



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

CRNA GORA

SKUPŠTINA CRNE GORE

Broj 3020/16/115/5-3332
Podgorica, 26.04.2016. godine

PRIMLIJENO:	28. IV	2016	GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	00-72/16-13		
VEZA:			
EPA:	1081 XXV		
SKRAĆENICA:		PRILOG:	

SKUPŠTINA CRNE GORE
n/r Ranku Krivokapiću, Predsjednik

Predmet: Dostavljanje Finansijskog izvještaja i Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu

Poštovani gospodine Krivokapiću,

Imajući u vidu proceduru propisanu Zakonom o Budžetu ("Sl. list RCG", br. 40/01, 44/01, 28/04, 71/05 "Sl. list Crne Gore", br. 12/07, 73/08, 53/09, 46/10 i 49/10), Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva Vam dostavlja:

- 1) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu (akt broj 3020/16/115/2-3332 od 26.04.2016. godine);
- 2) Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu;
- 3) Izvještaj ovlašćenog nezavisnog revizora o finansijskim iskazima Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu;
- 4) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu (akt broj 3020/16/115/3-3332 od 26.04.2016. godine);
- 5) Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu;
- 6) Odluku o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore (akt broj 3020/16/115/4-3332 od 26.04.2016. godine);
- 7) u skladu sa članom 50 Zakona o budžetu kojim je propisana obaveza da Agencije za lijekove i medicinska sredstva, do 30. aprila tekuće godine, pored navedenog dostavlja i akt o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore.

Takođe ističemo da je Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, u skladu sa članom 50 Zakona o budžetu, navedenu dokumentaciju dostavio i Ministarstvu finansija.

Ostajemo na raspolaganju za sva neophodna dodatna pojašnjenja i informacije.

S poštovanjem,

Predsjednik Upravnog odbora
Refik Zejnilovic
Prof. dr Refik Zejnilovic

Dostaviti:

- Skupštini Crne Gore, Odboru za ekonomiju, finansije i budžet
- Članovima Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- Direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- a/a Agencije za lijekove i medicinska sredstva



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/16/115/2-3332
Podgorica, 26.04.2016.godine

Na osnovu čl. 8 Odluke o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva ("Sl.list Crne Gore" br.62/08), čl. 14 Statuta Agencije za lijekove i medicinska sredstva i čl. 9 Poslovnika o radu Upravnog odbora, Upravni odbor je na XI sjednici održanoj 26.04.2016 godine, donio

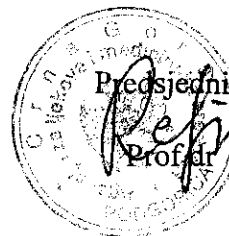
ODLUKU

O usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu

1. Usvaja se Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015 godinu, koji je saglasno čl.22 Statuta Agencije, direktor dostavio Upravnom odboru.
2. Izvještaj iz stava 1 ove odluke biće objavljen na sajtu Agencije za lijekove i medicinska sredstva nakon usvajanja u skupštinskoj proceduri.
3. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

Saglasno čl. 22 Statuta Agencije, direktor je dostavio Upravnom odboru predlog Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu, koji je poslije razmatranja usvojen na sjednici Upravnog odbora 26.04.2016. godine.



Predsjednik Upravnog odbora
Prof. dr. Refik Zepilović



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj 3020/16/115/4-3332
Podgorica, 26.04.2016. godine

Na osnovu člana 50 Zakona o budžetu ("Sl. list RCG", br. 40/01, 44/01, 28/04, 71/05 "Sl. list Crne Gore", br. 12/07, 73/08, 53/09, 46/10 i 49/10), Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, na XI sjednici, održanoj 26.04.2016. godine donio je

ODLUKU

O imenovanju predstavnika za učešće u skupštinskoj proceduri

1. Za predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja Izvještaja o radu i Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva 2015. godinu i imenuju se dr Milorad Drljević, direktor Agencije i Željka Bešović, mr.pharm. pomoćnik direktora Agencije.
2. Odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRASLOŽENJE

Članom 50 Zakona o budžetu propisano je da nadležni organ nezavisnog regulatornog tijela utvrđuje predlog izvještaja o radu i izvještaja o finansijskom poslovanju i određuje predstavnika nezavisnog regulatornog tijela koji će učestvovati u skupštinskoj proceduri po tom osnovu.

Imajući to u vidu, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na XI sjednici, održanoj 26.04.2016. godine donio odluku da imenovani iz tačke 1 ove odluke učestvuju u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja Izvještaja o radu i Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva 2015. godinu.



Predsjednik Upravnog odbora
Prof. dr. Refik Zepilović

Dostaviti:

- Ministarstvu finansija, gospodin Radoje Žugić, ministar
- Skupštini Crne Gore
- Direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- a/a Agencije za lijekove i medicinska sredstva



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/16/115/3-3332
Podgorica, 26.04.2016.godine

Na osnovu čl. 8 Odluke o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva ("Sl.list Crne Gore" br.62/08), čl. 14 Statuta Agencije za lijekove i medicinska sredstva i čl. 9 Poslovnika o radu Upravnog odbora, Upravni odbor je na XI sjednici održanoj 26.04.2015 godine, donio

ODLUKU

O usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu

1. Usvaja se Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu, koji je saglasno čl.22 Statuta Agencije, direktor dostavio Upravnom odboru.
2. Izvještaj iz stava 1 ove odluke biće objavljen na sajtu Agencije za lijekove i medicinska sredstva nakon usvajanja u skupštinskoj proceduri.
3. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

Saglasno čl. 22 Statuta Agencije, direktor je dostavio Upravnom odboru predlog Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu, koji je poslije razmatranja usvojen na sjednici Upravnog odbora 26.04.2016. godine.

Predsjednik Upravnog odbora
Prof.dr. Refik Zejnilović



CALIMS
Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

CRNA GORA
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2015 GODINU



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Sadržaj

Uvod	3
Nadležnosti	4
Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi	7
Zakonodavstvo	8
Informacioni sistem i web sajt Agencije	10
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije	13
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	13
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	15
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nemaju rješenje o upisu u registar	16
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava	17
Izdavanje stručnih misljenja i sertifikata	17
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo	17
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava	18
Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini	18
Farmakovigilanca	19
Kontrola kvaliteta	23
Stručno savjetodavne Komisije i ekspertske procjene	24
Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS	26
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova	27
Maksimalne cijene lijekova	28
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	29
Javne nabavke	32
Saradnja sa medijima	32
Edukacije/Učešće na stručnim skupovima	32



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Uvod

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 02.oktobra 2008.godine („*Službeni list CG*“ br.62/08).

Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima, („*Službeni list CG*“, br. 18/2008) i Zakonom o izmjenama i dopunama zakona o medicinskim sredstvima, („*Službeni list CG*“, br. 53/2009 od 7.8.2009. godine).

Usvajanjem Zakona o lijekovima („*Službeni list CG*“ br 56/11) u decembru 2011., nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području lijekova sa direktivama Evropske unije i standardima zemalja EU i kojim su nadležnosti Agencije proširene i na oblast određivanja maksimalnih cijena lijekova.

U skladu sa navedenim zakonima, Agencija za lijekove i medicinska sredstva formirana je kao nacionalno regulatorno tijelo odnosno, stručno-naučne institucija sa nadležnostima u oblasti zaštite javnog zdravlja putem dostupnosti efikasnih, prihvatljivo bezbjednih lijekova odgovarajućeg kvaliteta, u oblasti informisanja o lijekovima, kontrole načina proizvodnje i prometa, farmakovigilance (praćenje neželjenih dejstava i bezbjedne primjene lijekova), praćenje neispravnosti u kvalitetu lijekova, a sa krajnjim ciljem sprovođenja regulatorne kontrole tokom cijelog perioda prisustva lijeka na tržištu, odnosno nad životnim ciklusom lijeka.

Skraćeni naziv Agencije, u skladu sa Statutom, je CALIMS.

Organi Agencije su: Upravni odbor, Nadzorni odbor i direktor.

Sredstva za rad Agencije obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda i drugih izvora u skladu sa Zakonom.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva, predviđjena ovim zakonima ima zadatke uporedive sa zadacima agencija za lijekove koje postoje u zemljama EU.

Zadatak Agencije je da na visokostručan i odgovoran način poveća stepen funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, posebno segmenta potrošnje i registracije lijekova, obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrijebljenih lijekova, do nivoa standarda zemalja Evropske unije, te da zajedno sa drugim institucijama zdravstvenog sistema osigura očuvanje zdravlja i poboljšanje kvaliteta života ljudi.

Nadležnosti

I U skladu sa Zakonom o lijekovima (Sl. list CG br. 56/11), Agencija je nadležna da:

- 1) izdaje, mijenja, dopunjava i obnavlja dozvolu za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje odobrenje za klinička ispitivanja lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- 4) vrši upis i brisanje u Registar tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lijekova;
- 5) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 6) izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim Zakonom;
- 7) izdaje sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- 8) odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa ovim Zakonom;
- 9) izdaje dozvolu za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže droge i psihotropne supstance kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori);
- 10) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 11) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 12) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 13) preduzima mjere za obezbjeđenje kvaliteta lijekova;
- 14) vrši klasifikaciju lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u cilju utvrđivanja relevantnih pravila u vezi izdavanja lijekova;
- 15) vodi evidencije izdatih dozvola, odobrenja, sertifikata i potvrda;
- 16) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 17) predlaže usklađivanje propisa na području lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 18) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 19) vrši kontrolu kvaliteta lijeka i izdaje potvrdu o kvalitetu lijeka;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova, lijekova iz krvi i plazme i radiofarmaceutskih lijekova;
- 22) formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 23) vrši druge poslove u skladu sa ovim i drugim zakonima

II U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG br. 79/04 i Sl.list CG 53/09) Agencija je nadležna da::

- 1) vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje saglasnost za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 4) vodi sistem vigilance i praćenje medicinskih sredstava u prometu;
- 5) odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava, i daje druga stručna mišljenja iz nadležnosti Agencije;
- 6) u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim Zakonom, daje mišljenje Akreditacionom tijelu Crne Gore;
- 7) obrazuje komisiju i utvrđuje listu eksperata za medicinska sredstva;
- 8) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši druge poslove, u skladu sa Zakonom.

Rješenjem Ministarstva nauke od 18.03.2013. godine, Agencija je, nakon ispunjavanja potrebnih uslova, licencirana za naučnoistraživačku djelatnost u oblasti medicinskih nauka ("Sl.list CG" br. 19/13). U skladu sa svojim strateškim opredjeljenjem, Agencija će nastaviti da unapređuje svoje stručne i naučne potencijale sa ciljem uspješnog ostvarivanja svojih nadležnosti.

U cilju ispunjenja svih zadataka, u Agenciji je usvojena i Politika kvaliteta i sigurnosti informacija kao dio Integrisanog menadžment sistema upravljanja kvalitetom i sigurnosti informacija za koji je Agencija i sertifikovana prema standardu ISO 9001:2008 i ISO 27001:2013.

IZJAVA O POLITICI KVALITETA I SIGURNOSTI INFORMACIJA

Crnogorska Agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), je osnovana kao stručno-naučna institucija sa ciljem sprovođenja regulative u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Misija Agencije je da stručnim i odgovornim radom obezbijedi da na farmaceutskom tržištu Crne Gore budu prisutni kvalitetni, bezbjedni, efikasni i racionalno upotrijebljeni lijekovi i medicinska sredstva, te na taj način omogućiti visok kvalitet zdravstvene zaštite pacijenata u ovoj oblasti zdravstvenog sistema.

Važan segment misije Agencije je da u skladu sa principima Dobre regulatorne prakse (GRP) i intergrisanim sistemom upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija, kontinuirano unapređuje efikasnost, sigurnost i transparentnost radnih procesa i na taj način osigura zadovoljstvo svojih klijenata.

Vizija Agencije je da bude etablirana kao visokoprofesionalna, stručna i nezavisna institucija i da kao takva bude prepoznata od pacijenata, korisnika usluga, autoriteta i eksperata iz oblasti kontrole kvaliteta lijekova i medicinskih sredstava i da obezbijedi visok nivo sigurnosti svih informacija sa kojima raspolaže u toku svog rada.

Ustanovljena Politika kvaliteta i sigurnosti informacija zasnovana je na savremeno orjentisanim principima sa ciljem zadovoljavanja potreba, zahtjeva i očekivanja pacijenata i korisnika u oblastima:

- *izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet,*
- *izdavanja dozvola za uvoz-izvoz lijekova i izdavanje sertifikata i mišljenja,*
- *izdavanja dozvola za uvoz-izvoz i tranzit kontrolisanih supstanci,*
- *upisivanja u registar medicinskih sredstava,*
- *odobravanja kliničkih ispitivanja lijekova u humanoj i veterinarskoj medicini,*
- *praćenja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava kroz sistem vigilance,*
- *praćenja potrošnje i određivanja maksimalnih cijena lijekova.*

Realizacija ciljeva Politike kvaliteta i sigurnosti informacija podrazumijeva primjenu sljedećih principa:

1. Kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa GRP
2. Sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima
3. Dosljedno praćenje i primjena regulative iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava EU
4. Implementacija i unapređivanje sistema kvaliteta i sigurnosti informacija u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima
5. Praćenje i implementacija tehnoloških inovacija
6. Upravljanje rizicima kako bi se obezbjedila sigurnost informacija
7. Zaštitu informacija od neovlašćenog pristupa,
8. Održavanje povjerljivosti informacija

Najbolji način da se sve prethodno navedeno realizuje jeste implementacija i održavanje integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i sigurnosti informacija prema zahtjevima standarda ISO 9001 i ISO 27001.

Naša obaveza je da na svim nivoima i svojim radnim mjestima aktivno radimo na promovisanju, razvijanju i unapređivanju politike kvaliteta i vrijednosti Agencije, što podrazumijeva:

- Redovno praćenje svih performansi procesa,
- Kontinuirano povećanje efikasnosti i efektivnosti rada,
- Redovno preispitivanje i evaluacija sistema kvaliteta.
- Preispitivanje plana tretmana rizika

U ostvarivanju postavljenih ciljeva očekujem podršku i maksimalno zalaganje svih zaposlenih.

Podgorica, 01.08.2013. godine

Direktor Agencije za lijekove i medicinska
sredstva Crne Gore

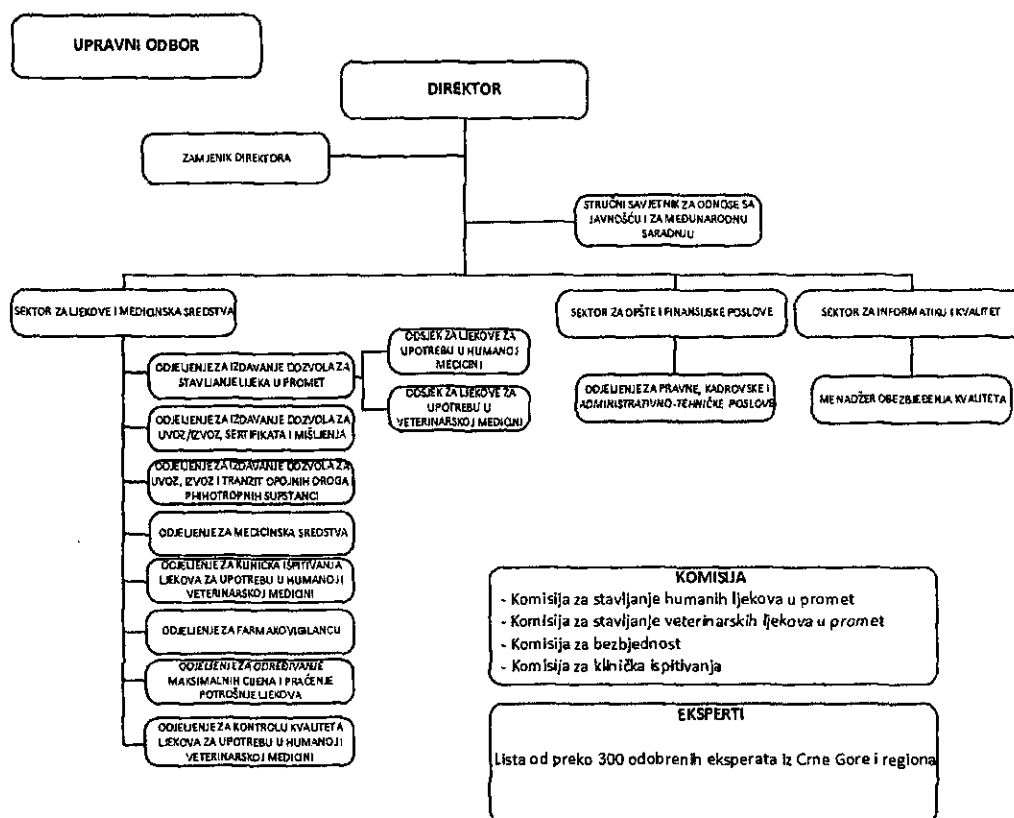


dr Milorad Drljević

Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi

Tokom 2015 nije bilo izmjena u sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji. Broj zaposlenih u Agenciji je 36 i 3 zaposlena na probnom radu što je u skladu sa planom za izgradnju institucionalnih kapaciteta koji su potrebni za optimalno funkcionisanje Agencije a koji su predviđeni Nacionalnim planom za integracije.

Od ukupno 39 zaposlenih u Agenciji, 35 ima visoku, jedano višu a 3 ima srednju stručnu spremu.



Tokom 2015, troje zaposlenih nastavilo je započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.



U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih zakonima, tokom 2015. godine realizovane su aktivnosti u sljedećim oblastima:

Zakonodavstvo

U toku 2015, nastavljen je rad zaposlenih u Agenciji na legislativi u oblasti lijekova i medicinskih sredstava koji je bio usmjeren na izradu nacрта odgovarajuće podzakonske regulative, koju usvaja nadležno ministarstvo.

U 2013. godini počeo je EU projekat finansiran iz IPA fonda pod nazivom "Development of Quality Infrastructure and Metrology". Projekat je posvećen harmonizaciji nacionalne legislative sa EU legislativom u oblasti slobodnog protoka roba (Poglavlje 1) u kojoj se nalazi i *acquis* vezan za lijekove i medicinska sredstva koji je potrebno transponovati u nacionalno zakonodavstvo.

Projekat je okončan u 2015. godini, uz pomoć eksperta iz EU u Agenciji su pripremljeni draftovi za sljedeća podzakonska akta na Zakon o medicinskim sredstvima:

- Nacrt Pravilnika o medicinskim sredstvima;
- Nacrt Pravilnika o vigilanci i praćenju medicinskih sredstava u prometu.

Još je u toku usklađivanje sa važećom regulativom u EU, tj. direktivama 93/42/ EEC, 90/385/EEC, 98/79/EC i 2007/47/EC kao i odgovarajućim smjernicama EU vezane za ovu oblast. Pored gore navedenih u pripremi su i sljedeća podzakonska akta:

- Nacrt Pravilnika o uslovima za upis proizvođača u registar;
- Nacrt Pravilnika o uslovima za upis prometnika na veliko i malo u registar;
- Nacrt Pravilnika o kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava.

Tokom 2015 u Agenciji je rađeno na sljedećim podzakonskim aktima na Zakon o lijekovima:

Pravilnici koje su pripremili zaposleni u CALIMS-u i koji su objavljeni u 2015. godini:

- Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar tradicionalnih biljnih lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar homeopatskih lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje prometa lijekova na veliko;
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje proizvodnje lijekova.

Pripremljeni su i upućeni u Ministarstvo zdravlja na usvajanje i pravilnici:

- Pravilnik o intereventnom uvozu lijekova;
- Pravilnik o obilježavanju lijekova;
- Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Gore navedeni pravilnici su usklađeni sa važećom regulativom u EU, tj. direktivama 2001/83/EC; 2004/27/EC; kao i odgovarajućim smjernicama EU vezane za ovu oblast.

CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Zaposleni iz CALIMS-a su učestvovali sa Ministarstvom zdravlja u izradi sledećih podzakonskih akata na Zakon o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci:

- Pravilnik o sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju prekursora i sadržini dozvole za proizvodnju prekursora;
- Pravilnik o obliku i sadržini izjave krajnjeg korisnika o namjeni prekursora;
- Pravilnik o obrascu sadržini i načinu dostavljanja obavještenja o izvozu prekursora;
- Pravilnik o sadržini zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora i obrascu dozvole za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora;
- Pravilnik o sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za promet prekursora i sadržini dozvole za promet prekursora;
- Pravilnik o sadržini zahtjeva za dobijanje odobrenja za korišćenje prekursora i sadržini odobrenja za korišćenje prekursora;
- Pravilnik o obliku i sadržini izvještaja o stvarnim količinama izvezenih ili uvezenih prekursora;
- Pravilnik o bližim podacima i sadržini godišnjeg izvještaja o proizvodnji i prometu prekursora.

CALIMS je u zvaničnoj formi, dopisom, prosljedila nadležnom Ministarstvu zdravlja (Sektor za kontrolu i unapređenje kvaliteta) komentare na tekst predloga "Pravilnika o bližim uputstvima za obavljanje monitoringa i uspostavljanje procesa evaluacije, sa indikatorima i kriterijumima pomoću kojih se vrši monitoring, odnosno evaluacija kvaliteta zdravstvene zaštite". Komentari su se odnosili na kriterijum prikupljanja, praćenja i analize podataka o neželjenim događajima i neželjenim dejstvima, koja se ispoljavaju nakon primjene lijekova i medicinskih sredstava. Uvrštavanjem navedenog kriterijuma na listu indikatora, pomoću kojih će se pratiti kvalitet rada zdravstvenih ustanova, dodatno je istaknut značaj farmakovigilance i obaveza svakog zdravstvenog radnika da aktivno učestvuje u procesu prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova predstavlja kamen temeljac efikasnog nacionalnog sistema nadzora nad bezbjednošću primjene lijekova u Crnoj Gori, moralnu, profesionalnu i zakonsku obavezu svakog zdravstvenog radnika.

Tokom 2015 urađena je dopuna više postojećih uputstava za klijente, na internet strani Agencije <http://calims.me> kao i objavljivanje nekoliko novih:

Na portalu je u dva navrata (mart, septembar 2015. godine) ažurirana lista medicinski značajnih stanja (Important Medical Event Terms-IME List), koja zapravo predstavlja smjernicu Evropske agencije za lijekove (EMA-European Medicines Agency) i koja ima za cilj lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima.

Odjeljenje za farmakovigilancu, spram novih saznanja o bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori redovno ažurira portal Agencije u dijelu koji se odnosi na bezbjednosne informacije i dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. Na portalu su postavljena, u dva navrata ravidirana uputstva o načinu dostavljanja CALIMS, dokumentacije koja se odnosi na RMP (*Risk Management Plan*). RMP, posebno kada se zahtijeva sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika od primjene određenog lijeka, predstavlja vrlo značajan dokument za efikasno upravljanje rizicima prilikom primjene određenih lijekova i preduslov njihovog pozitivnog odnosa korist/rizik.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Na portalu je dostupan i godišnji izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima tokom 2014. godine, kao i publikacije koje su pripremljene za zdravstvene radnike (ljekari, farmaceuti, medicinske sestre/tehničari) o značaju farmakovigilance i prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Tokom 2015. godine, u svijetlu unapređenja forme za prijavu neželjenih dejstava putem IS domova zdravlja i opštih bolnica, pripremljen je flajer *Prijavljivanje NDL putem informacionog sistema domova zdravlja i opštih bolnica*.

Ažurirana su četiri obrasca koja se odnose na:

- Zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja lijeka za upotrebu u humanoj medicini
- Zahtjev za prijavu kliničkog ispitivanja lijeka za upotrebu u humanoj medicini
- Zahtjev za odobrenje/prijavu izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja
- Obavještenje o završetku/privremenom obustavljanju kliničkog ispitivanja.

U dijelu portala koji se odnosi na medicinska sredstva objavljen je Pravilnik o sadržaju kompleta prve pomoći ("*Službeni list CG*", br. 55/15) koji je donijelo Ministarstva zdravlja.

Informacioni sistem i web sajt Agencije

2015. godina je protekla u znaku kontinuiranog unapređenja i razvoja informacionog sistema, kao i povećanju dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CALIMS.

Pored kontinuiranih aktivnosti na održavanju postojećeg informacionog sistema u dijelu dostupnosti postojećih servisa i funkcionalnosti kao i unapređenju postojećeg informacionog sistema u dijelu dorade postojećih funkcionalnosti i servisa u cilju njihove optimizacije, u dijelu razvoja informacionog sistema u toku 2015. godine treba istaći rad na sljedećim projektima/poslovima:

- Početkom godine je izvršena nadogradnja hardvera postojećih korisničkih računara dodavanjem još po 2GB RAM-a nakon čega svi korisnički računari posjeduju po 4GB RAM-a. Pored toga, na 13 računara je ugrađena dodatna grafička kartica i postavljen po još jedan monitor. Prije ovoga je 10 korisnika bio opremljeno sa računarima sa po dva monitora, pa su ovom aktivnošću i za ostale korisnike kojima je to neophodno stvoreni uslovi za komforniji i produktivniji rad.
- Početkom godine u informacionom sistemu je izrađen modul za fakturisanje čime je kreiranje i slanje faktura automatizovano kroz izbor usluga (koje su parametrizovane u IS Agencije). Ovakav način rada, omogućava klijentima i da fakture preuzimaju preko zaštićenog dijela portal CALIMS čime se smanjuje potreba da ih klijenti preuzimaju sa arhive u svrhu uplata pa se time rastrećuje rad arhive i smanjuje potreba da klijenti lično dolaze u CALIMS.
- Polovinom godine realizovan je projekat povezivanja informacionih sistema CALIMS i IISZ (Integralnog informacionog sistema zdravstva) čiji centar se nalazi u Fondu za zdravstveno osiguranje. Realizacijom ovog projekta ostvarene su sljedeće funkcionalnosti:
 - sinhronizacija baze lijekova Fonda za zdravstveno osiguranje sa bazom lijekova CALIMS koja se preko WEB servisa jednom dnevno automatski obavlja. Baza lijekova Fonda čini osnov za funkcionisanje baza lijekova koje se koriste u

zdravstvenim ustanovama u sklopu Integralnog infomacionog sistema zdravstva.

- prijave na neželjeno dejstvo lijeka direktno iz informacionih sistema PZZ i opštih bolnica i elektronsko slanje prijave u IS CALIMS. Ova funkcionalnost je i ranije postojala, ali je značajno unapređena i u funkcionalnom i u tehničkom pogledu čime je već u toku same godine povećan broj prijava od strane zdravstvenih radnika iz tih ustanova.
- slanje poruka putem informacionog sistem iz CALIMS prema zdravstvenim ustanovama (PZZ i opšte bolnice) za distribuciju hitnih bezbjedonosnih alerta i ostalih poruka (dopisa) koje je potrebno distribuirati zdravstvenim radnicima. Od uspostavljanja ovog servisa se od strane CALIMS redovno, u skladu sa potrebama, ovaj vid obavještenja šalje direktno ka zdravstvenim radnicima tih ustanova.

U okviru projekta povezivanja informacionog sistema (IS) CALIMS sa Zdravstvenim informacionim sistemom (ZIS), tokom 2012. odnosno 2013. godine, ljekari zaposleni u domovima zdravlja i opštim bolnicama su dobili mogućnost prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova/vakcina, kroz IS koji koriste u svakodnevnom radu.

Nakon trogodišnjeg iskustva i komunikacije sa zdravstvenim radnicima - korisnicima forme za prijavu neželjenih dejstava lijekova, CALIMS je unaprijedila i pojednostavila postojeću formu za prijavu, u cilju stvaranja mogućnosti za još brži i jednostavniji unos podataka od strane zdravstvenih radnika. Forma je unaprijeđena i u domovima zdravlja i u opštim bolnicama. Istovremeno su revidirana i korisnička uputstva za prijavu neželjenog dejstva lijeka pomoću IS domova zdravlja i opštih bolnica. Ova uputstva su dostupna na portalu CALIMS. (<https://www.calims.me>)

Uspješnom realizacijom projekta koji su sproveli CALIMS i Fond za zdravstveno osiguranje razvijena je još jedna funkcionalnost u IS domova zdravlja i opštih bolnica, koja omogućava slanje poruka-alerta o bezbjednosti primjene lijekova od strane CALIMS prema zdravstvenim radnicima, direktno kroz IS.

Informacije koje CALIMS u vidu poruka prosljeđuje zdravstvenim radnicima se odnose na nova saznanja o bezbjednosti primjene određenog lijeka, povlačenje lijeka (serije lijeka) zbog odstupanja od standarda kvaliteta, ograničenja indikacija, uvođenje novih kontraindikacija i sl.

Ove informacije su zasnovane na naučnim dokazima, i od velikog značaja za bezbjednost pacijenata je da se uzmu u obzir, prilikom propisivanja/izdavanja i primjene lijekova, kao preduslov njihove adekvatne i racionalne primjene.

O novim i unapređenju postojećih funkcionalnosti u IS zdravstvenih ustanova, zvanično su, putem dopisa koji je pripremila i prosljedila CALIMS, obaviješteni direktori svih relevantnih zdravstvenih ustanova u Crnoj Gori.

Tokom 2015. godine održan je sastanak sa predstavnicima zdravstvene ustanove "Montefarm", na kojem je razmotrena mogućnost razvoja forme za prijavu neželjenih dejstava lijekova kroz IS koji koriste u radu farmaceuti zaposleni u državnim apotekama, koje posluju u okviru zdravstvene ustanove "Montefarm". Napravljen je projektni zadatak i za očekivati je da se tokom 2016. godine započnu konkretne aktivnosti na omogućavanju farmaceutima iz ove ustanove da prijavljuju neželjena dejstva lijekova, kroz IS koji koriste u svakodnevnom radu.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- U posljednjem kvartalu godine uspješno je pušten u rad zaštićeni dio portala za klijente sa funkcionalnošću pregleda statusa predmeta na čijem razvoju se radilo u toku godine. U okviru ovih aktivnosti značajno je unapređen sistem za administraciju portala, a za potrebe portala nabavljen je i digitalni sertifikat izdat od kompanije GoDaddy.
- U skladu sa novom Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ("*Službeni list CG*", br. 44/15 i 65/15), krajem godine je izvršena dorada softvera za izračun maksimalnih cijena lijekova kako bi se otpočelo sa sprovođenjem ove nadležnosti.
- U cilju prevazilaženja ograničenja brzine linka iznajmljene linije brzine 8/8Mbps koju CALIMS koristi za svu komunikaciju prema Internetu krajem godine pokrenuta je procedura za uvođenje ADSL linka od Crnogorskog Telekomu koji je puno većih performanski. Obzirom da preko predmetne iznajmljene linije CALIMS izlazi na Internet i komunicira sa informacionim sistemima sa kojim je do sad ostvorena veza, uvođenje ADSL linka i odvajanje saobraćaja će značajno unaprijediti kako rad samih korisnika u dijelu korištenja Interneta i on-line servisa neophodnih za svakodnevni rad, tako i dostupnost servisa koji se hostuju u CALIMS pri čemu se prije svega to odnosi na Portal, ftp servis prema klijentima i e-mail servis. Pored toga, time će se unaprijediti i kvalitet kriptovanih linkova (VPN) koji su ostvoreni sa Upravom Carina, Fondom za zdravstveno osiguranje kao i partnerskom firmom koja je zadužena za održavanje i razvoj informacionog sistema odnosno i pojedinačnih VPN veza koje ostvaruju pojedini zaposleni u cilju udaljenog pristupa sistemu.
S tim u vezi prekinut je pretplatnički odnos na WiMax link od pružaoca usluga M:Tel čije performanse nisu više dovoljne ni u skladu sa modernim servisima koji se nude na tržištu, a pri tom je cijena pretplate veća od ADSL linka puno boljih performansi.
- Krajem godine ušlo se u proces prelaska na novu verziju Microsoft Office paketa što je u skladu sa Zaključkom Vlade br. 08-1254 od 11.06.2015. godine i u skladu sa instrukcijama dobijenim od Ministarstva za informaciono društvo prilikom dostavljanja licenci za Microsoft porizvode. U Agenciji je korišten Microsoft Office 2010, a prelaz se vrši na Microsoft Office 2013.

Pored u potpunosti realizovanih projekata/aktivnosti, u sklopu rada na kontinuiranom razvoju novih funkcionalnosti i izvještaja neophodnih za sprovođenje radnih procesa u CALIMS u toku godine je razvijen softverski modul za elektronsku sjednicu komisije. Testiranje modula i njegova implementacija se očekuju u narednoj godini.

Osim navedenog, u svakodnevnom radu vršene su aktivnosti na održavanju i unapređenju dostupnosti svih komponenti sistema, preventivne provjere i neophodne rekonfiguracije, reinstalacija određenog broja korisničkih računara, kao i podrška korisnicima u cilju rješavanja problema u radu sa informatičkim servisima.

Tokom 2015 godine zaposleni su se upućivali da sve probleme u radu koji se odnose na rad informacionog sistema ili probleme u vidu kvara prijave kroz funkcionalnost *Service Desk* koja se nalazi u DMS. Na taj način je evidentirano 69 prijava koje su riješene u prihvatljivom periodu.

Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije

Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini

U periodu 01.01.2015.-31.12.2015.4. primljeno je 125 nova zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. Primjetan je trend smanjenja novih zahtjeva za registraciju u odnosu na 2012. godinu (335 predmeta), 2013. godinu (254 predmeta) odnosno 2014. godinu (197). I tokom 2015. godini većina zahtjeva za registraciju lijekova u Crnoj Gori predata od strane kompanija koje su taj postupak registracije već uradile u EU što govori i o konstantnoj harmonizaciji nacionalnog postupka sa zahtjevima za stavljanje u promet lijeka u EU.

Tokom 2015. je za 226 zahtjeva završena procjena kompletnosti dokumentacije o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda (porast u odnosu na 120 zahtjeva obrađenih u 2013. godini). Ukupno je 447 zahtjeva okončano tokom 2014. godine,

- za 276 zahtjeva izdato je Rješenje o dozvoli za stavljanje lijeka u promet
- za 5 zahtjeva je donesen Zaključak o odbacivanju nepotpunog zahtjeva
- za 166 zahtjeva je donesen Zaključak o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju, klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište, neuspjeh na tenderima ZU Montefarm i Fonda za zdravstveno osiguranje, promjene terapijskih protokola zbog čega su neki preparati postali opsolentni) ali i su zahtjevi podnošeni i uslijed nemogućnosti da se ispune standardi u pogledu kvaliteta/bezbjednosti/efikasnosti lijeka koje Agencija u postupku registracije traži a u skladu sa EU standardima u ovoj oblasti.

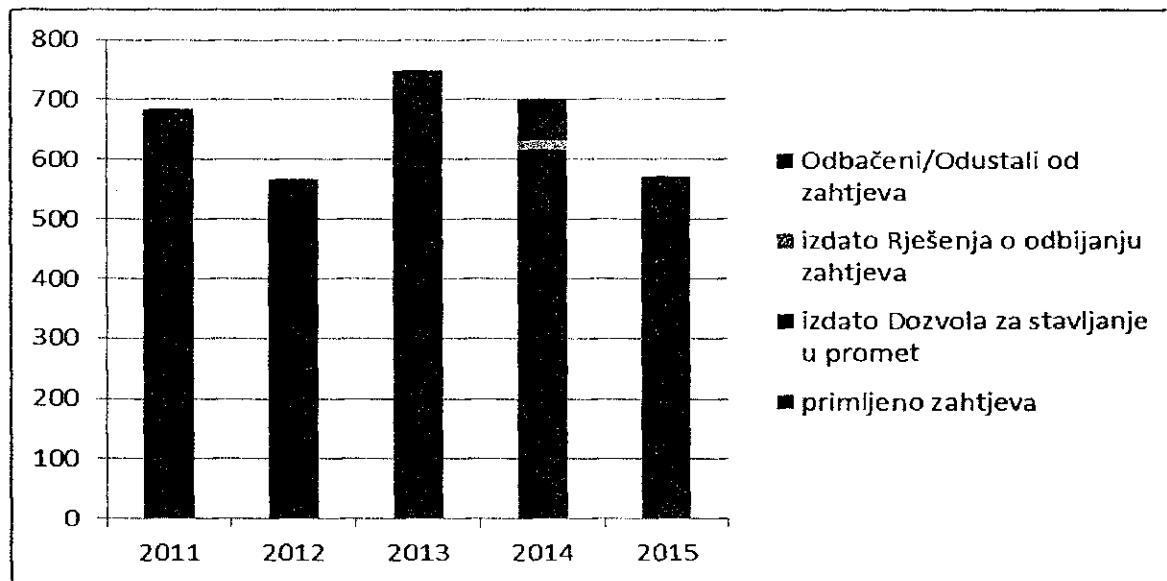
Tokom 2015. upućeno je ukupno 617 zahtjeva za dopunu predate dokumentacije za registraciju lijeka, na osnovu zahtjeva eksperata Agencije, spoljnih eksperata Agencije i članova Komisije za registraciju lijeka. Ovo je zanačajan porast u odnosu na 2014. (102 zahtjeva) što govori o većem broju obrađenih zahtjeva predatih u prethodnom periodu i skraćenju rokova za evaluaciju novih zahtjeva.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Slika 1: Prikaz primljenih i obrađenih zahtjeva za stavljanje lijeka u promet za period 2011.-2015.



Implementacijom DMS sistema (*Document Management System*) u poslovanje Agencije omogućeno je da značajan dio dokumentacije bude dostupan zaposlenima u elektronskom obliku u bazi Agencije i olakšana je i komunikacija sa spoljnim ekspertima i članovima savjetodavnih tijela CALIMS kao i svim klijentima Agencije (kroz funkcionalnost zaštićenog dijela portala namijenjenog klijentima).

Tokom 2015., Agenciji je podnijeto 18 zahtjeva za prenos dozvole na novog nosioca dozvola nakon registracije lijeka, koji su obrađeni i izdata su odgovarajuća Rješenja.

U 2015. doneseno je 37 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole, iz komercijalnih razloga.

Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciji su uneseni i podaci u elektronski registar lijekova Agencije. Ovaj elektronski registar koji sadrži značajan broj podataka o lijeku (naziv, nezaštićeno ime lijeka (INN), ATC, farmaceutski oblik, jačinu lijeka proizvođača, DDD konstantu...) je dostupan Fondu zdravstvenog osiguranja, a preko njega i svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su sa Fondom zdravstvenog osiguranja povezane.

Registar lijekova Agencije je dostupan i pretraživ u elektronskom obliku na portalu Agencije. Uz osnovne podatke o lijeku, na portalu Agencije se mogu naći i referentna dokumenta o lijeku koja su odobrena u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

- Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) koji je namijenjen stručnoj javnosti odnosno zdravstvenim profesionalcima;
- Uputstvo za lijek (PIL) koje je namijenjeno pacijentu, odnosno korisniku lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka

U 2015., odjeljenje za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet je pripremilo i uputilo 46 stručnih mišljenja /dopisa klijentima Agencije.

U 2015. godini nije bilo podnijetih zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova ali su intenzivirani razgovori sa Veterinarskom upravom u pogledu zajedničkih aktivnosti za unaprjeđenje stavljanja u promet, praćenja potrošnje i kontrole tržišta veterinarskih lijekova. Zajednički su razmotreni modaliteti kojim bi se motivisali proizvođači/distributeri za započinjanje procesa registracije veterinarskih lijekova u Crnoj Gori. Urađena je analiza potrošnje veterinarskih lijekova i konstatovano je da postoje lijekovi koji se prometuju u količini koja opravdava postupak registracije veterinarskih lijekova.

Agencija je u saradnji sa Veterinarskom upravom, održala radionicu sa predstavnicima veledrogerija koje se bave prometom veterinarskih lijekova i predloženo je da je neophodno započeti sa postupkom registracije veterinarskih lijekova. Učesnici su obaviješteni da je Agencija spremna za prijem zahtjeva za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i procjenu dokumentacije u svrhu izdavanja dozvole.

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

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

U periodu od 01.01.2015. do 01.01.2016. godine izdato je ukupno 822 odobrenja za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a ukupan broj lijekova za koje je izdato odobrenje za nabavku/uvoz u toku 2015. iznosi 903. Broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz je u odnosu na 2014. (1189 lijekova) smanjen za 24.05% zbog povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji).

Tokom 2015. izdato je 36 dozvola za uvoz 15 imunoloških lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova i koji dobijaju saglasnost za uvoz svake serije lijeka.

Tokom 2015. nije bilo dozvola za izvoz lijekova.

Ukupno je 19 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz lijekova.

Agencija je nastavila da svim podnosiocima zahtjeva (veledrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime je proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2015. realizovan u veoma kratkim rokovima (prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 7 dana).

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini:

U periodu od 01.01.2015. do 01.01.2016. godine, izdato je 80 odobrenja za uvoz veterinarskih lijekova koji nisu registrovani u Crnoj Gori, a ukupan broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz iznosi 518. U odnosu na 2014 izdato je 12 odobrenja manje, a uvezilo se 133 lijeka više nego u 2014. (385 lijekova).

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Podaci o lijekovima za koje je izdato odobrenje za uvoz se nalaze i na internet strani Agencije, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga, psihotropnih supstanci i lijekova koji sadrže prekursore)

Broj primljenih zahtjeva za uvoz kontrolisanih supstanci je 190, a broj izdatih dozvola je 186. U informacioni sistem su uneseni podaci o realizaciji uvoza na osnovu dozvola za uvoz za 170 zahtjeva za koje su Uprava carina i veletrgoerije dostavile odgovarajuće podatke o realizaciji. Ukupno je 5 veletrgoerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Broj primljenih zahtjeva je smanjen za 19% a broj izdatih dozvola je smanjen za 20% u odnosu na 2014. godinu

Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nemaju rješenje o upisu u registar

U periodu od 01.01.2015. do 01.01.2016. godine, Agencija je obradila veliki broj primljenih predmeta za upis medicinskih sredstava u registar da bi u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bilo dostupno dovoljno kvalitetnih medicinskih sredstava. U ovom periodu je takođe primljen veliki broj zahtjeva za obnovu, obnovu uz izmjene i izmjenu rješenja o upisu u registar.

U toku 2015. godine predato je **1.585** zahtjeva na nivou odjeljenja za medicinska sredstva, a obradeno je **1.413** predmeta. Od toga **476** predmeta je primljeno vezano za registar medicinskih sredstava, a obrađeno je iz ove oblasti, **328** predmeta.

Broj novih sredstava upisanih u registar je **540**, a za **663** sredstava je izvršena obnova, izmjena ili obnova uz izmjene rješenja o upisu medicinskog sredstva u registar.

U 2015. godini upućeno je **23** zvanična dopisa kao odgovor na upite raznih institucija.

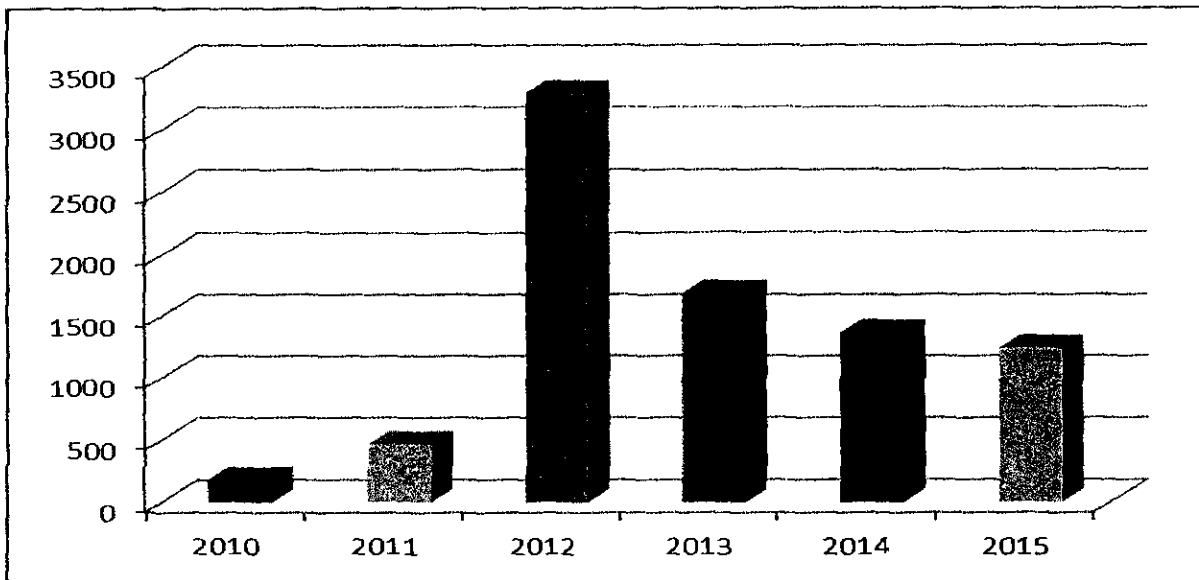
U tabeli je prikazan broj primljenih kao i broj riješenih zahtjeva u odnosu na vrste zahtjeva:

Vrsta zahtjeva	Broj primljenih zahtjeva	Broj izdatih rješenja	Broj poništenih zahtjeva	Broj odustalih od zahtjeva
Upis medicinskog sredstva u registar	267	146	14	21
Obnova rješenja o upisu u registar	139	117		
Obnova uz izmjene rješenja o upisu u registar	55	45		
Izmjena rješenja o upisu u registar	15	20		
Stručna mišljenja	61	55		
Uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar	1048	1030	3	
Ukupan broj predmeta	1.585	1.413	17	21

Takođe, tokom 2015. godine primljeno je i obrađeno **27** prijava o sprovedenim korektivnim mjerama koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

Izdato je 55 stručnih mišljenja iz oblasti medicinskih sredstava.

Slika 2: Prikaz ukupnog broja medicinskih sredstava za koja su izdata rješenja o upisu u registar, rješenja o obnovi, izmjeni i obnovi uz izmjene, prikazan po godinama:



Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2015. primljeno je 67 zahtjeva za upis stranih proizvođača u odgovarajući registar koji Agencija vodi, a izdata su rješenja za upis 53 strana proizvođača.

Primljeno je 8 zahtjeva za izmjene u rješenjima za upis u registar stranih proizvođača, koji su svi riješeni.

Zbog promjena ili zahtjeva nosioca upisa prestalo je da važi 3 rješenja.

Izdavanje stručnih mišljenja i sertifikata

Tokom 2015. godine izvršen je nadzor 1 proizvođača u svrhu izdavanja sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) u proizvodnji lijekova za upotrebu u humanoj medicini i izdata su 2 GMP sertifikata.

Tokom 2015. godine izvršen je nadzor 1 veledrogerije u svrhu izdavanja sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre prakse u distribuciji (GDP sertifikata).

U periodu od 01.01.2014. do 01.01.2015. je izdato 13 sertifikata za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

Izdato je 15 stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo

Agencija je tokom 2015 primila i obradila sljedeće zahtjeve za izdavanje dozvola za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekova za upotrebu u humanoj medicini i medicinskih sredstava:

- izdata dozvola za 3 veleprodaje za promet na veliko medicinskim sredstvima,
- izdata dozvola za 3 veledrogerije za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima,
- izdata dozvola za 2 veledrogerija za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima zbog promjene prostora.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Riješena su 2 zahtjeva za izmjenu i dopunu postojećih dozvola za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima zbog promjene odgovorne osobe.

Riješena su 4 zahtjeva za dobijanje dozvole za promet na malo medicinskih sredstava.

Ukinuto je 1 rješenje za promet na veliko na zahtjev nosioca dozvole.

Agencija je za sve nove zahtjeve za izdavanje dozvola za rad, formirala komisije od zaposlenih u Agenciji koje su izvršile uvid u prostor, kadar i opremu i zapisnički konstatovala ispunjenost uslova za rad. U 2 slučaja je konstatovano postojanje neusaglašenosti sa zahtjevima, o čemu su klijenti obaviješteni. Pozitivna rješenja su izdata nakon otklanjanja konstatovanih neusaglašenosti.

Prilikom izdavanja svake nove dozvole za djelatnost prometa na veliko ili malo odnosno izmjene postojećih dozvola, podaci se ažuriraju na portalu Agencije u odgovarajućim registrima veledrogerija, veleprodaja i specijalizovanih prodavnica na malo.

Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava

U 2015. godini nije bilo izdatih dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova ili medicinskih sredstava. Krajem 2015. podniet je jedan zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova, koji će biti okončan tokom 2016. godine.

Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Tokom 2015. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- Nije bilo zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja
- Odobreno je 8 zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja su u toku u Crnoj Gori;
- Primljena su 3 zahtjeva za prijavu izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja su u toku u Crnoj Gori;
- Prijavljena su 2 neintervencijska klinička ispitivanja.

Primljen je 1 završni izvještaj, 4 šestomjesečna SUSAR izvještaja, 2 godišnja izvještaja, 7 tromjesečnih izvještaja i 4 izvještaja o bezbjednosti lijeka koji se klinički ispituje (DSUR)

Izdate su 3 dozvole za uvoz lijeka za potrebe kliničkog ispitivanja.

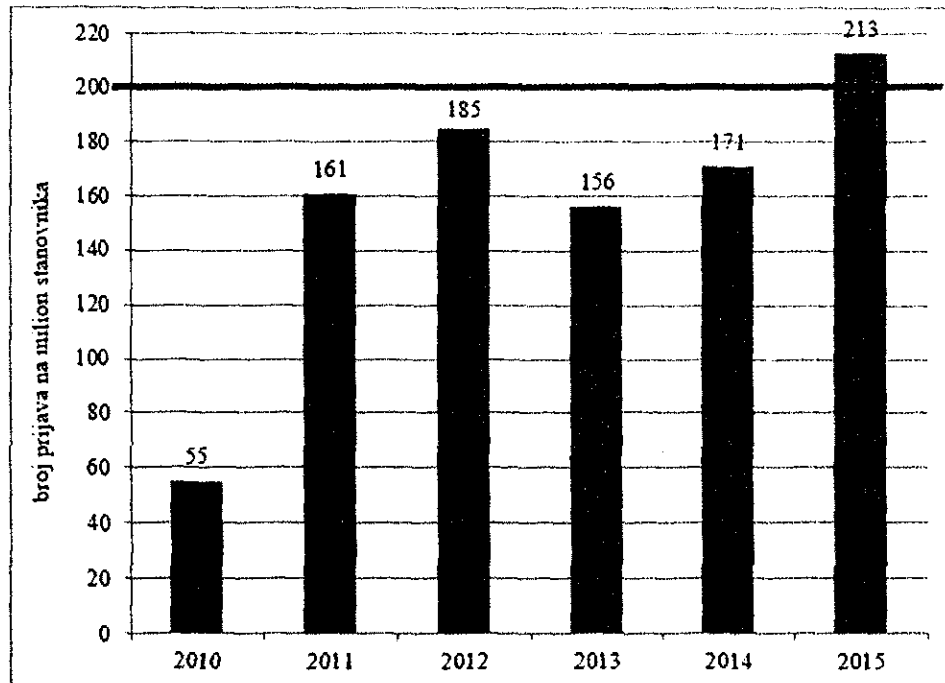
Odjeljenje za klinička ispitivanja redovno ažurira portal Agencije u dijelu koji se odnosi na regulativu, nadležnosti Agencije u kliničkim ispitivanjima, kao i registar kliničkih ispitivanja.

Farmakovigilanca

U toku 2015. godine CALIMS je primila ukupno 132 inicijalne prijave sumnji na neželjeno dejstvo lijeka i 32 *follow up* prijave (dodatne informacije o prijavljenom slučaju, koje su od značaja za kvalitet svake pojedinačne prijave i procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnog lijeka i prijavljenih neželjenih dejstava). Na taj način, po broju prijava neželjenih dejstava lijekova, Crna Gora se uvrstila na listu zemalja koje imaju efikasan sistem farmakovigilance (bezbjedna primjena lijekova), ispunivši sljedeće kriterijume, koje je u tom smislu definisala Svjetska zdravstvena organizacija (WHO - World Health Organization):

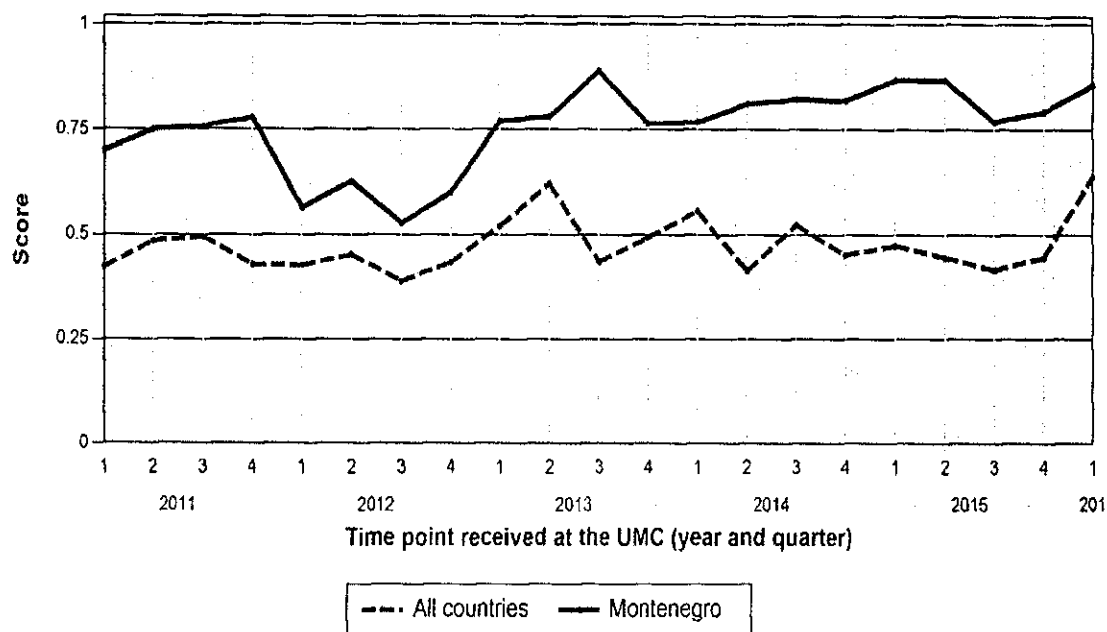
- *redovno prosljeđivanje prijavljenih neželjenih dejstava u bazu podataka WHO (mjesečno, ili najmanje jednom kvartalno)*
- *prosljeđivanje više od 200 prijava na milion stanovnika godišnje**
**Uzimajući u obzir zvanične podatke Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT) o broju stanovnika u Crnoj Gori, CALIMS je tokom 2015. godine prosljedila u bazu podataka WHO ukupno 213 prijava/milion stanovnika*
- *prosljeđivanje prijava iz različitih geografskih područja u Crnoj Gori*
- *prosljeđivanje prijava koje se odnose na različite farmakoterapijske grupe lijekova i neželjena dejstva ispoljena na različitim sistemima organa*
- *prosljeđivanje prijava neželjenih dejstava na vakcine*
- *prosljeđivanje prijava sa što je moguće više informacija o slučaju, koje su neophodne za pouzdanu procjenu uzročno posljedične povezanosti*
- *kompletna medicinska procjena koja uključuje pored procjene ozbiljnosti očekivanosti i procjenu uzročno-posljedične povezanosti (kauzalitet) svih prijavljenih slučajeva neželjenih dejstava.*

Broj prijava na milion stanovnika za 2010., 2011., 2012., 2013., 2014. i 2015. godinu



CALIMS je početkom februara prosljeđena od strane WHO informacija da je kvalitet prijava neželjenih dejstava prosljeđenih iz Crne Gore izuzetan, što se može zaključiti na osnovu visoke vrijednosti parametra koji to potvrđuje (Completeness score), koji je viši od prosječne vrijednosti ovog skora koji se računa za prijave neželjenih dejstava, koje su prosljeđene od svih zemalja članica Programa WHO za praćenje bezbjedne primjene lijekova.

Average Completeness score over time



Uppsala Monitoring Centre, *VigiGradeTM* – Completeness score Montenegro

Prijave neželjenih dejstava lijekova su CALIMS dostavljene od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Prijave neželjenih reakcija iz neintervencijskih ispitivanja su prosljeđene CALIMS od strane odgovorne osobe sponzora ispitivanja. Svaka prijava je, u skladu sa obavezama CALIMS, prosljeđena Kolaborativnom centru Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova, čiji je centar u Upsali - Švedska. Prijave koje je Agencija primila od strane zdravstvenih radnika su, bez podataka o izvještaču, prosljeđene nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno predstavnicima proizvođača suspektnih lijekova, kako bi bile uvrštene u periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka (PSUR).

Značajan napredak u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova ostvaren je kroz nastavak implementacije u Crnoj Gori E2B prijavljivanja od strane nosioca dozvole. Dostavljanje Agenciji elektronske prijave - E2B koja predstavlja zlatni standard za elektronsko prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova i njihov direktan import u nacionalnu bazu podataka, obezbjeđuje siguran i efikasan protok informacija o neželjenim dejstvima lijekova.

Svaka prijava neželjenog dejstva lijeka je stručno obrađena i procijenjena u CALIMS, o čemu je zdravstveni radnik povratno obaviješten, kroz stručni odgovor izvještaču - zdravstvenom radniku, koji je prijavu poslao. Tokom 2015. godine Agencija je poslala ukupno 92 stručna odgovora zdravstvenom radniku, sa kompletnom procjenom prijavljenog slučaja. Istim povodom Agencija je uputila 91 pismo nosiocu dozvole, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

CALIMS će nastaviti sa kontinuiranim podsticanjem prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika i predstavnika proizvođača lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava i analiza prikupljenih podataka predstavlja značajan segment racionalne primjene lijekova i doprinosi zaštiti javnog zdravlja kao i zdravlja svakog pacijenta koji lijek primjenjuje.

Tokom 2015. godine u komunikaciji sa direktorima zdravstvenih ustanova, revidirana je i proširena postojeća lista koordinatora za farmakovigilancu u zdravstvenim ustanovama. U zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori imenovano je ukupno 82 koordinatora za farmakovigilancu. Uloga koordinatora za farmakovigilancu je da posreduje u komunikaciji između CALIMS i ostalih zdravstvenih radnika u zdravstvenoj ustanovi, da prima i prosleđuje ostalim zdravstvenim radnicima najnovije informacije o bezbjednosti lijekova koje dobije od CALIMS i da afirmiše među kolegama ulogu i značaj farmakovigilance.

CALIMS ulaže napore da maksimalno afirmiše ulogu koordinatora za farmakovigilancu u zdravstvenom sistemu Crne Gore i da ih uključi u edukacije koje sprovodi, u cilju sticanja neophodnih znanja i vještina u prepoznavanju, procjeni i prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova.

Nosioci dozvole za lijek su u toku 2015. godine odjeljenju za farmakovigilancu dostavili ukupno 210 periodičnih izvještaja o bezbjednosti za lijekove koji su registrovani i 107 planova upravljanja rizikom (RMP). Osim informisanja zdravstvenih radnika o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova, aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS su sve više usmjerene ka proaktivnom djelovanju, sa ciljem njihove racionalne primjene, kao i minimizacije rizika identifikovanih za pojedine lijekove. U tom smislu, kao dio dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu određenog lijeka, zdravstvenim radnicima se u velikom broju slučajeva distribuiraju odgovarajući edukativni materijali (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali...). Svrha edukativnih materijala jeste da zdravstvenom radniku i pacijentu jasno ukažu na prepoznati rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. Trenutno se u Crnoj Gori sprovode dodatne mjere minimizacije rizika za 32 lijeka.

U protekloj godini CALIMS je odobrila ukupno 21 pismo namijenjeno zdravstvenim radnicima. U 19 slučajeva nosilac dozvole je pripremio tekst pisma i prosljedio Agenciji na procjenu i odobrenje, dok je u 2 slučajeva Agencija pripremila tekst pisma prema zdravstvenim radnicima, putem kojih su zdravstvenim radnicima distribuirana nova saznanja/potvrđena već poznata upozorenja i mjere opreza, kada je riječ o bezbjednosti pojedinih lijekova. Pisma zdravstvenim radnicima, kao i sve bezbjednosne informacije, koje su bile predmet komunikacije prema stručnoj i opštoj javnosti kao i nadležnom odjeljenju Uprave za inspeksijske poslove, su objavljena na portalu Agencije. Za sva pisma koja se dostavljaju zdravstvenim radnicima od strane nosioca dozvole Agencija je uvela obavezu prosleđivanja pisma zdravstvenim radnicima, u posebno obilježenoj koverti, sa oznakom da se radi o važnoj informaciji, koju zdravstveni radnik treba da ima u vidu prilikom propisivanja lijeka, koji je predmet pisma, u cilju njegove bezbjednije i efikasnije primjene.

U 2015. godini je ponovljena komunikacija prema zdravstvenim radnicima sa preporukama za bezbjednu primjenu lijekova koji sadrže diklofenak, u svijetlu njihove dalje neracionalna potrošnje u Crnoj Gori. CALIMS se prvi put ovim povodom, oglasila prema stručnoj i opštoj javnosti još 2013. godine.

U cilju podizanja svijesti predstavnika farmaceutskih kompanija o obavezi njihovog aktivnog učešća u proces kontinuiranog praćenja bezbjednosti lijekova za koje su odgovorni, pripremljeno je i objavljeno detaljno uputstvo o tome kako lokalni sistem farmakovigilance kod nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori, treba da izgleda. Uputstvo je objavljeno i na CALIMS portalu. Lokalni sistem farmakovigilance je dokaz da je nosilac dozvole za lijek u Crnoj Gori uspostavio sistem farmakovigilance, koji je u skladu sa regulatornim zahtjevima, i da je taj sistem adekvatno dokumentovan kroz odgovarajuće standardne operativne postupke i uputstva.

Kao logičan nastavak edukativnih aktivnosti iz oblasti farmakovigilance odjeljenje za farmakovigilancu je aktivno učestvovalo (pripremljena prezentacija) na sljedećim skupovima:

- Edukativni stručni seminar iz oblasti imunoprofilakse (u organizaciji Instituta za javno zdravlje), april 2015. godine
- Kongres farmaceuta, maj 2015. godine

U saradnji sa HALMED (Agencija za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske), održana je izuzetno posjećena radionica za odgovorne osobe za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek. Na radionici je bilo prisutno 58 odgovornih i zamjenika odgovornih osoba za farmakovigilancu.

Krajem godine, u saradnji sa Farmaceutskom komorom, održane su ukupno tri radionice za farmaceute o značaju njihovog aktivnog učešća u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova. Značaj edukacija farmaceuta o farmakovigilanci je prepoznat i podržan od strane nadležnog Ministarstva zdravlja, u dijelu obaveza zdravstvenih radnika vezano za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, čime se značajno unapređuje zdravlje građana Crne Gore.

Predavanja o farmakovigilanci su održana i specijalizantima porodične medicine na Medicinskom fakultetu u Podgorici.

Teme iz oblasti farmakovigilance i značaj adekvatnog prenošenja informacija sa portala CALIMS u sredstvima javnog informisanja su bile, pored ostalog i teme sastanka sa predstavnicima medija, koji je održan u prostorijama CALIMS. Na ovom sastanku učešće su uzeli i predstavnici HALMED-a.

Zaposleni u odjeljenju za farmakovigilancu su pripremili više tekstova za objavljivanje u domaćim i stranim časopisima koji su namijenjeni opštoj i stručnoj javnosti. Teme su bile sljedeće:

- Ljekovi pod dodatnim praćenjem
- Izvještaj CALIMS o prijavama neželjenih dejstava lijekova za 2014. godinu
- Edukativna radionica za odgovorne osobe na poslovima farmakovigilance
- Frensis Oldham Kelsi – junakinja "talidomidske katastrofe"
- Uloga i značaj farmaceuta u sistemu farmakovigilance
- Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema

U 2015. godini pripremljen je izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima tokom 2014. godine. Izvještaj, značajno unaprijeđen u pogledu sadržaja i kriterijuma izvještavanja je dostupan na portalu CALIMS.

Proslijedeni su i spiskovi relevantnim strukovnim udruženjima sa podacima o ljekarima i farmaceutima, koji su prijavljivali neželjena dejstva lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije i boduje se od strane Ljekarske i Farmaceutske komore.

Krajem 2015. godine održane su radionice u okviru Projekta obuke zdravstvenih radnika za praćenje potrošnje i bezbjednosti lijekova. Ovaj projekat se realizuje u okviru Sporazuma o saradnji između Ministarstva zdravlja i Svjetske zdravstvene organizacije za period 2014-2015, a CALIMS učestvuje u realizaciji na temelju važeće legislative, Master plana razvoja zdravstvenog sektora, Nacionalnog plana za racionalno korišćenje lijekova, kao i nedavno usvojenih smjernica Ministarstva zdravlja namijenjenih zdravstvenim ustanovama o sprovođenju redovnih analiza poboljšanja potrošnje lijekova.

U odjeljenju za farmakovigilancu se odvijaju i poslovi analize PSUR, dokumentacije koja se odnosi na plan upravljanja rizikom (RMP) i referentnih informacija o lijeku (sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta) u dijelu koji se odnosi na neželjena dejstva, za sve lijekove koji su u postupku dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Tokom 2015. godine, u komunikaciji sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, koji se nalazi u Upsali (Švedska) dogovoreno je da tokom 2016. godine započnu zajedničke aktivnosti na implementaciji u Crnoj Gori *on-line* prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova (elektronska prijava). Aplikacija bi bila dostupna na našem portalu i sve prijave prosljeđene od zdravstvenih radnika na ovaj način, bi se direktno importovale u globalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova (*VigiBase*).

Kontrola kvaliteta

Kontrola kvaliteta obuhvata kontrolu prije stavljanja lijeka u promet i nakon stavljanja lijeka u promet:

Kontrola kvaliteta prije stavljanja lijeka u promet

- kontrola kvaliteta lijeka u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (u postupku registracije). Tokom 2015 godine, u okviru postupka registracije dostavljeni su i sertifikati analize o izvršenoj kontroli za sve lijekove za koje je dokumentacija proglašena potpunom odnosno za koje je izdato Rješenje o registraciji.
- obavezna kontrola kvaliteta (ponovna kontrolu) svake serije lijekova koji su u kategoriji rizičnih lijekova: imunološki lijekovi i lijekovi iz krvi ili plazme (proizvođač osim kontrole u sopstvenoj laboratoriji, prilikom puštanja lijeka u promet, mora da izvrši ponovnu kontrolu u nekoj od nezavisnih laboratorija (Agencija za lijekove Srbije ili OCABR (Official Control Authority Batch Release) sertifikat iz Evropske unije). Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2015., imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka.

Kontrola kvaliteta lijeka u prometu (nakon registracije lijeka)

CALIMS je u toku 2015. godine u četiri slučaja primila informaciju od strane nosilaca dozvole o odstupanju od standarda kvaliteta lijeka, koje nije kao posljedicu imalo povlačenje lijeka iz prometa.

CALIMS je u toku 2015. godine u šest navrata predložila nadležnom odjeljenju Uprave za inspeksijske poslove, povlačenje iz prometa određenih lijekova ili pojedinih serija lijekova zbog:

- prijavljene sumnje odstupanja od standarda kvaliteta, u pet slučajeva



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- utvrđenog odstupanja od načela dobre kliničke prakse, nakon inspekcijskog nadzora koji je sprovela Agencija za bezbjednost lijekova i zdravstvenih proizvoda Francuske, u jednom slučaju.

U dva navrata CALIMS je nakon prijavljenog odstupanja od standarda kvaliteta od strane zdravstvenog radnika za dvije serije dva lijeka i nakon primljene informacije o neželjenim dejstvima i regulatornim aktivnostima koje su uslijedile u državama regiona za jednu seriju vakcine koja je bila u prometu i u Crnoj Gori, predložila nadležnoj inspekciji privremeno povlačenje iz prometa. Nakon sprovedenih ponovnih laboratorijskih analiza, potvrđeno je da ispitivani uzorci odgovaraju deklarisanom zahtjevu kvaliteta u pogledu ispitivanih parametara, nakon čega je uslijedila normalizacija prometa prethodno povučenih serija lijekova.

Agencija je u 2 slučaja primila informaciju od nosilaca dozvole za lijek o odstupanju od standarda kvaliteta određenih serija lijekova, koje nijesu u prometu u Crnoj Gori/nije primijećeno odstupanje u Crnoj Gori, koje je rezultiralo povlačenjem iz prometa u zemljama u kojima su se serije lijekova nalazile u prometu.

CALIMS tokom 2015. godine nije prijavljen nijedan slučaj sumnje na falsifikovanje lijeka na teritoriji Crne Gore. CALIMS je od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED) i Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) dobila informaciju da je na teritoriji Bosne i Hercegovine, identifikovan jedan slučaj falsifikovanja lijeka. Lijek je bio obilježen na rumunskom jeziku a pacijent je falsifikovani lijek kupio u privatnoj apoteci u Banjaluci. Postojanje falsifikovanog lijeka nije potvrđeno u Crnoj Gori.

Stručno savjetodavne Komisije i ekspertske procjene

U skladu sa Zakonom o lijekovima, radi davanja mišljenja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, u postupku izdavanja dozvole za lijek Agencija, uz prethodnu saglasnost Ministarstva, za lijekove koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, odnosno organa državne uprave nadležnog za poslove veterinarstva za veterinarske lijekove, obrazuje savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisija).

Agencija je u skladu sa Zakonom, formirala sledeće Komisije za obavljanje pojedinih stručno-savjetodavnih poslova iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova:

- Komisije za stavljanje u promet lijekova za upotrebu u humanoj medicini
- Komisije za stavljanje u promet lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini
- Komisija za klinička ispitivanja
- Komisija za bezbjednost
- Stručna radna grupa za evaluaciju zahtjeva za stavljanje lijeka u promet
- Stručna radna grupa za procjenu neželjenih reakcija nakon imunizacije

Tokom 2015 organizovano je 7 sjednica Komisija za stavljanje u promet lijekova za upotrebu u humanoj medicini i 7 sjednica Stručne radne grupe za evaluaciju zahtjeva za registraciju lijeka, na kojima je ukupno razmotreno 363 zahtjeva za registraciju lijekova za upotrebu u humanoj medicini (12, 4% više predmeta u odnosu na 2014 godinu).

U 2015. godini održane su dvije sjednice stručne radne grupe za procjenu neželjenih reakcija nakon imunizacije. Stručna grupa za vakcine je osnovana na inicijativu Agencije, imajući u vidu značaj multidisciplinarnog pristupa i uključivanja većeg broja kompetentnih predstavnika zdravstvenih institucija u izuzetno složenu i specifičnu problematiku procjenjivanja neželjenih reakcija nakon imunizacije. Članovi stručne grupe su predstavnici CALIMS, Instituta za javno zdravlje (IJZ) i zdravstvenih ustanova. Prva sjednica je održana u martu uoči zvanične posjete stručnjaka Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), na području efikasne komunikacije u oblasti imunizacije. Tom prilikom je predstavljen predlog plana komunikacije u kriznim situacijama, koji je pripremljen od strane članova stručne grupe za vakcine. Predlog plana komunikacije je pozitivno ocijenjen od strane predstavnika SZO.

Predstavnici Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), su u okviru posjete Crnoj Gori i misije koja se odnosi na komunikaciju u oblasti vakcina i promociju imunizacije posjetili Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Na sastanku je predstavljena uloga CALIMS u očuvanja javnog zdravlja, putem dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih vakcina pacijentima u Crnoj Gori.

Sastanku su prisustvovali i predstavnici Stručne radne grupe za vakcine, koju čine predstavnici CALIMS, Instituta za javno zdravlje i Kliničkog centra Crne Gore, koja se bavi procjenom ispoljenih neželjenih reakcija nakon imunizacije i drugim pitanjima od značaja za bezbjednu vakcinaciju.

Predstavnici SZO su nakon obilaska svih značajnih institucija u sistemu zdravstva uključениh u proces imunizacije pohvalili angažovanje, dosadašnje rezultate i dali preporuke za unapređenje postojećeg sistema do najviših standarda u ovoj oblasti.

Druga sjednica stručne grupe za vakcine je održana u decembru 2015. godine. Na ovoj sjednici urađena je zajednička procjena svih prijava neželjenih reakcija nakon imunizacije, koje su primljene tokom 2015. godine. Na adresu Agencije i IJZ tokom 2015. godine prijavljeno je ukupno 8 prijava o ispoljenim neželjenim reakcijama nakon imunizacije. Na istoj sjednici su usvojena i sljedeća dokumenta: Poslovnik o radu stručne grupe za vakcine i Plan komunikacije u kriznim situacijama.

U postupku procjene dokumentacije o lijeku u cilju izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, Agencija je angažovala eksperte sa liste spoljnih eksperata koju je odobrilo Ministarstvo zdravlja, a čine je istaknuti stručnjaci iz različitih oblasti medicine i farmacije iz Crne Gore i okruženja. U 2014. godini Agencija je dobila saglasnost Ministarstva zdravlja i na prošireni sastav liste spoljnih eksperata.

U 2015. godini Agencija je anagažovala eksterne eksperte za sljedeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije: 9 eksternih eksperata, 74 izvještaja za 112 predmeta.
- procjena farmakološko-toksikološke dokumentacije: 4 eksterna eksperata, 4 izvještaja za 9 predmeta
- procjena kliničke dokumentacije: 1 eksterni ekspert, 1 izvještaj za 1 predmet
- procjena studija bioraspoloživosti/bioekvivalencije: 2 eksterna eksperta, 7 izvještaja za 11 predmeta



CALIMS

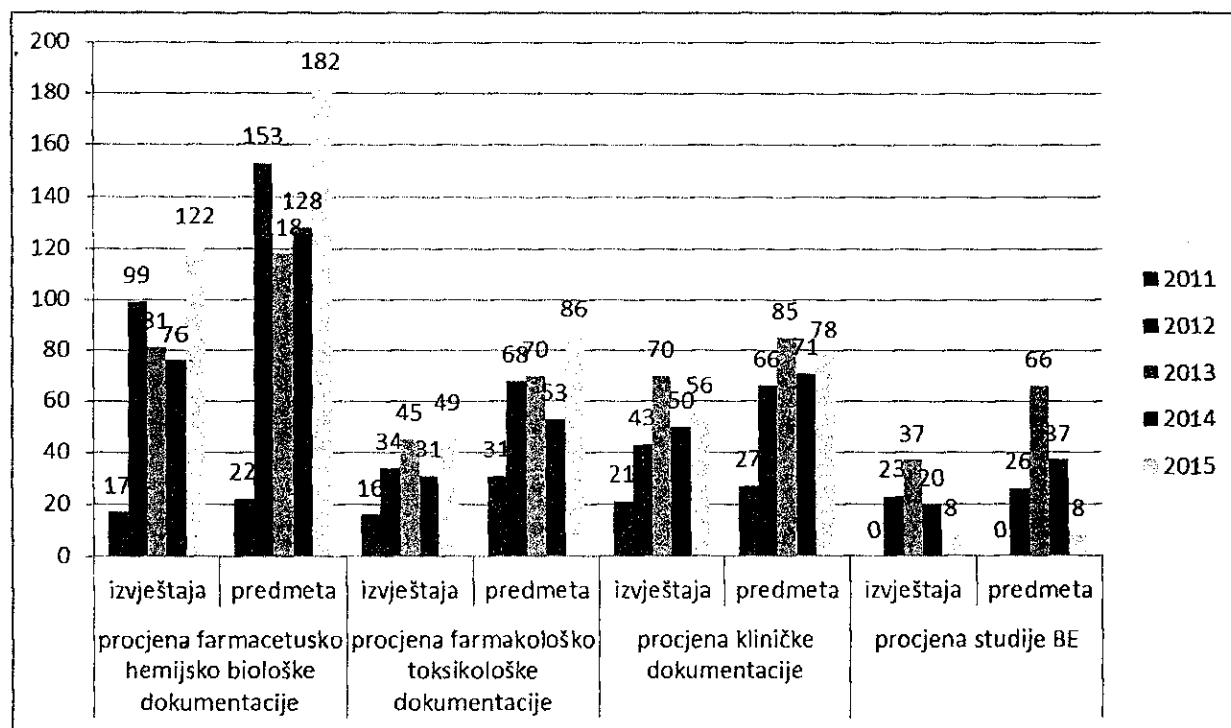
Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Tokom 2015. je održan kontinuitet u izradi izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka od strane eksperata Agencije uz dodatni angažman imajući u vidu odsustva više zaposlenih po osnovu bolovanja. Ovo je realizovano prevashodno zahvaljujući sprovedenim edukacijama i nastavljanju poslediplomskog usavršavanja.

Ekspertske procjene u CALIMS:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 182 predmeta, urađeno je 122 izvještaja,
- procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije za 86 predmeta, urađeno je 49 izvještaja,
- procjena kliničke dokumentacije za 78 predmeta, urađeno je 56 izvještaja
- procjena studija bioraspoloživosti/bioekvivalencije za 8 predmeta, urađeno je 8 izvještaja.

Slika 5: Prikaz broja ekspertskih izvještaja/broja predmeta evaluiranih od eksperata CALIMS u periodu 2011/2012/2013/2014/2015



Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS

U toku 2015. godine u okviru integrisanog sistema menadžmenta radilo se na održavanju i unaprijeđenju postojećeg sistema, te su u tom smislu bile sprovedene aktivnosti koje su se odnosile na korekciju postojeće dokumentacije, izradnu novih dokumentata, sprovođenje internih provjera kao i dvije provjere od strane sertifikacionog tijela.

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Agenciji, sprovedeno je 12 internih provjera, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Agencija se trudi da sagleda i otkloni sve probleme koji nastaju tokom rada. Po tom osnovu pokrenute su 23 korektivne i 3 preventivne mjere. Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou

svih procesa u Agenciji. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica. Kao redovna aktivnost QMS izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize govore da su korisnici u velikoj mjeri zadovoljni radom Agencije. Kroz alate QMS ocjenjeni su svi strateški isporučiooci. Iskustvo iz prethodne saradnje je bilo osnovni kriterijum kod ocjenjivanja. Agencija ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučiocima i potrebno je takvu saradnju i očuvati i stvarati dugoročne uzajamno korisne odnose.

Rukovodstvo Agencije je pokazalo svoje strateško opredeljenje kada je u pitanju standardizacija poslovnih procesa i nastavila sa kontinuiranim unaprijeđenjem sistema kvaliteta. U februaru 2015 počeo je projekat implementacije standarda ISO 17020 koji se odnosi na ustanove koje vrše kontrolisanje. Projekat je počeo održavanjem obuke za rukovodioce sektora i odjeljenja odnosno upoznavanjem sa zahtjevima ovog standarda. Prilikom izrade dokumentacije Agencija je u velikoj mjeri iskoristila postojeću dokumentaciju i korigovala je u segmentima koji su se odnosili na ispunjavanje novih zahtjeva. Agencija je zvanično započela postupak akreditacije kada je u decembru 2015 predala izradenu dokumentaciju i aplikacioni obrazac Akreditacionom tijelu Crne Gore.

Agencija je u 2015 godini bila u obavezi da izvrši prelazak na novo izdanje standarda sa ISO 27001:2005 na ISO 27001:2013. Ovo je zahtjevalo kompletnu reviziju dokumentacije kako bi se prilagodila novim zahtjevima, a provjera od strane sertifikacione kuće je izvršena u junu 2015.

Agencija u okviru IMS nastavila da radi na identifikaciji i vrednovanju rizika koji se odnose na bezbjednost informacija, te je u 3 slučaja rizike prepoznate kao VISOK preduzetim aktivnostima svela na nivo NIZAK, a u 3 slučaja rizike prepoznate kao SREDNJI preduzetim aktivnostima svela na nivo PRIHVATANJA.

Nadzorna provjera IMS je sprovedena u novembru 2015 godine, od strane renomiranog švajcarskog sertifikacionog tijela SGS, čiji su predstavnici osvjedočenjem u rad i organizaciju Agencije produžili validnost prethodno izdatih sertifikata. Agencija je jedina ustanova u zdravstvenom sistemu Crne Gore koja primjenjuje sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija.

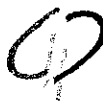
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

U toku 2015. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2014. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima SZO.

Za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti, izvještaji se publikuju i mogu se pronaći na portalu Agencije <http://calims.me/>

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet lijekova u 2014. godini u Crnoj Gori (1 državna i 19, od ukupno 27, privatnih veledrogerija). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Za preračun DDD-a, korišćena je metodologija WHO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2013. godine, prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT). Za izračunavanje DDD/1000/dan po gradovima uzet je broj stanovnika u pojedinim gradovima, u 2013. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Na osnovu izvještaja o potrošnji lijekova iz 2014. godine, CALIMS je koristeći podatke o potrošnji lijekova u periodu 2013-2014., uradila uporednu analizu potrošnje za navedni period koja se nalazi na portalu Agencije u dijelu Izvještaji/Potrošnja lijekova/2014. godinu. Na osnovu ove analize CALIMS je zahvaljujući saradnji sa SZO objavila brošuru „Potrošnja lijekova u Crnoj Gori za period 2013-2014. godine“, koja se može preuzeti sa portala u dijelu Izvještaji/Potrošnja lijekova, kao i u dijelu Publikacije.

CALIMS je zahvaljujući SZO uspostavila saradnju sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih lijekova (ESAC-Net - the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network) nakon što je 2012 potvrđeno da je metodologija prikupljanja podataka o potrošnji kompatibilna sa metodologijom ESAC -Net. Na taj način, Crna Gora je ušla zajedno sa još nekoliko zemalja u projekat, u sistem praćenja potrošnje antibiotika zajedno sa zemljama članicama EU.

Rezultati izvještaja i analiza CALIMS (za 2011) zajedno sa podacima iz drugih zemalja su objavljeni 22.03.2015. godine i kao rad u renomiranom medicinskom časopisu „Journal of Antimicrobial Chemotherapy“, pod nazivom „Systemic antimycotic and antifungal use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe“. Članak se može pronaći na internet stranici časopisa: <http://jac.oxfordjournals.org>.

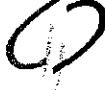
Nastavljena je saradnja sa kancelarijom SZO u Crnoj Gori, i saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net). Kako je u toku 2013. godine Crna Gora ušla u sistem praćenja potrošnje antibiotika zajedno sa zemljama članicama EU i još nekoliko zemalja koje su ušle u ovaj program, Agencija je nastavila sa izvještavanjem o potrošnji antibiotika.

S obzirom na značaj antibiotika, njihove upotrebe, a posebno zbog rezistencije na njih, kao globalnog problema, na inicijativu Agencije, Ministarstvo zdravlja je naložio tokom 2012. godine, pojačani inspekcijski nadzor nad propisivanjem i izdavanjem ove grupe lijekova, što je rezultiralo blagim smanjenjem potrošnje antibiotika i u 2014 godini.

Maksimalne cijene lijekova

Vlada je u 2015. godini usvojila Uredbu o kriterijumima za određivanje maksimalnih cijena lijekova, ("Sl. list Crne Gore", br. 44/15 od 07.08.2015, 65/15 od 20.11.2015). Kako je Uredba stupila na snagu 28.11.2015. godine, CALIMS je odmah otpočela sa primjenom iste.

Na portalu CALIMS-a napravljeno je detaljno uputstvo za aplikante za podnošenje zahtjeva za formiranje maksimalnih cijena lijekova, tako da je CALIMS odmah nakon usvajanja Uredbe, u decembru 2015., otpočela sa prijemom zahtjeva sa dokumentacijom, od nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet i nosioca dozvola za promet lijekova na veliko. Zahtjevi sa dokumentacijom dostavljaju se u skladu sa Uredbom u roku od 90 dana, a CALIMS je dužna da u roku od 60 dana, od dana prijema potpunog zahtjeva, utvrdi maksimalnu cijenu lijeka.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

Tokom 2015 nastavljena je dobra saradnja sa svim institucijama sistema, Fondom za zdravstveno osiguranje, ZU Montefarm i Ministarstvom zdravlja u vezi tenderske nabavke lijekova, vakcina i medicinskih sredstava, realizacije donacija i drugih pitanja u vezi sa uređenjem prometa lijekova i medicinskih sredstava u Crnoj Gori.

Posjeta HALMED-a CALIMS-u

Na temelju saradnje nacionalnih regulatornih tijela regiona u oblasti lijekova i medicinskih sredstava koja je definisana Memorandumom o saradnji i razumijevanju, delegacija Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske, predvođena direktoricom Violom Macolić Šarinić, boravila je u martu 2015. godine u posjeti crnogorskoj Agenciji za lijekove i medicinska sredstva. Posjeta predstavlja nastavak izuzetne višegodišnje saradnje dvije agencije, a ovom prilikom su predstavnici HALMED-a održali niz značajnih predavanja iz područja regulative i prometa lijekova i medicinskih sredstava. Takođe, direktorica HALMED-a, dr sci. Macolić Šarinić, je uzela učešća i na radionici CALIMS posvećenoj saradnji sa medijima, na kojoj je predstavila iskustva hrvatske Agencije u ovoj oblasti.

Posjeta predstavnika Svjetske zdravstvene organizacije CALIMS-u

Predstavnici Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), su u okviru posjete Crnoj Gori i misije koja se odnosi na komunikaciju u oblasti vakcina i promociju imunizacije posjetili Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS). Na sastanku je predstavljena uloga CALIMS u očuvanja javnog zdravlja, putem dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih vakcina pacijentima u Crnoj Gori. Sastanku su prisustvovali i predstavnici Stručne radne grupe za vakcine, koju čine predstavnici CALIMS, Instituta za javno zdravlje i Kliničkog centra Crne Gore, koja se bavi procjenom ispoljenih neželjenih reakcija nakon imunizacije i drugim pitanjima od značaja za bezbjednu vakcinaciju.

Učešće na Kongresu farmaceuta

Agencija je od 28.- 31. maja 2015 godine učestvovala na drugom po redu Kongresu farmaceuta Crne Gore sa međunarodnim učešćem uz prisustvo brojnih stranih i domaćih renomiranih predavača. Agencija je imala svoju sesiju tokom koje je održano niz predavanja o važnosti komunikacije agencija sa zdravstvenim ustanovama i institucijama sistema i u sklopu koje će, pored predstavnika CALIMS-a, priliku da podijele dragocjena iskustva imati i gosti iz agencija Srbije, Hrvatske i Bosne i Hercegovine.

Jačanje saradnje CALIMS i zdravstvenih ustanova kroz uvođenje novih i unapređenje postojećih funkcionalnosti u informacionom sistemu zdravstvene zaštite

U 2015. godini uspješno je realizovan projekat koji su sproveli Agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) i Fond za zdravstveno osiguranje. Razvijena je nova funkcionalnost u informacionom sistemu (IS) domova zdravlja i opštih bolnica, koja omogućava slanje poruka o bezbjednoj primjeni lijekova kroz IS, od strane CALIMS prema zdravstvenim ustanovama. Unaprijeđena je i postojeća forma za prijavu neželjenog dejstva lijeka (NDL) kroz IS od strane zdravstvenih radnika prema CALIMS, koja je puštena u produkciju 2012. godine u domovima zdravlja, odnosno 2013. godine u opštim bolnicama.

Sastanak sa farmaceutima iz zdravstvene ustanove "Montefarm"

U prostorijama CALIMS, 23.09. održana je edukativna radionica za farmaceute, na temu farmakovigilance. Sastanku su prisustvovali i članovi Skupštine Farmaceutske Komore. Kroz



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

prezentacije koje su održali zaposleni u odjeljenju za farmakovigilancu, farmaceuti su bliže upoznati sa značajem prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova i ulogom farmakovigilance u zaštiti javnog zdravlja. Na sastanku su najavljene i dalje aktivnosti, od zajedničkog interesa, koje se prvenstveno odnose na mogućnost da farmaceuti prijavljuju neželjena dejstva lijekova kroz informacioni sistem zdravstvene zaštite.

Kontinuirano unapređenje saradnje sa farmaceutima

16. i 17. decembra u prostorijama CALIMS, održana su dva sastanka posvećena edukaciji farmaceuta iz oblasti farmakovigilance (bezbjedna primjena lijekova). Sastanke je organizovala CALIMS u saradnji sa Farmaceutskom komorom, kao strukovnim udruženjem farmaceuta.

Značaj redovnog održavanja sastanaka ovog tipa i edukacije farmaceuta iz jedne od ključnih oblasti racionalne primjene lijekova je prepoznat i podržan od strane Ministarstva zdravlja, u smislu bolje implementacije zakonskih rješenja u dijelu obaveza zdravstvenih radnika vezano za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, čime se značajno unapređuje zdravlje građana Crne Gore.

Na sastancima je bilo riječi o ulozi farmakovigilance u zaštiti javnog zdravlja, značaju prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova, kao jednom od indikatora kvaliteta rada zdravstvene ustanove, pružena su praktična uputstva o načinu popunjavanja obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, predstavljeni su dosadašnji rezultati u prijavljivanju neželjenih dejstava od strane farmaceuta. Farmaceuti su pokazali izuzetno interesovanje i spremnost da iz pozicije stručnjaka koji učestvuju u obavljanju izuzetno značajne farmaceutske zdravstvene djelatnosti, daju svoj doprinos i unaprijede sistem farmakovigilance u Crnoj Gori.

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2014. je nastavljena redovna komunikacija sa institucijama sistema koje imaju nadležnosti u ovoj oblasti.

Ministarstvu zdravlja su poslani sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge:

IV kvartal za 2014: 2 Izvještaja (Form A i Form AP)

I kvartal 2015: 2 Izvještaja (Form A i Form AP)

II kvartal 2015: 2 Izvještaja (Form A i Form AP)

III kvartal 2015: 2 Izvještaja (Form A; Form AP);

Ministarstvu su dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaji za 2014. godinu (za droge, psihotropne supstance i prekursore),
- 2 izvještaja o procjeni količina droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2016. godinu.
- 1 zahtjev za izmjenu godišnjih kvota za određenu psihotropnu supstancu

Obavljen je povraćaj 8 izvoznih dozvola nadležnim institucijama država iz kojih je izvršen izvoz za Crnu Goru.

IPA projekat (*Instrument for Pre-accession Assistance*) Evropske Agencije za lijekove (EMA)

U periodu februar 2010. – jun 2014. realizovan je IPA projekat pod pokroviteljstvom Evropske Agencije za lijekove (European Medicines Agency - EMA) i Evropske Komisije koji je bio namijenjen regulatornim organima u oblasti lijekova, zemalja kandidata i zemalja potencijalnih kandidata za članstvo u EU. Projekat je namijenjen podizanju kapaciteta nacionalnih regulatornih tijela u oblasti lijekova. Realizacija IPA projekta je podrazumijevala održavanje stručnih sastanaka, edukacija i konferencija kako bi se pomoglo regulatornim organima u oblasti lijekova zemalja kandidata i potencijalnih kandidata za članstvo u EU u pripremama za njihov budući angažman u savjetodavnim tijelima EMA, po ulasku u EU.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Eksperti Agencije su tokom 2015 prisustvali na 3 sastanaka Radnih grupa i Komiteta EMA u Londonu.

Projekat je privremeno obustavljen sa planom da se nastavi nakon sačinjavanja programa prisustvovanja sastancima radnih grupa i komiteta koji bi bio prilagođen svakoj zemlji koja je u pretprijetnom programu a koji će zavisiti prevashodno od prioriteta koje će svaka zemlja imati u naredenom periodu kroz IPA programiranje. Do kraja 2015. nije stigla informacija o nastavku projekta. Za CALIMS je od izuzetnog značaja da se projekat saradnje sa EMA nastavi jer on presudno doprinosi unapređenju stručnih i regulatornih znanja zaposlenih, što je od velikog značaja kako za redovan rad u Agenciji tako i prilikom učestvovanja u izradi draftova zakonskih i podzakonskih akata u nadležnim ministarstvima u kojim poslovima redovno učestvuju i predstavnici CALIMS.

U skladu sa potpisanim Protokolom o poslovno tehničkoj saradnji, sa Veterinarskom upravom su napravljene dodatne konsultacije u vezi sa zajedničkim koracima koje treba preduzeti u saradnji sa Ministarstvom poljoprivrede i ruralnog razvoja po pitanju činjenice da u Crnoj Gori nema registrovanih veterinarskih lijekova, kao ni interesovanja za pokretanje ovog postupka od strane pravnih lica koja proizvode i prometuju vet lijekove. Kako je Veterinarska uprava u skladu sa Zakonom o lijekovima, nadležna za izdavanje dozvola za rad veterinarskim veleprodajama, kao i za inspeksijski nadzor nad njihovim radom, pravnim licima koja obavljaju promet na veliko veterinarskih lijekova, su u 2015. izadate privremene dozvole za rad sa obavezom da, u cilju usglašavanja sa zakonskim odredbama, započnu postupak registracije lijekova u CALIMS. Kao prioritetne za registraciju su identifikovane grupe lijekova koje se koriste za liječenje životinja koje se koriste za ishranu ljudi sa aspekta praćenja njihovih rezidua u hrani životinjskog porijekla (antibiotici).

Crna Gora je 29. Juna 2012 otvorila pregovore o članstvu u Evropskoj uniji, čime je otpočela najzahtjevnija faza procesa evropskih integracija.

Jedno od najbolje regulisanih područja u EU *acquis* – u, jeste oblast farmaceutske regulative, odnosno lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini kao i medicinskih sredstava. Iz razloga obimnosti ovog dijela pravne tekovine EU i potrebe regulisanja različitih segmenata koji se preklapaju u ovoj oblasti (zdravstveni i komercijalni), lijekovi i medicinska sredstva su zastupljeni u više pregovaračkih poglavlja, za koja su imenovani predstavnici Agencije:

- Poglavlje 1 – Slobodan protok roba
- Poglavlje 7 – Intelektualna svojina
- Poglavlje 12 Bezbjednost hrane, veterinarstvo i fitosanitarni nadzor
- Poglavlje 20 - Preduzetništvo i industrijska politika

Tokom 2015., predstavnici CALIMS su učestvovali u radu RG za Poglavlje 1 Slobodan protok roba, i to na izradi ažuriranih dokumenata Plana Pristupanja Crne Gore EU i Strategiji slobodnog kretanja roba sa Akcionim planom za implementaciju, čije je usvajanje jedno od mjerila za otvaranje pregovora u Poglavlju 1. Takođe, određena je i relevantnost za transponovanje u nacionalne propise, novih EU propisa iz 2014. godine

Tokom 2015., je prema različitim institucijama sistema upućeno 63 dopisa/stručna mišljenja.

Javne nabavke

Tokom 2015. objavljeno je i realizovano 3 tendera otvorenim postupkom javne nabavke i 8 tendera šoping metodom. Na portalu Agencije se može naći izvještaj o javnim nabavkama za 2015. godinu a na portalu Uprave za javne nabavke, na korisničkom nalogu Agencije za lijekove i medicinska sredstva se mogu naći objavljena sva dokumenta u vezi sa tenderskim postupcima u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama. U 2015. godini odobren je plan javnih nabavki za 2016. godinu.

Saradnja sa medijima

Prepoznajući značaj saradnje sa medijima, Agencija od svog osnivanja stoji svim medijima na raspolaganju za sve informacije koje se tiču njenih nadležnosti.

Tako je u 2015. godini odgovoreno na 40 upita od strane medija, dok je tekst, odnosno prilog, o različitim oblastima rada Agencije objavljen ukupno 55 puta u novinama, na portalima, ili na TV i radio stanicama, omogućivši javnosti da se bolje upozna sa nadležnostima Agencije.

S tim u vezi, a u cilju jačanja saradnje CALIMS-a i medija na polju objektivnog informisanja o lijekovima i medicinskim sredstvima, Agencija je, podstaknuta primjerima reklamiranja lijekova koji se propisuju i izdaju na ljekarski recept, neadekvatno prenesenim informacijama prema opštoj javnosti koje su preuzete sa portala CALIMS i sl., u martu protekle godine organizovala sastanak na kojem su se okupili predstavnici medijskih kuća iz Crne Gore. Na sastanku su putem prezentacija bili predstavljeni propisi kojima se reguliše oblast oglašavanja lijekova, zatim način preuzimanja informacija sa CALIMS portala, a ukazano je i na posljedice koje neadekvatno prenesene informacije mogu imati po zdravlje pacijenata. Takođe, djelove bogatog iskustva hrvatske Agencije u ovoj oblasti, prenijela je direktorica HALMED-a dr sci. Viola Macolić Šarinić.

Dodatno, u novembru prošle godine, Agencija je organizovala prvu konferenciju za medije koja je okupila značajan broj predstavnika medijskih kuća u Crnoj Gori. Na konferenciji su predstavnici menadžmenta Agencije prisutnima ukazali na rezultate dosadašnjeg rada, približili im načine poslovanja, ali i predstavili aktivnosti čije je sprovođenje Agencija planirala u predstojećem periodu.

U cilju povećanja transparentnosti rada, Agencija redovno ažurira svoj portal, čineći time informacije o lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu Crne Gore dostupnim kako opštem, tako i stručnom dijelu javnosti.

Korektna međusobna saradnja i profesionalni odnos obiju strana omogućuje da potrebne informacije budu prenesene pravovremeno i tačno, što doprinosi očuvanju i unapređenju zdravlja naših pacijenata.

Edukacije/Učešće na stručnim skupovima

U protekloj 2015., godini zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 13. različitih stručnih skupova od kojih su većinu činile edukacije u organizaciji SZO, EMA i agencija iz okruženja.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Agencija je od 15. – 17. oktobra učestvovala na četvrtom po redu Sajamu medicine. Sajam je održan u organizaciji časopisa Medical CG i Medical d.o.o. i pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja, a na njemu su se okupili predstavnici zdravstvenih institucija, ustanova, organizacija i udruženja iz zemlje i okruženja. Ovakva manifestacija je bila izuzetna prilika da se afirmiše crnogorski zdravstveni sistem, predstave dostignuća u raznim oblastima, kao i postignuti rezultati i budući planovi. Od strane zaposlenih u CALIMS održana su sljedeća predavanja:

- Borba protiv falsifikovanih lijekova,
- Oglašavanje lijekova,
- Potrošnja lijekova u Crnoj Gori u 2013/2014 godini u Crnoj Gori.

Osim rada na Registru lijekova, Agencije je pripremila i na svojim internet stranicama objavila 2 manje publikacije namijenjene opštoj i stručnoj javnosti.

- *Potrošnja lijekova u Crnoj Gori za period 2013-2014. godine*
- *Prijavlivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema domova zdravlja i opštih bolnica*

Publikacije su u štampanom obliku bile dostupne i zdravstvenim radnicima na skupovima i radionicama na kojima su predstavnici Agencije učestvovali odnosno koje su organizovali.

Strateško opredjeljenje CALIMS je da organizaciju gradi na osnovama znanja i kontinuiranog učenja. Sve aktivnosti u oblasti obuke i edukacije zaposlenih u CALIMS-u imaju za cilj unapređenje kompetencija zaposlenih, što je preduslov za uspješnu realizaciju poslovnih ciljeva i nadležnosti CALIMS.

- 1) **22-23 februar** Regulatorni seminar i radionica o vigilanci medicinskih sredstava raPHARM, Sarajevo (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet i 1 zaposlena iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 2) **24-28 februar** „Potrošnja antibiotika u zemljama koje nijesu članice EU“, Kopenhagen, Danska, u organizaciji SZO (1 zaposlena iz odjeljenja za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)
- 3) **17-19 mart** Naučna konferencija povodom 20 godina. EMA, London (1 zaposlena iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 4) **19-24 mart** Konferencija 5 godina ALMBIH (1 zaposlen iz sektora za lijekove i medicinska sredstva)
- 5) **02-03 april** Seminar u vezi opojnih droga, novih psihoaktivnih supstanci, EMCDDA, Podgorica (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz i tranzit droga i psihotropnih supstanci)
- 6) **16 april** Seminar o obaveznim imunizacijama, Bar, (2 zaposlena iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 7) **11-13 maj** The managed introduction of new medicines", Varšava (1 zaposlena iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 8) **27-29 maj** Simpozijum povodom osnivanja makedonske Agencije za lijekove (MALMED), Skoplje, (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet i 1 zaposlena iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 9) **07-11 septembar** "Visoka cijena lijekova - pristup" i "Potrošnja antibiotika", Kopenhagen, Danska u organizaciji SZO (1 zaposlena iz odjeljenja za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- 10) **06 oktobar** Nova verzija standarda ISO 9001:2015, Privredna komora CG, Podgorica (1 zaposlen iz sektora za informatiku i kvalitet)
- 11) **11-15 oktobar** GCP Inspection Working Group, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 12) **09-11. novembar** PhV IWG EMA, London (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 13) **14 decembar** Konferencija CRA akademije "Pacijenti i tokovi podataka u kliničkim studijama", Beograd (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)

Agencija je u cilju organizovanja obuka u skladu sa svojim potrebama u 2015. godini angažovala istaknute predavače kako bi preneli znanja zaposlenim u Agenciji. U tu svrhu u Agenciji su održane sledeće obuke:

27 februar – Obuka je sprovedena od strane predstavnika Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) na temu:

- *Regulativa medicinskih sredstava pre i nakon ulaska u EU*

Obuci je prisustvovalo 5 zaposlenih iz sektora za lijekove i medicinska sredstva.

04-05 mart – Obuka je sprovedena od strane predstavnika Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) na temu:

- *Lokalni sustav farmakovigilance*
- *Organizacija ocjene dokumentacije u HALMED-u*
- *Public Assessment*
- *Interventni uvoz*
- *Biljni i tradicionalni lijekovi*

Obuci je prisustvovalo 16 zaposlenih iz sektora za lijekove i medicinska sredstva.

10 mart – Predavanje je održano od strane redovnog profesora Mašinskog fakulteta iz Podgorice na temu:

- *Implementacija i zahtjevi standarda ISO/IEC 17020:2013*

Predavanju je prisustvovalo 9 zaposlenih, rukovodioci sektora i odjeljenja.

16 mart – Obilježavanje spoljašnjih pakovanja lijekova u cilju borbe protiv falsifikovanih lijekova

Predavanju je prisustvovalo 16 zaposlenih iz sektora za lijekove i medicinska sredstva.

Zaposleni odjeljenja za farmakovigilancu su tokom 2015. godine pohađali sljedeće vebinare u organizaciji UMC (Uppsala Monitoring Centre):

VigiLyze- 6 vebinara (VigiLyze Monthly Webinar - Excel Export, VigiLyze Monthly Webinar-Focus on ATC searches, (Exact Phrase searches&single/multiple ingredient drugs, Burning Questions, Differences between VigiLyze 2.0 and 1.0).

Godišnji plan obuka i usavršavanja je potpuno ispoštovan i ispunjen, a iz razgovora sa zaposlenima i njihovim predlozima i doprinosima poslovanju CALIMS, može se zaključiti da su obuke veoma korisne kako za zaposlene, tako i za cjelokupno poslovanje i zbog toga rukovodstvo CALIMS stavlja akcenat na stručna usavršavanja svojih kadrova. Krajem 2015. godine usvojen je i plan edukacija za 2016. godinu.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJ
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2015. GODINU**

Podgorica, april 2016. godine

SADRŽAJ

NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE	2
ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/	2
ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/.....	12
ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2015. GODINU	16
ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU	17
ZAKLJUČAK:.....	17

NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE

Agencija za lijekove i medicinska sredstva je osnovana Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva ("Sl.list Crne Gore", br. 62/08 od 15.10.2008.) kao nezavisna organizacija koja vrši javna ovlaštenja u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list Crne Gore", br 56/11 od 25.11.2011. i 06/13 od 31.01.2013.), Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl.list RCG", br. 79/04 od 23.12.2004, "Sl.list Crne Gore", br. 53/09 od 07.08.2009, 73/10 od 10.12.2010 I 40/11 od 08.08.2011.) i propisima donijetim na osnovu ovih i drugih zakona u Crnoj Gori.

Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva propisano je da Agencija stiče sredstva iz sopstvenih prihoda i poklona, donacija i drugih izvora, u skladu sa Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima.

Sredstva za osnivanje i početak rada Agencije, kao i sredstva za finansiranje pojedinih aktivnosti iz nadležnosti Agencije od značaja za javno zdravlje, a za koje nije predviđeno plaćanje naknada, u zavisnosti od finansijskih mogućnosti, trebalo bi da se obezbjedjuju iz budžeta Crne Gore. Utvrđeni način finansiranja Agencije zasniva se na principima legalnosti, objektivnosti i transparentnosti što je u skladu sa evropskim standardima. Na taj način treba da se obezbijedi funkcionalna nezavisnost Agencije odnosno omogućiti da u vršenju svojih poslova i donošenju odluka Agencija bude samostalna i nezavisna od državnih organa i subjekata koji obavljaju djelatnost proizvodnje, izrade, prometa i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava.

Agencija je finansijske izvještaje za 2015. godinu uradila u skladu sa Zakonom o računovodstvu i reviziji koji predviđa da finansijski izvještaji budu pripremljeni u skladu sa svim Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja (MSFI) kao i pratećom računovodstvenom regulativom Ministarstva finansija Crne Gore. Finansijski izvještaji podliježu godišnjoj reviziji nezavisnog ovlaštenog revizora kojeg je angažovao Nadzorni odbor Agencije, a u obavezi je da kontroliše cjelokupno finansijsko poslovanje, završni račun i izvještaj o poslovanju i vodi računa da se knjigovodstvene evidencije i poslovne knjige vode ažurno i u skladu sa zakonom.

U aprilu 2014. godine, usvojen je Zakon o budžetu i fiskalnoj odgovornosti ("Sl. list Crne Gore", br. 20/14). Njime su propisane obaveze Agencije za lijekove i medicinska sredstva, koje se odnose na podnošenje finansijskih planova i izvještaja (sa planovima i izvještajima o radu) Skupštini Crne Gore na usvajanje.

Na osnovu člana 9a. Zakona o lijekovima ("Sl.list Crne Gore", br 56/11 od 25.11.2011. i 06/13 od 31.01.2013.) višak prihoda nad rashodima Agencije prihod je budžeta Crne Gore.

Raspored sredstava u okviru ovog finansijskog izvještaja je izvršen u skladu sa prioritetima rada i namjenama troškova neophodnih za funkcionisanje Agencije u skladu sa Finansijskim planom Agencije za 2015. godinu i Programom rada, koji usvaja Upravni odbor Agencije, a na koje Skupština daje saglasnost.

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/

u periodu od 01.01.2015. do 31.12.2015. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
	I POSLOVNI PRIHODI	1,134,692	1,097,186
60 i 61	Poslovni prihodi	1,086,849	1,044,117
64 i 65	Ostali poslovni prihodi	47,843	53,069
	II POSLOVNI RASHODI	(1,137,402)	(1,133,342)
51	Troškovi materijala	(37,273)	(49,213)
52	Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	(741,762)	(713,784)
54	Troškovi amortizacije i rezervisanja	(138,338)	(140,302)
53 i 55	Ostali poslovni rashodi	(220,029)	(230,043)
	A. POSLOVNI REZULTAT	(2,710)	(36,156)
66	I FINANSIJSKI PRIHODI	6	71
56	II FINANSIJSKI RASHODI		(15)
	B. FINANSIJSKI REZULTAT	6	56
67, 68, 691 i 692	I OSTALI PRIHODI	41,415	61,868
57, 58, 591 i 592	II OSTALI RASHODI	(29,983)	(3,560)
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI	11,432	58,308
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA	8,728	22,208
	E. NETO REZULTAT	8,728	22,208

Poslovne aktivnosti koje je Agencija sprovodila u toku 2015. godine dale su pozitivan finansijski rezultat u iznosu od 8.727,57 €. Ostvareni su ukupni prihodi u iznosu od 1.176.113,35 €, odnosno ukupni rashodi u iznosu od 1.167.385,78 €.

Agencija je osnovana kao neprofitna organizacija i nije obveznik plaćanja poreza na dobit ostvarenu vršenjem osnovne djelatnosti. Takođe, Agencija nije obveznik plaćanja poreza na dodatu vrijednost u skladu sa Zakonom o porezu na dodatu vrijednost ("Sl. list RCG", br. 65/01, 12/02, 38/02, 72/02, 21/03, 76/05, 04/06 i "Sl. list CG" br. 16/07, 73/10 i 40/11, 29/13).

Zakonom o lijekovima ("Sl. list Crne Gore", br. 56/11 od 25.11.2011, 06/13 od 31.01.2013) propisano je da se sredstva za rad Agencije obezbjeđuju iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada od:

- izdavanja, mijenjanja, dopunjavanja i obnavljanja dozvole za lijek;
- izdavanja dozvola za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- upisa i brisanja u Registra tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upisa u Registra homeopatskih lijekova;

- izdavanja sertifikata o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i drugih sertifikata u skladu sa zakonom;
- izdavanja sertifikata za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- izdavanja odobrenja za nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa zakonom;
- izdavanja dozvola za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su droge ili sadrže droge i psihotropne supstance, kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori);
- izdavanja stručnog mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- izdavanja potvrda o kvalitetu lijeka;
- izdavanja odobrenja za uvoz i izvoz imunoloških lijekova, lijekova iz krvi i plazme i radiofarmaceutskih lijekova;
- izdavanja dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;

Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansirala u toku 2015. godine utvrđena su sledećim aktima: Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada u postupku izdavanja dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova ("Sl.list Crne Gore", br. 22/13) i Odlukom 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 (Sl.list Crne Gore", br. 78/09). Poslovni prihodi u 2015. godini ostvareni su po fakturisanjoj vrijednosti, dok se ostali prihodi odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti Agencije:

račun	I – XII 2015.	iznos (€)	%
6110210	prihodi od izda. doz. za stavljanje lijeka u prom.	437,930.00	37.2
6110220	prihodi od izda. doz. za vrš. prom. lijeka na vel.	2,000.00	0.2
6110230	prihodi od izdavanja sertifik. i stručnih mišljenja	10,650.00	0.9
6110240	prihodi od izda. odob. za uvoz lijeka bez dozvo.	100,021.00	8.5
6110250	prihodi od upisa u reg. pr. lica za medici. sr.	9,470.00	0.8
6110260	prihodi od nakn. za upis u regist med. sredstava	244,636.00	20.8
6110270	prihodi od izd.odb za uvoz med.sr. van registra	74,521.00	6.3
6110280	prihodi od odobr. za klinička ispitivanja lijekova	17,000.00	1.4
6110290	prihodi od izd.dozv. za uvoz opojnih droga	14,981.46	1.3
6110300	prihodi od izd. dozv.za promet veter. lijekova	8,940.00	0.8
6110310	prihodi od izd. struč.mišlj. za medicin. sredstva	200.00	0.0
6110330	prihodi od naknada za farmakovigilancu	166,500.00	14.2
6400000	prihodi od premija	479.99	0.0
6403000	prihodi od donacija	47,362.81	4.0
6629000	prihodi od kamata	5.88	0.0
6790000	ostali prihodi	40,515.21	3.4
6791000	prihodi od registra lijekova	900.00	0.1
ukupno		1,176,113.35	100.0

račun	I – XII 2015.	iznos (€)	%
Troškovi zarada i naknada zarada			
5200000	troškovi neto zarada za redovan rad	341,453.91	29.2
5200100	troškovi naknada zarada za porodijska bolov.	43,929.30	3.8
5203000	troškovi naknada zarada za bol. do 60 dana	7,464.90	0.6
5200200	troškovi naknada zarada za bol. preko 60 dana	3,407.61	0.3
5210000	troškovi poreza na zarade i naknade zarada	68,313.48	5.9
5208000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret zap.	92,468.94	7.9
5208100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret zap.	52,400.99	4.5
5208200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret zap.	3,083.96	0.3
5211000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret posl.	33,907.32	2.9
5211100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret posl.	25,995.71	2.2
5211200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret posl.	3,083.96	0.3
5562000	troškovi prireza na porez za zarade	10,391.22	0.9
5562100	troškovi doprinosa za fond rada	1,235.18	0.1
5562200	troškovi doprinosa za prof. rehabilitaciju	1,591.20	0.1
5562300	troškovi doprinosa SSS CG	1,235.18	0.1
5230000	Troškovi zarada za ustupljene radnike	11,936.34	1.0
	ukupno	701,899.20	60.1
Ostali lični troškovi			
5294000	naknade troškova prevoza zaposlenih	4,475.60	0.4
5299900	ostale naknade troškova zaposlenima	4,600.00	0.4
5299030	Pomoć za liječenje i nabavku lijekova	500.00	0.0
	ukupno	9,575.60	0.8
Troškovi naknada članovima Upravnog i Nadzornog odbora			
5260000	troškovi naknada članovima UO	16,200.00	1.4
5260100	troškovi naknada članovima NO	2,880.00	0.2
5210100	troškovi poreza na naknade članovima UO	2,271.36	0.2
5210200	troškovi poreza na naknade članovima NO	367.68	0.0
5562500	troškovi prireza na porez na naknade član. UO	368.37	0.0
5562600	troškovi prireza na porez na naknade član. NO	27.57	0.0
5569100	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade UO	5,181.99	0.4
5569200	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade NO	418.71	0.0
	ukupno	27,715.68	2.4
Troškovi naknada za ugovorene usluge			
5509300	troškovi naknada za ugovorene usluge	1,190.00	0.1

5509100	troškovi naknada za ekspertske usluge	15,040.00	1.3
5509200	troškovi naknada za stručne usluge	18,210.00	1.6
5220000	troškovi naknada po ugovoru o djelu	2,400.00	0.2
5210300	troškovi poreza na naknade za ugovorene usl.	2,631.30	0.2
5562400	troškovi prireza na porez na naknade za ug. usl.	394.62	0.0
5340300	smještaj komisija i konsultanata	3,395.12	0.3
	ukupno	43,261.04	3.7

Naknade troškova na službenom putu

5292100	troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	234.00	0.0
5292200	troškovi dnevnica na službenom putu u inost.	3,435.40	0.3
5292300	troškovi prevoza na službenom putu u inost.	3,114.17	0.3
5292400	troškovi smještaja na službenom putu u inost.	2,016.92	0.2
5292500	troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	3,588.48	0.3
5340200	putni troškovi komisija	6,939.78	0.6
	ukupno	19,328.75	1.7

Troškovi materijala i proizvodnih usluga

5121000	troškovi kancelarijskog materijala	5,386.90	0.5
5123000	troškovi alata i inventara	3,261.22	0.3
5133100	troškovi električne energije	18,334.57	1.6
5133200	troškovi komunalnih usluga	3,954.72	0.3
5524000	troškovi osiguranja zapos. u sl. nesreće na radu	2,122.74	0.2
5520000	troškovi osiguranja zgrade	818.55	0.1
5530000	troškovi platnog prometa	2,861.64	0.2
5312100	troškovi telefonskih usluga - fiksni	1,065.06	0.1
5312200	troškovi telefonskih usluga - mobilni	11,999.25	1.0
5312000	troškovi usluga dostave	1,045.55	0.1
5509400	trošak arhiviranja dokumentacije	11,042.39	0.9
5509500	trošak obezbeđenja zgrade	11,191.95	1.0
5599200	obnova za licence	7,498.31	0.6
5320300	troškovi usluga održavanja informac. sistema	39,210.50	3.4
5509600	trošak izrade registra	1,904.00	0.2
5509700	trošak štampanja brošura	1,965.92	0.2
	ukupno	123,663.27	10.6

Trošak održavanja osnovnih sredstava

5121200	troškovi potrošnog materijala	495.99	0.0
5320000	troškovi popravki i održavanja opreme	23,625.72	2.0
5320100	troškovi usluga održavanja vozila	2,886.94	0.2
5319100	troškovi osiguranja i registracije vozila	911.42	0.1
5133000	troškovi goriva	5,839.25	0.5
	ukupno	33,759.32	2.9

Ostali rashodi			
5509000	ostale neproizvodne usluge	2,094.27	0.2
5340100	trošak promotivnih aktivnosti	469.00	0.0
5590000	troškovi administrativnih taksi	816.00	0.1
5599300	troškovi donacija i pomoći	8,800.00	0.8
5599700	troškovi sponzorstava	2,328.40	0.2
5599500	pretplate	1,017.44	0.1
5599400	troškovi internet domena	575.21	0.0
5503000	trošak revizije finansijskih izvještaja	2,261.00	0.2
5510000	troškovi reprezentacije u zemlji	4,449.16	0.5
5599600	ostali nematerijalni troškovi	3,882.72	0.3
5340000	troškovi kotizacija za seminare	4,995.00	0.4
5549000	troškovi obraz. i usavršavanja zaposlenih	550.00	0.0
5910000	rashodi prethodnih godina	29,500	2.5
	ukupno	61,738.20	5.3
Osnovna sredstva			
5400000	trošak amortizacije osnovnih sredstava	138,338.34	11.9
5705000	gubitak od rashodovanja opreme	23.40	0.0
	ukupno	138,361.74	11.9
Naučno-istraživački projekat (donacija Ministarstva nauke i Ministarstva zdravlja)			
5509300	honorari aktivnim istraživačima	7,242.19	0.6
5121300	režijski troškovi	380.80	0.0
	ukupno	7,622.99	0.7
Finansijski rashodi			
5334000	novčane kazne	459.99	0.0
	ukupno	459.99	0.0

ukupno 1,167,385.78 100.0

U strukturi rashoda najznačajniju stavku čine troškovi zarada i naknada zarada (60.1%), zatim slijede trošak amortizacije i rashodovanja opreme (11.9%), rashodi za materijal i usluge (10.6%), ostali poslovni rashodi (5.3%), troškovi naknada za ugovorene usluge (3.7), troškovi održavanja osnovnih sredstva (2.9%), naknade Upravnom i Nadzornom odboru (2.4%), troškovi službenih putovanja (1.7%), ostali lični rashodi i naknade (0.8%) i finansijski rashodi (0.0%).

U toku 2015. godine obračunate su i isplaćene *zarade zaposlenima* za svih 12 mjeseci. Agencija obračunava i isplaćuje poreze i doprinose za socijalno osiguranje, na i iz bruto zarada. Navedeni doprinosi se uplaćuju u Fond za penzijsko i invalidsko osiguranje, Fond za zdravstvo i Zavod za zapošljavanje. Agencija je na dan 31.12.2015. godine imala 36 zaposlena radnika i 3 radnika

angažovana preko Agencije za ustupanje radnika. Nadalje, troškovi toplog obroka i regresa (startni dio zarade) i prevoza na posao i sa posla su plaćeni u skladu sa zakonskim propisima. Ovi troškovi su prikazani u bilansu uspjeha u periodu u kojem su troškovi zarada nastali.

U cilju pružanja podrške politici Vlade Crne Gore usmjerene na smanjivanje javne potrošnje, Agencija za lijekove i medicinska sredstva je u februaru 2013. godine sprovedla mjere racionalizacije, čime su umanjene zarade za 11,5%. Tokom 2015. godine nije bilo izmjena visine obračunske vrijednosti.

Troškovi naknada za ugovorene usluge u iznosu 43.261,04 € su izdaci za stručne i ekspertske usluge, a odnose se na troškove obavljanja stručno-savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvola za stavljanje lijekova u promet i odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova, kao i drugih stručnih poslova iz člana 12. i 13. Zakona o lijekovima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova. Agencija, uz saglasnost Ministarstva, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterine ili drugih srodnih oblasti. U ove troškove spadaju i ostale ugovorene usluge.

Rashodi **naknada za Upravni i Nadzorni odbor** uključuju rashode organa upravljanja koje čine 5 članova Upravnog odbora (imenuje i razrješava Vlada Crne Gore iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koje predlaže Agencija) i 3 člana Nadzornog odbora (imenuje i razrješava Vlada Crne Gore iz reda naučnih i stručnih radnika).

Troškovi službenih putovanja obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji (prevoz, noćenja i dnevnice), troškove službenih putovanja u inostranstvo (prevoz, noćenja i dnevnice) i ostvareni su u cilju potrebe praćenja naših propisa i uskladjivanja sa međunarodnim, kao i učešća u međunarodnim tijelima i skupovima za edukaciju. U toku 2015. godine, zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 13. različita stručna skupa, od kojih su 3 sastanaka Radnih grupa i Komiteta EMA (Evropska Agencija za lijekove) u Londonu, kao i edukacije u organizaciji SZO i agencija iz okruženja.

Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove za registraciju i održavanje vozila, servis i popravke, usluge tekućeg održavanja osnovnih sredstava i materijala za tekuće održavanje osnovnih sredstava, troškovi goriva. Bazirani su na prosječnim godišnjim izdacima za tekuće održavanje i planiranim ulaganjima.

Troškovi amortizacije obračunati su na osnovna sredstava koja je Agencija dobila kao početno finansiranje, poslovnu zgradu i nabavljena osnovna sredstva od početka rada Agencije.

Rashodi troškova **usluga održavanja računarskog softvera i informacionog sistema** se odnose na tehničku podršku informacionog sistema Agencije. Agencija je u prethodnom periodu implementirala drugu fazu sopstvenog softvera informacionog sistema. S obzirom na specifičnost Agencije, zbog malog tržišta, kao i na visoku cijenu licenciranih softvera primjenjivih na velike sisteme, Agencija se odlučila da kroz donacije i svoje resurse razvija sopstveni IT.

Troškovi **obnova za licence** se odnose na programsku Oracle licencu u pružanju usluga tehničke podrške, godišnju pretplatu za softver Vigi Flow, kao i pretplatu na program Kaspersky.

Troškovi **donacija, pomoći i sponzorstava** se odnose najvećim dijelom na humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Agenciji, zahtjeve za sponzorstva iz oblasti kulture, sporta i obrazovanja i na zahtjeve sindikalne organizacije.

U izvještajnom periodu Agencija za lijekove i medicinska sredstva je svoje poslovanje usklađivala sa utvrđenim finansijskim planom i zakonskim rješenjima kojima je regulisan status Agencije za lijekove i medicinska sredstva i opredijeljeno njeno poslovanje.

U poređenju sa planiranim ostvareni prihod tekućeg perioda bilježi bolju dinamiku priliva za 0.3 indexna poena. Pojedinačno posmatrano, uočava se da je to posljedica pozitivne tendencije rasta prije svega od naknada za izdavanje dozvola za upis u registar medicinskih sredstava i godišnje naknade za sistem farmakovigilance.

Vrste prihoda	2014.	plan	2015.	Index
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet</i>	541,085.00	600,000.00	437,930.00	73.0
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova</i>	6,570.00	20,000.00	8,940.00	44.7
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet</i>	125,032.50	110,000.00	100,021.00	90.9
<i>naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja</i>	4,565.00	3,000.00	10,650.00	355.0
<i>naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora</i>	9,794.52	12,000.00	14,981.46	124.8
<i>naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova</i>	9,000.00	8,000.00	17,000.00	212.5
<i>naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko</i>	4,375.00	7,000.00	2,000.00	28.6
<i>naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika</i>	20,100.00	25,000.00	9,470.00	37.9
<i>naknade za upis u registar medicinskih sredstava</i>	108,620.00	140,000.00	244,636.00	174.7
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar</i>	76,255.20	70,000.00	74,521.00	106.5
<i>naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja</i>	1,200.00	2,200.00	200.00	9.1
<i>naknade od izdavanja dozvola za proizvodnju i promet medicinskih sredstava</i>	26,720.00	-	-	-
<i>naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova</i>		50,000.00		-
<i>godišnje naknade za sistem farmakovigilance</i>	110,800.00	120,000.00	166,500.00	138.8
<i>ostali prihodi</i>	57,427.41	-	40,995.20	-

<i>Edukativne aktivnosti izdavanja publikaiija</i>	4,400.00	5,000.00	900.00	18.0
<i>prihodi od donacija</i>	53,069.02	-	-	-
<i>zatezne kamate</i>	71.30	-	5.88	-
ukupno	1,159,124.95	1,172,200.00	1,176,113.35	100.3

U okviru rashoda dat je pregled svih troškova Agencije u 2015. godini, odnosno prikazano je na koji način su iskorišćena prikupljena sredstva. Ukupni ostvareni rashodi Agencije u 2015. godini manji su za 0.4 % od planiranih.

<i>Vrste rashoda</i>	2014.	plan	2015.	Index
<i>troškovi zarada i naknada zarada</i>	670,014.88	708,642.00	701,899.20	99.0
<i>ostali lični troškovi</i>	11,405.40	17,000.00	9,575.60	56.3
<i>naknade Upravnom i Nadzornom odboru</i>	27,798.44	27,858.00	27,715.68	99.5
<i>troškovi naknada za ugovorene usluge</i>	31,592.51	25,000.00	43,261.04	173.0
<i>naknade troškova na službenom putu</i>	15,715.19	21,000.00	19,328.75	92.0
<i>troškovi materijala i proizvodnih usluga</i>	110,675.34	133,200.00	123,663.27	92.8
<i>trošak održavanja osnovnih sredstava</i>	33,428.18	38,500.00	33,759.32	87.7
<i>ostali rashodi</i>	78,532.24	59,000.00	32,238.20	54.6
<i>osnovna sredstva</i>	143,861.21	120,000.00	138,361.74	115.3
<i>troškovi naučno istraživačkog projekta</i>	13,878.37	-	7,622.99	-
<i>rashodi prethodnog perioda</i>	-	-	29,500.00	-
<i>finansijski trošak</i>	15.28	-	459.99	-
<i>neraspoređeni troškovi</i>	-	22,000.00	-	-
	1.136.917,04	1.172.200,00	1,167,385.78	99.6

1. Kao rezultat mjera racionalizacije koje su sprovedene u cilju pružanja podrške politici Vlade Crne Gore usmjerene na smanjivanje javne potrošnje, u februaru 2013. zarade zaposlenih umanjene su za 11,5% i tokom 2015. godine ostale su na istom nivou. **Troškovi zarada zaposlenih** ostvareni su u iznosu od 701,899.20 €, ali sobzirom da je ostvaren i prihod od refundacija naknade zarada za pet zaposlenih porodilja u iznosu 37,559.15 €, može se zaključiti da su navedeni troškovi manji od planiranih.
2. Troškovi **naknada za ugovorene usluge** ostvaren je na nivou od 43.261,04 €, što je za 73,0% više od planiranog. Ovo uvećanje rezultat je povećanog broja predmeta i većeg broja organizovanja sjednica Komisija.
3. Rashodi za **materijal i usluge**, u ukupnom iznosu, bili su manji od planiranih za 7.2%. Na stavkama rashoda koje je moguće kontrolisati ili ih je moguće ograničeno kontrolisati u zavisnosti od cijena proizvoda i/ili usluga koje se isporučuju, kao što su troškovi kancelarijskog materijala, telefonskih komunikacija, energije, poštanskih usluga, premija osiguranja koje uključuju obavezno osiguranje zaposlenih i imovine Agencije, troškovi usluga održavanja računarskog softvera i informacionog sistema, arhiviranja dokumentacije i obezbjeđenja zgrade ostvareni troškovi na nivou planiranih iako se obim aktivnosti Agencije konstantno povećavao.
4. Za **službena putovanja** potrošeno je ukupno 19,328.75 €, pa su navedeni troškovi bili za 8% manji od planiranih.

5. Troškovi sredstava opredijeljeni za *održavanje osnovnih sredstava* ostvareni su u iznosu 13.330,72 €, što je za 12,3 % manje nego što je planirano
6. *Ostali rashodi* obuhvataju troškove promotivnih aktivnosti, troškove donacija i sponzorstva, pretplate na stručne časopise i katalog propisa, trošak revizije finansijskih izvještaja, troškove reprezentacije u zemlji, kotizacije za seminare, usavršavanje i obrazovanje zaposlenih. Racionalnim korišćenjem sredstava opredijeljenih za ove potrebe ostvaren je trošak u iznosu 32,238.20 €, što je za 45.4 % manje nego što je planirano.
7. Za *aktivnost investiranja u osnovna sredstva* nijesu značajno izdvojena planirana sopstvena novčana sredstva (4,385€). U cilju štednje i bez obzira na opravdane potrebe za nabavkom nedostajućih sredstava, Agencije je odlučila da odloži planirane investicije u osnovna sredstva (planira se priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova, kao i sprovođenje aktivnosti na ažuriranju softvera za planiranje i administraciju laboratorije i obuka zaposlenih koji će raditi na ovim softverskim alatima.) za naredni period.

ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/
 na dan 31. decmbar 2015. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
00 (dio)	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	-	-
	B. STALNA IMOVINA	2,599,745	2,732,314
012	I. GOODWILL		
01 bez 012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	214,835	253,038
	III. NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA	2,384,910	2,479,276
020, 022, 023, 026, 027 (dio), 028 (dio), 029	1. Nekretnine, postrojenja, oprema	2,384,910	2,479,276
024, 027 (dio), 028 (dio)	2. Investicione nekretnine		
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA		
04	D. STALNA SREDSTVA NAMIJENJENA PRODAJI		
	E. OBRTNA IMOVINA	347,454	297,774
10 do 13, 15	I. ZALIHE		
	II. KRATKOROČNA POTRAŽ., PLASMANI I GOTOVINA	347,454	297,774
20, 21, 22 osim 223	1. Potraživanja	208,136	84,641
24	2. Gotovinski ekvivalenti i gotovina	138,838	213,133
	3. Porez na dodatu vrijednost i AVR	480	
	F. UKUPNA AKTIVA	2,947,199	3,030,088
	A. KAPITAL I REZERVE	2,650,476	2,663,957
30	I. OSNOVNI KAPITAL	2,488,095	2,488,095
33	II. POZITIVNE REVALORIZACIONE REZERVE	15,300	18,400
34	III. NERASPOREĐENA DOBIT	260,832	271,213
35	IV. GUBITAK	(113,751)	(113,751)
	B. DUGOROČNA REZERV. I DUGOR. OB.	-	-
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA	-	-
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE	-	-
414, 415	1. Dugoročni krediti	-	-
41 bez 414, 415	2. Ostale dugoročne obaveze	-	-
498	C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE	-	-
	D. KRATKOROČNA REZERV. I KRATKOROČNE OB.	296,723	366,131
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE	296,723	366,131
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze		12,536
43 i 44	2. Obaveze iz poslovanja	14,590	47,536
45,46,49 osim 498	3. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	282,133	306,059
40 (dio)	I. KRATKOROČNA REZERVISANJA		
	E. UKUPNA PASIVA	2,947,199	3,030,088

Aktiva Agencije na dan 31.12.2015. godine iznosi 2,947,199 €. U skrukturi aktive, preovladava stalna imovina (88,2%). Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (91,7%) i nematerijalna imovina (8,3%). Nematerijalnu imovinu čini računarski softver koji se amortizuje tokom procijenjenog vijeka upotrebe (10 godina). Nekretnine, postrojenja i opremu čine zemljište, poslovna zgrada, vozila, računari i kancelarijska oprema. Vrijednost materijalne i nematerijalne imovine iznosi 2.599,745 €. Promjene na osnovnim sredstvima bile su kako slijedi:

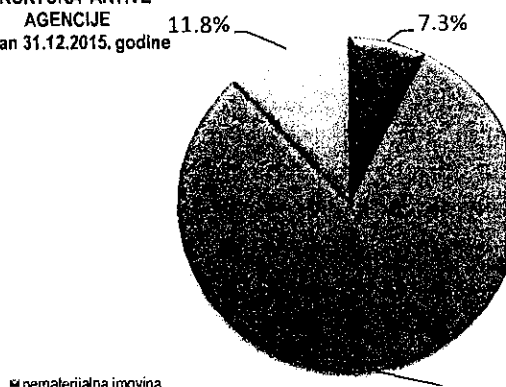
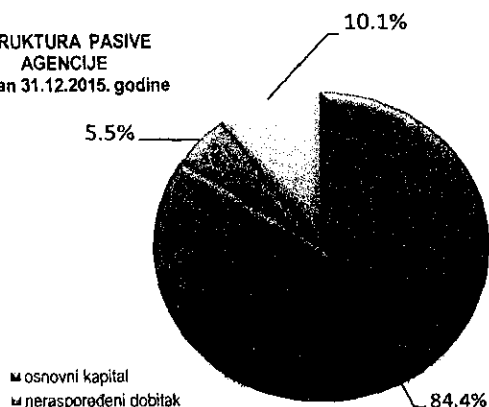
U EUR	Automobili	Kompjuteri	PTT oprema	Namještaj	Ostala kancela. oprema	Softver	Ostala oprema	Poslovna zgrada	Zemljište	Ukupno
Nabavna vrijednost										
1. januar 2015.	21,500	110,524	3,702	174,672	7,115	382,036	143,329	1,536,984	635,788	3,015,650
Nabavke/revaloriza.	-	2,506	-	-	-	-	3,169	-	-	5,675
Otpis/rashod	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31. decembar 2015.	21,500	113,031	3,702	174,672	7,115	382,036	146,497	1,536,984	635,788	3,021,325
Ispravka vrijednosti										
1. januar 2015.	3,100	34,422	2,169	28,339	2,444	128,998	35,832	48,031	-	283,335
Amortizacija perioda	3,100	10,813	-	18,120	804	38,203	28,766	38,439	-	138,245
Otpis/rashod	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31. decembar 2015.	6,200	45,235	2,169	46,459	3,248	167,201	64,598	86,470	-	421,580
Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2015.	15,300	67,796	1,533	128,212	3,867	214,835	81,899	1,450,514	635,788	2,599,745
Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2014.	18,400	76,102	1,533	146,333	4,670	253,039	107,496	1,488,953	635,788	2,732,314

Amortizacija sredstava obračunava se primjenom proporcionalne metode kako bi se rasporedila njihova nabavna vrijednost, kao što slijedi:

	- godina -	-stopa amortizacije-
1. računarska oprema	10	10
2. klima uređaji, kalkulatori, ptt oprema	5	20
2. terenska i putnička vozila	5	20
4. kancelarijski namještaj	10	10
5. oprema za emitovanje radio i tv programa	10	10
6. specijalni električni i mehanički alat	5	20
7. softveri (pravni, računovodstveni)	10	10

Obrtna imovina u vrijednosti 347,454.44 € čini 11,8% ukupne aktive i odnosi se na potraživanja, gotovinu i gotovinske ekvivalente i date avanse. Ukupan promet žiro-računa u 2015. godini iznosio je 1,052,111.44€, blagajne 6,368.39€ i deviznog računa 145,480.33€. Gotovina i gotovinski ekvivalenti na dan 31.12.2015. godine iznose **138,838.47€** i odnose se na sredstva na žiro i deviznom računu kod Hipotekarne banke i novčana sredstva u blagajni.

U EUR	2015.	2014.
Žiro račun	41,624.18	134,978.69
Devizni račun	97,192.98	77,840.33
Blagajna	21.31	313.51
Stanje na dan 31. decembar	138,838.47	213,132.53

STRUKTURA AKTIVE
 AGENCIJE
 na dan 31.12.2015. godine

 STRUKTURA PASIVE
 AGENCIJE
 na dan 31.12.2015. godine


Ukupna pasiva je u vrijednosti od 2,947,199€. Kapital Agencije je 2,650,476€ i obuhvata:

- novčana sredstva preuzeta od Uprave za lijekove u iznosu od 1,408.36 €,
- materijalna imovina preuzeta od Uprave za lijekove u iznosu od 148,535.88 €,
- nematerijalna imovina preuzeta od Uprave za lijekove u iznosu od 68,110.00 €,
- neraspoređeni dobitak ranijeg perioda u iznosu od 252,104.51 €,
- neraspoređeni gubitak ranijeg perioda u iznosu od 113,750.60 €,
- dobitak tekuće godine u iznosu od 8,727.57 €,
- zemljište uknjiženo po procijenjenoj vrijednosti od 635,787.88 €,
- računarska oprema – donacija Ministarstva zdravlja u vrijednosti od 10,253,00 €;
- poslovna zgrada sa ugrađenom opremom u vrijednosti od 1,624,000.00€;
- revalorizacione rezerve po osnovu procjene nekretnina i opreme od 15,300.00€;

Ukupne obaveze Agencije iznose 366,131.42 € i odnose se na obaveze prema dobavljačima u zemlji, primljene avanse, kratkoročne finansijske obaveze i pasivna vremenska razgraničenja.

U EUR	2015.	2014.
Obaveze prema dobavljačima	11,361.03	16,762.20
Primljeni avansi	3,228.80	30,774.00
Odloženi prihod	266,216.85	306,059.18
Kratkoročne finansijske obaveze	-	12,536.04
Obaveze prema kupcima	15,916.00	-
Stanje na dan 31.decembar	296,722.68	366,131.42

Promjene na odloženom prihodu po osnovu primljenih donacija odnose se na donacije umanjene za iznos amortizacije:

- Delegacije Evropske unije i Svjetske banke Ministarstvu zdravlja za potrebe Agencije za lijekove i medicinska sredstva – IPA Projekat. Radi se o donaciji nematerijalne imovine u vrijednosti od 234,000.00 i računarske opreme u vrijednosti od 52,984.90,
- Centra za međunarodnu saradnju i razvoj Republike Slovenije u iznosu od 76,144.30 €, kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade u okviru “Programa međunarodne razvojne saradnje između Republike Slovenije i Crne Gore za 2011. i 2012. godinu”,
- U okviru Projekta za unapređenje sistema zdravstva u Crnoj Gori, koje je Ministarstvo zdravlja obezbijedilo iz kredita Svetske banke, na trajno korišćenje Agenciji za lijekove i medicinska sredstva ustupljeno je 25 računara, ukupne vrijednosti 10,235.00 €.

- Kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade, od ostalih donatora donirana su sredstva u iznosu od 20,000.00 € koja su namjenski iskorištena za kupovinu računarske i kancelarijske opreme.
- U okviru naučno-istraživačkog projekta „Analiza faktora rizika za nastanak neželjenih dejstava lijekova kod kardioloških bolesnika” koje finansira Ministarstvo nauke Crne Gore i Ministarstvo zdravlja, Agencija je u toku 2015. godine primila donaciju u iznosu 7,520.48. Sredstva su namjenski opredijeljena za nabavu materijala i hemikalija za potrebe istraživačkog projekta, kao i za honore istraživačima.

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2015. GODINU

pozicija	tekuća godina	prethodna godina
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI		
I Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	1,010,716	1,105,139
1. Prodaja i primljeni avansi	984,433	1,078,584
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti	6	71
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	26,277	26,484
II Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	(976,840)	(981,686)
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	(219,835)	(267,902)
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	(757,005)	(713,784)
3. Plaćene kamate		
4. Porez na dobitak		
5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda		
III Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)	(33,876)	123,453
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA		
I Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)		3,000
1. Prodaja akcija i udjeli (neto prilivi)		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava		3,000
3. Ostali finansijski plasmani (neto prilivi)		
4. Primljene kamate iz aktivnosti finansiranja		
5. Primljene dividende		
II Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	(5,675)	(4,385)
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	(5,675)	(4,385)
3. Ostali finansijski plasmani		
III Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	(5,675)	(1,385)
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA		
I Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)		
1. Uvećanje osnovnog kapitala		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)		
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze		
II Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	(34,744)	(50,000)
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	(12,536)	(50,000)
3. Finansijski lizing		
4. Isplaćene dividende		
III Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja	(34,744)	(50,000)
D. NETO TOK GOTOVINE	(74,295)	72,068
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	213,133	141,065
H. GOTOVINA I NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	138,838	213,133

Iskaz o tokovima gotovine nam pruža informacije, prije svega, koliko je novca generisano, odnosno ostvareno iz redovnih poslovnih aktivnosti u toku godine i koliko je upotrijebljeno ili obezbijeđeno iz aktivnosti finansiranja ili investiranja. Ove informacije omogućavaju nam procjenu promjene neto imovine, njegovu finansijsku strukturu (uključujući likvidnost i solventnost), kao i njegovu sposobnost da utiče na iznose i vremensko određenje tokova gotovine u cilju prilagodavanja promenjivim okolnostima i prilivima.

ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU

za godinu završenu 31. decembra 2015. godine

U EUR	Osnovni kapital	Revalor. rezerve	Neraspore. dobit	Gubitak	Ukupno
Stanje 1. januara 2014. godini	2,488,095		244,030	(113,750)	2,618,374
Neto promjene u 2014. godini		18,400	27,183		45,583
Stanje 31. decembra 2014.	2,488,095	18,400	271,213	(113,750)	2,663,957
Stanje 1. januara 2015. godini	2,488,095	18,400	271,213	(113,750)	2,663,957
Neto promjene u 2015. godini		(3,100)	(10,380)		(13,480)
Stanje 31. decembra 2015.	2,488,095	15,300	260,833	(113,750)	2,650,477

SPROVOĐENJE POSTUPKA JAVNIH NABAVKI

Kao organizacija koja vrši javna ovlašćenja Agencija je obveznik Zakona o javnim nabavkama. Agencija je sve nabavke roba, usluga i radova sprovela na način propisan tim zakonom. Javne nabavke u Agenciji u 2015. godini pretežno se odnose na nabavku roba, usluga i radova koje su neophodne za obavljanje tekućih poslova, osnovno funkcionisanje Agencije i izvršavanje zakonom utvrđenih obaveza Agencije (nabavka kancelariskog materijala, sredstava za higijenu, obaveznog osiguranja zaposlenih, kompjuterske opreme, popravke i održavanje opreme i inventara).

ZAKLJUČAK:

1/

Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na sjednici održanoj 26.04.2016. godine usvojio predlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu, koji je saglasno članu 8., stav 1, tačka 3, Odluke o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva i članu 22. Statuta Agencije, direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva dostavio Upravnom odboru.

2/

Upravni odbor je usvojio Izvještaj ovlašćenog nezavisnog revizora o godišnjem poslovanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu.

3/

Konstatuje se da se poslovna aktivnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2015. godini odvijala u skladu s važećom zakonskom regulativom, međunarodnim standardima i odgovornošću u raspolaganju i trošenju sredstava, te da nije bilo prekoračenja izdataka i rashoda u odnosu na predviđeni nivo i dinamiku priliva sredstava.

4/

Preporučuje se Agenciji za lijekove i medicinska sredstva da u skladu sa normativnim okvirom finansiranja Agencije, a uvažavajući potrebu primjene principa racionalnosti u raspolaganju sredstvima i potrebe regulisanja prometa lijekova i medicinskih sredstava u skladu sa zakonskim okvirom, održava kontinuitet mjera za dalje unapredjenje opštih uslova u oblasti prometa lijekova i medicinskih sredstava.

5/

Prijedlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2015. godinu dostavlja se Skupštini Crne Gore na razmatranje i usvajanje.

MV Konsalt d.o.o.

Revizija finansijskih iskaza i konsalting

**“AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA”
PODGORICA**

**Finansijski izvještaji
31.decembar 2015. godine
i Izvještaj nezavisnog revizora**

"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

**IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI
FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2015. GODINU**

SADRŽAJ	Strana
Izjava o odgovornosti rukovodstva	1
Izveštaj revizora	2
Finansijski iskazi	3-7
Izveštaj o ukupnom rezultatu/Bilans uspjeha u 2015. godini	3
Izveštaj o finansijskoj poziciji/Bilans stanja na dan 31.12.2015. godine	4-5
Iskaz o tokovima gotovine	6
Izveštaj o promjenama na kapitalu	7
Napomene uz finansijske iskaze	8-21

"MV KONSALT" D.O.O. PODGORICA

Ova izjava se daje u vezi sa revizijom finansijskih iskaza "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica na dan 31.12.2015. godine za svrhe izražavanja mišljenja o tome da li finansijski iskazi realno i objektivno, po svim bitnim pitanjima, prikazuju finansijsko stanje "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica na dan 31. decembra 2015. godine, rezultate poslovanja i novčane tokove za godinu koja se završava na taj dan u skladu sa Međunarodnim računovodstvenim standardima/Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja i propisima Crne Gore.

Prihvatamo našu odgovornost za istinit i objektivan prikaz finansijskih iskaza u skladu sa Međunarodnim računovodstvenim standardima/Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja i računovodstvenim propisima Crne Gore.

Prema našem najboljem znanju i uvjerenju, ovim potvrđujemo sledeće:

1. Rukovodstvo i lica koja imaju značajnu ulogu u internom sistemu kontrole ili lica koja mogu imati materijalno značajan uticaj na računovodstvene izvještaje nijesu bila uključena u nezakonite radnje.
2. Stavili smo vam na raspolaganje sve poslovne knjige i potkrepljujuću dokumentaciju i sve zapisnike sa sjednica Organa upravljanja i rukovođenja odbora direktora za kalendarsku 2015. godinu i period do završetka revizije.
3. Potvrđujemo sveobuhvatnost informacija datih u pogledu identifikovanja povezanih subjekata.
4. U finansijskim iskazima nema materijalno značajnih pogrešnih iskazivanja ili propusta.
5. Agencija je postupala u skladu sa svim aspektima odredbi ugovora koji bi, u slučaju nepridržavanja, mogli imati materijalno značajne efekte na finansijske iskaze. Nije bilo neusklađenosti sa zahtjevima zakonodavnih i izvršnih organa koji bi, u slučaju nepoštovanja, mogle imati materijalno značajne efekte na finansijske iskaze.
6. Prikazali smo sve nastale, kao i potencijalne obaveze.
7. Nemamo planove niti namjere koje bi mogle da materijalno značajno izmijene knjigovodstvenu vrijednost ili klasifikaciju sredstava i obaveza prikazanih u finansijskim iskazima.
8. Agencija ima nesporno vlasništvo nad imovinom koja je prikazana u finansijskim iskazima i nema zaloga niti drugih tereta nad bilo kojim sredstvima Agencije.
9. Nije bilo događaja nakon datuma bilansa stanja koji bi zahtijevali korekcije ili objelodanjivanja u finansijskim iskazima ili u napomenama uz njih.

U ime rukovodstva Agencije


Dr. Milorad Drljević, direktor

Podgorica, 07. marta 2016. godine



Upravnom odboru "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Izveštaj revizora

Izvršili smo reviziju priloženog bilansa stanja agencije "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica (u daljem tekstu Agencija) sa stanjem na dan 31. decembra 2015. godine i odgovarajućeg bilansa uspjeha, izveštaja o promjenama na kapitalu i bilansa novčanih tokova za godinu koja se završava na taj dan i pregleda značajnih računovodstvenih politika i drugih objelodanjenih napomena.

Odgovornost rukovodstva za finansijske izvještaje

Rukovodstvo je odgovorno za pripremu i fer prezentaciju ovih finansijskih iskaza, u skladu sa odredbama Zakona o računovodstvu i reviziji i Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja. Ova odgovornost obuhvata: osmišljavanje, primjenu i održavanje internih kontrola koje su relevantne za pripremu i fer prezentaciju finansijskih izvještaja koji ne sadrže materijalno značajne i pogrešne iskaze, nastale usled kriminalne radnje ili greške, odabir i primjenu odgovarajućih računovodstvenih politika, kao i korišćenje najboljih mogućih računovodstvenih procjena.

Odgovornost revizora

Naša odgovornost je da, na osnovu izvršene revizije, izrazimo mišljenje o prikazanim finansijskim iskazima. Reviziju smo izvršili u skladu sa Međunarodnim standardima revizije. Ovi standardi nalažu da reviziju planiramo i izvršimo na način koji omogućava da se u razumnoj mjeri uvjerimo da finansijski iskazi ne sadrže materijalno značajne pogrešne iskaze.

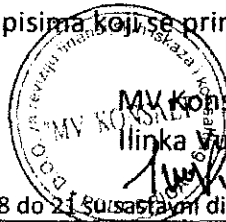
Revizija uključuje sprovođenje postupaka u cilju pribavljanja revizijskih dokaza o iznosima i objelodanjivanja datim u finansijskim iskazima. Izbor postupaka zasnovan je na revizorskom prosuđivanju, uključujući i procjenu rizika materijalno značajnih i pogrešnih iskaza u finansijskim izvještajima, nastalim usled kriminalne radnje ili greške. Prilikom procjene rizika, revizor razmatra interne kontrole koje su relevantne za pripremu i fer prezentaciju finansijskih izvještaja, u cilju osmišljavanja revizijskih postupaka koji su odgovarajući u datim okolnostima, ali ne u cilju izražavanja mišljenja o efektivnosti internih kontrola Agencije. Revizija, takođe, uključuje ocjenu primijenjenih računovodstvenih politika i značajnih procjena, izvršenih od strane rukovodstva, kao i ocjenu opšte prezentacije finansijskih izvještaja.

Smatramo da su pribavljeni revizorski dokazi dovoljni i odgovarajući i da obezbjeđuju razumnu osnovu za izražavanje mišljenja.

Mišljenje

Prema našem mišljenju finansijski iskazi prikazuju istinito i objektivno finansijsko stanje "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica na dan 31. decembra 2015. godine, kao i rezultate poslovanja, promjene na kapitalu i novčane tokove za godinu koja se završava na taj dan u skladu sa računovodstvenim standardima i propisima koji se primjenjuju u Crnoj Gori.

Podgorica, 07.03.2016. godine



MV Konsalt d.o.o. Podgorica
Ilinka Vuković, ovlašćeni revizor

"AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA"

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU/BILANS USPJEHA
u periodu od 01.01. do 31.12.2015. godine

Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napom. broj	Iznos €	
				Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4	5	6
	I. POSLOVNI PRIHODI (202 do 206)	201		1,134,692	1,097,186
60 i 61	1. Prihodi od prodaje	202	4	1,086,849	1,044,117
62	2. Prihodi od aktiviranja učinaka i robe	203			
630	3. Povećanje vrijednosti zaliha učinaka	204			
631	4. Smanjenje vrijednosti zaliha učinaka	205			
64 i 65	5. Ostali poslovni prihodi	206	5	47,843	53,069
	II. POSLOVNI RASHODI (208 do 212)	207		-1,137,402	-1,133,342
50	1. Nabavna vrijednost prodate robe	208			
51	2. Troškovi materijala	209	6	-37,273	-49,213
52	3. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	210	7	-741,762	-713,784
54	4. Troškovi amortizacije i rezervisanja	211	8	-138,338	-140,302
53 i 55	5. Ostali poslovni rashodi	212	9	-220,029	-230,043
	A. POSLOVNI REZULTAT (201-207)	213		-2,710	-36,156
66	I. FINANSIJSKI PRIHODI	214		6	71
56	II. FINANSIJSKI RASHODI	215		-	-15
	B. FINANSIJSKI REZULTAT (214-215)	216	10	6	56
67,68,691 i 692	I. OSTALI PRIHODI	217	11	41,415	61,868
57,58,591 i 592	II. OSTALI RASHODI	218	12	-29,983	-3,560
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI (217-218)	219		11,432	58,308
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA (213+216+219)	220		8,728	22,208
690 - 590	E. NETO REZULTAT POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO	221			
	F. REZULTAT PRIJE OPOREZIVANJA (220+221)	222		8,728	22,208
	G. DRUGE STAVKE REZULTATA/POVEZANE SA KAPITALOM/ (224 do 228)	223			
	1. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu finansijskih sredstava raspoloživih za prodaju	224			
	2. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu nekretnina, postrojenja, opreme i nematerijalnih ulaganja	225			
	3. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu učešća u kapitalu pridruženih društava	226			
	4. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu aktuarskih dobitaka (ili gubitaka) u vezi sa definisanim planovima penzionih naknada	227			
	5. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu hedžinga tokova gotovine	228			
	H. PORESKI RASHOD PERIODA (230+231)	229			
721	1. Tekući porez na dobit	230			
722	2. Odloženi poreski rashodi ili prihodi perioda	231			
	I. NETO REZULTAT (222+223-229)	232	21	8,728	22,208
	J. ZARADA PO AKCIJI				
	1. Osnovna zarada po akciji				
	2. Umanjena (razvodnjena) zarada po akciji				

U Podgorici, 07.03.2016. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



Agencija za lekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Milorad Drljević, direktor

"AGENCIJA ZA LIKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI/BILANS STANJA

Na dan 31.12.2015. godine

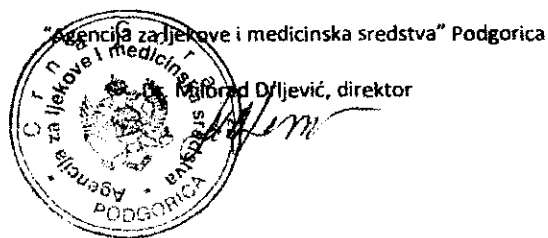
Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napome- na broj	Iznos €	
				Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4	5	6
	AKTIVA				
00 (dio)	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	001			
	B. STALNA IMOVINA (003+004+005+009)	002		2,599,745	2,732,314
.012	I. GOODWILL	003			
.01 bez .012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	004	13	214,835	253,038
	III NEKRETNINE,POSTROJENJA,OPREMA I BIOLOŠKA SREDSTVA(006+007+008)	005		2,384,910	2,479,276
020, 022, 023, 026, 027 (dio),028 (dio), .029	1. Nekretnine,postrojenja i oprema	006	14	2,384,910	2,479,276
024,027(dio), 028(dio)	2. Investicione nekretnine	007			
021,025,027(dio), 028(dio)	3. Biološka sredstva	008			
	IV DUGOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI (010+011+012)	009			
030,031(dio), 032(dio), 039(dio)	1. Učešća u kapitalu	010			
031(dio), 032(dio)	2.Učešća u kapitalu koja se vrednuju metodom učešća	011			
032(dio),033 do 038, 039(dio)	3. Ostali dugoročni finansijski plasmani	012			
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA	013			
.04	D. STALNA SREDSTVA NAMJENJENA PRODAJI I SREDSTVA POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO	014			
	E. OBRтна SREDSTVA (016+017)	015		347,454	297,774
10 do 13,15	I. ZALIHE	016	15		
	II. KRATKOROČNA POTRAŽIVANJA, PLASMANI I GOTOVINA(018 do 022)	017		347,454	297,774
20,21,22 osim 223	1. Potraživanja	018	16	208,136	84,641
223	2.Potraživanja za više plaćen porez na dobit	019			
23 minus 237	3. Kratkoročni finansijski plasmani	020			
24	4 Gotovinski ekvivalenti i gotovina	021	17	138,838	213,133
27 i 28 osim 288	5. Porez na dodatu vrijednost i AVR	022	18	480	-
	F. UKUPNA AKTIVA (001+002+013+014+015)	023		2,947,199	3,030,088
	PASIVA				
	A. KAPITAL (102 do 109)	101		2,650,476	2,663,957
30	I. OSNOVNI KAPITAL	102	19	2,488,095	2,488,095
31	II. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	103			
32	III. REZERVE	104			
330,331 i 333	IV. POZITIVNE REVALORIZACIONE REZERVE I NEREALIZOVANI DOBICI PO OSNOVU FINANSIJSKIH SREDSTAVA RASPOLOZIVIH ZA PRODAJU	105	20	15,300	18,400

332 i 334	V. NEGATIVNE REVALORIZACIONE REZERVE I NEREALIZOVANI GUBICI PO OSNOVU FINANSIJSKIH SREDSTAVA RASPOLOZIVIH ZA PRODAJU	106			
34	VI. NERASPOREDENA DOBIT	107	21	260,832	271,213
35	VII. GUBITAK	108		-113,751	-113,751
237	VIII. OTKUPLJENE SOPSTVENE AKCIJE I OTKUPLJENI SOPSTVENI UDJELI	109			
	B. DUGOROČNA REZERVISANJA I DUGOROČNE OBAVEZE (111+112)	110			
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA	111			
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE (113+114)	112			
414, 415	1. Dugoročni krediti	113			
41 bez 414,415	2. Ostale dugoročne obaveze	114			
498	C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE	115			
	D. KRATKOROČNA REZERVISANJA I KRATKOROČNE OBAVEZE (117+124)	116		296,723	366,131
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE (118 do 123)	117		296,723	366,131
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze	118		-	12,536
427	2. Obaveze po osnovu sredstava namjenjenih prodaji i sredstava poslovanja koje je obustavljeno	119			
43 i 44	3. Obaveze iz poslovanja	120	22	14,590	47,536
45,46 i 49 osim 498	4. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	121	23	282,133	306,059
47,48 osim 481	5. Obaveze po osnovu poreza na dodatu vrijednost i ostalih javnih prihoda	122			
481	6. Obaveze po osnovu poreza na dobit	123			
40 (dio)	II KRATKOROČNA REZERVISANJA	124			
	E. UKUPNA PASIVA (101+110+115+116)	125		2,947,199	3,030,088

U Podgorici, 07.03.2016. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



"AGENCIJA ZA LIKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE

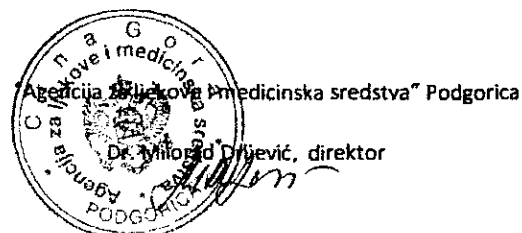
Na dan 31.12.2015. godine

POZICIJA	Redni broj	Iznos €	
		Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI			
I. Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	301	1,010,716	1,105,139
1. Prodaja i primljeni avansi	302	984,433	1,078,584
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti	303	6	71
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	304	26,277	26,484
II. Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	305	-1,044,592	-981,686
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	306	-287,587	-267,902
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	307	-757,005	-713,784
3. Plaćene kamate	308		
4. Porez na dobitak	309		
5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda	310		
III. Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)	311	-33,876	123,453
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA			
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)	312	-	3,000
1. Prodaja akcija i udjela (neto prilivi)	313		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	314	-	3,000
3. Ostali finansijski plasmani (neto prilivi)	315		
4. Primljene kamate iz aktivnosti investiranja	316		
5. Primljene dividende	317		
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	318	-5,675	-4,385
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)	319		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	320	-5,675	-4,385
3. Ostali finansijski plasmani (neto odlivi)	321		
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	322	-5,675	-1,385
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA			
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)	323		
1. Uvećanje osnovnog kapitala	324		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)	325		
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze	326		
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	327	-34,744	-50,000
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	328		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	329	-12,536	-50,000
3. Finansijski lizing	330		
4. Isplaćene dividende	331	-22,208	
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)	332	-34,744	-50,000
D. NETO TOK GOTOVINE (311+322+332)	333	-74,295	72,068
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	334	213,133	141,065
F. POZITIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	335		
G. NEGATIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	336		
H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA (333+334+335-336)	337	138,838	213,133

U Podgorici, 07.03.2016. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU

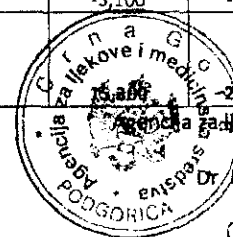
Na dan 31.12.2015. godine

Pozicija	OPIS	Osnovni kapital	Ostali	Neplaćeni	Emisiona	Rezerve	Revalorizaci-	Nerasporede	Gubitak	Otkupljene	Ukupno (kol.
		(grupa 30 bez 309)	kapital (rn 309)	upisani kapital (grupa 31)	premija (rn 320)	(rn 321, 322)	zacione rezerve (grupa 33)	na dobit (grupa 34)	(grupa 35)	sopstvene akcije i udjeli (rn 237)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Stanje na dan 01.01. 2014. godine	2,488,095						244,030	-113,750		2,618,375
2.	Efekti retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovodstvenih politika										
3.	Korigovano početno stanje na dan 01.01. 2014. godine (r.br. 1+2)	2,488,095						244,030	-113,750		2,618,375
4.	Neto promjene u 2014. godini						18,400	27,183			45,583
5.	Stanje na dan 31.12. 2014. godine (r.br. 3+4)	2,488,095					18,400	271,213	-113,750		2,663,958
6.	Efekti retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovodstvenih politika										
7.	Korigovano početno stanje na dan 01.01.2015. godine (r.br. 5+6)	2,488,095					18,400	271,213	-113,750		2,663,958
8.	Neto promjene u 2015. godini						-3,100	-10,381	-1		-13,482
9.	Stanje na dan 31.12. 2015. godine (r.br. 7+8)	2,488,095						260,832	-113,751		2,650,476

U Podgorici, 07.03.2016. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



Dr. Milorad Drjević, direktor

M. Drjević

1. Djelatnost i organizacija

Agencija za lijekove i medicinska sredstva, Podgorica (u daljem tekstu Agencija) je samostalna, funkcionalno nezavisna i neprofitna organizacija koja vrši javna ovlaštenja u skladu sa Zakonom o lijekovima (Sl. list RCG br. 56/11 i 6/13) i Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG br. 79/04, Sl. list CG br. 53/09, 73/10 i 40/11). Agencija ima svojstvo pravnog lica.

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva je osnovala Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. Oktobra 2008. godine (Sl. list CG br. 62/08). Agencija je registrovana u Centralnom registru Privrednog suda u Podgorici pod registarskim brojem 10-0000201/001. Dana 29.04.2015. godine izvršene su izmjene Statuta i iste nijesu registrovane u CRPS-a.

Sjedište je u Podgorici – Bulevar Ivana Crnojevića 64A.

PIB: 02739658

Šifra djelatnosti u CRPS-a: 8411

Agencija je osnovana kao stručna institucija sa nadležnostima u oblasti registracije, farmakovigilance, kliničkih ispitivanja, kontrole kvaliteta lijekova za humanu upotrebu, upotrebu u veterinarstvu i medicinskih sredstava i informisanja stručne i opšte javnosti o odnosu rizika i koristi primjene lijekova.

Agencija ima organizaciju i opremu koja ispunjava tehničke uslove koji omogućavaju obavljanje poslova utvrđenim zakonom.

Agenciju predstavlja i zastupa direktor Agencije. Upravni odbor i Nadzorni odbor, kao organe upravljanja imenuje Vlada Crne Gore, kao osnivač Agencije. Direktora Agencija bira i razrešava Upravni odbor.

Članovi Nadzornog odbora Agencije:

- Zoran Kostić, predsjednik
- Zoran Guzina, član
- Dr. Rasim Agić, član

Članovi Upravnog odbora Agencije:

- Prof.dr. Refik Zejnilović, predsjednik
- Prof.dr. Marina Ratković, član
- Dr. Ankica Ivanović, član
- Doc. Dr. Miroslav Radunović član
- Mr.ph.Željka Bešović, član

Upravni odbor

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana.

Upravni odbor imenuje i razrješava Vlada Crne Gore na period od četiri godine, na prijedlog ministra zdravlja.

Upravni odbor upravlja Agencijom i:

utvrđuje poslovnu politiku Agencije;
donosi statut Agencije i druga opšta akta uz saglasnost nadležnog ministarstva;
usvaja finansijski plan i završni račun;
usvaja izvještaj o poslovanju;
donosi program rada Agencije;
donosi investicione odluke;
donosi kodeks ponašanja zaposlenih u Agenciji;
bira direktora Agencije.

Nadzorni odbor

Nadzorni odbor ima predsjednika i dva člana.

Nadzorni odbor imenuje i razrješava Vlada Crne Gore na period od četiri godine, na prijedlog ministra zdravlja.

Nadzorni odbor:

- pregleda finasijsko poslovanje, završni račun i izvještaj o poslovanju;
- kontroliše da li se evidencije i poslovne knjige vode ažurno i u skladu sa zakonom;
- angažuje nezavisnog revizora i razmatra njegov izvještaj.

Direktor Agencije je dr spec Milorad Drljević.

Direktora Agencije bira i razrješava Upravni odbor na osnovu javnog oglasa na period od pet godina i može biti ponovo biran.

Direktor Agencije:

organizuje i rukovodi radom Agencije;
odgovoran je za zakonitost, efikasnost i ekonomičnost rada Agencije;
odgovoran je za ostvarivanje programa i planova rada Agencije;
odgovoran je za vođenje propisane dokumentacije i evidencija;
donosi odluke, odnosno upravne akte iz nadležnosti Agencije, koje nijesu u nadležnosti upravnog odbora Agencije;
izvršava odluke Upravnog odbora;
odlucuje o pravima zaposlenih u skladu sa zakonom.

Organizaciona šema

Komisije i lista eksperata Agencije

Za obavljanje pojedinih stručno-savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet i odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka, kao i drugih stručnih poslova iz nadležnosti Agencije, koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova, Agencija, uz saglasnost Ministarstva zdravlja, odnosno ministarstva nadležnog za poslove veterinarstva, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterine ili drugih srodnih oblasti, u skladu sa Zakonom.

Dana 04.04.2014. godine Agencija se obratila dopisom broj 2030/14/99/2-2201 Ministarstvu zdravlja Predlog za proširenje postojeće liste eksperata i Predlog za članove komisija Agencije na period od 4 godine. Ministarstvo zdravlja je dopisom broj 011-91/2014 od 09.07.2014. godine obavijestilo Agenciju da je sa predlozima Agencije saglasna.

Za obavljanje platnog prometa u zemlji Agencija ima sledeći žiro - račun :

- Hipotekarna banka.d. Podgorica 520-3603-33,

Na dan 31.12.2015. godine, Agencija je imala 36 zaposlena radnika – na neodređeno vrijeme 34 zaposlena radnika i na određeno vrijeme 2 zaposlenih radnika. Agencija angažovala i 3 radnika preko Agencije za ustupanje radnika. (prosječan broj tokom 2015. godine je iznosio 37).

Agencija nema zavisna pravna lica u vlasništvu.

Finansijski iskazi su odobreni od strane direktora, koji je i odgovoran za poslovanje Agencije u 2015. godini, dana 29. februara 2016. godine.

2. Osnova za sastavljanje finansijskih izvještaja

a) Osnova za sastavljanje i prezentaciju finansijskih iskaza

Finansijski iskazi dati na stranama 3-21 zasnovani su na godišnjem računu sastavljenom u skladu sa važećim propisima Crne Gore i Međunarodnim računovodstvenim standardima, Zakonom o računovodstvu i reviziji RCG (Sl. list RCG, broj 69/05, 80/08 i 32/11), Zakonom o porezu na dobit pravnih lica (Sl. list RCG, broj 12/02 i 40/08).

Agencija vodi poslovne knjige u skladu sa zakonskim propisima u Crnoj Gori važećim do 31.12.2015. godine.

Agencija je u sastavljanju ovih finansijskih iskaza primjenjivala računovodstvene politike obrazložene u Napomeni 3, koje su zasnovane na računovodstvenim i poreskim propisima Crne Gore.

Finansijski iskazi sastavljeni su po načelu istorijskog troška, odnosno nabavne vrijednosti i cijene koštanja.

b) Koncept nastavka poslovanja

Finansijski iskazi su sastavljeni u skladu sa konceptom nastavka poslovanja, što podrazumijeva da će Agencija nastaviti svoje poslovanje i u budućnosti.

Podaci u Izvještaju za 2015. i 2014. godinu iskazani su u eurima.

Osnovne računovodstvene politike

3. Osnovne računovodstvene politike primijenjene prilikom sastavljanja godišnjeg računa za 2015. godinu su sledeće:

(a) Prihodi

Agencija ostvaruje prihode po osnovu naknada od izdavanja dozvola, odobrenja, sertifikata i stručnih mišljenja koje se plaćaju uz podnošenje zahtjeva za izdavanje istih, donacija i drugih izvora u skladu sa Zakonom.

Prihodi od naknada za izdavanje dozvola, odobrenja, sertifikata i stručnih mišljenja iskazuju se po načelu fakturisane realizacije. Prihodi se evidentiraju u trenutku pružanja usluge odnosno priznaju se kada nema značajne neizvjesnosti u pogledu naplativosti obračunatih prihoda i mogućnosti povraćaja po osnovu reklamacije.

Prihodi od donacija iskazuju se na dva načina:

- donacije namijenjene pokriću tekućih troškova priznaju se kao prihod u momentu prijema, odnosno nastanka troškova,
- donacije za primljenu materijalnu i nematerijalnu imovinu priznaju se kao odloženi prihod srazmjerno korisnom vijeku trajanja imovine.

Ostali poslovni dobiti se odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti.

(b) Poslovni rashodi

Poslovni rashodi uključuju sve troškove direktno vezane za izvršenje osnovne djelatnosti Agencije. Priznavanje rashoda vrši se istovremeno sa priznavanjem prihoda radi kojih su ti rashodi nastali (princip sučeljavanja prihoda i rashoda).

Priznati rashodi direktno se povezuju sa priznatim prihodima u poslovnom rezultatu obračunskog perioda. Rashodi se priznaju u obračunskom periodu i onda kada je nastala obaveza a nema uslova da se priznaju kao bilansna pozicija imenovane.

(c) Rezultat iz redovnog poslovanja

Zakonom o lijekovima i Statutom Agencije nije definisan način raspodjele ostvarene dobiti. Budući da Agencija poslovne knjige vodi u skladu sa Zakonom o računovodstvu i reviziji, poslovni rezultat se iskazuje u vidu dobitka ili gubitka.

Članom 9a Zakona o lijekovima propisano je da višak prihoda nad rashodima Agencije prihod je budžeta Crne Gore. Odredbe člana 9a primjenjuju se do 01. januara 2016. godine.

(d) Nematerijalna ulaganja

Nematerijalna ulaganja se iskazuju po nabavnoj vrijednosti. Nabavnu vrijednost nematerijalnih ulaganja čini vrijednost po fakturi dobavljača i svi drugi troškovi koji se mogu direktno pripisati pripremi nematerijalnog ulaganja za namjeravanu upotrebu.

3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)

(e) Nekretnine, postrojenja i oprema

/i/ Nekretnine, oprema (sredstva) se iskazuju po nabavnoj vrijednosti umanjenoj za ispravku vrijednosti.

Ukoliko postoji znatno odstupanje neotpisane vrijednosti sredstava od tržišne vrijednosti, svođenje na fer vrijednost vrši se procjenjivanjem u skladu sa načelima procjenjivanja i međunarodnim računovodstvenim standardima.

/ii/ Nabavke sredstava evidentiraju se po nabavnoj vrijednosti. Nabavnu vrijednost čini fakturna vrijednost nabavljenih sredstava, uvećana za sve troškove nastale do njihovog stavljanja u upotrebu.

(f) Amortizacija

Amortizacija za 2015. godinu obračunava se za računovodstvene svrhe.

Amortizacija se obračunava na nabavnu vrijednost nekretnina i opreme primjenom proporcionalne stope. Amortizacija se obračunava počevši od narednog mjeseca za novonabavljena sredstva, odnosno obračunom na vrijednost sredstava, utvrđenu krajem prethodne godine, za ostala sredstva.

Grupa sredstava	Procijenjeni preostali korisni vijek (godina)	Stopa amortizacije (%)
Vozila	5	20
Kancelarijski namještaj i oprema	10	10
Ostala materijalna imovina	5	20
Kompjuterska i IT oprema	10	10
Nematerijalna imovina	10	10

(g) Sitan inventar i alat

Sitan inventar i alat se iskazuju po nabavnim cijenama a otpisuju na teret troškova u cjelini prilikom stavljanja u upotrebu.

(i) Potraživanja

Potraživanja predstavljaju potraživanja po osnovu naknada za izdavanja dozvola, odobrenja, sertifikata i stručnih mišljenja. Rukovodstvo vrši procjenu naplativosti potraživanja od imalaca licence i za sva potraživanja koja nijesu naplaćena duže od 180 dana, a u skladu sa usvojenim računovodstvenim politikama, vrši se ispravka vrijednosti.

(j) Gotovinski ekvivalenti i gotovina

Gotovina i gotovinski ekvivalenti procjenjuju se po nominalnoj vrijednosti i čine ih gotovina u blagajni i sredstva na računima kod poslovnih banaka.

3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)

(k) Porezi i doprinosi

Tekući porez na dobit

Agencija nije obveznik poreza na dobit, obzirom da je cilj njenog osnivanja obavljanje javnih funkcija (a ne sticanje dobiti na tržištu).

Porezi, doprinosi i druge zakonske obaveze koje ne zavise od rezultata poslovanja

Porezi, doprinosi i druge zakonske obaveze, koje ne zavise od rezultata poslovanja uključuju poreze na imovinu i druge poreze i naknade i koji se plaćaju prema raznim republičkim i lokalnim poreskim propisima. Ovi porezi i doprinosi su prikazani u bilansu uspjeha u okviru ostalih poslovnih rashoda (Napomena 9).

Agencija nije obveznik plaćanja poreza na dodatu vrijednost u skladu sa Zakonom o porezu na dodatu vrijednost ("Sl. list RCG" broj 65/01, 12/02 (ispravke), 38/02, 72/02, 21/03, 76/05,16/07 i 73/10).

(l) Beneficije za zaposlene

/i/ Doprinosi kojima se obezbjeđuje socijalna sigurnost zaposlenih

U skladu sa propisima koji se primjenjuju u Crnoj Gori Društvo je u obavezi da plaća doprinose državnim fondovima kojima se obezbjeđuje socijalna sigurnost zaposlenih. Ova obaveza uključuje doprinose za zaposlene na teret poslodavca u iznosima obračunatim po stopama propisanim relevantnim zakonskim propisima. Agencija je takođe u obavezi da od bruto plata zaposlenih obustavi doprinose i da ih u ime zaposlenih uplati tim fondovima. Doprinosi na teret poslodavca i doprinosi na teret zaposlenog se knjiže na teret rashoda perioda na koji se odnose. (Napomena 7.)

/ii/ Obaveze po osnovu otpremnina

Sadašnja vrijednost ostalih budućih obaveza po Kolektivnom ugovoru Agencije kao što su otpremnine za odlazak u penziju nakon ispunjavanja uslova, po procjeni rukovodstva Agencije, nema materijalnog značajnog efekta na finansijske iskaze posmatrane u cjelini i zbog toga u ovim finansijskim iskazima nijesu vršena rezervisanja po osnovu beneficija zaposlenih u 2015. godini.

(m) Pravična (fer) vrijednost

Poslovna politika Agencije je da objelodani sve informacije o pravičnoj vrijednosti aktive i pasive za koju postoje zvanične tržišne informacije i kada se pravična vrijednost značajno razlikuje od knjigovodstvene vrijednosti. Ne postoji dovoljno tržišnog iskustva, kao ni stabilnosti i likvidnosti kod kupovine i prodaje potraživanja i ostale finansijske aktive i pasive, pošto zvanične informacije nijesu u svakom trenutku raspoložive.

Rukovodstvo Agencije vrši procjenu rizika i u slučajevima kada se ocijeni da vrijednost po kojoj se imovina vodi u poslovnim knjigama neće biti realizovana, vrši ispravku vrijednosti. Po mišljenju rukovodstva Agencije, iznosi u ovim finansijskim izvještajima odražavaju vrijednost koja je u datim okolnostima najvjerodostojnija i najkorisnija za potrebe izvještavanja.

4. Prihodi

	2015.	2014.
	€	€
Prihodi od prodaje		
Prihodi od izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet	437,930	541,085
Prihodi od izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet	100,021	125,032
Prihodi od naknada za upis u registar medicinskih sredstava	244,636	108,620
Prihodi od izdavanja odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	74,521	76,255
Prihodi od izdavanja dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	14,981	9,795
Prihodi od izdavanja dozvola za vršenje prometa lijeka na veliko	2,000	4,375
Prihodi od izdavanja dozvola za promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	8,940	6,570
Prihodi od upisa u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	9,470	46,720
Prihodi od izdavanja stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	10,650	4,565
Prihodi od izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lijekova	17,000	9,000
Prihodi od izdavanja sertifikata i stručnih mišljenja	200	1,300
Prihodi od naknada za farmakovigilancu	166,500	110,800
Ukupno :	1,086,849	1,044,117

5. Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi u iznosu 47,843 € se odnose na prihode od donacija u iznosu 47,363 € i naknade štete od osiguranja u iznosu 480 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuju razgraničeni prihodi i uvećavaju ostali prihodi. Tokom 2015. godine prihod po ovom osnovu je iznosio 47,363 €. (Vidi Napomenu 23.)

6. Troškovi materijala

	2015.	2014.
	€	€
Troškovi kancelarijskog i ostalog materijala	9,144	22,990
Troškovi goriva	5,839	5,731
Troškovi električne energije	18,335	16,433
Troškovi komunalnih usluga	3,955	4,059
Ukupno:	37,273	49,213

7. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi

	2015.	2014.
	€	€
Troškovi zarada	675,510	654,886
Troškovi neto zarada	396,256	378,307
Troškovi poreza na zarade	68,313	73,234
Troškovi doprinosa na zarade – na teret zaposlenog	147,954	144,006
Troškovi doprinosa na zarade – na teret poslodavca	62,987	59,339
Troškovi naknada	66,252	58,898
Naknade Upravnom odboru	16,200	16,200
Naknade Nadzornom odboru	2,880	2,880
Ugovori o djelu	2,400	4,429
Troškovi zarada za angažovane radnike	11,936	-
Troškovi službenog puta	12,389	11,136
Troškovi prevoza zaposlenih	4,476	4,435
Otpremnine	-	7,846
Ostale naknade	5,100	6,970
Porezi i PIO– na ugovore, nadzorni i upravni odbor	10,871	5,002
Ukupno :	741,762	713,784

Broj zaposlenih na dan 31.12.2015. godine iznosio je 36. (2014. godine 37).

U 2015. godini sve zarade su ukalkulisane i isplaćene.

8. Troškovi amortizacije i rezervisanja

Ukupni troškovi amortizacije za 2015. godinu u iznosu 138,338 € (2014. godine 140,302 €) sadrže amortizaciju obračunatu u skladu sa Napomenom 3(f).

9. Ostali poslovni rashodi

	2015.	2014.
	€	€
Troškovi telefonskih i PTT usluga	14,685	14,004
Troškovi usluga održavanja	65,723	60,265
Troškovi osiguranja	2,941	2,842
Troškovi usluga ekspertskih i stručnih komisija	43,585	44,387
Troškovi pretplate	1,017	972
Kotizacija za seminare	4,995	2,575
Troškovi neproizvodnih usluga	38,368	37,394
Troškovi sponzorstva i donacija	11,128	12,500
Troškovi platnog prometa i bankarskih provizija	2,862	2,963
Troškovi reprezentacije	4,449	4,885
Troškovi stručnog usavršavanja	931	15,199
Troškovi poreza, prireza	11,182	11,876
Troškovi doprinosa	4,061	9,614
Ostali poslovni rashodi	14,102	10,567
Ukupno:	220,029	230,043

Troškovi neproizvodnih usluga u ukupnom iznosu 38,368 € se odnose na troškove: registracije vozila u iznosu 911 €, troškove revizije finansijskih iskaza u iznosu 2,261 €, promotivne aktivnosti u iznosu 469 €, arhiviranje dokumentacije u iznosu 11,042 €, troškove obezbeđenja objekta u iznosu 11,192 €, troškovi obnove licenci u iznosu 7,498 €, troškove štampanja brošura u iznosu 1,966 € kao i troškovi ostalih neproizvodnih usluga u iznosu 3,029 €.

Ostali poslovni rashodi u ukupnom iznosu 14,102 € se odnose na troškove obnove za licence u iznosu 7,499 €, troškove izrade registra u iznosu 1,904 €, taksa u iznosu 816 €, kao i na ostale poslovne rashode u iznosu 3,883 €.

10. Finansijski rezultat

	2015.	2014.
	€	€
Prihodi od kamata	6	71
Rashodi od kamata	-	-15
Ukupno:	6	56

11. Ostali prihodi

	2015.	2014.
	€	€
Prihodi od prodaje opreme, vozila	-	3,000
Prihodi od refundacija	40,515	54,428
Ostali prihodi - od registra lijekova	900	4,440
Ukupno:	41,415	61,868

12. Ostali rashodi

	2015.	2014.
	€	€
Rashod opreme	23	3,560
Rashodi iz ranijih godina	29,500	-
Novčane kazne	460	-
Ukupno:	29,983	3,560

13. Nematerijalna ulaganja

	<u>Softveri i licence</u>
Nabavna vrijednost	
Stanje 1.01.2015. godine	382,036
Nabavke u toku godine	-
Stanje 31. decembra 2015. godine	<u>382,036</u>
Ispravka vrijednosti	
Stanje 1.01.2015. godine	128,998
Amortizacija za 2015. godinu	38,203
Stanje 31. decembra 2015. godine	<u>167,201</u>
Sadašnja vrijednost 31.12.2015. godine	<u>214,835</u>
Sadašnja vrijednost 31.12.2014. godine	<u>253,038</u>

Amortizacija je obračunata u skladu sa Napomenom 3(f).

14. Nekretnine, postrojenja i oprema

	Zemljište	Gradjevinski		Vozila	Ukupno
		objekti	Oprema		
				€	€
Nabavna vrijednost					
Stanje 1.01.2015. godine	635,788	1,536,984	439,342	21,500	2,633,614
Nabavka	-	-	5,792	-	5,792
Otpis	-	-	-117	-	-117
Stanje 31. decembra 2015. godine	635,788	1,536,984	445,017	21,500	2,639,289
Ispravka vrijednosti					
Stanje 1.01.2015. godine	-	48,031	103,207	3,100	154,338
Amortizacija za 2015. godinu	-	38,439	58,596	3,100	100,135
Otpis	-	-	-94	-	-94
Stanje 31. decembra 2015. godine	-	86,470	161,709	6,200	254,379
Sadašnja vrijednost 31.12.2015. godine	635,788	1,450,514	283,308	15,300	2,384,910
Sadašnja vrijednost 31.12.2014. godine	635,788	1,488,953	336,135	18,400	2,479,276

Tokom 2015. godine Agencija je izvršila:

- izvršila nabavku opreme u iznosu 5,792 € i to računarska oprema u iznosu 2,623 € i ostala oprema u iznosu 3,169 €,
- otpis opreme sadašnje vrijednosti 23 € (nabavne vrijednosti 117 € i ispravke vrijednosti 94 €). Odluka o otpisu broj 3020/16/10/4-458 od 03.02.2016. godine.

Nijesmo dobili list nepokretnosti na uvid.

Amortizacija je obračunata u skladu sa Napomenom 3(f).

15. Zalihe

	2015.	2014.
	€	€
Alat i inventar	12,373	9,111
Alat i inventar u upotrebi	-12,373	-9,111
Auto gume	2,156	1,063
Auto gume u upotrebi	-2,156	-1,063
Ukupno:	-	-

Tokom godine Agencija je nabavila alata i inventara u iznosu 3,262 €. Prilikom aktiviranja istih izvršen je otpis 100 %.

16. Potraživanja

	2015.	2014.
	€	€
Kupci u zemlji	153,943	56,280
Kupci u inostranstvu	4,800	-
Dati avansi	6,947	417
Potraživanja od zaposlenih	300	-
Potraživanja od državnih organa-refundacija bolovanja	42,146	27,944
Ukupno:	208,136	84,641

Kupci u zemlji:

- Farmegra d.o.o. Podgorica u iznosu 33,730 €,
- Galenika Crna Gora d.o.o. Podgorica u iznosu 18,650 €,
- Alvogen d.o.o. Podgorica u iznosu 15,720 €,
- AMG Pharm d.o.o. Podgorica u iznosu 12,968 €,
- Glosarij d.o.o. Podgorica u iznosu 10,360 €,
- Farmont M.P. d.o.o. Danilovgrad u iznosu 10,795 €,
- Alpen Pharma Beograd (dio stranog društva u Podgorici) u iznosu 9,600 €,
- Hemofarm a.d. Vršac P.J. Podgorica u iznosu 7,230 € kao i
- ostali kupci u iznosu 34,890 €.

Agencija nije tokom 2015 godine vršila ispravku vrijednosti potraživanja od kupaca.

Kupci u inostranstvu:

- Galenika a.d. Beograd u iznosu 4,800 €.

Dati avansi :

- Akreditaciono tijelo Crne Gore u iznosu 4,660 €,
- Info -S d.o.o.Podgorica u iznosu 1,892 € i
- ostali dati avansi u iznosu 395 €.

17. Gotovina i gotovinski ekvivalenti

	2015.	2014.
	€	€
Gotovina u blagajni	21	314
Žiro-račun	40,200	134,979
Devizni žiro-račun	97,193	77,840
Visa business electron	1,424	-
Ukupno:	138,838	213,133

Finansijsko poslovanje Agencija obavlja preko Hipotekarne banke a.d. Podgorica.

18. Porez na dodatu vrijednost i AVR

Porez na dodatu vrijednost i AVR u ukupnom iznosu 480 € se odnosi na unaprijed plaćene poreze na zarade.

19. Osnovni kapital

Osnovni kapital Agencije iskazan u knjigovodstvenoj evidenciji iznosi 2,488,095 €. Kapital nije evidentiran u Statutu Agencije. (stanje na dan 31.12.2014. godine iznosi 2,488,095 €).

Promjene na kapitalu u toku 2015. i 2014. godine prikazane su u Izvještaju o promjenama na kapitalu (strana 7).

20. Revalorizacione rezerve

Pozitivne revalorizacione rezerve u iznosu 18,400 € su nastale kao efekat procjene opreme-vozila koja je izvršena tokom 2014. godine od strane Komisije koju je Agencija oformila. Tokom godine je došlo do umanjenja revalorizacionih rezervi za obračunatu amortizaciju u iznosu 3,100 € kao i prenos sa revalorizacionih rezervi na nerasporedjenu dobit u iznosu 3,100 €. Ukupan inynos revalorizacionih rezervi na dan 31.12.2015. godine iznosi 15,300 €.

21. Neto rezultat

Poslovnu 2015. godinu Agencija je završila sa dobitkom u iznosu 8,728 €. Tokom 2015. godine izvršen je prenos sa revalorizacionih rezervi na nerasporedjenu dobit u iznosu 3,100 €. Nerasporedjena dobit iz ranijih godina iznosi 271,213 €. Ukupna nerasporedjena dobit na 31.12.2015. godine iznosi 260,832 €. Ukupni gubitak na dan 31.12.2015. godine iznosi 113,751 €. Tokom 2015. godine Agencija je prenijela u Budžet Države 22,208 € - dobit za 2014. godinu u skladu sa Članom 9a Zakona o lijekovima – Odluka direktora broj 3030/15/26/2-6564 od 27.11.2015. godine.

Izvještaj o promjenama na kapitalu – strana 7.

22. Obaveze iz poslovanja

	<u>2015.</u>	<u>2014.</u>
	€	€
Dobavljači u zemlji	11,361	16,462
Dobavljači u inostranstvu	-	300
Primljeni avansi	3,229	30,774
Ukupno:	14,590	47,536

Dobavljači u zemlji:

- Dekra Podgorica u iznosu 5,042 €,
- EPCG Nikšić u iznosu 1,996 €,
- Telenor Podgorica u iznosu 973 €,
- Knjaz d.o.o. Nikšić u iznosu 970 €,
- Titan Security d.o.o. Podgorica u iznosu 928 € kao i
- obaveze prema ostalim dobavljačima u iznosu 1,452 €.

Primljeni avansi se odnose na preplate od kupaca na 31.12.2015. godine i to:

- Worwag Pharma gmbh & co., DSD u Podgorici, u iznosu 1,900 € kao i preplate od ostalih kupaca u zemlji u iznosu 1,329 €.

23. Ostale kratkoročne obaveze i PVR

Ostale kratkoročne obaveze i odloženi prihodi u ukupnom iznosu 282,133 € se odnose na:

- ostale kratkoročne obaveze u iznosu 15,916 €:
 - obaveze prema kupcima u iznosu 14,956 € i na
 - obaveze za ekspertske usluge u iznosu 960 €
- odložene prihode u iznosu 266,217 €:
 - donacije Delegacije Evropske unije i Svjetske banke Ministarstvu zdravlja za potrebe Društva – IPA Projekat u iznosu 280,863 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2015 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 28,698 €. Stanje na dan 31.12.2015. godine iznosi 194,737 €,
 - donacija Centra za međunarodnu saradnju i razvoj Republike Slovenije, kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade, u iznosu 76,144 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2015 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 7,620 €. Stanje na dan 31.12.2015. godine iznosi 55,176 €,
 - donacija kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade, u iznosu 20,000 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2015 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 2,087 €. Stanje na dan 31.12.2015. godine iznosi 14,435 €,
 - donaciju Ministarstva nauke i Ministarstva zdravlja CG, za potrebe naučno istraživačkog projekta „Analiza faktora rizika za nastanka neželjenih dejstava lijekova kod kardioloških bolesnika“ u iznosu 16,227 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2015 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 8,957 €. Tokom 2015. godine uplaćena je donacija za treću istraživački godinu projekta u iznosu 7,520 €. Stanje na dan 31.12.2015. godine iznosi 1,869 €.

24. Sudski sporovi

Prema Izvještaju pravne službe Agencije ne postoje sudski sporovi u kojima se Agencija pojavljuje - niti kao tužilac niti kao tuženi.

25. Događaji nakon datuma bilansa stanja

Prema izjavi direktora nije bilo bitnih događaja nakon datuma bilansa stanja.

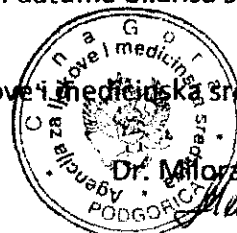
U Podgorici, 07.03.2016. godine

"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić

Dr. Milorad Drljević, direktor



Računovodstvene politike i napomene na stranama 8 do 21 su sastavni dio ovih finansijskih iskaza

21

