eur po zaposlenom na godišnjem nivou.

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 u iznosu od 20,000 utvrđena je na osnovu procjene za eventualne sudske sporove, 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 200,000€, po osnovu Pravilnika o pomoći za unapređenje stambenih prilika zaposlenih Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/24/430-7208 od 26.07.2024. godine. 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 u iznosu od 200,000 eura su planirana na osnovu sredstava na posebnom računu za ove namjene, preostalih nakon isplata iz ovog fonda po sprovedenom konkursu u septembru 2024. godine (iznos od 38.120 €) i uvećanih za novoopredijeljena sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih za 2025. godinu u iznosu od 161.880 €.

U skladu sa navedenim pravilnikom zaposleni koji se konačnom rang listom kvalifikuje za raspodjelu sredstava namijenjenih za pomoć za unapređenje stambenih prilika sa Institutom zaključuje ugovor o dodjeli pomoći za unapređenje stambenih prilika.

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. Implementacija novih aplikativnih rješenja

Institut teži informaciono-tehnološkim trendovima koji se koriste u regionu i Evropskoj uniji, pa u toku 2025. godine planira da uvodi nova aplikativna rješenja i unapređuje postojeća, a sve u cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa rada. U prvobitnom planu za 2025. predviđeno je unapredjenje CORE informacionog sistema Cinmed, digitalizacija internih administrativnih procesa i arhiviranja, u iznosu od 115,000 eur, od čije se nabavke odustalo nakon čega su planirana sredstva preusmjerena na usluge razvoja i implementacije e-servisa za eksterne klijente, te su u konačnom revidiranim planom za aplikativna rješenja obuhvaćeni sljedeći projekti:

- nabavka digitalnog rješenja za upravljanje ljudskim potencijalima, podizanje efikasnosti i napredno izvještavanje aktivnosti zaposlenih u iznosu od 110,000 eur
- nabavka usluge razvoja i implementacije e-servisa za eksterne klijente (omogućiti obavljanje administrativnih usluga elektronski, putem internet) u iznosu od 343,000 eur
- nabavka i implementacija software za IT Help Desk u iznosu od 12,000 eur

Visina ukupno opredjeljenih sredstava za ovu nabavku iznosi 465,000 eura.

2. Nabavka dodatne opreme za laboratoriju

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Instituta, u toku 2025. 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 eur.

Nabavka instrumenata u 2025. godini iziskuje realizaciju brojnih pratećih aktivnosti: formiranje specifikacionih zahtjeva i pokretanje postupka nabavke, obezbjeđivanje uslova i prijem opreme, sprovođenje instalacionih i operacionih kvalifikacija (IQ/OQ), pohađanje obuka proizvođača opreme, uvođenje i validacije metoda i dr. Za nabavku dodatne opreme opredjeljeno je 150,000 eura.

3. Analiza i pripremne aktivnosti za proširenje prostornih kapaciteta – I faza

U skladu sa vizijom dugoročnog razvoja kao i povećanog obima 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, a time i broja zaposlenih.

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, dobijanju građevinske dozvole i izvođenje pripremni radova, potrebno je izdvojiti 100,000 eura.

4. Nabavka računarske opreme i hardvera

Finansijskim planom investicionih ulaganja za 2025. godinu planira se nabavka dodatne računarske opreme i hardvera (kompjuteri, štampači, skeneri, laptopovi) u vrijednosti od 30,000 eura, prvenstveno kao neophodnost u digitalizaciji procesa, uštedi i efikasnosti ljudskih i kancelarijski 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 i povećanog broja zaposlenih u odnosu na prethodne godine i iznosi 30,000 eura.

5. Nabavka kancelarijskog materijala i ostale opreme

Zbog povećanog obima posla i broja zaposlenih, potreba za skladištenjem razne 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 prethodno angažovao arhitektu na osnovu čije procjene su planirani rashodi za pojedine prostorije. U skladu sa tim prvobitnim planom za ovu vrstu nabavke planirano je 100.000 eur, za šta je sproveden postupak javne nabavke i sklopljen ugovor sa najpovoljnijim ponuđačem na iznos od 87,400 eur. Isporuka i montaža navedenog namještaja i opreme izvršena je u toku prvog kvartala ove godine.

Revidiranim planom iz juna tekuće godine, predviđena je nova nabavka istih ili sličnih karakteristika za preostali dio prostorija Instituta u iznosu od 100.000, čija se realizacija očekuje do kraja godine, čime je ukupan iznos za ovu vrstu investicije povećan na iznos od 187,400 eur.

6. 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 posebni poseban naglasak na salu za sastanke i konferencijsku salu.

Izvođenje građevinskih radova (instalacija, demontaža, elektro radovi, rasvjeta, molerski, gipsarski radovi i slično) na adaptaciji pomenutih prostorija obavljeno je u toku II kvartala tekuće godine, u iznosu od 8.000 eur, čime je ova stavka umanjena za 20% u odnosu prvobitno opredijeljen iznos od 10,000 eura.

7. Nabavka multimedijalne opreme

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Instituta i potreba za organizacijom kvalitetnih obuka i treninga za zaposlene i eksterne klijente, finansijskim planom investicionih ulaganja za 2025. godinu planirala se nabavka multimedijalne opreme za dvije sale za konferencije u vrijednosti od 115,000 eura, kojom bi nabavkom predavači i učesnici bili u mogućnosti da efikasno prate i učestvuju u svim tipovima lokalnih i ONLINE obuka, treninga, konferencija.

U skladu prvobitnim planom za ovu vrstu nabavke sproveden je postupak javne nabavke i sklopljen ugovor sa najpovoljnijim ponuđačem na iznos od 68.700 eur. Isporuka i montaža ugovorene opreme izvršena je u toku prvog kvartala ove godine.

Revidiranim planom iz juna 2025. godine ova stavka je umanjena za 40% u odnosu prvobitno opredijeljen iznos od 115,000 eura.

8. Zamjena protivpožarnog sistema

Finansijskim planom investicionih ulaganja za 2025. godinu planira se nabavka sistema za detekciju požara i *sprinkler* sistema u vrijednosti od 12,000 eura. Nabavka novog sistema za detekciju požara neophodna je zbog zastarjelosti trenutnog sistema, otežane dostupnosti dijelova i senzora, te potrebe za poboljšanjem sigurnosti i efikasnosti detekcije.

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 i sredstava rezervi.

9. Nabavka 3D štampača

Revidiranim finansijskim planom Instituta za 2025. predviđena je nabavka visokokvalitetnog 3D štampača, dizajniranog za rad u GMP okruženju, koji će značajno unaprijediti laboratorijske kapacitete, i koji će naročito doprinijeti segmentu naučnoistraživačkih aktivnosti Instituta. Institut za lijekove i medicinska sredstva, osim što obavlja regulatorne funkcije, djeluje i kao naučnoistraživačka institucija. Dio zaposlenih Instituta već je doktorirao, a drugi su u završnoj fazi doktorskih studija u oblasti 3D štampe i primjene aditivnih tehnologija u farmaciji i medicini. Nabavkom 3D štampača stvaraju se uslovi za aktivno učešće Instituta u nacionalnim i međunarodnim istraživačkim projektima, sa fokusom na razvoj personalizovane terapije i naprednih terapijskih sistema. Riječ je o tehnologiji koja sve više oblikuje budućnost savremene medicine i farmacije, a Institut planira da doprinese razvoju i primjeni ovih rješenja u praksi, čime se dodatno jača njegova uloga kao centra znanja, inovacija i regulatorne izvrsnosti.

Visina ukupno opredjeljenih sredstava za nabavku ove vrste opreme iznosi 100,000 eura

Broj: 3020/25/324/8-5642
Podgorica, 18.06.2025. godine

Broj: 3020/25/324/5-5642
Podgorica, 18.06.2025. godine

Na osnovu člana 84 stav 6 Zakona o javnim nabavkama ("Službeni list CG", br. 74/19, 03/23, 11/23 i 84/24) i člana 17 stav 1 tačka 12 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva, br. 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. godine, 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine, 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine i 3020/25/98/4-1664 od 12.03.2025. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva na sjednici održanoj 18.06.2025. godine, donio je

ODLUKU

Daje se saglasnost na Odluku o izmjeni Plana javnih nabavki Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2025. godinu, broj 3020/25/21/5-402 od 13.06.2025. godine.

Odluka stupa na snagu danom donošenja.

O b r a z l o ž e n j e

Članom 84 stav 3 Zakona o javnim nabavkama, propisano je da Plan javnih nabavki donosi ovlašćeno lice naručioca.

Stavom 6 istog člana propisano je da saglasnost na plan javnih nabavki i izmjene i dopune plana javnih nabavki korisnika budžeta Crne Gore, osim za Skupštinu Crne Gore i organe sudske vlasti, daje Ministarstvo, a korisnika budžeta lokalne samouprave nadležni organ lokalne samouprave, dok za privredna društva čiji je osnivač država, odnosno jedinica lokalne samouprave, saglasnost daju organi upravljanja, u skladu sa zakonom.

Upravnom odboru na sjednici održanoj 18.06.2025. godine dostavljena je Odluka o izmjeni Plana javnih nabavki Instituta za 2025. godinu, broj 3020/25/21/5-402 od 13.06.2025. godine.

Postupajući u skladu sa prednje navedenim odredbama, nakon razmatranja Odluke, Upravni odbor Instituta odlučio je kao u dispozitivu ove odluke.

**PREDSJEDNIK
UPRAVNOG ODBORA**

dr. subspec. Vasilije Đurašković



Dostaviti:

- Direktoratu za politiku javnih nabavki
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva

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
530-166587-93 – NLB banka

	ZAPISNIK SA XXXV SJEDNICE UPRAVNOG ODBORA	Broj	Datum i vrijeme
		3020/25/324/10-5642	18.06.2025. od 14.30h do 16.30h

Dnevni red: 1. Usvajanje dnevnog reda za XXXV sjednicu Upravnog odbora; 2. Usvajanje zapisnika sa XXXIV sjednice Upravnog odbora; 3. Razmatranje i usvajanje Odluke o izmjenama Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva; 4. Razmatranje i usvajanje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu za lijekove i medicinska sredstva; 5. Razmatranje i usvajanje Izvještaja menadžmenta za 2024. godinu; 6. Razmatranje i usvajanje Izvještaja o reviziji finansijskih izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu 7. Razmatranje i usvajanje Revidiranog Finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2025. godinu; 8. Davanje saglasnosti na Odluku o izmjeni Plana Javnih nabavki za 2025. godinu; 9. Tekuća pitanja;	Prisutni: Dr subspec. Vasilije Đurašković, predsjednik prof. dr Milena Tadić, članica dr pharm. Anđela Drašković, članica dipl. pharm Lidija Čizmović, članica dr Saša Uskoković, član zapisničar – Žana Vukčević	Odsutni:
--	--	-----------------

Trideset peta sjednica Upravnog odbora Instituta za lijekove i medicinska sredstva održana je u prostorijama Instituta 18.06.2025. godine, sa početkom u 14.30 časova.

Sjednicom je predsjedavao Predsjednik Upravnog odbora dr subspec. Vasilije Đurašković, a sjednici je po pozivu prisustvovala i direktorica Instituta dr Snežana Mugoša.

Za sjednicu je predložen sljedeći dnevni red:

1. Usvajanje dnevnog reda za XXXV sjednicu Upravnog odbora;
2. Usvajanje zapisnika sa XXXIV sjednice Upravnog odbora;

3. Razmatranje i usvajanje Odluke o izmjenama Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva;
4. Razmatranje i usvajanje Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu za lijekove i medicinska sredstva;
5. Razmatranje i usvajanje Izvještaja menadžmenta za 2024. godinu;
6. Razmatranje i usvajanje Izvještaja o reviziji finansijskih izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu
7. Razmatranje i usvajanje Revidiranog Finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2025. godinu;
8. Davanje saglasnosti na Odluku o izmjeni Plana Javnih nabavki za 2025. godinu;
9. Tekuća pitanja.

1. Predsjednik Upravnog odbora dr Vasilije Đurašković je konstatovao da postoji kvorum za održavanje sjednice, nakon čega su svi prisutni članovi glasali za usvajanje dnevnog reda.

2. Predsjednik je u okviru sljedeće tačke, u skladu sa dnevnim redom zatražio izjašnjenje Upravnog odbora o dostavljenom predlogu zapisnika sa XXXIV sjednice Upravnog odbora i isti je jednoglasno usvojen.

3. U daljem toku sjednice, predsjednik je otvorio raspravu o sljedećoj tački dnevnog reda, odnosno razmatranju predloga izmjena Statuta Instituta. Direktorica Instituta je pojasnila da se izmjena Statuta između ostalog odnosi na brisanje radnog mjesta Zamjenika direktora, a koja izmjena će biti izvršena i u aktu o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, te da će predlogom sistematizacije biti uvedena funkcija pomoćnik direktora. Svi članovi Upravnog odbora glasali su za usvajanje navedenih izmjena.

4. Upravni odbor je razmatrao i predlog izmjena i dopuna Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji u Institutu, koji predlog je od strane direktorice Instituta dostavljen radi usaglašavanja navedenog akta i potpune realizacije preporuka Državne revizorske institucije iz Izvještaja o reviziji Godišnjeg finansijskog izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2022. godinu, preporuka Akreditacionog tijela Crne Gore i Izvještaja o reviziji upravljanja rizicima u Institutu za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu. Upravni odbor je sve predložene izmjene i dopune ocijenio opravdanim i iste jednoglasno usvojio.

5. U skladu sa članom 12 Zakona o računovodstvu ("Službeni list CG", br. 145/21, 152/22) i nadležnostima propisanim zakonom i Statutom Instituta, Upravni odbor razmatrao je i Izvještaj menadžmenta Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu. Izvještaj je pozitivno ocijenjen, pa je isti jednoglasno usvojen.

6. Predsjednik je otvorio raspravu o sljedećoj tački dnevnog reda, odnosno razmatranju i usvajanju Izvještaja o reviziji finansijskih izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2024. godinu.

Utvrđeno je da je Izvještaj, uz dvije preporuke, pozitivan, pa je nakon izjašnjenja svih članova Upravnog odbora, predsjednik konstatovao da je isti usvojen jednoglasno.

7. U nastavku sjednice otvorena je rasprava o predlogu revidiranog Finansijskog plana Instituta za 2025. godinu, kojim su predviđene dodatne investicije i to nabavka dodatne opreme za laboratoriju za kontrolu lijekova, adaptacija pojedinih prostorija Instituta iz razloga zastarjelosti opreme i dotrajalosti kancelarijskog namještaja, kao i zamjena kompletnog protivpožarnog sistema u zgradi.

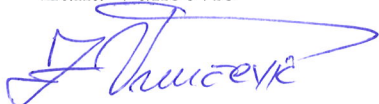
Revidiranim planom planirana je i nabavka visokokvalitetnog 3D štampača, dizajniranog za rad u GMP okruženju, koji će značajno unaprijediti laboratorijske kapacitete, i koji će naročito doprinijeti segmentu naučnoistraživačkih aktivnosti Instituta. Nakon diskusije, članovi Upravnog odbora jednoglasno su usvojili predlog ovog plana.

8. Upravni odbor je razmatrao Odluku o izmjeni Plana javnih nabavki za 2025. godinu, kojom se u skladu sa revidiranim Finansijskim planom za 2025. predviđaju nove nabavke i vrši korekcija procijenjene vrijednosti za dvije postojeće stavke plana javnih nabavki. Upravni odbor jednoglasno je donio odluku o davanju saglasnosti na Odluku o izmjeni Plana javnih nabavki za 2025. godinu.

9. U okviru tekućih pitanja nije bilo drugih predloga, pa je predsjednik zaključio sjednicu Upravnog odbora.

Zapisničar

Žana Vukčević



Predsjednik Upravnog odbora

dr. subspec. Vasilije Đurašković

