CInMED

Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

FINANSIJSKI PLAN ZA 2027. GODINU

Podgorica, septembar 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
530-166587-93 – NLB banka

SADRŽAJ

SADRŽAJ 1

U V O D 2

1. PLANIRANI PRIHODI U 2027. GODINI 4

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2027. GODINU 6

O B R A Z L O Ž E NJ E 10

I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA 10

II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA 17

III OBRAZLOŽENJE PLANA INVESTICIJA 21

U V O D

Finansijski plan Instituta za ljekove i medicinska sredstva za 2027. godinu (u daljem tekstu: Institut), urađen je u skladu sa zakonskom obavezom i s tim u vezi baziran na pregledu poslovanja u 2026. godini i planu rada za 2027. godinu, i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2027. 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). Zbog potrebe za usklađivanjem sa novim Zakonom o ljekovima i ispunjavanjem obaveza Instituta u vezi sa pristupanjem Crne Gore Evropskoj uniji u dijelu administrativnih kapaciteta, Upravni odbor usvojio je izmijenjeni Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta broj 3020/26/255/16-6609 od 22.06.2026. godine.

U skladu sa izmjenama zakonske regulative, a na osnovu člana 332 Zakona o ljekovima, Upravni odbor dao je saglasnost na Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za sprovođenje postupaka iz nadležnosti Instituta za ljekove i medicinska sredstva, broj 1010/26/63/2-6608 od 19.06.2026. godine, koja stupa na snagu i primjenjuje se od 01.01.2027. godine.

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). 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), na koju je saglasnost dala Vlada u skladu sa zakonom

Određeni broj neriješenih predmeta iz prethodnih godina, kao i njihova kompleksnost odrazili su se na preciznog planiranja prihoda. U posljednjih par godina zabilježen je značajan porast prihoda, upravo zbog efikasnije dinamike u rješavanju zaostalih predmeta kao i pristizanja novih zahtjeva od strane komitenata. Sve navedeno je uticalo na promjene u Finansijskom planu Instituta za 2027. godinu, koji je pripremljen nakon detaljnog i sveobuhvatnog razmatranja, kao i ažuriranja podataka na kojima se zasniva finansijsko poslovanje u Institutu.

Finansijskim planom za 2027. 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/izmjenu/brisanje iz registra 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. Ostali prihodi.

Planirani rashodi Instituta u 2027. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Instituta. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda u Finansijskom planu Instituta uzeti su troškovi u prethodnih 8 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 narednoj godini.

Zarade se obračunavaju u skladu sa koeficijentima utvrđenim 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 finansijskom planu za 2027. godinu su obračunati na nivou prethodnih 8 mjeseci 2026. godine uz uvećanje za troškove zarada za preostali dio godine, posebno uzimajuću u obzir usvajanje nove sistematizacije radnih mjesta koja je uslovila povećanja i usklađivanje koeficijenata za pojedina radna mjesta. U narednoj godini potrebno je izvršiti osnaživanje i poboljšanje 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.

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.

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 naučno-istraživačke 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.

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 2027. GODINI

Visina ukupnih prihoda Instituta za 2027. godinu uslovljena je brojem predmeta za koji se očekuje da će pristići kao i mogućnostima završetka predmeta u toj godini, politikom cijena ljekova i medicinskih sredstava i mogućnostima tržišta u Crnoj Gori. Posebno su uzete u obzir nove cijene koje su definisane u Odluci o načinu plaćanja i visini naknada za sprovođenje postupaka iz nadležnosti Instituta za ljekove i medicinska sredstva, (akt broj 1010/26/63/2-6608 od 19.06.2026. godine), a koje će početi sa primjenom od 01.01.2027. godine. 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 2026. godini, tako i na visinu planiranih prihoda u 2027. godini.

Redni br.	Naziv prihoda	Iznos (€)
1.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za lijek humanu upotrebu i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme	2,150,000
2.	Naknade za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih ljekova	10,000
3.	Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz ljekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih ljekova	106,000
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	40,000
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	16,000
6.	Naknade za upis/izmjenu/brisanje iz registra proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	45,000
7.	Naknada za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori	25,000
8.	Naknade za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava	530,000
9.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	87,000
10.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	21,000
11.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena ljekova	150,000
12.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek i za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet	250,000
13.	Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata	27,000
14.	Naknade od laboratorijskih usluga	70,000
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	100,000
16.	Visina godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava	140,000
17.	Naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika	1,000

18.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje ljekova	7,500
19.	Ostali prihodi	5,000
	UKUPNO (1 – 19)	**3,780,500**

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2027. GODINU

Plan rashoda je utvrđen na osnovu ostvarenih rashoda u prethodnih 8 mjeseci tekuće godine, na osnovu visine planiranih prihoda kao i ciljeva definisanih Planom rada za 2027. godinu. Projektovana visina finansijskih sredstava neophodna je za nesmetano sprovođenje planiranih aktivnosti.

Naziv rashoda	**Iznos (€)**
2.1. Bruto zarade zaposlenih	**2,241,906**
neto zarade zaposlenih	1,756,993
porez na zarade	193,638
doprinosi na zarade	261,933
opštinski prirez	29,342
2.2. Bruto zarade za ustupljene radnike	**13,668**
neto za ustupljene radnike	11,000
porez na zarade	1,032
doprinosi na zarade	1,480
opštinski prirez	156
2.3. Ostala lična primanja i naknade (bruto)	**153,000**
zimnica	90,000
jubilarne nagrade	3,000
ostale naknade	60,000
2.4. Naknade članovima Upravnog odbora (bruto)	**36,810**
neto naknade	27,000
porez na naknade	5,400
doprinos PIO	3,600
opštinski prirez	810

2.5. Naknade za ugovore o djelu i ekspertske usluge (bruto)	**58,850**
neto - ugovori o djelu	21,000
neto - ekspertske usluge	31,000
porez na naknade	6,000
opštinski prirez	850
2.6. Naknade članovima Stručno – naučnog odbora (bruto)	**2,616**
neto naknade	1,650
porez na naknade	384
doprinosi PIO	525
opštinski prirez	57
2.7. Službena putovanja i članarine	**84,500**
troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	3,500
troškovi dnevnica na službenom putu u inostranstvo	20,000
troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	20,000
troškovi smještaja na službenom putu u inostranstvo	20,000
troškovi prevoza na službenom putu u inostranstvo	20,000
članarine za međunarodne organizacije	1,000
2.8. Rashod za materijal i usluge	**383,150**
kancelarijski materijal	9,000
trošak materijala za laboratoriju	1,000
potrošni materijal	7,500
sredstva za higijenu	9,500
proizvodi za potrebe bifea	7,000
sitan inventar	3,000
telefonske usluge	8,000
poštanske usluge	1,000
troškovi za stručne i konsultantske usluge	15,000
putni troškovi konsultanata	2,000
smještaj za konsultante	2,000
komunalne usluge	6,000
troškovi vode	3,000

ugovorene usluge	20,000
usluge agencije za zapošljavanje	150
troškovi arhiviranja dokumentacije	30,000
troškovi održavanja higijene	30,000
troškovi održavanja zelenila	5,000
troškovi fizičko-tehničke zaštite i recepcije	25,000
troškovi unapređenja i održavanja informacionog sistema	110,000
usluga održavanja storage, serverske i mrežne opreme	25,000
obnova za licence	40,000
unapređenje sistema kvaliteta (ISO standardi)	6,000
troškovi platnog prometa	7,000
usluge pripreme i izdavanja publikacija	2,000
ostale neproizvodne usluge	9,000
2.9. Troškovi održavanja osnovnih sredstava	**39,500**
osiguranje i registracija vozila	2,500
popravke i održavanje vozila	3,000
gorivo i mazivo	4,000
servisiranje i tekuće održavanje opreme	15,000
održavanje objekta i imovine	15,000
2.10. Ostali poslovni rashodi	**331,500**
promotivne aktivnosti	10,000
reprezentacija	8,000
premija osiguranja zaposlenih	5,500
premija osiguranja zgrade i opšte odgovornosti	2,000
stručna i ostala literatura	1,000
pretplate na stručne časopise, propise i baze podataka	11,000
stručno usavršavanje zaposlenih	15,000
organizacija godišnje konferencije	10,000
troškovi projekata i naučno istraživačkih aktivnosti	70,000
troškovi organizovanja stručnih i edukativnih skupova	10,000
kotizacije za seminare i skupove	13,000

troškovi revizije	7,300
električna energija	35,700
troškovi pomoći, donacije i sponzorstva	15,000
aktivnosti sindikata zaposlenih	65,000
troškovi rekreativnih i team building aktivnosti	13,000
zdravstveno osiguranje zaposlenih	20,000
ostali poslovni rashodi	10,000
rezerva za sudske sporove	10,000
2.11. Pomoć za unapređenje stambenih prilika	**200,000**
pomoć po osnovu Pravilnika za unapređenje stambenih prilika zaposlenih	200,000
2.12. Rezerva	**75,000**
2% budžeta	75,000
2.13. Osnovna sredstva	**160,000**
amortizacija	160,000
UKUPNO (2.1 – 2.13)	**3,780,500**

3. PLANIRANE INVESTICIJE U TOKU 2027. GODINE

Imajući u vidu potrebu stvaranja savremenih uslova za efikasno obavljanje nadležnosti Instituta, u 2027. godini se planira realizacija investicionih aktivnosti u ukupnom iznosu od 810,000 eura, a koje se odnose na sledeće:

Implementacija novih aplikativnih rješenja (nabavka usluge implementacije eCTD sistema; digitalizacija, unapređenje i integracija informacionih sistema i digitalnih servisa; nabavka dodatnih aplikativnih rješenja i softverskih alata). 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 novih informaciono-tehnoloških trendova koji se koriste u regionu i Evropskoj uniji.

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. Osim toga, u toku naredne godine Institut planira proširenje kadrovskih kapaciteta, što će usloviti potrebu za nabavkom dodatne računarske opreme za svakodnevni rad zaposlenih.

Osim računarske opreme Institut planira unapređenje i proširenje postojeće elektroenergetske i mrežne kablovske infrastrukture, imajući u vidu pomenuto povećanje broja zaposlenih i potrebu za obezbjeđivanjem adekvatnih uslova za rad.
Pored toga, planirana je i adaptacija pojedinih prostorija Instituta iz razloga zastarjelosti opreme, inventara i dotrajalosti enterijera, sa ciljem da se prostorije funkcionalno i tehnički unaprijede i prilagode savremenim standardima
U okviru daljeg razvoja i pune funkcionalnosti eCTD sistema, Institut planira nabavku korisničkih licenci za eCTD softver, čime omogućava se kontinuirano, pouzdano i usaglašeno korišćenje eCTD sistema od strane zaposlenih uključenih u regulatorne procese, uz očuvanje njegove funkcionalnosti, kompatibilnosti i usklađenosti sa važećim i budućim EU zahtjevima.

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 namijenjena za investicije će se postepeno obezbjeđivati iz akumuliranog viška prihoda nad rashodima ili sredstava rezervi.

Redni br.	Investiciona ulaganja	Finansijski plan za 2027.
1.	Implementacija novih aplikativnih rješenja	410,000
2.	Unapređenje i proširenje elektroenergetske i mrežne kablovske infrastrukture	30,000
3.	Nabavka računarske opreme	50,000
4.	Adaptacija prostorija Instituta	200,000
5.	Nabavka eCTD Licenci	120,000
	UKUPNO (1 – 5)	**810,000**

O B R A Z L O Ž E NJ E

I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Instituta za 2027. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredbi Zakona o ljekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i **Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za sprovođenje postupaka iz nadležnosti Instituta za ljekove i medicinska sredstva**, (akt broj 1010/26/63/2-6608 od 19.06.2026. 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).

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 2,150,000 eura.

Članom 28 stav 1 Zakona o ljekovima propisano je da u Crnoj Gori u prometu i upotrebi ne mogu biti ljekovi koji za koje nije izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet od strane Instituta, osim ako je ovim zakonom drugačije propisano.

Članom 77 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 77 stav 5 ovog zakona propisano je da je nosilac dozvole za lijek dužan da podnese zahtjev za obnovu dozvole, najkasnije u roku od dvanaest mjeseci prije isteka roka važnosti dozvole za lijek.

Visina ove naknade je utvrđena čl. 12, 13, 14, 15 i 16 važeće Odluke, a prihodi su planirani na sljedeći način:

- prihod od izdavanja dozvole za stavljanje u promet za lijek za humanu upotrebu: 280,000 eura
- prihod od godišnje naknade za dozvolu za lijek izdatu na neograničeno vrijeme: 350,000 eura – a koje se odnose na stavljanje lijeka u promet (čl. 12-14 Odluke);
- prihod od varijacija za humane ljekove: 1,420,000 eura (član 15 Odluke);
- prihod od obnova dozvole za humane ljekove: 100,000 eura (član 16 Odluke).

Takođe, članom 77 stav 3 Zakona o ljekovima propisano je da se dozvola za lijek obnavlja se na neograničeno vrijeme, osim ako Institut iz opravdanih razloga u vezi sa farmakovigilancom, uključujući izloženost nedovoljnog broja pacijenata lijeku, donese odluku o obnavljanju dozvole za lijek na period od dodatnih pet godina. 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, prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 2,150,000 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.

U skladu sa članom 218 stav 1 Zakona o ljekovima u Crnoj Gori u prometu može da bude veterinarski lijek za koji je dozvola za lijek izdata od strane Instituta.

U skladu sa članom 219 Zakona o ljekovima, Institut je nadležan da izdaje saglasnost za nabavku, odnosno uvoz veterinarskih ljekova za koje nije izdata dzvola za lijek kad je to potrebno radi zaštite zdravlja životinja ili javnog zdravlja.

Visina naknade za izdavanje dozvola za veterinarske ljekove predviđena je čl. 12, 14, 15 i 16 Odluke.

Visina naknada za izdavanje odobrenja za interventni uvoz veterinarskih ljekova predviđena je članom 22 stav 2 važeće Odluke i, zavisno od broja ljekova koji se uvoze, iznosi od 60 do 20 eura (do 6 ljekova – 100 eura; od 7 do 10 ljekova – 150 eura; od 11 do 20 ljekova – 200 eura; preko 20 ljekova – 250 eura).

Prihod po ovom osnovu za 2027. godinu očekuje se u iznosu od 10,000 eura (uvoz 1,500 eura, izdavanje dozvole za lijek 7,300 eura i varijacije dozvole 1,200 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 106,000 eura.

Na osnovu člana 29 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 22 stav 1 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 23 Odluke.
Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu za 2027. godinu očekuje se u iznosu od 100,000 eura za ljekove koji nemaju dozvolu, kao i u iznosu od 6,000 eura za uvoz rizičnih registrovanih ljekova.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 40,000 eura.

Na osnovu člana 276 Zakona, Institut izdaje sertifikat za potrebe izvoza ljekova.
Članom 21 Odluke propisano je da visina naknade za izdavanje sertifikata za potrebe izvoza ljekova u 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 16,000 eura.

Na osnovu 320 stav 1 tačka 11) Zakona o ljekovima, Institut izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 24 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za sprovođenje postupaka iz nadležnosti Instituta za ljekove i medicinska sredstva , u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti, i iznosi 100 eura. Odobrenje za posjedovanje droga u brodovima i avionima u međunarodnom saobraćaju za ukazivanje prve medicinske pomoći, u skladu sa članom 25 iznosi 500,00 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 16,000 eura.

6. Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet medicinskih sredstava na veliko i 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 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 – 2,000 eura, a koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori – 70,00 eura;
- Pravnih lica koja vrše promet na veliko – 1,500 eura;
- Pravnih/fizičkih lica koja vrše uvoz i izvoz medicinskih sredstava – 400,00 eura;
- Specijalizovanih maloprodajnih objekata – 1,000 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 – 400,00 eura, a u slučaju da se ne vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za proizvodnju – 200,00 eura, a proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori – 50,00 eura;
- Pravnih lica koja vrše promet na veliko u slučaju da se vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na veliko – 400,00 eura, a u slučaju da se ne vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na veliko – 200,00 eura;
- Pravnih/fizičkih lica koja vrše uvoz i izvoz medicinskih sredstava – 150,00 eura;
- Specijalizovanih maloprodajnih objekata u slučaju da se vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na malo – 400,00 eura, a u slučaju da se ne vrši nadzor nad ispunjenošću uslova za promet na malo – 200,00 eura.

Za brisanje iz registra:

- Proizvođača medicinskih sredstava koji imaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori na zahtjev podnosioca – 150,00 eura, a na osnovu odluke Instituta za ljekove i medicinska sredstva – 300,00 eura; a proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori – 50,00 eura,
- Pravnih lica koja vrše promet na veliko na zahtjev podnosioca – 150,00 eura, a na osnovu odluke Instituta za ljekove i medicinska sredstva – 300,00 eura;
- Pravnih/fizičkih lica koja vrše uvoz i izvoz medicinskih sredstava – 150,00 eura;
- Specijalizovanih maloprodajnih objekata na zahtjev podnosioca – 150,00 eura, a na osnovu odluke Instituta za ljekove i medicinska sredstva – 300,00 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 45,000 eura.

7. Naknade za upis/izmjenu/brisanje iz registra proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju 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 2027. godini očekuje se u iznosu od 25,000 eura.

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.

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 – 100,00 eura; od 26 do 100 proizvoda – 80 eura; preko 100 proizvoda – 60 eura;
- za medicinska sredstva klase IIa: do 25 proizvoda – 200,00 eura; od 26 do 100 proizvoda – 180 eura; preko 100 proizvoda – 150 eura;
- za medicinska sredstva klase IIb: do 25 proizvoda – 300,00 eura; od 26 do 100 proizvoda – 250 eura; preko 100 proizvoda – 200 eura;
- za medicinska sredstva klase III: do 15 proizvoda – 400,00 eura; preko 15 proizvoda – 350,00 eura;
- za IN VITRO dijagnostička medicinska sredstva: do 25 proizvoda – 100,00 eura; od 26 do 100 proizvoda – 80,00 eura; preko 100 proizvoda – 60,00 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 – 450,00 eura; od 11 do 25 proizvoda – 400,00 eura; preko 25 proizvoda – 350,00 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 – 200,00 eura; medicinska sredstva klase IIa – 500,00 eura; medicinska sredstva klase IIb – 500,00 eura; medicinska sredstva klase III – 600,00 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 – 600,00 eura; IN VITRO dijagnostička medicinska sredstva – 200,00 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 – 75,00 eura.
Za brisanje iz registra medicinskih sredstava – 50,00 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2027. 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.

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 – 60,00 eura;
- od 6 do 10 medicinskih sredstava – 100,00 eura;
- od 11 do 15 medicinskih sredstava – 150,00 eura;
- od 16 do 20 medicinskih sredstava – 200,00 eura;
- preko 20 medicinskih sredstava – 250,00 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.

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 – 150,00 eura;
- razvrstavanje medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe – 150,00 eura;
- klasifikaciju medicinskih sredstava – 300,00 eura;
- davanje stručnih mišljenja iz nadležnosti Instituta – 100,00 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 21,000 eura.

11. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

U skladu sa članom 320 stav 1 tačka 14 Zakona, Institut formira maksimalne cijene ljekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada.

U skladu sa članom 26 Odluke, visina naknade za izdavanje izvještaja o potrošnji ljekova za jednu kalendarsku godinu iznosi 100,00 eura.

Visina naknade za formiranje maksimalne cijene lijeka za humanu upotrebu u skladu sa članom 27 Odluke iznosi 75 eura. Članom 28 propisano je da visina naknade za formiranje maksimalne cijene lijeka za humanu upotrebu a na osnovu pokazatelja farmakoekonomske studije iznosi 150,00 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 150,000 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 320 stav 1 tačka 4), 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 7 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 8 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 300 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 narednoj godinu očekuje se u iznosu od 27,000 eura.

14. Naknade od laboratorije

U skladu sa članom 320 stav 1 tačka 13) 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 7,00 eura do 450,00 eura, u zavisnosti od toga da li se primjenjuje XRF ili XRD tehnika.

Prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 70,000 eura.

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. 17, 18 i 19 Odluke.

Prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 100,000 eura, od čega okvirno:

- za promet na veliko ljekova 36,100 eura (GDP inspekcija – 27,200 eura, izdavanje sertifikata Dobre prakse u distribuciji (GDP) – 4,500 eura, godišnja naknada za dozvolu za promet na veliko ljekova za humanu upotrebu – 4,400 eura),
- za proizvodnju 47,900 eura (izdavanje sertifikata Dobre proizvođačke prakse (GMP) – 3,000 eura, GMP inspekciju u Crnoj Gori – 23,000 eura, GMP inspekciju van Crne Gore – 21,000 eura, godišnja naknada za dozvolu za proizvodnju ljekova za humanu upotrebu – 900 eura),
- za provjeru sistema farmakovigilance nosioca dozvole za lijek, GVP inspekciju – 16,000 eura.

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

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

U skladu sa članom 3 Odluke, visina godišnjih naknada iz člana 13 stav 2 Zakona određuje se u sljedećim iznosima:

- za rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava – 25,00 eura;
- za rješenja o upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava – 100,00 eura;
- za rješenja o upisu u registar pravnih lica koja obavljaju promet na veliko – 100,00 eura;
- za rješenja o upisu u registar pravnih lica koja obavljaju promet na malo – 80,00 eura;
- za rješenja o upisu u registar uvoznika medicinskih sredstava – 100,00 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 140,000 eura.

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 500,00 eura. Prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 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 500,00 eura
- evidentiranje neintervencijskog ispitivanja lijeka 500,00 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2027. godini očekuje se u iznosu od 7,500 eura.

19. Ostali prihodi

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

II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Instituta za 2027. godinu u ukupnom iznose **3,780,500** eura, a oni obuhvataju procijenjene troškove Instituta potrebne za ostvarivanje planiranih aktivnosti u narednoj 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 2027. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih u iznosu od 2,241,056 eura obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih u 2027. godini, uključujući porez, prirez i pripadajuće doprinose. Planiranjem ovih troškova obuhvaćeno je usvajanje nove sistematizacije radnih mjesta koja je uslovila povećanja i usklađivanje koeficijenata za pojedina radna mjesta .
U skladu sa Zakonom o ljekovima 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 2027. godinu obračunati su na osnovu zarada za prethodnih 8 mjeseci 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 13,668 eura obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad zaposlenih preko agencije za zapošljavanje – Dekra, u 2027. 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 2028. godinu za radnike koji zasnivaju radni odnos preko agencije za zapošljavanje obračunati su na osnovu prosjeka zarada za prethodni period.

2.3. Ostala lična primanja i naknade zaposlenih (bruto) sastoje se iz troškova zimnice, jubilarnih nagrada, otpremnina i ostalih ličnih naknada (komisije, pomoć u slučaju smrti člana porodice, rođenja djeteta, sklapanje braka i primanja po drugom osnovu) utvrđenih zakonom, odnosno Kolektivnim ugovorom Instituta za ljekove i medicinska sredstva kao i naknada

fizičkim licima po osnovu ostalih ugovora - dopunski rad i planirani su u ukupnom iznosu od 153,000 eura, uključujući porez i pripadajuće doprinose za navedene kategorije.

2.4. Naknade članovima Upravnog odbora (bruto) 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 kojima se uređuje način utvrđivanja i ostvarivanja prava na naknade za članove Upravnog odbora Instituta. Troškovi po osnovu naknada članovima Upravnog odbora za 2027. godinu planirani su u skladu sa navedenim aktima, a u bruto 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 2027. godinu planirani su u skladu sa navedenim, a u iznosu od 58,850 eura.

2.6. Naknade članovima Stručno-naučnog odbora (bruto) obuhvataju naknade za predsjednika i članove Stručno-naučnog odbora. Zakonom o ljekovima 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 ljekove i medicinska sredstva, kojima je predviđeno da direktor može da donese odluku kojom će odrediti naknadu za rad predsjedniku i članovima Stručno-naučnog odbora.
Troškovi po osnovu naknada članovima Stručno-naučnog odbora za 2027. godinu planirani su na iznos od 2,616 eura.

2.7. Službena putovanja i članarine obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji i inostranstvu (prevoz, smještaj i dnevnice) i članarine u međunarodnim organizacijama. Prilikom planiranja ovih rashoda uzete su u obzir planirane aktivnosti kroz učešće u radu (sastanci, razne edukacije 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 84,500 eura, zbog povećanja troškova smještaja i prevoza u vezi sa službenim putovanjima u zemlji i inostranstvu (kongresi, seminari, obuke i sl.).

2.8. 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.
Izdaci za potrošni materijal i materijal za laboratoriju u ukupnom iznosu čine 8,500 eura i odnose se na sitne potrepštine, elektro, vodovodni i sličan materijal kao i proizvode za nesmetan rad laboratorije i vršenje analiza.

Za proizvode za potrebe bifea planiran je iznos od 7,000 eur na godišnjem nivou, čime su ohvaćeni proizvodi poput kafe, čajeva, plastičnih servisa, vode, sokova i sličnih proizvoda za iste namjene.
Troškovi telefonskih i poštanskih usluga ostali su na gotovo istom nivou plana od prethodne godine i za iste je opredijeljeno 9,000 eura.

Stručne i konsultantske usluge planirane su u iznosu od 15,000 eura, dok je za ugovorene usluge (koje u najvećem dijelu čine advokatske usluge) izdvojeno 20,000 eura.

Toškovi održavanja higijene odnose se na usluge čišćenja i održavanje higijene u poslovnim prostorijama Instituta po prethodno zaključenim ugovorom sa najpovoljnjim ponuđačem za tu vrstu usluge. Zajedno sa sredstvima za rad za ovu vrstu troška opredijeljen je iznos od 30,000 eura.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su održavanje zelenila u iznosu od 5,000 eura, arhiviranje dokumentacije 30,000 eura, fizičko-tehničku zaštitu objekta i službu recepcije u iznosu od 25,000 eura, usluge agencije za zapošljavanje od 1000 eur, 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 110,000 eura i uključuju i troškove za pokriće nepredviđenih kvarova i problema u radu informacionog sistema, kao i unapređenje već postojećeg 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 25,000 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 6,000 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., dok je za ostale nepoizvodne usluge izdvojen iznos od 9,000 eura.

Ukupan rashod za materijal i usluge za narednu godinu planiran je u iznosu od 384,000 eura.

2.9. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove osiguranja i registracije, servisiranja i popravki vozila, goriva i maziva i tekuće održavanje osnovnih sredstava, opreme, objekta i imovine koji iznose ukupno 39,500 eura.

Institut je u obavezi da redovno servisira ventilacionu, protivpožarnu, klimatizacionu, vodovodnu, elektro i ostalu opremu, pa je pa je trošak za ove potrebe na osnovu dosadašnjih redovnih servisa planiran u iznosu od 15,000 eura.

Iznos troškova za servisiranje i tekuće održavanje opreme i objekta opredjeljen za 2027. godinu takođe se odnosi 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 opredijeljen je ukupan iznos od 5,500 eura koji podrazumijeva redovne i vanredne servise kao i pranje vozila, registraciju i kasko osiguranja, dok je za potrebe goriva za zaposlene koje koriste službena vozila opredijeljen iznos od 4,000 eura.

2.10. 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 2027. godinu i za ove potrebe opredijeljeno je 8,000 eura.

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

Stručno usavršavanje zaposlenih u opredjeljenom iznosu od 15,000 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 suma od 13,000 eura koja bi se koristila za plaćanje kotizacija za seminare i stručne skupove.

U cilju stvaranja pozitivnog radnog okruženja i povećanja motivacije i učinkovitosti, za 2027. godinu su planirana sredstva u iznosu od 13,000 eura za rekreativne i team building aktivnosti.

Za usluge organizacije konferencije planiran je iznos od 10,000 eura, a odnosi se na usluge agencija u dijelu realizacije planirane konferencije koju Institut svake godine organizuje za partnere i podnosioce zahtjeva.

Troškovi učešća u naučnim projektima planirani su u iznosu od 70,000 eura, a odnose se na kofinansiranje naučnih projekata na nacionalnim i međunarodnim konkursima za koje će Institut konkurisati u toku naredne godine.

Troškovi organizovanja stručnih i edukativnih skupova planirani su iznosu od 10,000 čime su obuhvaćeni svi skupovi u organizaciji Instituta, kao što su radionice (GDP, GVP edukacije i sl.) za nosioce dozvola/veledrogerije/proizvođače i ostale učesnike.

Troškovi revizije su utvrđeni na nivou aktuelnih cijena revizorskih usluga i oni iznose 7,300 eura.

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

Troškovi pomoći, donacija i sponzorstva i sindikalnih aktivnosti u ukupnom iznosu od 80,000 eura odnose se na pomoć Sindikalnoj organizaciji Instituta u iznosu od 65,000 eura i na opravdane humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Institutu, a sa kojima Institut društveno-odgovorno postupa u iznosu od 15,000 eura.

Troškovi zdravstvenog osiguranja zaposlenih u okviru ukupnog osiguranja zaposlenih su planirani u iznosu 20,000 eura i odnose se na besplatne specijalističke preglede zaposlenih kao i na sistematske godišnje preglede.

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 eura utvrđena je na osnovu procjene za eventualne sudske sporove, kao i zbog ostalih sporova koji se vode kod Osnovnog suda u Podgorici.

2.11. Sredstva za unapređenje stambenih prilika 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. U cilju sprečavanja odliva edukovanih visokoobrazovanih stručnjaka na bolje plaćene poslove regulative u farmaceutskoj industriji, Institut želi da stimuliše zaposlene i podspješi 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 unapređenje stambenih prilika ostalih 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.

2.12. 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.

2.13. Osnovna sredstva obuhvataju i troškove amortizacije. Troškovi amortizacije planirani su na osnovu prošlogodišnjeg obračuna amortizacije uvećanog za novonabavljena osnovna sredstva Instituta i iznosi 160,000 eur.

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 2027. godine planira da uvodi nova aplikativna rješenja i unapređuje postojeća, a sve u cilju racionalizacije resursa i optimizacije procesa rada. Nova rješenja podrazumijevaju unapređenje uspostavljenog informacionog sistema, kvantitativno i kvalitativno, kako bi se obezbijedila pouzdanost cjelokupnog sistema i prevazišli pomenuti izazovi sa kojima se Institut suočava. Potreba za nabavkom novih softverskih alata koja se može javiti tokom godine, proizilazi iz novih regulatornih zahtjeva, procesa usklađivanja sa informacionim sistemima i bazama podataka Evropske unije, zahtjeva u oblasti zaštite i obrade podataka, primjene novih tehnologija, kao i drugih neophodnih funkcionalnosti i alata potrebnih za rad Instituta.

Investicionim planom ulaganja za narednu godinu, za aplikativna rješenja, obuhvaćeni su sljedeći projekti:

- nabavka usluge implementacije eCTD sistema, u iznosu od 155,000 eura;
- digitalizacija, unapređenje i integracija informacionih sistema i digitalnih servisa, u iznosu od 135,000 eura;
- nabavka dodatnih aplikativnih rješenja i softverskih alata, u iznosu od 120,000 eura;

Visina ukupno opredijeljenih sredstava za navedene nabavke iznosi 410,000 eura.

2. Unapređenje i proširenje elektroenergetske i mrežne kablovske infrastrukture

Institut planira unapređenje i proširenje postojeće elektroenergetske i mrežne kablovske infrastrukture, imajući u vidu kontinuirano povećanje broja zaposlenih i potrebu za obezbjeđivanjem adekvatnih uslova za rad. Investicionim planom ulaganja za narednu godinu obuhvaćeni su projekti unapređenja elektroenergetskih instalacija i proširenja mrežne kablovske infrastrukture, sa ciljem obezbjeđivanja dovoljnog broja priključnih mjesta, uređenja postojeće infrastrukture i povećanja bezbjednosti, pouzdanosti i funkcionalnosti elektroenergetskog i mrežnog sistema.

Visina ukupno opredijeljenih sredstava za navedena ulaganja je 30,000 eura.

3. Nabavka računarske opreme i hardvera

Finansijskim planom investicionih ulaganja za 2027. godinu planira se nabavka dodatne računarske opreme i hardvera (kompjuteri, štampači, skeneri, laptopovi) u vrijednosti od 50,000 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, posebno uzimajući u obzir to da Institut u toku naredne godine planira proširenje kadrovskih kapaciteta što će usloviti potrebu za nabavkom dodatne računarske opreme za svakodnevni rad zaposlenih.

Visina ukupno opredijeljenih sredstava za navedena ulaganja je 50,000 eura.

4. Adaptacija prostorija Instituta

Opremanje i osavremenjavanje prostorija Instituta obuhvata adaptaciju prostorija namijenjenih za bife/kuhinju na prvom spratu i u potkrovlju, svih toaleta u zgradi Instituta, kao i drugih prostorija, u skladu sa specifikacijom radova. Potreba za adaptacijom uslovljena je dotrajalošću postojećih podnih i zidnih obloga, sanitarne opreme i namještaja, kao i potrebom da se navedene prostorije funkcionalno i tehnički unaprijede i prilagode savremenim standardima.
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 za Planom investicionih ulaganja u objekat predviđeni u iznosu od 200,000 eura.

5. Nabavka eCTD licenci

U okviru daljeg razvoja i pune funkcionalnosti eCTD sistema, Institut planira nabavku korisničkih licenci za eCTD softver.

Predmetna nabavka ne podrazumijeva isključivo pravo korišćenja softverskih licenci, već predstavlja integralni dio uspostavljenog eCTD informacionog rješenja i obuhvata kontinuiranu tehničku i korisničku podršku, redovno održavanje i ažuriranje softvera na nove verzije, kao i prilagođavanje sistema izmjenama tehničkih standarda i regulatornih zahtjeva Evropske unije u oblasti elektronskog podnošenja i obrade dokumentacije.

Obezbjeđivanjem navedenih licenci omogućava se kontinuirano, pouzdano i usaglašeno korišćenje eCTD sistema od strane zaposlenih uključenih u regulatorne procese, uz očuvanje njegove funkcionalnosti, kompatibilnosti i usklađenosti sa važećim i budućim EU zahtjevima. Imajući u vidu da licence zajedno sa pripadajućom podrškom, nadogradnjama i regulatornim usaglašavanjem predstavljaju neophodnu komponentu za funkcionisanje i dalje unapređenje eCTD sistema, predmetna nabavka planirana je u okviru ulaganja u aplikativna rješenja.

Visina ukupno opredijeljenih sredstava za nabavku novih licenci iznosi 120,000 eura.

Broj: 3020/26/435/7-9497
Podgorica, 29.09.2026. godine