CInMED

Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

REVIDIRANI FINANSIJSKI PLAN ZA 2026. GODINU

Podgorica, jun 2026. 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 2026. GODINI 4

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2026. GODINU 7

O B R A Z L O Ž E NJ E 12

I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA 12

II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA 19

III OBRAZLOŽENJE PLANA INVESTICIJA 23

UVOD

Upravni odbor Instituta za ljekove i medicinska sredstva usvojio je Finansijski plan Instituta za ljekove za 2026. godinu (broj 3020/25/447/15-8100 od 26.09.2025. godine), a koji je urađen u skladu sa zakonskom obavezom i s tim u vezi baziran na pregledu poslovanja u 2025. godini i planu rada za 2026. godinu, i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2026. godinu.

Način finansiranja Instituta propisan je članom 331 Zakona o ljekovima („Službeni list CG“, broj 14/26) 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 u oblasti ljekova i medicinskih sredstava, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Novi Zakon o ljekovima koji je stupio na snagu 17.02.2026. godine zahtijeva izmjenu postojećih i usvajanje novih podzakonskih akata, kao i izmjenu unutrašnje organizacije rada Instituta. U cilju usaglašavanja sa Opštim kolektivnim ugovorom („Službeni list CG“, br. 150/22 od 30.12.2022) i izmjenama Zakona 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, 84/24 i 26/26), Upravni odbor, direktor i sindikalna organizacija zaključili su novi Kolektivni ugovor Instituta za ljekove i medicinska sredstva (akt br. akt broj 3020/26/136/6-2856 od 31.03.2026. godine). U skladu sa izmjenama zakonske regulative planirano je usvajanje izmjena odnosno donošenje novog akta o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, kao i akta o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta.

Dana 30.04.2019. godine, stupio je na snagu 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 2026. 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 2026. 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 ljekova;
3. Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz ljekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih ljekova;
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 ljekova;
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 ljekova na veliko, GDP, GMP i GVP inspekcija, izdavanja GDP i GMP sertifikata, godišnjih naknada za dozvole za proizvodnju i promet ljekova 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 ljekova;
19. Prihodi od refundacija bolovanja;
20. Ostali prihodi.

Planirani rashodi Instituta za ljekove i medicinska sredstva u 2026. 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 2026. 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 2026. 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, 84/24 i 26/26), Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za ljekove i medicinska sredstva, kao i Kolektivnim ugovorom Instituta za ljekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/26/136/6-2856 od 31.03.2026. godine).

Troškovi zarada u revidiranom finansijskom planu za 2026. godinu su obračunati na nivou prethodna dva mjeseca 2026. godine uz uvećanje za troškova zarada za preostali dio godine,

posebno uzimajući u obzir usvajanje izmijenjenog Kolektivnog ugovora kojim je definisano povećanje obračunske vrijednosti koeficijenta (OVK) sa 90 na 105 eura, počevši od aprila tekuće godine.

Članom 21 stav 2 Statuta Instituta za ljekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/26/136/5-2856 od 31.03.2026. 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.

Članom 31 Statuta Instituta određeno je da Institut može da obrazuje Stručno-naučni odbor i određeni su nadležnosti Stručno-naučnog odbora, a posebno u djelu naučnoistraživačke djelatnosti Instituta. Na osnovu čl. 25 i 32 stav 8 Statuta Instituta za ljekove i medicinska sredstva (akt broj 3020/26/136/5-2856 od 31.03.2026. 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.

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. Službena putovanja i članarine
5. Rashodi za materijal i usluge;
6. Troškovi održavanja osnovnih sredstava;
7. Ostali poslovni rashodi;
8. Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih;
9. Osnovna sredstva;
10. Investicije.

1. PLANIRANI PRIHODI U 2026. GODINI

Visina ukupnih prihoda Instituta za 2026. godinu uslovljena je brojem predmeta za koji se očekuje da će pristići kao i mogućnostima završetka predmeta u 2026. godini, politikom cijena ljekova 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 2025. godini, tako i na visinu planiranih prihoda u 2026. godini.

R.br.	Naziv prihoda	Finansijski plan za 2026.	Revidirani plan verzija jun 2026.	Promjena u %
1.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za lijek humanu upotrebu i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme	1,335,000	1,700,000	27.34
2.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih ljekova	15,000	10,000	-33.33
3.	Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz ljekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih ljekova	78,000	89,000	14.10
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	25,000	40,000	60.00
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	15,000	11,000	-26.67
6.	Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	50,000	45,000	-10.00
7.	Naknada za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori	25,000	25,000	0.00
8.	Naknade za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava	600,000	510,000	-15.00
9.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	75,000	87,000	16.00
10.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	12,000	21,000	75.00
11.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena ljekova	80,000	130,000	62.50
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	15,000	25,000	66.67
14.	Naknade od laboratorijskih usluga	60,000	50,000	-16.67

15.	Naknade od izdavanje/izmjene/dopune dozvola za vršenje proizvodnje i prometa ljekova na veliko, GDP, GMP i GVP inspekcija, izdavanja GDP i GMP sertifikata, godišnjih naknada za dozvole za proizvodnju i promet ljekova na veliko, kao i upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci	60,000	70,000	16.67
16.	Visina godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava	150,000	140,000	-6.67
17.	Naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika	1,000	1,000	0.00
18.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje ljekova	7,000	7,500	7.14
19.	Prihodi od refundacija bolovanja	2,000	2,000	0.00
20.	Ostali prihodi	2,000	2,000	0.00
	UKUPNO (1. – 20.)	**2,857,000**	**3,215,500**	**12.55**

PLANIRANI RASHODI ZA 2026. GODINU

Naziv rashoda	Finansijski plan za 2026.	Revidirani plan verzija jun 2026.	Promjena u %
2.1. Bruto zarade zaposlenih	**1,494,556**	**1,812,830**	**21.30**
neto zarade zaposlenih	1,205,757	1,420,189	17.78
porez na zarade	109,364	156,697	43.28
doprinosi na zarade	163,835	212,443	29.67
opštinski prirez	15,600	23,501	50.65
2.2. Bruto zarade za ustupljene radnike	**49,090**	**2,311**	**-95.29**
neto za ustupljene radnike	41,000	2,000	-95.12
porez na zarade	1,800	80	-95.56
doprinosi na zarade	6,000	220	-96.33
opštinski prirez	290	11	-96.21
2.3. Ostala lična primanja i naknade (bruto)	**121,100**	**138,821**	**14.63**
zimnica	80,000	80,000	0.00
jubilarne nagrade	1,100	1,500	36.36
ostale naknade	40,000	57,321	43.30
2.4. Naknade članovima Upravnog odbora (bruto)	**37,498**	**36,810**	**-1.84**
neto naknade	27,000	27,000	0.00
porez na naknade	2,511	5,400	115.05
doprinos PIO	7,610	3,600	-52.69
opštinski prirez	377	810	114.85
2.5. Naknade za ugovore o djelu i ekspertske usluge (bruto)	**68,000**	**52,433**	**-22.89**
neto - ugovori o djelu	25,000	16,400	-34.40
neto - ekspertske usluge	43,000	29,800	-30.70
porez na naknade	0	5,420	0
opštinski prirez	0	813	0

2.6. Službena putovanja i članarine	**82,000**	**82,000**	**0.00**
troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	3,000	3,000	0.00
troškovi dnevnica na službenom putu u inostranstvo	20,000	20,000	0.00
troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	12,000	12,000	0.00
troškovi smještaja na službenom putu u inostranstvo	22,000	22,000	0.00
troškovi prevoza na službenom putu u inostranstvo	20,000	20,000	0.00
članarine za međunarodne organizacije	5,000	5,000	0.00
2.7. Rashod za materijal i usluge	**311,700**	**308,580**	**-1.00**
kancelarijski materijal	9,000	9,000	0.00
trošak materijala za laboratoriju	5,000	1,000	-80.00
potrošni materijal	12,000	7,000	-41.67
sredstva za higijenu	6,000	7,950	32.50
proizvodi za potrebe bifea	2,500	6,000	140.00
sitan inventar	1,500	3,000	100.00
telefonske usluge	8,000	8,000	0.00
poštanske usluge	1,000	1,000	0.00
troškovi za stručne i konsultantske usluge	13,000	13,000	0.00
putni troškovi konsultanata	2,000	2,000	0.00
smještaj za konsultante	2,000	2,000	0.00
komunalne usluge	5,000	6,000	20.00
troškovi vode	4,100	3,000	-26.83
ugovorene usluge	15,000	20,000	33.33
usluge agencije za zapošljavanje	3,600	130	-96.35
troškovi arhiviranja dokumentacije	30,000	30,000	0.00
troškovi održavanja higijene	20,000	30,000	50.00
troškovi održavanja zelenila	6,000	6,000	0.00
troškovi fizičko-tehničke zaštite i recepcije	20,000	20,000	0.00

troškovi unapređenja i održavanja informacionog sistema	60,000	65,000	8.33
usluga održavanja storage, serverske i mrežne opreme	20,000	20,000	0.00
obnova za licence	48,000	26,000	-45.83
unapređenje sistema kvaliteta (ISO standardi)	4,000	5,000	25.00
troškovi platnog prometa	7,000	7,000	0.00
usluge pripreme i izdavanja publikacija	2,000	2,000	0.00
ostale neproizvodne usluge	5,000	8,500	70.00
2.8. Troškovi održavanja osnovnih sredstava	**52,300**	**39,000**	**-25.43**
osiguranje i registracija vozila	3,000	2,000	-33.33
popravke i održavanje vozila	2,000	3,000	50.00
gorivo i mazivo	3,800	4,000	5.26
servisiranje i tekuće održavanje opreme	15,000	15,000	0.00
održavanje objekta i imovine	28,500	15,000	-47.37
2.9. Ostali poslovni rashodi	**264,000**	**260,000**	**-1.52**
promotivne aktivnosti- marketing	10,000	10,000	0.00
reprezentacija	10,000	8,000	-20.00
premija osiguranja zaposlenih	5,000	5,000	0.00
premija osiguranja zgrade i opšte odgovornosti	2,000	1,500	-25.00
stručna i ostala literatura	1,000	1,000	0.00
pretplate na stručne časopise, propise i baze podataka	10,000	7,000	-30.00
stručno usavršavanje zaposlenih	20,000	15,000	-25.00
troškovi rekreativnih i team building aktivnosti	10,000	10,000	0.00
organizacija stručnih skupova, konferencija	10,000	10,000	0.00
troškovi projekata i naučno istraživačkih aktivnosti	30,000	30,000	0.00
kotizacije za seminare i skupove	13,000	13,000	0.00
troškovi revizije	6,000	7,500	25.00
električna energija	30,000	35,000	16.67

troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	10,000	10,000	0.00
aktivnosti sindikata zaposlenih	60,000	60,000	0.00
specijalistički pregledi zaposlenih	17,000	17,000	0.00
ostali poslovni rashodi	10,000	10,000	0.00
rezerva za sudske sporove	10,000	10,000	0.00
2.10. Stambena pitanja zaposlenih	**200,000**	**200,000**	**0.00**
obaveze po ugovoru	200,000	200,000	0.00
2.11. Rezerva	**54,140**	**62,400**	**15.26**
2% budžeta	54,140	62,400	15.26
2.12. Osnovna sredstva	**120,000**	**150,000**	**25.00**
amortizacija	120,000	150,000	25.00
UKUPNO (2.1. – 2.12.)	**2,857,000**	**3,145,185**	**10.09**

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 2026. godinu. Projektovana visina finansijskih sredstava neophodna je za nesmetano sprovođenje planiranih aktivnosti.

3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2026. GODINE

Imajući u vidu potrebu stvaranja savremenih uslova za efikasno obavljanje nadležnosti Instituta, u 2026. godini se planira realizacija investicionih aktivnosti u ukupnom iznosu od 980,000 eura, a koje se odnose na sledeće:

Implementacija novih aplikativnih rješenja (digitalna rješenja za upravljanje ljudskim potencijalima i implementacija e-servisa za eksterne klijente). 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.

Dodatno opremanje laboratorije za kontrolu kvaliteta ljekova, a u cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Instituta. U toku 2026. godine planira se sprovođenje aktivnosti u cilju nabavke laboratorijskih instrumenata i prateće opreme: HPLC (High Performance Liquid Chromatography) sistema, disolucionog sistema, UV-VIS spektrometra i digestora i zamjena rendgenske cjevi XRPD-a zbog nastalog kvara koji onemogućava nastavak rada na instrument, instalacija i kvalifikacija instrumenta.

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.
Zbog povećanog obima posla, povećanog broja zaposlenih, potreba rada na terenu, kao i povećanog broja službenih putovanja u zemlji i regionu, a naročito konferencija i edukacija u organizaciji Instituta, investicionim planom za tekuću godinu obuhvaćena je nabavka još jednog službenog vozila.

Pored toga, planirana je i adaptacija pojedinih prostorija Instituta iz razloga zastarjelosti opreme, inventara i dotrajalosti enterijera.

Pored navedenom planiran je projekat izmještanja i čuvanja podataka na drugoj lokaciji (Disaster recovery), što bi podrazumijevalo da u slučaju da primarna lokacija postane nedostupna ili infomacioni sistemi i servisi prestanu da funkcionišu, bude moguće nesmetano pristupiti servisima i podacima sa sekundarne lokacije.

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 za 2026.	Revidirani plan verzija jun 2026.
1.	Implementacija novih aplikativnih rješenja	400,000	400,000
2.	Nabavka dodatne opreme za laboratoriju	150,000	140,000
3.	Nabavka računarske opreme	30,000	30,000
4.	Adaptacija prostorija Instituta	200,000	200,000
5.	Nabavka službenog automobila	40,000	40,000
6.	Disaster recovery lokacija	160,000	160,000
	UKUPNO (1. – 6.)	**980,000**	**965,000**

I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Instituta za 2026. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredbi Zakona o ljekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i važeće **Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje Zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za ljekove 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 1,700,000 eura i one su revidiranim planom uvećane za 27.34 % u odnosu na prethodno planirano.

Članom 3 stav 3 Zakona o ljekovima propisano je da u Crnoj Gori u prometu i upotrebi mogu biti samo ljekovi 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: 540,000 eura - odnosi se na stavljanje lijeka u promet (čl. 11-13 Odluke);
- prihod od varijacija za humane ljekove: 1,110,000 eura (član 14 Odluke);
- prihod od obnova dozvole za humane ljekove: 50,000 eura (član 15 Odluke).

Takođe, članom 74 stav 1 Zakona o ljekovima 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 2026. godini iznosi 1,700,000 eura.

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

Naknade za izdavanje dozvola za veterinarske ljekove i saglasnosti za uvoz veterinarskih ljekova koji nemaju dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 10,000 eura, i time umanjene za 33.33 % u odnosu na prethodni plan.

U skladu sa članom 22 tačka 1) Zakona o ljekovima, 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 ljekova 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 ljekove predviđena je čl. 11, 13, 14 i 15 Odluke.

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

Prihod po ovom osnovu za 2026. godinu očekuje se u iznosu od 10,000 eura (uvoz 2,200 eura, izdavanje dozvole za lijek 6,000 eura i varijacije dozvole 1,800 eura).

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

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz ljekova koji nemaju dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 89,000 eura, a koje su uvećane za 14.10 % u odnosu na prethodni plan.

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

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

Visina naknade za izdavanje odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških ljekova i ljekova 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 2026. godinu očekuje se u iznosu od 82,000 eura, kao i za uvoz rizičnih registrovanih ljekova 7,000 eura.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 40,000 eura, što je za 60% više u odnosu na prethodno planirano.

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

Članom 20 Odluke propisano je da visina naknade za izdavanje sertifikata za potrebe izvoza ljekova 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 11,000 eura, čime je ova naknada u revidiranom planu umanjena za 26.67%.

Na osnovu člana 22 tačka 9 Zakona o ljekovima, 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 ljekova 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 2026. godini očekuje se u iznosu od 11,000 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, neznatno su umanjene revidiranim planom za 10 % na iznos od 45,000 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 ljekove 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 ljekove 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 ljekove i medicinska sredstva - 300 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2026. godini očekuje se u iznosu od 45,000 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 revidiranim planom ostao je na istom isnosu od 25,000 eura. kao što je i prethodno planirano.

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

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 510,000 eura, čime je ova vrsta prihoda umanjena za 15.00 % u odnosu na prethodni plan za 2026. 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 2026. godini očekuje se u iznosu od 510,000 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 87,000 eura, što predstavlja uvećanje u obimu od 16.00 % od prvobitno planiranog prihoda na 75,000 eura.

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 2026. godini očekuje se u iznosu od 87,000 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 21,000 eura, čime je ova naknada zabilježila porast od 75.00 % u odnosu na prethodi plan za tekuću godine.

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 2026. godini očekuje se u iznosu od 21,000 eura

11. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 130,000 eura, te je time ova vrsta naknade uvećana za 62.50 % u odnosu na prethodni plan.

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

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

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

Prihod po ovom osnovu u 2026. godini očekuje se u iznosu od 130,000 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, čime je ova vrsta prihoda ostala u istim obimu u odnosu na prethodno planirano.

U skladu sa članom 22 tačka 5 Zakona, Institut uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance, sa ciljem praćenja bezbjednosti ljekova 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 2026. godini očekuje se u iznosu od 25,000 eura, čime je ovaj prihod uvećan za 66.67 % u odnosu na prethodni plan.

14. Naknade od laboratorijskih usluga

U skladu sa čl. 155, 156 i 160 Zakona o ljekovima, predviđeno je da Institut obavlja poslove kontrole ljekova čije troškove snosi podnosilac zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, nosilac dozvole za lijek, odnosno nosilac dozvole za promet ljekova 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 2026. godini očekuje se u iznosu od 50,000 eura, što je za 16.67 % manje nego što je bilo prvobitno planirano.

15. Naknade od izdavanja/izmjene/dopune dozvola za vršenje proizvodnje i prometa ljekova 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 ljekova na veliko

U skladu sa Zakonom o ljekovima, predviđeno je da Institut obavlja poslove nadzora nad sprovođenjem zakona, izdavanje dozvola za promet na veliko ljekovima, 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 fartmakovigilanci (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 67,500 eura, od čega okvirno:

- za promet na veliko ljekova 28,350 eura (GDP inspekcija - 18,000 eura, izdavanje sertifikata Dobre prakse u distribuciji (GDP) - 5,490 eura, godišnja naknada za dozvolu za promet na veliko ljekova za humanu upotrebu - 4,860 eura),
- za proizvodnju 32,490 eura (izdavanje sertifikata Dobre proizvođačke prakse (GMP) - 2,880 eura, GMP inspekciju u Crnoj Gori - 16,830 eura, GMP inspekciju van Crne Gore - 11,790 eura, godišnja naknada za dozvolu za proizvodnju ljekova za humanu upotrebu - 990 eura),
- za provjeru sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek, GVP inspekciju - 5,940 eura.

Revidirani iznos od 70,00 eura očekivanih prihoda od Inspektorata predstavlja uvećanje od 16.67 % u odnosu na prethodni plan za 2026. 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 2026. godini očekuje se u iznosu od 140,000 eura, čime je ovaj prihod neznatno umanjen za 6.67 % 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 1,000 eura.

18. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje ljekova

U skladu sa članom 29 Odluke, visina naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje ljekova 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 2026. godinu iznose 7,500 eura, što predstavlja uvećanje od 7.14 %.

19. Prihodi od refundacija bolovanja

U toku 2026. očekivani iznos prihoda od refundacija bolovanja iznosi 2,000 eura.

20. Ostali prihodi

Ostali prihodi se do kraja godine planiraju u iznosu od 2,000 eura.

II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Instituta za 2026. godinu su revidirani i iznose **3,145,185** eura i veći su za **10.09 %** u odnosu na prvobitno planirane. Planirani rashodi su procijenjeni troškovi Instituta potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti u 2026. 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 2026. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih u iznosu od 1,812,830 eura obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih u 2026. godini i one su u zbirnom iznosu uvećane za 21.30 % u odnosu na prethodno planirane. Uvećanje je u najvećem dijelu bilo uzrokovano planiranim usvajanjem novog Kolektivnog ugovora kojim je predviđeno povećanje obračunske vrijednosti koeficijenta (OVK) sa 90 na 105 eura.
Troškovi zarada za 2026. godinu obračunati su na osnovu zarada za prethodna dva mjeseca i uvećane su za planirani iznos zarada (koje će u bruto iznosu biti uvećane) za preostali dio godine.

2.2. Bruto zarade za ustupljene radnike u iznosu od 2,311 eura obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih preko agencije za zapošljavanje – Dekra, u 2026. godini, uključujući porez, prirez i pripadajuće doprinose.
Aktivnosti i nadležnosti Instituta zahtijevaju kontinuirano povećanje broja zaposlenih, njihovo stručno usavršavanje i obuku, kao i periodičnu reviziju unutrašnje organizacije. Troškovi zarada za 2026. godinu za radnike koji zasnivaju radni odnos preko agencije za zapošljavanje obračunati su na osnovu prosjeka zarada za prethodnih 5 mjeseci, ne uzimajući u obzir ostatak godine, obzirom da u tekućem mjesecu Institut nema zaposlenih preko agencije za zapošljavanje, te je na taj način ovaj rashod umanjen za 95.29 % u odnosu na prethodno planirano.

2.3. Ostala lična primanja i naknade zaposlenih sastoje se iz troškova zimnice, 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 ljekove i medicinska sredstva, planirani su u ukupnom iznosu od 138,821 eura, čime su uvećani za 14.63 % u odnosu na prethodno planirano.

2.4. 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 2026. godinu planirani su u skladu sa navedenim aktima, a u iznosu od 36,810 eura.

2.5. Naknade za ugovore o djelu i ekspertske usluge (bruto) obuhvataju bruto naknade za angažovane eksperte i naknade za fizička lica po osnovu ugovora o djelu, za poslove van nadležnosti Instituta. U skladu sa članom 25 Zakona o ljekovima, 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 ljekova. Troškovi rada komisija i eksperata obezbjeđuju se iz sredstava Instituta.

Troškovi po osnovu naknada za ugovore o djelu i ekspertske usluge za 2026. godinu planirani su u skladu sa navedenim, a u iznosu od 52,433 eura.

2.6. 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 82,000 eura, na osnovu troškova za prvih pet mjeseci vezanih za službena putovanja u zemlji i inostranstvu (kongresi, seminari, obuke i sl.), i oni ostaju nepromijenjeni u odnosu na prethodni plan za 2026. godinu.

2.7. 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, putne troškove i 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 9,000 eura i odnose se na potrebe za kancelarijskim potrošnim materijalom i zaštićenim papirom.

Stručne i konsultantske usluge planirane su u iznosu od 13,000 eura, dok je za ugovorene usluge koje u najvećem dijelu čine advokatske usluge, izdvojeno 20,000 eura.

Troškovi za održavanje higijene uvećani su za 32,5% i sada iznose 30,000 eura, a odnose se na usluge čišćenja i održavanje higijene u poslovnim prostorijama Instituta po prethodno zaključenim ugovorom sa najpovoljnjim ponuđačem za tu vrstu usluge.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje poslovnog prostora i održavanje zelenila u iznosu od 6,000 eura, arhiviranje dokumentacije 30,000 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 65,000 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 5,000 eura.

Za obnove za licence izvojeno je 26,000 eura, za trošak platnog prometa 7,000 eura i usluge pripreme i izdavanja publikacija 2,000 eura.

Ukupan rashod za materijal i usluge umanjen je za samo 1.00 % u odnosu na prethodno planirani iznos za ovu grupu rashoda.

2.8. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove osiguranja i registracije, servisiranja i popravki vozila, goriva i maziva i tekuće održavanje osnovnih sredstava, koji iznose ukupno 39,000 eura, te su ovi troškovi umanjeni za 25.43 % u odnosu na prethodni plan.

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 15,000 eura.

Iznos troškova za servisiranje i tekuće održavanje opreme opredjeljen za 2026. godinu odnosi se na potrebu preventivnog održavanja opreme kao i nabavku rezervnih djelova za potrebe servisa i popravke sistema za klimatizaciju, popravku lifta, kao i rezervu za nepredviđene kvarove.

2.9. 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 10,000 eura.

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 2026. godinu i za ove potrebe opredijeljeno je 8,000 eura, čime je ovaj trošak umanjen za 20 % u odnosu na prethodni plan.

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 1,500 eura.

Izdaci za stručnu i ostalu literaturu ostali su u istom iznosu od 1,000 eura, kao rezultat opredjeljenja Instituta za kontinuirano usavršavanje kadrova, što su zahtjevi i preporuke Evropske agencije za ljekove.

Troškovi preplata na stručne časopise i propise planirani su u iznosu od 7,000 eura, pa je na taj način ovaj trošak umanjen za 30 % u odnosu na prbobitno planirano.

Stručno usavršavanje zaposlenih 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 izdvojen je iznos od 15,000 eura. 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 2026. 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 podnosioce zahtjeva.

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

Planirani troškovi kotizacija za učešće na stručnim seminarima iznose 13,000 eura i ostaju u istom obimu kao što je prethodno planirano.

Troškovi revizije su utvrđeni na nivou aktuelnih cijena revizorskih usluga i prethodno dostavljene ponude u iznosu od 7,500 eura.

Troškovi električne energije planirani su na osnovu tekućih računa Instituta i uvećani su za iznos utroška električne energije za naredni period, čime je ovaj trošak uvećan za 16.67 % u odnosu na prethodni plan potrošnje električne energije.

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 60,000 i na opravdane humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Institutu, a sa kojima Institut društveno-odgovorno postupa u iznosu od 10,000.

Troškovi specijalističkih pregleda zaposlenih su planirani u iznosu 17,000 i odnose se na besplatne specijalističke preglede zaposlenih kao i na sistematske preglede u vrijednosti do 100.00 eura 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 10,000 utvrđena je na osnovu procjene za eventualne sudske sporove, kao i zbog ostalih sporova koji se vode kod Osnovnog suda u Podgorici.

2.10. Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih odnose se na izdvajanje sredstava u iznosu od 200,000 eura, po osnovu Pravilnika o pomoći za unapređenje stambenih prilika zaposlenih Instituta za ljekove 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 preostalih sredstava na računu nakon isplata iz ovog fonda nakon konkursa sprovedenog 2024. godine, uvećanih za novoopredijeljena sredstva za rješavanje stambenih potreba preostalih zaposlenih. 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

2.11. 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.

2.12. Osnovna sredstva obuhvataju i troškove amortizacije. Troškovi amortizacije planirani su na osnovu prošlogodišnjeg obračuna amortizacije uvećanog za novonabavljena osnovna sredstva Instituta i iznose 150.000.

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 2026. godine planira da uvodi nova aplikativna rješenja i unapređuje postojeća, a sve u cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa rada. Investicionim planom ulaganja za aplikativna rješenja za narednu godinu obuhvaćeni su sljedeći projekti:

- nabavka digitalnog rješenja za upravljanje ljudskim potencijalima, podizanje efikasnosti i napredno izvještavanje aktivnosti zaposlenih u iznosu od 110,000 eura;
- nabavka usluge razvoja i implementacije e-servisa za eksterne klijente i eCTD sistem u iznosu od 290,000 eura;

Visina ukupno opredjeljenih sredstava za ovu nabavku iznosi 400,000 eura.

2. Nabavka dodatne opreme za laboratoriju

U cilju stvaranja savremenih i efikasnih uslova za obavljanje punog kapaciteta nadležnosti Instituta, u toku 2026. godine, planira se dodatno opremanje laboratorije za kontrolu kvaliteta ljekova.
Planirana je nabavka laboratorijskih instrumenata i prateće opreme:
- HPLC (High Performance Liquid Chromatography) sistema, disolucionog sistema, UV-VIS spektrometra i digestora

Planirana nabavka opreme u 2026. godini obuhvatala je niz 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.
Nakon prethodnog odabira najpovoljnijeg ponuđač Institut je u toku ove godine sklopio ugovora i realizovao isporuku opreme ukupne vrijednosti 120,000 eur čime je ova stavka revidirana u planu.
Osim navedenog planira se zamjena rendgenske cjevi XRPD-a zbog nastalog kvara koji onemogućava nastavak rada, instalacija i kvalifikacija instrumenta, procijenjene vrijednosti od 20,000 eura.
Revidiranim planom za 2026. godinu, za nabavku opreme za laboratoriju opredijeljen je ukupan iznos od 140,000 eura

3. Nabavka računarske opreme i hardvera

Finansijskim planom investicionih ulaganja za 2026. 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.

4. Adaptacija prostorija Instituta

Opremanje i osavremenjavanje prostorija Instituta podrazumijeva adaptaciju prostorija za bife/kuhinje na prvom spratu i potkrovlju, kao i svih kupatila u zgradi Instituta u određenom obimu, po specifikaciji radova.
Građevinski radovi bi obuhvatali demontažu postojeće i instalaciju nove opreme i sanitarija, elektro i vodoinstalaterske radove, postavljanje nove keramike i rasvjete, molerske, gipsarske radove i slično.
Svi navedeni radovi obuhvaćeni planom investicionih ulaganja u objekat predviđeni su u iznosu od 200,000 eura.

5. Nabavka službenog automobila

Zbog povećanog obima posla, povećanog broja zaposlenih, potreba rada na terenu, kao i povećanog broja službenih putovanja u zemlji i regionu, a naročito konferencija i edukacija u organizaciji Instituta i iz sredstava fondova Evropske unije, u toku 2026. godine planirana je nabavka jednog službenog vozila u vrijednost nabavke od 40,000 eura.

6. Disaster recovery lokacija

Analizom rizika je utvrđeno da su svi infomacioni sistemi i podaci Instituta trenutno hostovani/nalaze se u prostorijama same institucije u Podgorici, te da bi u slučaju prirodnih nepogoda ili ljudskog faktora, moglo doći do potpunog prekida rada, jer ne postoji sekundarna lokacija koja bi omogućila oporavak podataka ili nastavak rada.

Postojanje operativne disaster recovery (DR) lokacije potrebno je i kao integralni element procesa digitalizacije Instituta, posebno u oblasti obrade administrativnih poslova kroz moderne elektronske usluge koje su razvijene tokom 2025.godine i nastaviće se 2026.godine.
Institut mora obezbjediti tehničke uslove da e-usluge budu dostupne klijentima 24/7, a to podrazumjeva da svi informacioni sistemi i serverska oprema imaju pouzdanost.
Pored primarnog cilja disaster recovery-ja, odnosno čuvanja i postojanja podataka na drugoj lokaciji, ovo podrazumijeva i da u slučaju da primarna lokacija postane nedostupna ili informacioni sistemi i servisi prestanu da funkcionišu, bude moguće nesmetano pristupiti servisima i podacima sa sekundarne lokacije instantno ili u vrlo kratkom roku. Time se osigurava kontinuitet rada Instituta i zaštita važnih informacija.

Aktivnosti na kreiranju sekundarne – disaster recovery lokacije u tekućoj godinu planirane su u iznosu od 160,000 eura.

Broj: 3020/26/255/12-6609
Podgorica, 22.06.2026. godine