

CP

CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

KLASIFIKACIONI BROJ:	26. IV	20 17. GOD.
VEZA:	00-72/17-19	
EPA:	142 XXVI	
SKRACENICA:		PRILOG:

Broj: 3020/17/103/7-1879
Podgorica, 10.02.2017. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE
n/r Ivanu Brajoviću, Predsjedniku

Predmet: Dostavljanje Finansijskog izvještaja i Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2016. godinu

Poštovani,

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 2016. godinu (akt broj 3020/17/103/4-1872 od 10.02.2017. godine);
- 2) Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2016. godinu;
- 3) Izvještaj ovlaštenog nezavisnog revizora o finansijskim iskazima Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2016. godinu;
- 4) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2016. godinu (akt broj 3020/17/103/3-1871 od 10.02.2017. godine);
- 5) Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2016. godinu;
- 6) Odluku o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore (akt broj 3020/17/103/5-1873 od 10.02.2017. 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
Prof. dr Refik Zejnilović

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 lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJ
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2016. 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 2016. 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 ovlašćenja 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 omogući 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 2016. 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 ovlašćenog 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.

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 2016. godinu i Programom rada, koji usvaja Upravni odbor Agencije, a na koje Skupština daje saglasnost.

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/
 u periodu od 01.01.2016. do 31.12.2016. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
	I POSLOVNI PRIHODI	1,204,846	1,134,692
60 i 61	Poslovni prihodi	1,081,755	1,086,849
64 i 65	Ostali poslovni prihodi	123,091	47,843
	II POSLOVNI RASHODI	(1,175,496)	(1,137,402)
51	Troškovi materijala	(32,913)	(37,273)
52	Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	(794,773)	(741,762)
54	Troškovi amortizacije i rezervisanja	(138,894)	(138,338)
53 i 55	Ostali poslovni rashodi	(208,916)	(220,029)
	A. POSLOVNI REZULTAT	29,350	(2,710)
66	I FINANSIJSKI PRIHODI	-	6
56	II FINANSIJSKI RASHODI	-	-
	B. FINANSIJSKI REZULTAT	-	6
67, 68, 691 i 692	I OSTALI PRIHODI	2,003	41,415
57, 58, 591 i 592	II OSTALI RASHODI	(26,474)	(29,983)
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI	(24,471)	11,432
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA	4,879	8,728
	E. NETO REZULTAT	4,879	8,728

Poslovne aktivnosti koje je Agencija sprovodila u toku 2016. godine dale su pozitivan finansijski rezultat u iznosu od 4.878,78 €. Ostvareni su ukupni prihodi u iznosu od 1.206.849,64 €, odnosno ukupni rashodi u iznosu od 1.201.970,86 €.

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 2016. 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 2016.	iznos (€)	%
6110210	prihodi od izda. doz. za stavljanje lijeka u prom.	207,145.00	17.2
6110230	prihodi od izdavanja sertifik. i stručnih mišljenja	106,000.00	8.8
6110240	prihodi od izda. odob. za uvoz lijeka bez dozvo.	84,791.50	7.0
6110250	prihodi od upisa u reg. pr. lica za medic. sr.	8,815.00	0.7
6110260	prihodi od nakn. za upis u regist med. sredstava	255,790.00	21.2
6110270	prihodi od izd.odb za uvoz med.sr. van registra	105,840.00	8.8
6110280	prihodi od odobr. za klinička ispitivanja lijekova	14,600.00	1.2
6110290	prihodi od izd.dozv. za uvoz opojnih droga	14,055.67	1.2
6110300	prihodi od izd. dozv.za promet veter. lijekova	9,868.00	0.8
6110310	prihodi od izd. struč.mišlj. za medicin. sredstva	4,300.00	0.4
6110330	prihodi od naknada za farmakovigilancu	156,500.00	13.0
6110340	prihodi za formiranje maksimalnih cijena lijekova	50,000.00	4.1
6110350	prihodi od naknada za proizvodnju lijekova	2,250.00	0.2
6110360	prihodi od varijacija	19,200.00	1.6
6110370	prihodi od obnova dozvole za lijek	42,600.00	3.5
6403000	prihodi od donacija	48,928.33	4.1
6790000	prihodi od refundacija bolovanja	74,162.93	6.1
6791000	ostali prihodi	2,003.21	0.2
	ukupno	1,206,849.64	100.0

račun	I – XII 2016.	iznos (€)	%
Troškovi zarada i naknada zarada			
5200000	troškovi neto zarada za redovan rad	361,795.04	30.1
5200100	troškovi naknada zarada za porodijska bolov.	35,299.93	2.9
5203000	troškovi naknada zarada za bol. do 60 dana	10,346.25	0.9
5200200	troškovi naknada zarada za bol. preko 60 dana	10,248.73	0.9
5210000	troškovi poreza na zarade i naknade zarada	63,912.95	5.3
5208000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret zap.	95,931.11	8.0
5208100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret zap.	54,363.07	4.5
5208200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret zap.	3,199.78	0.3
5211000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret posl.	35,176.49	2.9
5211100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret posl.	27,807.12	2.3
5211200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret posl.	3,199.78	0.3
5562000	troškovi prireza na porez za zarade	9,574.43	0.8
5562100	troškovi doprinosa za fond rada	1,280.50	0.1
5562200	troškovi doprinosa za prof. rehabilitaciju	1,739.60	0.1
5562300	troškovi doprinosa SSS CG	1,278.95	0.1
5230000	Troškovi zarada za ustupljene radnike	38,881.68	3.2
	ukupno	754,035.41	62.7
Ostali lični troškovi			
5294000	naknade troškova prevoza zaposlenih	1,715.20	0.1
5299900	ostale naknade troškova zaposlenima	6,579.71	0.5
	ukupno	8,294.91	0.7
Troškovi naknada članovima Upravnog i Nadzornog odbora			
5260000	troškovi naknada članovima UO	16,200.00	1.3
5260100	troškovi naknada članovima NO	2,880.00	0.2
5210100	troškovi poreza na naknade članovima UO	2,166.62	0.2
5210200	troškovi poreza na naknade članovima NO	367.68	0.0
5562500	troškovi prireza na porez na naknade član. UO	325.08	0.0
5562600	troškovi prireza na porez na naknade član. NO	55.14	0.0
5569100	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade UO	4,736.28	0.4
5569200	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade NO	837.42	0.0
	ukupno	27,568.22	2.3
Troškovi naknada za ugovorene usluge			
5509100	troškovi naknada za ekspertske usluge	12,800.00	1.1
5509200	troškovi naknada za stručne usluge	12,600.00	1.0
5220000	troškovi naknada po ugovoru o djelu	2,128.00	0.2
5210300	troškovi poreza na naknade za ugovorene usl.	1,970.62	0.2

5562400	troškovi prireza na porez na naknade za ug. usl.	294.24	0.0
5569000	troškovi dopr. za obavezno PIO na ug.usl.	108.51	0.0
5340300	smještaj komisija i konsultanata	4,634.51	0.4
	ukupno	34,535.88	2.9

Naknade troškova na službenom putu

5292100	troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	252.00	0.0
5292200	troškovi dnevnica na službenom putu u inost.	4,554.20	0.4
5292300	troškovi prevoza na službenom putu u inost.	4,916.26	0.4
5292400	troškovi smještaja na službenom putu u inost.	2,645.98	0.2
5340200	putni troškovi komisija	4,786.36	0.4
	ukupno	17,154.80	1.4

Troškovi materijala i proizvodnih usluga

5121000	troškovi kancelarijskog materijala	4,046.90	0.3
5123000	troškovi alata i inventara	2,038.61	0.2
5133100	troškovi električne energije	18,157.82	1.5
5133200	troškovi komunalnih usluga	2,078.18	0.2
5524000	troškovi osiguranja zapos. u sl. nesreće na radu	2,427.67	0.2
5520000	troškovi osiguranja zgrade	427.76	0.0
5530000	troškovi platnog prometa	2,972.93	0.2
5312100	troškovi telefonskih usluga - fiksni	1,025.63	0.1
5312200	troškovi telefonskih usluga - mobilni	11,242.08	0.9
5312000	troškovi usluga dostave	810.75	0.1
5509400	trošak arhiviranja dokumentacije	12,479.28	1.0
5509500	trošak obezbeđenja zgrade	11,191.95	0.9
5599200	obnova za licence	7,690.05	0.6
5320300	troškovi usluga održavanja informac. sistema	33,816.00	2.8
5509700	trošak štampanja brošura	1,004.64	0.1
5509900	trošak unapređenja kvaliteta	9,760.00	0.8
	ukupno	121,170.25	10.1

Trošak održavanja osnovnih sredstava

5121200	troškovi potrošnog materijala	100.26	0.0
5320000	troškovi popravki i održavanja opreme	20,396.26	1.7
5320100	troškovi usluga održavanja vozila	1,646.61	0.1
5319100	troškovi osiguranja i registracije vozila	557.43	0.0
5133000	troškovi goriva	4,455.66	0.4
	ukupno	27,156.22	2.3

Ostali rashodi

5509000	ostale neproizvodne usluge	4,122.51	0.3
5340100	trošak promotivnih aktivnosti	350.00	0.0
5590000	troškovi administrativnih taksi	592.11	0.0

5599300	troškovi donacija i pomoći	11,600.00	1.0
5599700	troškovi sponzorstava	1,600.00	0.1
5599500	pretplate	1,394.99	0.1
5599100	usluge objavljivanja	549.78	0.0
5503000	trošak revizije finansijskih izvještaja	2,261.00	0.2
5510000	troškovi reprezentacije u zemlji	4,586.72	0.4
5599600	ostali nematerijalni troškovi	2,240.94	0.2
5340000	troškovi kotizacija za seminare	1,960.00	0.2
5549000	troškovi obraz. i usavršavanja zaposlenih	3,415.00	0.3
5910000	rashodi prethodnih godina	25,722.50	2.1
5339000	trošak zakupa	3,600.00	0.3
5210400	trošak porez na zakup	242.04	0.0
5562700	trošak prirez na zakup	33.33	0.0
	ukupno	64,270.92	5.3

Osnovna sredstva

5400000	trošak amortizacije osnovnih sredstava	138,894.43	11.6
5705000	gubitak od rashodovanja opreme	751.54	0.1
	ukupno	139,645.97	11.6

Naučno-istraživački projekat (donacija Ministarstva nauke i Ministarstva zdravlja)

5509300	honorari aktivnim istraživačima	2,685.23	0.2
5133200	režijski troškovi	1,485.71	0.1
5292300	putni troškovi	3,417.72	0.3
5121200	potrošni materijal	549.62	0.0
	ukupno	8,138.28	0.7

ukupno 1,201,970.86 100.0

U strukturi rashoda najznačajniju stavku čine troškovi zarada i naknada zarada (62.7%), zatim slijede trošak amortizacije i rashodovanja opreme (11.6%), rashodi za materijal i usluge (10.1%), ostali poslovni rashodi (5.3%), troškovi naknada za ugovorene usluge (2.9), troškovi održavanja osnovnih sredstva (2.3%), naknade Upravnom i Nadzornom odboru (2.3%), troškovi službenih putovanja (1.4%), ostali lični rashodi i naknade (0.7%) i troškovi naučno istraživačkog projekta (0.7%).

U toku 2016. 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 31.12.2016. godine imala 35 zaposlena radnika i 5 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.

Troškovi naknada za ugovorene usluge u iznosu 34,535.88 € 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 2016. godine, zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 22. 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 lošiju dinamiku priliva za 5.0 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	2015.	plan	2016.	Index
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet</i>	437,930.00	600,000.00	268,945.00	44.8
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova</i>	8,940.00	15,000.00	9,868.00	65.8
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet</i>	100,021.00	110,000.00	84,791.50	77.1
<i>naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja</i>	10,650.00	10,000.00	106,000.00	1060.0
<i>naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora</i>	14,981.46	16,000.00	14,055.67	87.8
<i>naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova</i>	17,000.00	12,000.00	14,600.00	121.7
<i>naknade za izdavanje dozvola za proizvodnju i promet lijekova na veliko</i>	2,000.00	7,000.00	2,250.00	32.1
<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>	9,470.00	20,000.00	8,815.00	44.1
<i>naknade za upis u registar medicinskih sredstava</i>	244,636.00	250,000.00	255,790.00	102.3
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar</i>	74,521.00	50,000.00	105,840.00	211.7
<i>naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja</i>	200.00	2,000.00	4,300.00	215.0
<i>naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova</i>		50,000.00	50,000.00	100.0
<i>godišnje naknade za sistem farmakovigilance</i>	166,500.00	120,000.00	156,500.00	130.4
<i>ostali prihodi</i>	3,436.05	-	2,003.21	-
<i>Edukativne aktivnosti izdavanja publikaija</i>	900.00	8,000.00	-	-
<i>prihodi od donacija</i>	47,362.81	-	48,928.33	-
<i>prihodi od refundacija bolovanja</i>	37,559.15	-	74,162.93	-
<i>zatezne kamate</i>	5.88	-	-	-
ukupno	1,176,113.35	1,270,000.00	1,206,849.64	95.0

U okviru rashoda dat je pregled svih troškova Agencije u 2016. godini, odnosno prikazano je na koji način su iskorišćena prikupljena sredstva. Ukupni ostvareni rashodi Agencije u 2016. godini manji su za 0,4 % od planiranih.

<i>Vrste rashoda</i>	2015.	plan	2016.	Index
<i>troškovi zarada i naknada zarada</i>	701,899.20	768,142.00	754,035.41	98.2
<i>ostali lični troškovi</i>	9,575.60	25,000.00	8,294.91	33.2
<i>naknade Upravnom i Nadzornom odboru</i>	27,715.68	27,858.00	27,568.22	99.0
<i>troškovi naknada za ugovorene usluge</i>	43,261.04	38,500.00	34,535.88	89.7
<i>naknade troškova na službenom putu</i>	19,328.75	21,000.00	17,154.80	81.7
<i>troškovi materijala i proizvodnih usluga</i>	123,663.27	155,500.00	121,170.25	77.9
<i>trošak održavanja osnovnih sredstava</i>	33,759.32	33,500.00	27,156.22	81.1
<i>ostali rashodi</i>	32,238.20	60,500.00	38,548.42	63.7
<i>osnovna sredstva</i>	138,361.74	140,000.00	139,645.97	99.7
<i>troškovi naučno istraživačkog projekta</i>	7,622.99	-	8,138.28	-
<i>rashodi prethodnog perioda</i>	29,500.00		25,722.50	-
<i>finansijski trošak</i>	459.99			
	1,167,385.78	1.270.000,00	1,201,970.86	99.6

1. Nakon stupanja na snagu Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru („Sl. list CG“, br. 16/16), urađen je novi Kolektivni ugovor Agencije za lijekove i medicinska sredstva (akt br. 3020/14/193/2 od 19.05.2016. godine) čime je izvršeno usklađivanje zarada, naknada zarada i drugih primanja zaposlenih sa novim zakonskim rješenjima. **Troškovi zarada zaposlenih** ostvareni su u iznosu od 754,035.41 €, ali sobzirom da je ostvaren i prihod od refundacija naknade zarada za pet zaposlenih porodilja u iznosu 74,162.93 €, može se zaključiti da su navedeni troškovi manji od planiranih.
2. Troškovi **naknada za ugovorene usluge** ostvaren je na nivou od 34,535.88 €, što je za 10,3% manje od planiranog. Ovo smanjenje rezultat je manjeg broja predmeta i manjeg broja organizovanja sjednica Komisija.
3. Rashodi za **materijal i usluge**, u ukupnom iznosu, bili su manji od planiranih za **22.1%**. 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 17,154.80 €, pa su navedeni troškovi bili za **18.3%** manji od planiranih.
5. Troškovi opredijeljeni za **održavanje osnovnih sredstava** ostvareni su u iznosu 27,156.22 €, što je za 18,9 % 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 38,548.42 €, što je za 36.3 % manje nego što je planirano.

7. Za *aktivnost investiranja u osnovna sredstva* nijesu značajno izdvojena planirana sopstvena novčana sredstva (8,754€). 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 2016. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
00 (dio)	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	-	-
	B. STALNA IMOVINA	2,468,871	2,599,745
012	I. GOODWILL		
01 bez 012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	176,631	214,835
	III. NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA	2,292,240	2,384,910
020, 022, 023, 026, 027 (dio), 028 (dio), 029	1. Nekretnine, postrojenja, oprema	2,292,240	2,384,910
024, 027 (dio), 028 (dio)	2. Investicione nekretnine		
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA		
04	D. STALNA SREDSTVA NAMIJENJENA PRODAJI		
	E. OBRтна IMOVINA	436,335	347,454
10 do 13, 15	I. ZALIHE		
	II. KRATKOROČNA POTRAŽ., PLASMANI I GOTOVINA	436,335	347,454
20, 21, 22 osim 223	1. Potraživanja	232,894	208,136
24	2. Gotovinski ekvivalenti i gotovina	203,441	138,838
	3. Porez na dodatu vrijednost i AVR		480
	F. UKUPNA AKTIVA	2,905,206	2,947,199
	A. KAPITAL I REZERVE	2,646,627	2,650,476
30	I. OSNOVNI KAPITAL	2,488,095	2,488,095
33	II. POZITIVNE REVALORIZACIONE REZERVE	12,200	15,300
34	III. NERASPOREĐENA DOBIT	260,083	260,832
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.	258,579	296,723
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE	258,579	296,723
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze		
43 i 44	2. Obaveze iz poslovanja	11,317	14,590
45,46,49 osim 498	3. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	247,262	282,133
40 (dio)	I. KRATKOROČNA REZERVISANJA		
	E. UKUPNA PASIVA	2,905,206	2,947,199

Aktiva Agencije na dan 31.12.2016. godine iznosi 2,905,206 €. U sktukturi aktive, preovladava stalna imovina (85,0%). Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (92,8%) i nematerijalna imovina (7,2%). 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 2.468,841 €. Promjene na osnovnim sredstvima bile su kako slijedi:

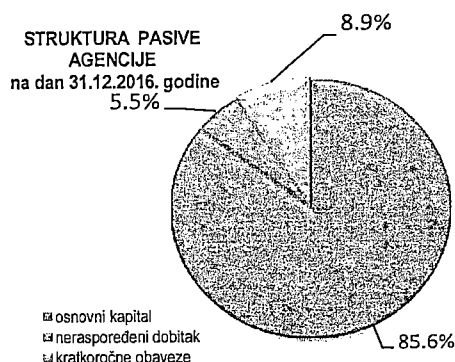
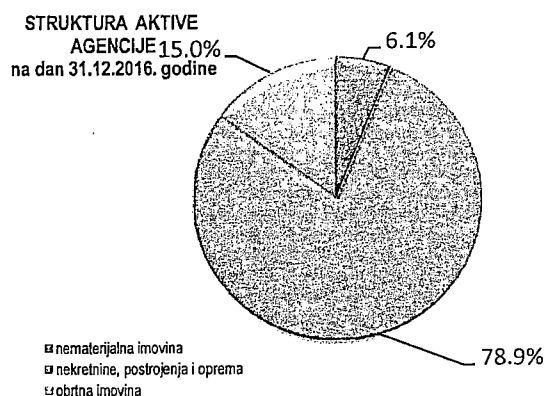
U EUR	Automobili	Kompjuteri	PTT oprema	Namještaj	Ostala kancela. oprema	Softver	Ostala oprema	Poslovna zgrada	Zemljište	Ukupno
Nabavna vrijednost										
1. januar 2016.	21,500	113,031	3,702	174,671	7,115	382,036	145,733	1,537,749	635,788	3,021,325
Nabavke/revaloriza.	-	8,755	-	-	-	-	18	-	-	8,773
Otpis/rashod	-	(1,927)	-	(51)	-	-	-	-	-	(1,978)
31. decembar 2016.	21,500	119,859	3,702	174,620	7,115	382,036	145,751	1,537,749	635,788	3,028,120
Ispravka vrijednosti										
1. januar 2016.	6,200	45,235	2,169	46,459	3,248	167,201	64,598	86,470	-	421,580
Amortizacija perioda	3,100	11,317	-	18,120	804	38,204	28,906	38,444	-	138,895
Otpis/rashod	-	(1,207)	-	(19)	-	-	-	-	-	(1,226)
31. decembar 2016.	9,300	55,345	2,169	64,560	4,052	205,405	93,504	124,914	-	559,249
Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2016.	12,200	64,514	1,533	110,060	3,063	176,631	52,247	1,412,835	635,788	2,468,871
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

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 346,335.05 € čini 15,0% ukupne aktive i odnosi se na potraživanja, gotovinu i gotovinske ekvivalente i date avanse. Ukupan promet žiro-računa u 2016. godini iznosio je 1,153,236.01€, blagajne 7,433.80€ i deviznog računa 137,622.98€. Gotovina i gotovinski ekvivalenti na dan 31.12.2016. godine iznose **203,440.65€** i odnose se na sredstva na žiro i deviznom računu kod Hipotekarne banke i novčana sredstva u blagajni.

U EUR	2016.	2015.
Žiro račun	138,805.09	134,978.69
Devizni račun	64,635.47	97,192.98
Blagajna	0,09	21.31
Stanje na dan 31. decembar	203,440.65	138,838.47



Ukupna pasiva je u vrijednosti od 2,905,206.61 €. Kapital Agencije je 2,646,627.81 € 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 255,204.51 €,
- neraspoređeni gubitak ranijeg perioda u iznosu od (113,750.60) €,
- dobitak tekuće godine u iznosu od 4,878.78 €,
- 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 12,200.00;

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	2016.	2015.
Obaveze prema dobavljačima	10,419.09	11,361.03
Primljeni avansi	898.00	3,228.80
Odloženi prihod	227,195.80	266,216.85
Kratkoročne finansijske obaveze	-	-
Obaveze prema kupcima	20,066.00	15,916.00
Stanje na dan 31.decembar	258,578.89	296,722.68

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 Svjetske 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 2016. 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 2016. GODINU

pozicija	tekuća godina	prethodna godina
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI		
I Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	1,129,520	1,010,716
1. Prodaja i primljeni avansi	1,022,872	984,433
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti		6
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	106,648	26,277
II Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	(1,047,434)	(976,840)
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	(252,661)	(219,835)
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	(794,773)	(757,005)
3. Plaćene kamate		
4. Porez na dobitak		
5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda		
III Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)	82,086	(33,876)
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA		
I Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)		
1. Prodaja akcija i udjeli (neto prilivi)		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava		
3. Ostali finansijski plasmani (neto prilivi)		
4. Primljene kamate iz aktivnosti finansiranja		
5. Primljene dividende		
II Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	(8,755)	(5,675)
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	(8,755)	(5,675)
3. Ostali finansijski plasmani		
III Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	(8,755)	(5,675)
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)	(8,728)	(34,744)
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)		(12,536)
3. Finansijski lizing		
4. Isplaćene dividende		
III Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja	(8,728)	(34,744)
D. NETO TOK GOTOVINE	64,603	(74,295)
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	138,838	213,133
H. GOTOVINA I NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	203,441	138,838

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 obezbijedeno 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 prilagođavanja promenjivim okolnostima i prilivima.

ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU

za godinu završenu 31. decembra 2016. godine

U EUR	Osnovni kapital	Revalor. rezerve	Neraspore. dobit	Gubitak	Ukupno
Stanje 1. januara 2015. godini	2,488,095	18,400	271,213	(113,751)	2,663,958
Neto promjene u 2015. godini		(3,100)	(10,381)	1	(13,482)
Stanje 31. decembra 2015.	2,488,095	15,300	260,832	(113,751)	2,650,477
Stanje 1. januara 2016. godini	2,488,095	15,300	260,832	(113,751)	2,650,476
Neto promjene u 2016. godini		(3,100)	(749)		(3,849)
Stanje 31. decembra 2016.	2,488,095	12,200	260,833	(113,751)	2,646,627

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 2016. 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 10.02.2017. godine usvojio predlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2016. 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 2016. godinu.

3/

Konstatuje se da se poslovna aktivnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2016. 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 predvidjeni 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 2016. godinu dostavlja se Skupštini Crne Gore na razmatranje i usvajanje.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

**CRNA GORA
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

**IZVJEŠTAJ O RADU
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2016. 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	9
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije	11
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini.....	11
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	13
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nemaju rješenje o upisu u registar	14
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava	16
Izdavanje stručnih misljenja i sertifikata.....	16
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo	16
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava	17
Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini.....	17
Farmakovigilanca	17
Kontrola kvaliteta.....	23
Stručno savjetodavne Komisije i ekspertske procjene	23
Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS	25
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova	26
Maksimalne cijene lijekova.....	28
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	28
Javne nabavke	30
Saradnja sa medijima	31
Edukacije/Učešće na stručnim skupovima	31



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, predviđena 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.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

**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.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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. Sprovedjenje 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
Milorad Drljević
dr Milorad Drljević





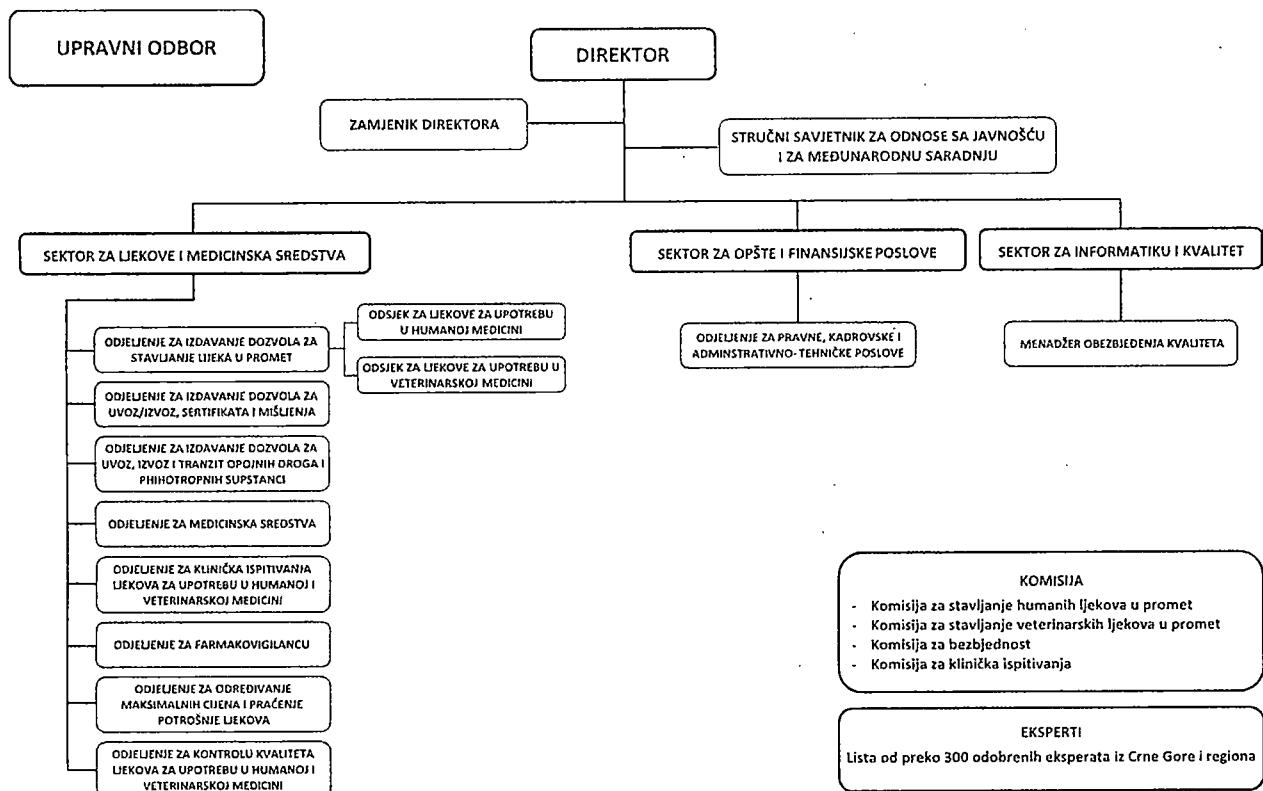
CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi

Tokom 2016 nije bilo izmjena u sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji. Broj zaposlenih u Agenciji je na kraju 2016 godine je 35 i 6 zaposlenih preko Agencije za zapošljavanje 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. U toku 2016 godine za troje zaposlenih je prestao radni odnos u Agencijim zbog prelaska na radna mjesta u drugim kompanijama.

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



Tokom 2016, četvero zaposlenih započelo/nastavilo započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

U maju 2016 godine je implementiran Zakon o zaradama u javnom sektoru na osnovu koga je uradjen novi Kolektivni ugovor i uradjeni Aneksi ugovora o radu za sve zaposlene.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih zakonima, tokom 2016. godine realizovane su aktivnosti u sljedećim oblastima:

Zakonodavstvo

U toku 2016, nastavljen je rad zaposlenih u Agenciji na legislativi u oblasti lijekova i medicinskih sredstava koji je bio usmjeren na izradu nacrtu odgovarajuće zakonske i podzakonske regulative, koju usvaja nadležno ministarstvo.

U Agenciji su pripremljeni i sljedeći podzakonski akti na Zakon o lijekovima koji su objavljeni u 2016. godini:

- Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni list CG", br. 21/16)
- Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek ("Službeni list CG", br. 21/16).

Tokom 2016. objavljeni su i:

- Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka ("Službeni list CG", br. 44/16) koji je donijelo Ministarstva poljoprivrede i ruralnog razvoja
- Uredba o izmjeni Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova, ("Sl. list Crne Gore", br. 57/16 od 02.09.2016.) koju je je usvojila Vlada na predlog Ministarstva zdravlja.

Gore navedeni pravilnici su usklađeni sa važećom regulativom u EU, kao i odgovarajućim smjernicama EU vezane za ovu oblast.

Tokom 2016. uz učešće eksperata iz Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) pripremljen je nacrt novog Zakona o lijekovima, koji predstavlja dodatno usklađivanje sa direktivama i uredbama EU u oblasti lijekova. Nacrt Zakona je upućen Ministarstvu zdravlja u dalju proceduru obrade i usvajanja.

U decembru 2016., započet je rad na predlogu novog Zakona o medicinskim sredstvima, uz pomoć eksperata iz Agencije za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije, za koji se očekuje da će biti usvojen krajem 2017.godine.

Tokom 2016. urađena je dopuna više postojećih uputstava za klijente, na internet strani Agencije <http://calims.me> kao i objavljivanje nekoliko novih:

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 je tokom 2016. godine postavljeno ažurirano uputstvo o načinu dostavljanja CALIMS dokumentacije koja se odnosi na Plan upravljanja rizikom - RMP (*Risk Management Plan*). RMP, posebno kada se na osnovu njega zahtijeva sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika od primjene određenog lijeka, predstavlja vrlo značajan dokument za efikasno upravljanje rizicima prilikom primjene određenih lijekova i preduslov je pozitivnog odnosa korist/rizik od njihove primjene.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

U dva navrata (mart, septembar), u skladu sa dinamikom ažuriranja u zemljama Evropske unije, ažurirana je i lista medicinski značajnih stanja (*Important Medical Event Terms-IME List*), koja 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 lijekova.

Pripremljen je i dostupan na portalu detaljan Godišnji izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2015. godine, kao i publikacije koje su pripremljene za zdravstvene radnike (ljekari, farmaceuti, medicinske sestre/tehničari) o značaju farmakovigilance i prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. Tokom 2016. godine, povodom uvođenja mogućnosti prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova putem integralnog informacionog sistema zdravstva, od strane farmaceuta iz zdravstvene ustanove Apoteke Crne Gore "Montefarm", pripremljen je flajer *Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm."*

Pripremljeno je i odgovarajuće, detaljno uputstvo o načinu korišćenja forme za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova, od strane farmaceuta iz ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm", koje je dostupno u samoj formi za prijavljivanje, kao i na portalu CALIMS.

Informacioni sistem i web sajt Agencije

2016. godina je protekla u znaku kontinuiranog unapređenja informacionog sistema, kao održavanju 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 2016. godine treba istaći rad na sljedećim projektima/poslovima.

- Početkom godine u informacionom sistemu je doraden i unapređen softverski modul za izračun maksimalnih cijena lijekova 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 u dijelu usklađivanja cijena u skladu sa izmjenama Uredbe koje je usvojila Vlada.
- U januaru je podignut je drugi domen kontroler čime je znatno umanjen rizik od zastoja rada informacionog sistema uslijed eventualnog otkaza jedinog domen kontrolera koji je instaliran na serveru starom preko 8 godina. Novi domen kontroler je podignut na Microsoft Windows Server 2012 i dodijeljen su mu sve masret funkcije čime je izvršen i softverski upgrade aktivnog direktorijuma.
- U cilju unapređenja sistema bezbjednosti informacionog sistema Agencije na antivirusnom rješenju koje je instalirano na svim korisničkim računarima 8. marta je uvedena kontrola Internet saobraćaja koja sprečava pregled Internet stranica sa socijalnih mreža (Facebook, Twitter,...); javnih web mejl sistema (yahoo, gmail,...); nepodobnim sadržajem (pornografija, oružje, kockanje, ...). Predmetna kontrola je uvedena kao tehnička mjera za smanjenje rizika pristupu zloćudnom softveru (*malware*) koji može da nanese štetu u IS Agencije kao i nepodobnom sadržaju što može da nepovoljno utiče na reputaciju Agencije uopšte.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- U toku godine je izvršena nadogradnja hardvera 20 postojećih korisničkih računara zamjenom standardnih hard diskova sa rotacionom pločom sa SSD (Solid State Disk) diskovima čime je rad tih računara znatno ubrzan i stvoreni uslovi za komforniji i produktivniji rad njihovih korisnika. Pored toga, obzirom da su svi ti računari stari više od 5 godina ugradnjom SSD diskova znatno je umanjen rizik od gubitka podataka uslijed otkaza hard diska, a naročito ako se ima u vidu da su ugrađivani diskovi sa garantnim rokom od 3 godine.
- Pored navedenog, izvršena je reinstalacija svakog korisničkog računara čime je u potpunosti unificiran set aplikacija odnosno aplikacija na korisničkim računarima što je uvelike umanjilo probleme u radu korisnika i administraciji računara.
- Instalacijama i reinstalacijama operativnih sistema izvršen je prelazak na verziju Microsoft Office 2013 koji je započet prethodne godine, a 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.
- Polovinom godine realizovan je projekat povezivanja informacionih sistema CALIMS i ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“ u dijelu elektronske prijave neželjenog dejstva lijeka. Prijava se vrši direktno iz IS Montefarm preko centra Integralnog informacionog sistema zdravstva koji se nalazi u Fondu za zdravstveno osiguranje. Funkcionalnost je zvanično puštena u produkciju 01.07.2016. godine, a u toku projekta su u dijelu razvoja i implementacije učestvovali predstavnici CALIMS, Fonda za zdravstveno osiguranje, ZU Apoteke Crne Gore „Montefarm“ i partnerske firme MG-Soft, a obuke farmaceuta je CALIMS obavio u saradnji sa Institutom za javno zdravlje Crne Gore.
- Tokom 2016. godine u saradnji sa epidemiolozima iz Instituta za javno zdravlje, koji su ujedno i članovi stručne grupe za vakcine, započete su aktivnosti na unapređivanju postojeće forme za prijavljivanje neželjenih dejstava nakon vakcinacije, kroz integralni informacioni sistem zdravstva. Zajednički cilj svih institucija u sistemu zdravstva, koji su uključeni u sprovođenje i nadzor nad bezbjednom vakcinacijom, je da najveći broj prijava neželjenih dejstava nakon vakcinacije bude proslijeđen CALIMS i Institutu za javno zdravlje, upravo na ovaj način.
- Tokom 2016. godine CALIMS je u saradnji sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova, koji se nalazi u Upsali (Švedska), kroz brojne aktivnosti i međusobnu komunikaciju, privela kraju rad na uvođenju online prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova (elektronska prijava), direktno putem portala CALIMS. Za očekivati je da u 2017. godini značajan broj prijava neželjenih dejstava lijekova, zdravstveni radnici prosljede korišćenjem ove jednostavne i moderne aplikacije. Sve prijave proslijeđene CALIMS na ovaj način bi se direktno importovale u globalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova (VigiBase), čime bi se postigla značajna ušteda vremena zaposlenih u odjeljenju za farmakovigilancu i optimalnije korišćenje resursa u svrhu kvalitetne stručne procjene prijava i kodiranje neželjenih dejstava u skladu sa međunarodno prihvaćenim terminologijama.
- U drugoj polovini godine izvršena je revizija *Newsletter* funkcionalnosti, njen redizajn i ponovno puštanje u produkciju na portalu CALIMS. To je podrazumijevalo rad na registracionoj formi, mejlu za potvrdu, stranici za potvrdu registracije kao i samog Newsletter-a. Uz to su kreirani i baner odnosno newssticker za Newsletter na samom portalu kao i izvještaj o registrovanim korisnicima u dijelu administracije portala.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- Krajem godine je u okviru postojeće tehnološke platforme izvršen redizajn sadržaja na portalu CALIMS koji je podrazumijevao izmjenu fonta; unificiranje izgleda stranica; formatiranje u skladu sa opštim preporukama; izrada i izmjene fotografija i grafika; izmjene banera, itd.
- Na web portalu su redovno ažurirane sve stranice sa relevantnim podacima i informacijama, a u toku godine je objavljeno ukupno 26 novosti opšteg karaktera i 9 novosti koje se odnose na bezbjednu primjenu lijeka.

Agencije je pripremila i na svojim internet stranicama objavila 2 manje publikacije namijenjene opštoj i stručnoj javnosti.

- *Potrošnja lijekova u Crnoj Gori za period 2014-2015. godine*
- *Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm"*

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

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.

Kroz održavanje informacionog sistema evidentirano je ukupno 44 prijave koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu u informacionom sistemu koje su uspješno riješene.

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 01.01.2016.-31.12.2016. primljeno je 119 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), 2014. godinu (197) odnosno 2015. godinu (125 predmeta). I tokom 2016. godine 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 2016. godine je za 156 zahtjeva završena procjena kompletnosti dokumentacije o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda. Ukupno je 285 zahtjeva okončano tokom 2016. godine:

- za 199 zahtjeva izdato je Rješenje o dozvoli za stavljanje lijeka u promet
- za 7 zahtjeva je donesen Zaključak o odbacivanju nepotpunog zahtjeva
- za 79 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.

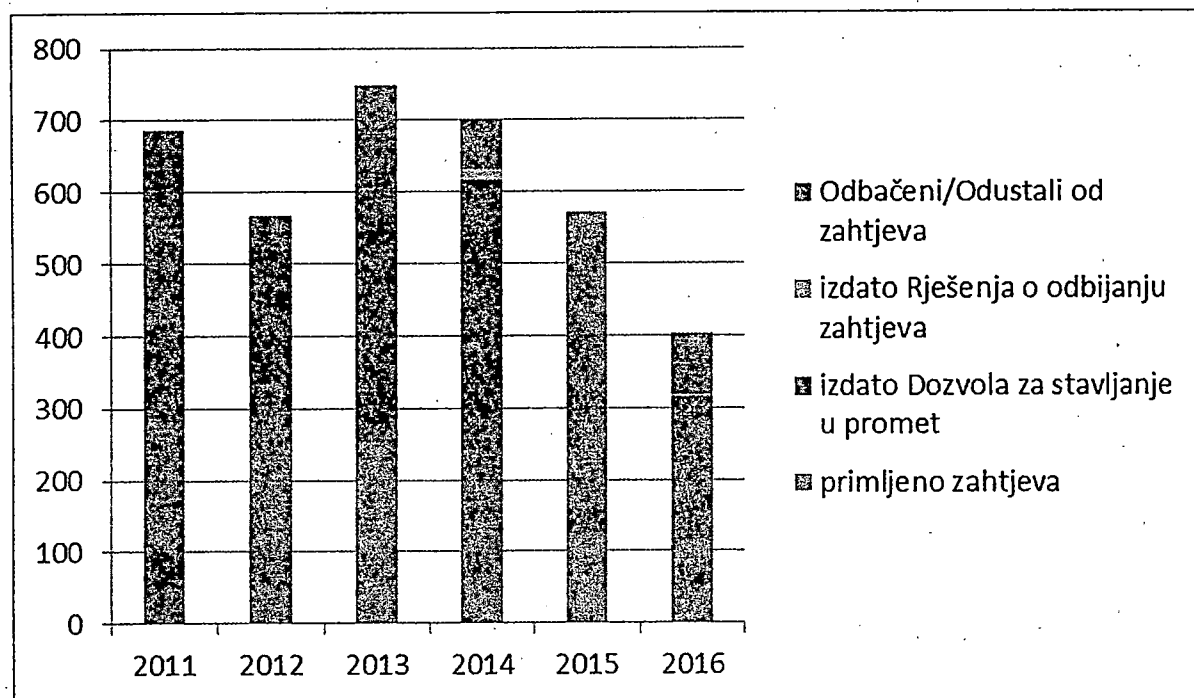


CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Tokom 2016. godine upućeno je ukupno 374 zahtjeva za dopunu predate dokumentacije za registraciju lijeka, na osnovu zahtjeva eksperata Agencije, spoljnih eksperata Agencije i članova Komisije za registraciju lijeka.

Slika 1: Prikaz primljenih i obrađenih zahtjeva za stavljanje lijeka u promet za period 2011-2016.



Tokom 2016. godine unaprijedene su i implementirane nove funkcionalnosti u DMS sistemu (*Document Management System*) čime je omogućeno da se započne sa postupcima obnove dozvola za lijek i varijacija.

Tokom 2016. godine, Agenciji je podnijeto 19 zahtjeva za prenos dozvole na novog nosioca dozvola nakon registracije lijeka, koji su obrađeni i izdata su odgovarajuća Rješenja.

U 2016. godini doneseno je 42 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:



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- 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 2016. godini, odjeljenje za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet je pripremio i uputilo 1043 stručnih mišljenja /dopisa klijentima Agencije. Broj je značajno povećan u odnosu na 2015. godinu s obzirom da se većina stručnih mišljenja odnosila na status lijeka, za potrebe pripreme nove Liste lijekova od strane Komisije Ministarstva zdravlja.

Početak 2016. godine održan je sastanak sa predstavnicima Veterinarske uprave i veledrogerija koje obavljaju promet na veliko lijekovima za upotrebu u veterinarstvu na kome je ponovo predočena neophodnost otpočinjanja postupka registracije veterinarskih lijekova, prije svega onih lijekova koji se prometuju u količini koja opravdava postupak registracije. Učesnici skupa informisani su o zahtjevima Evropske Komisije u pogledu ispunjavanja uslova za promet veterinarskih lijekova, u okviru pregovora za Poglavlje 1 (sloboda kretanja roba) u kojem se nalazi i regulativa iz oblasti lijekova. Pomenuti sastanak, i naponi uloženi prethodnih godina u podsticanju veledrogerija da otpočnu sa postupkom registracije veterinarskih lijekova doprinijelo je da je u 2016. godini podnijeto 17 zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek. Ovo je značajan napredak u usaglašavanju sa zahtjevima EU, obzirom da do 2016. nije bilo podnijetih zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova.

Kako bi se dodatno olakšao i učinio transparentnim postupak podnošenja zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek, na web portalu Agencija formirana je nova stranica sa informacijama o stavljanju lijeka u promet, i pripremljeno Uputstvo o načinu podnošenja zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu, kao i obrasci za pripremu predloga teksta Sažetka karakteristika lijeka, koji predstavlja osnovne informacije o tome kako se konkretni lijek koristi bezbjedno i efikasno i teksta Uputstva za lijek, kako bi i taj dio dokumentacije koja se dostavlja uz zahtjev bili usaglašeni sa zahtjevima Evropske unije u ovoj oblasti. Agencija je otpočela postupak procjene dostavljene dokumentacije u skladu sa Zakonom o lijekovima.

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 01.01.2016. do 01.01.2017. godine izdato je ukupno 776 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 2016. godine iznosi 672. Broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz je u odnosu na 2015. godinu (903 lijekova) smanjen za 25.58% zbog povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji).

Tokom 2016. godine izdato je 76 dozvola za uvoz 18 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 2016. godine izdate su 2 dozvole za izvoz lijekova.

Ukupno je 18 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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime je proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2016. godine realizovan u veoma kratkim rokovima (prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 6 dana, u odnosu na 2015. kada je iznosio 7 dana).

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini:

U periodu od 01.01.2016. do 01.01.2017. godine, podnijeto je 75 zahtjeva za uvoz veterinarskih lijekova koji nisu registrovani u Crnoj Gori, od strane 4 veledrogerije. Izdato je 71 odobrenje za uvoz, jedan zahtjev je odbijen, a od 3 su podnosioci zahtjeva odustali, uglavnom zbog neposjedovanja sve potrebne dokumentacije. Odobrenje za uvoz u 2016. godini izdato je za 401 veterinarski lijek, što je oko 20% manje u odnosu na 2015. godinu u kojoj je izdato odobrenje za uvoz 518 lijekova, ali približno broju iz 2014. godine (385 lijekova). Ažurirano je Uputstvo o potrebnoj dokumentaciji za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i uvoz/izvoz rizičnih lijekova.

U okviru pregovora za Poglavlje 1 (sloboda kretanja roba), Evropskoj Komisiji je dostavljena lista svih veterinarskih lijekova za koje je izdata dozvola za interventan uvoz, sa svim neophodnim podacima o lijekovima, uključujući i ciljne vrste životinja za svaki lijek. Cilj je da lijekovi za koje se daje dozvola za interventni uvoz moraju da imaju usaglašene podatke o lijeku sa zahtjevima Evropske unije, a naročito se vodi računa da lijekovi za upotrebu kod životinja čiji se proizvodi koriste u ishrani ljudi ispunjavaju ove zahtjeve. Zbog toga je u 2016. godini odbijen zahtjev za uvoz nekoliko lijekova koji pored sve dostavljene dokumentacije za interventan uvoz nisu bili u potpunosti usaglašeni sa EU zahtjevima u dijelu koji se odnosi na odredbe Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla.

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

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

Broj primljenih zahtjeva za uvoz kontrolisanih supstanci je u 2016. godini iznosio 183, a broj izdatih dozvola je 182. U informacioni sistem Agencije su unešeni podaci o realizaciji uvoza na osnovu izdatih dozvola za 214 zahtjeva, za koje su Uprava carina i veledrogerije dostavile odgovarajuće podatke o uvozu.

Ukupno je 7 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Primljen je 1 zahtjev za izvoz kontrolisanih supstanci na osnovu kog je izdata 1 dozvola za izvoz. Broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvola za uvoz je smanjen za 3.7%, dok je broj izdatih dozvola smanjen za 2.2%, u odnosu na 2015. godinu.

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

U periodu od 01.01.2016. do 01.01.2017. 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.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

U toku 2016. godine predato je ukupno 1.668 zahtjeva na nivou odjeljenja za medicinska sredstva, a obradjeno je 1.475 predmeta. Od toga 469 predmeta je primljeno vezano za registar medicinskih sredstava, a obrađeno je iz ove oblasti, 303 predmeta.

Broj novih sredstava upisanih u registar je 419, a za 456 sredstava je izvršena obnova, izmjena ili obnova uz izmjene rješenja o upisu medicinskog sredstva u registar.

U 2016. godini upućeno je 14 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	285	161	2	38
Obnova rješenja o upisu u registar	101	77		
Obnova uz izmjene rješenja o upisu u registar	68	50		
Izmjena rješenja o upisu u registar	15	15		
Stručna mišljenja	50	47		
Uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar	1149	1125		
Ukupan broj predmeta	1.668	1.475	2	38

Takođe, tokom 2016. godine primljeno je i obrađeno **25** prijave o sprovedenim korektivnim mjerama koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

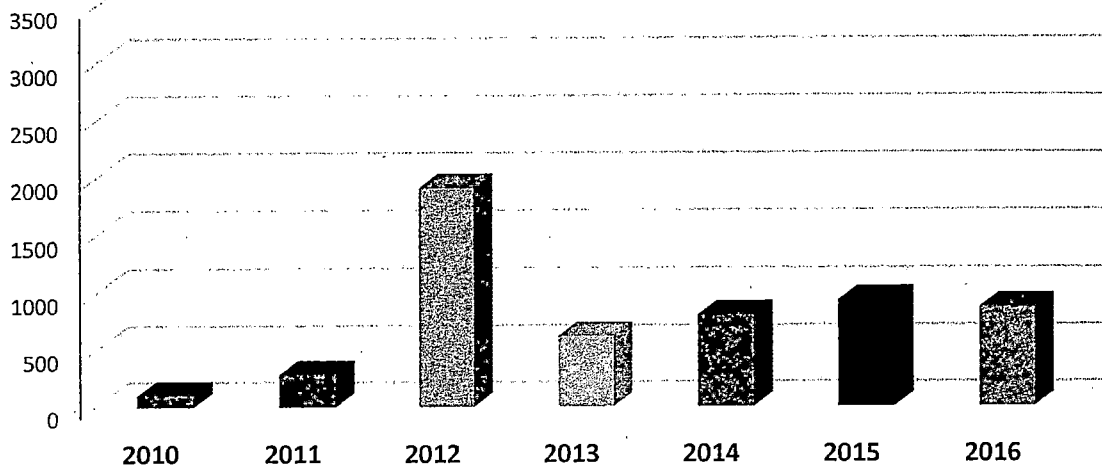
Izdato je 47 stručnih mišljenja iz oblasti medicinskih sredstava.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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 2016. godine, primljeno je 108 zahtjeva za upis i izmjene upisa stranih proizvođača u odgovarajući registar koji Agencija vodi, a izdata su rješenja za upis 75 strana proizvođača.

Izdavanje stručnih mišljenja i sertifikata

Tokom 2016. godine izvršena su 2 nadzora 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 2016. godine izvršen je nadzor 1 veledrogerije u svrhu izdavanja sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre prakse u distribuciji (GDP sertifikata).

U periodu od 01.01.2016. do 01.01.2017. je izdato 20 sertifikata za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

Izdato je 5 stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo

Agencija je tokom 2016 primila i obradila sljedeće zahtjeve za izdavanje dozvola obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima za upotrebu u humanoj medicini i medicinskim sredstvima:

- izdata dozvola za 3 veleprodaje za promet na veliko medicinskim sredstvima,
- izdata dozvola za 5 veledrogerija za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima zbog promjena u odnosu na prethodno izdate dozvole (promjene odgovornih osoba i promjene adrese sjedišta pravnog lica).



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Rješeno je 8 zahtjeva za dobijanje dozvole za promet na malo medicinskim sredstvima.

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 odnosno postojanje neusaglašenosti koje je potrebno otkloniti

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 veleprodajna, veleprodaja i specijalizovanih prodavnica na malo..

Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava

U 2016. godini je izmijenjena 1 postojeća dozvola za proizvodnju lijekova za upotrebu u humanoj medicini, u dijelu koja se odnosi na dopunu farmaceutskih oblika, spiska gotovih lijekova i mjesta stavljanja serije lijeka u promet.

U 2016. godini izdat je i jedan Zaključak o obustavljanju postupka za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova za upotrebu u humanoj medicini, na zahtjev podnosioca zahtjeva. Zahtjev je podnesen 2015. ali je nakon uvida u prostor, kadar i opremu, Agencija naložila korektivne mjere, nakon čega je podnosilac zahtjeva odustao od istog.

Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Tokom 2016. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- Izdato je odobrenje za sprovođenje 3 klinička ispitivanja.
- Odobreno je 7 zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori;
- Primljen je 1 zahtjev za prijavu izmjena i dopuna kliničkih ispitivanja
- Nije bilo zahtjeva za evidentiranje neintervencijskih ispitivanja.

Primljena su 2 završna izvještaja, 12 šestomjesečna SUSAR izvještaja, 4 godišnja izvještaja, 14 tromjesečnih izvještaja i 4 izvještaja o bezbjednosti lijeka koji se klinički ispituje (DSUR)

Izdato je 10 dozvola za uvoz lijeka za potrebe kliničkog ispitivanja.

Nastavljeno je redovno ažuriranje portala Agencije u dijelu koji se odnosi na regulativu, nadležnosti Agencije u kliničkim ispitivanjima, kao i registar kliničkih ispitivanja.

Farmakovigilanca

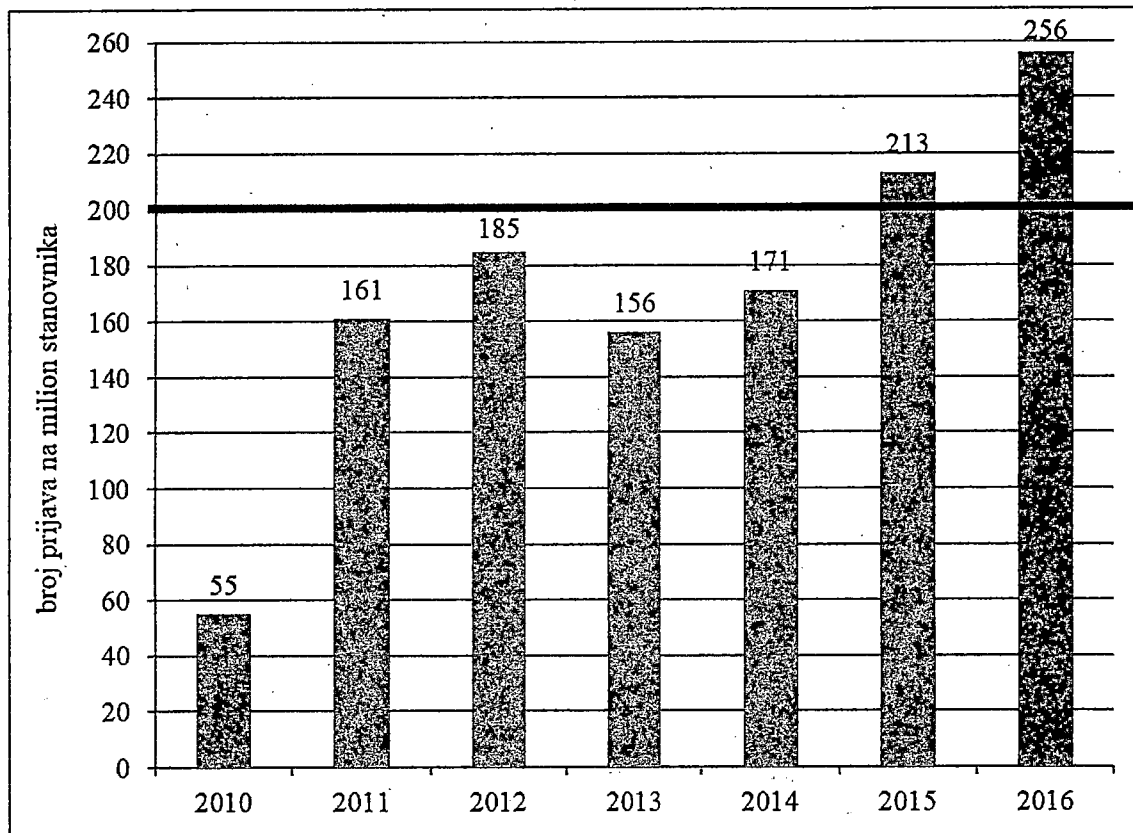
U toku 2016. godine CALIMS je primila ukupno 159 inicijalnih prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka i 87 *follow up* prijava (dodatne informacije o prijavljenom slučaju, koje su od značaja za kvalitet svake pojedinačne prijave i procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnog lijeka i prijavljenih neželjenih dejstava). U odnosu na prethodnu, 2015. godinu ostvaren je porast od 20% u broju prosljeđenih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova, što pokazuje da farmakovigilanca postaje obavezan dio savremene kliničke prakse u Crnoj Gori, u smislu praćenja bezbjednosti lijekova prilikom njihovog propisivanja/izdavanja/primjene.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Kontinuiranim porastom broja prijava neželjenih dejstava lijekova, Crna Gora se ubraja u zemlje sa dobro razvijenim sistemom farmakovigilance. CALIMS kroz brojne aktivnosti koje sprovodi iz godine u godinu unapređuje sistem farmakovigilance, tj. bezbjedne primjene lijekova u Crnoj Gori. Podsjećamo da je jedan od kriterijuma Svjetske zdravstvene organizacije za efikasan nacionalni sistem farmakovigilance, pored ostalog i prosleđivanje više od 200 prijava neželjenih dejstava lijekova na milion stanovnika, što je slučaj u Crnoj Gori.



Broj prijava na milion stanovnika za 2010., 2011., 2012., 2013., 2014., 2015. i 2016. godinu

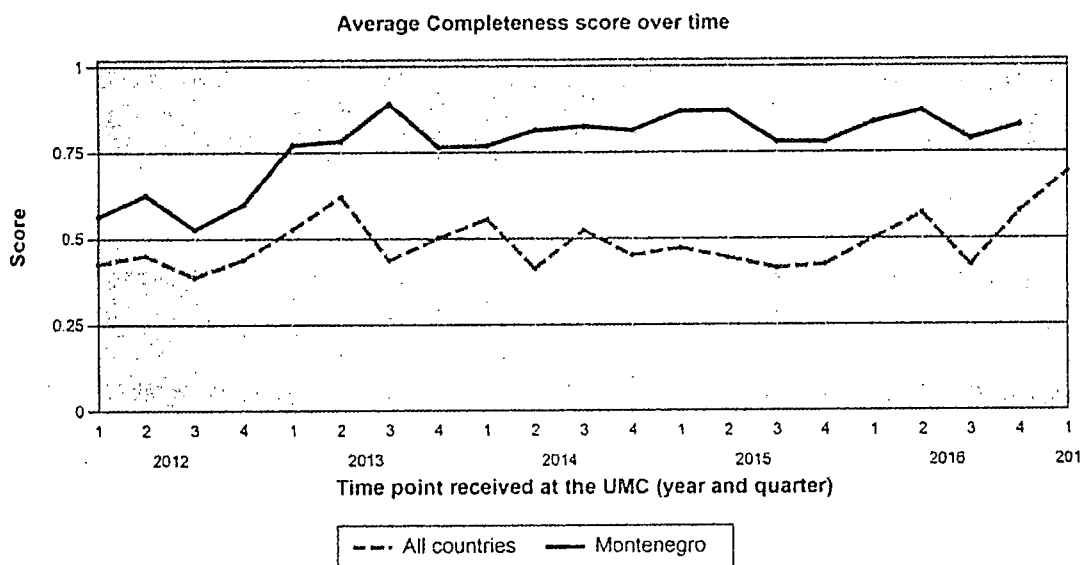
CALIMS je početkom februara 2016. godine prosljeđena od strane Svjetske zdravstvene organizacije informacija da je kvalitet prijava neželjenih dejstava prosljeđenih iz Crne Gore izuzetan, što se može zaključiti na osnovu visoke vrijednosti parametra koji to potvrđuje (*Completeness score*), koji je viši od prosječne vrijednosti ovog skora koji se računa za prijave neželjenih dejstava, koje su prosljeđene od svih zemalja članica Programa Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Average Completeness score, Montenegro



Uppsala Monitoring Centre, *VigiGradeTM* – Completeness score Montenegro

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2016. godine dostavljene CALIMS 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. 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 2016. godine Agencija je poslala ukupno 114 odgovora zdravstvenom radniku, sa kompletnom procjenom prijavljenog slučaja i najnovijim informacijama od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Istim povodom Agencija je uputila 144 pismo nosiocu dozvole, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka.

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.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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 2016. godine odjeljenju za farmakovigilancu dostavili ukupno 211 periodičnih izvještaja o bezbjednosti za lijekove koji su registrovani i 82 plana 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 ukupno 38 lijekova.

U protekloj godini CALIMS je odobrila ukupno 9 pisama koji su namijenjeni zdravstvenim radnicima, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednu primjenu lijekova, na koje su se pisma odnosila. 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.

Kao logičan nastavak edukativnih aktivnosti iz oblasti farmakovigilance odjeljenje za farmakovigilancu je zajedno sa ostalim kolegama iz CALIMS, aktivno učestvovalo (pripremljena prezentacija) na sljedećim skupovima:

- Edukativni stručni seminar iz oblasti imunoprofilakse (u organizaciji Instituta za javno zdravlje). Tokom 2016. godine održano je ukupno 5 sastanaka, u različitim gradovima Crne Gore. Teme sa kojima je CALIMS predstavila svoju ulogu u praćenju kvaliteta i bezbjednosti vakcina:
 - Uloga CALIMS u praćenju bezbjednosti primjene vakcina
 - Način registracije vakcina i drugih imunobioloških preparata
- Projekat obuke zdravstvenih radnika za praćenje potrošnje i bezbjednosti lijekova Održano je ukupno šest radionica u različitim gradovima Crne Gore. Ovaj projekat se realizovao u okviru Sporazuma o saradnji između Ministarstva zdravlja i Svjetske zdravstvene organizacije za period 2014-2015, a CALIMS je učestvovala u realizaciji projekta na temelju važeće legislative, Master plana razvoja zdravstvenog sektora,



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Nacionalnog plana za racionalno korišćenje lijekova, kao i usvojenih smjernica Ministarstva zdravlja namijenjenih zdravstvenim ustanovama o sprovođenju redovnih analiza poboljšanja potrošnje lijekova.

Na završnoj radionici, koja je održana u Podgorici, iskustva u pogledu praćenja bezbjednosti primjene lijekova u Hrvatskoj prenio je učesnicima radionice, voditelj odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED).

- V Sajam medicine
 - Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem informacionog sistema ZU "Montefarm"
 - Uloga i značaj potrošnje lijekova - potrošnja lijekova u Crnoj Gori u 2015. godini
- III Medical Konferencija
 - Falsifikovani lijekovi
 - Predstavljanje Pravilnika o obilježavanju i registraciji lijekova
 - Regulatorni izazovi država regiona u oblasti biosimilara – iskustva CALIMS
- Edukacija farmaceuta uključujući i praktičnu obuku o prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova putem integralnog informacionog sistema zdravstva.
U računarskoj sali Instituta za javno zdravlje i prostorijama CALIMS održana su ukupno tri sastanka sa farmaceutima iz Montefarma – budućim korisnicima forme za prijavljivanje
- Projekat ICT u zdravstvu - podrška implementaciji zakonske regulative, monitoring i evaluacija kvaliteta zdravstvene zaštite"
- Održana prezentacija na temu CALIMS sistema evidencija i izvještavanja neželjenih događaja i neželjenih dejstava upotrebe lijekova i medicinskih sredstava
- Pharmacovigilance Inspection Working Group Training Course, u organizaciji EMA (*European Medicines Agency*) i *Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Germany)*
Poster prezentacija na temu "Montenegro's ADR reporting goes digital", u eri digitalizacije u farmakovigilanci, privukla je veliku pažnju prisutnih učesnika treninga
- U organizaciji Doma zdravlja Kotor održani su sastanci namijenjeni edukaciji stručne i opšte javnosti. Na dva sastanka posvećena vakcinama i antibioticima uzeli su učešće i zaposleni u CALIMS.

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:

- Farmaceuti i prijavljivanje neželjenih dejstava putem informacionog sistema
- Medicinske greške
- Izvještaj CALIMS o prijavama neželjenih dejstava lijekova za 2015. godinu
- Kontinuirano unapređenje saradnje sa farmaceutima – imperativ u radu CALIMS
- Uloga farmaceuta u uspostavljanju efikasnog sistema farmakovigilance



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- Pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sprovela CALIMS u 2015. godini
- TAIEX radionica posvećena jačanju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori
- Prijavite neželjeno dejstvo lijeka - preko portala CALIMS
- Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova putem IS Montefarm

U novembru 2016. godine u organizaciji Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) i Evropske komisije (TAIEX Instrument za pružanje pomoći i razmjenu informacija) u Podgorici je održana dvodnevna radionica na temu "Jačanje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori". Na radionici je učestvovalo oko 80 imenovanih koordinatora za farmakovigilancu u zdravstvenim ustanovama i zdravstvenih radnika koji su u 2015. godini prijavili CALIMS najveći broj sumnji na neželjena dejstva lijekova. Zdravstveni radnici koji su prisustvovali radionici su bili u prilici da se upoznaju sa najnovijim dostignućima u oblasti farmakovigilance, putem prezentacija eminentnih stručnjaka iz zemalja članica Evropske unije. Jedan od predavača na radionici je bila g-đa Pia Caduff, rukovodilac medicinskih poslova u *Uppsala Monitoring Centre* (Kolaborativni centar Svjetske zdravstvene organizacije za internacionalno praćenje bezbjednosti lijekova). Uvaženi stručnjak u oblasti bezbjednosti primjene lijekova je nakon održavanja radionice zvanično posjetila CALIMS. Preporuke i dragocjeni savjeti koje je tom prilikom g-đa Pia Caduff prenijela zaposlenima u CALIMS će biti iskorišćeni za dalje unapređenje sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.



TAIEX radionica, novembar 2016

U 2016. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2015. godine. Izvještaj, značajno unaprijeđen u pogledu sadržaja i kriterijuma izvještavanja je dostupan na portalu CALIMS. Broj prijava neželjenih dejstava lijekova je u stalnom porastu što je pokazatelj da se bezbjednost primijenjenih lijekova bolje prati od strane zdravstvenih radnika u Crnoj Gori.

Prosljeđeni 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 Farmaceutске komore.

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.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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 2016 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 2016., imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka.

Kontrola kvaliteta lijeka u prometu (nakon registracije lijeka)

CALIMS je u toku 2016. godine u tri navrata predložila nadležnom odjeljenju Uprave za inspeksijske poslove, povlačenje iz prometa određenih lijekova ili pojedinih serija lijekova zbog prijavljene sumnje odstupanja od standarda kvaliteta.

CALIMS je u toku 2016. 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 2016. godine prijavljeno jedno odstupanje od standarda kvaliteta od strane zdravstvenog radnika koje nije zahtijevalo povlačenje lijeka iz prometa.

Agencija je u 2 slučaja primila informaciju o odstupanju od standarda kvaliteta određenih serija lijekova, koji nijesu u prometu u Crnoj Gori, koje je rezultiralo povlačenjem iz prometa u zemljama u kojima su se serije lijekova nalazile u prometu.

CALIMS tokom 2016. godine nije prijavljen nijedan slučaj sumnje na falsifikovanje lijeka na teritoriji Crne Gore.

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- Stručna radna grupa za procjenu neželjenih reakcija nakon imunizacije

Tokom 2016. godine organizovano je 5 sjednica Komisija za stavljanje u promet lijekova za upotrebu u humanoj medicini i 3 sjednica Stručne radne grupe za evaluaciju zahtjeva za registraciju lijeka, na kojima je ukupno razmotreno 228 zahtjeva za registraciju lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

U 2016. 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 predstavnicima CALIMS, Instituta za javno zdravlje (IJZ) i zdravstvenih ustanova. Na drugoj po redu sjednici stručne grupe, koja je održana u decembru 2016. godine, učešće je uzela i ekspert u oblasti imunologije Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, koja je prenijela iskustva i dobre prakse u procjeni neželjenih reakcija nakon vakcinacije.

Zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu je bio učesnik javne rasprave, koju je organizovalo Ministarstvo zdravlja, a na kojoj je predstavljen Nacrt Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, u dijelu koji se tiče bezbjednosti primjene vakcina.

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 2016. godini Agencija je angažovala eksterne eksperte za sljedeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova:

- procjena farmaceutske-hemijske-biološke dokumentacije: 7 eksternih eksperata, 36 izvještaja za 69 predmeta.
- procjena farmakološko-toksikološke dokumentacije: 1 eksterni ekspert, 1 izvještaj za 2 predmeta
- procjena kliničke dokumentacije: 1 eksterni ekspert, 1 izvještaj za 2 predmeta
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije: 1 eksterni ekspert, 5 izvještaja za 10 predmeta

Tokom 2016. 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 nastavljaju poslediplomskog usavršavanja.

Ekspertske procjene u CALIMS:

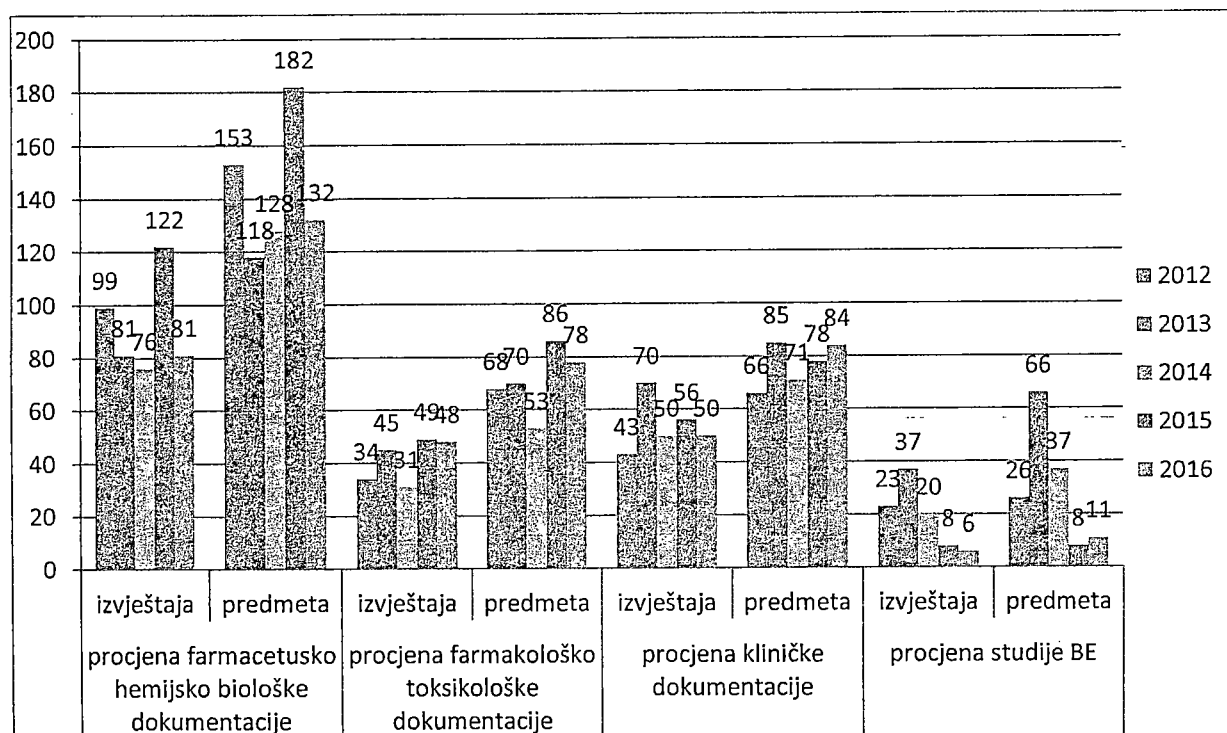
- procjena farmaceutske-hemijske-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 132 predmeta, urađen je 81 izvještaj,
- procjena farmakološko-toksikološke (prekliničke) dokumentacije za 78 predmeta, urađeno je 48 izvještaja,
- procjena kliničke dokumentacije za 84 predmeta, urađeno je 50 izvještaja
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije za 11 predmeta, urađeno je 6 izvještaja.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Slika 5: Prikaz broja ekspertskih izvještaja/broja predmeta evaluiranih od eksperata CALIMS u periodu 2012/2013/2014/2015/2016.



Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS

U prvom kvartalu 2016. godine Agencija je završila sve pripremne radnje za akreditaciju po standardu MEST EN ISO/IEC 17020:2013 po kojem je 28. marta uspješno akreditovana od strane Agreditacionog tijela Crne Gore.

U septembru 2016. godine od strane Akreditacionog tijela Crne Gore izvršena je i prva nadzorna akreditaciona posjeta u kojoj je potvrđeno da Agencija posluje u skladu sa standardom MEST EN ISO/IEC 17020:2013. Dio sredstava za ovu nadzornu posjetu je obezbijeđeno kroz „Program povećanja regionalne i lokalne konkurentnosti kroz usaglašavanje sa zahtjevima međunarodnih standarda poslovanja za period 2014-2016. godine" koju sprovodi Ministarstvo ekonomije Vlade Crne Gore.

Dana 17.11.2016. godine na svečanosti upriličenoj u Privrednoj komori Srbije, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore uručena je Nagrada za poslovnu izvrsnost – OSKAR KVALITETA 2016 za organizacije van Republike Srbije koju dodjeljuje Fondacija za kulturu kvaliteta i izvrsnost – FQCE u saradnji sa Privrednom komorom Srbije i uz podršku Ministarstva privrede Srbije. Nagrada OSKAR KVALITETA je kreirana po ugledu na Evropsku nagradu za poslovnu izvrsnost (*EFQM Excellence Award*) kao neutralna i nezavisna nagrada i osvaja se učešćem na konkursu, na osnovu ostvarenih rezultata i ocjenjivanja po devet kriterijuma (liderstvo; strategija; ljudski resursi; partnerstvo i resursi; procesi, proizvodi i usluge; rezultati kod korisnika; rezultati kod ljudskih resursa; rezultati kod društvene zajednice; poslovni rezultati). Značajno je istaći da se tokom dvadeset godina postojanja nagrade prvi put dešava da



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

je organizacija iz Crne Gore nagradu osvojila u svim kriterijumima koji se ocjenjuju tj. titulu Apsolutnog pobjednika. Uspjeh CALIMS je tim veći što je postignuti nivo bodova najveći do sada u kategoriji nagrade koja se odnosi na organizacije van teritorije Republike Srbije. Svečano uručenje nagrade bilo je dana 17.11.2016. godine na svečanosti upriličenoj u Privrednoj komori Srbije. Rad na prijavi za predmetnu nagradu trajao je dva mjeseca, a prijavni dokument od preko 70 strana je ocijenjen od strane žirija koji je bio sastavljen od predstavnika državnih, naučnih i stručnih institucija na osnovu ocjena Ocjenjivačkog tima biranog sa liste registrovanih ocjenjivača za poslovnu izvrsnost po FQCE modelu izvrsnosti. U okviru nagrade od strane ocjenjivačkog tima je izvršena i ocjenjivačka posjeta na kojoj su članovi ocjenjivačkog tima FQCE imali priliku da osvjedoče način rada u Agenciji koji je kasnije rezultirao i dodjelom nagrade.

U toku 2016. godine u okviru integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta 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 i sprovođenje internih provjera.

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Agenciji, sprovedena je interna provjera svih procesa u Agenciji, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Agencija se trudi da sagleda i otkloni sve probleme koji nastaju tokom rada. Po tom osnovu pokrenute su 12 korektivnih i 2 preventivne mjere. Pored toga izvršene su izmjene na dokumentima sistema kvaliteta i to na 8 procedura i 7 uputstava. 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 ocijenjeni 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. S tim u vezi, započeta je postupak prelaska na novu verziju standarda ISO 9001:2015 čije se sprovođenje očekuje u toku 2017. godine.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

U toku 2016. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2015. 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 2015. 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 2015. 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 2015. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Na osnovu izvještaja o potrošnji lijekova iz 2015. godine, CALIMS je koristeći podatke o potrošnji lijekova u periodu 2014-2015., uradila uporednu analizu potrošnje za navedni period koja se nalazi na portalu Agencije u dijelu Izvještaji/Potrošnja lijekova/2015. godinu. Na osnovu ove analize CALIMS je objavila brošuru „Potrošnja lijekova u Crnoj Gori za period 2014-2015. godine“, koja se može preuzeti sa portala 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.

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, Agencija je nastavila da ukazuje na problem kroz svoje godišnje izvještaje/analize kao i kroz aktivno učešće u Nacionalnoj interdisciplinarnoj komisiji za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA).

Agencija je tokom 2016. godine organizovala/učestvovala na više skupova (radionice, seminari), povodom podataka o potrošnji lijekova:

- Drugi Nacionalni sastanak mreže za nadzor nad rezistencijom na antimikrobne lijekove (predavanje: „ Da li smo i dalje veliki potrošači antibiotika? „)
- Evropski dan svjesnosti o antibioticima (Edukativni seminar: „Antibiotici – dragocjeno nasljeđe za buduće naraštaje“ predavanje: „Potrošnja antibiotika u Crnoj Gori – jesmo li i dalje vice šampioni u Evropi?“)
- Projekat obuke zdravstvenih radnika u Crnoj Gori za praćenje potrošnje i bezbjednosti lijekova (u saradnji sa SZO i Ministarstvom zdravlja)
- Sajam Medicine (Uloga i značaj praćenja potrošnje lijekova – potrošnja lijekova u CG u 2015. godini)

U toku 2016. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2015. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2015. godini u Crnoj Gori (4 veledrogerije). U skladu sa Protokolom o poslovno-tehničkoj saradnji izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova koji sadži podatke o ATCvet grupi, internacionalnom nezaštićenom imenu, nazivu lijeka, proizvođaču i prodanim količinama po opštinama, dostavljen je Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove, radi vršenja poslova iz nadležnosti ove institucije (praćenje prisustva ostataka



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

veterinarskih lijekova, i drugih štetnih i zabranjenih materija kod životinja i u hrani životinjskog porijekla).

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 osnovu svih kriterijuma koji su propisani Uredbom, Agencija utvrđuje maksimalne cijene lijekova na veliko za lijekove koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja u Crnoj Gori. Maksimalne cijene se utvrđuju za lijekove koji se nalaze na Osnovnoj listi lijekova, kao i za lijekove koji se, u skladu sa članom 3 Odluke o utvrđivanju osnovne liste lijekova („Sl. list Crne Gore" br. 03/15 od 21.01.2015.), odobravaju na osnovu mišljenja konzilijuma doktora odgovarajućih specijalnosti Kliničkog centra Crne Gore i mišljenja Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

U 2016. godini je utvrđena maksimalna cijena za 1189 lijekova, prema zahtjevima od nosioca dozvola za stavljanje lijeka u promet i nosioce dozvole za promet lijekova na veliko.

U septembru 2016. godine je objavljena je izmjenjena Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova, ("Sl. list Crne Gore", br. 057/16 od 02.09.2016), i Agencija je odmah počela i sa usklađivanjem maksimalnih cijena u skladu sa izmjenama Uredbe.

U skladu sa izmjenom Uredbe, revidirano je i uputsvo na portalu u dijelu Ljekovi/Humani/Maksimalne cijene lijekova, za uvrđivanje odnosno usklađivanje maksimalnih cijena lijekova za nosioce dozvola za stavljanje lijeka u promet i nosioce dozvole za promet lijekova na veliko.

U toku 2016. godini, je urađeno i usklađivanje maksimalnih cijena za 26 lijekova. Uporedo sa rješavanjem podnijetih zahtjeva, osmišljena je, razvijena i implementirana i nova funkcionalnost u informacionom sistemu Agencije koja se odnosi na usklađivanje maksimalnih cijena.

Izvjestaji o utvrđenim maksimalnim cijenama lijekova se objavljuju na portalu Agencije u dijelu Ljekovi/Humani/Maksimalne cijene lijekova, i ažuriraju se na osnovu zahtjeva za utvrđivanje ili usklađivanje, na način da se prikazuje poslednja utvrđena cijena za određeni lijek.

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

Tokom 2016 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, boravila je u aprilu 2016. godine u posjeti crnogorskoj Agenciji za lijekove i medicinska sredstva. Posjeta predstavlja nastavak izuzetne višegodišnje



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

saradnje dvije agencije, a ovom prilikom su predstavnici HALMED-a održali niz značajnih predavanja iz područja regulative i prometa lijekova i medicinskih sredstava (vigilance medicinskih sredstava, izdavanje dozvole za lijek, GMP/GDP sertifikati).

U cilju organizovanja obuka u skladu sa svojim potrebama u 2016. godini na osnovu saradnje nacionalnih regulatornih tijela regiona u oblasti lijekova i medicinskih sredstava koja je definisana Memorandumom o saradnji i razumijevanju, jedan zaposleni u Odjeljenju za izdavanje dozvola stavljanje lijeka u promet- Odsjek za lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini boravio je u martu 2016. godine u studijskoj posjeti Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije, ne temu formalne procjene dokumentacije koja se dostavlja uz zahtjev za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu. Edukacija je posebno značajna iz razloga što se 2016. otpočelo sa prijemom i obradom zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova u Agenciji.

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2016. je nastavljena redovna komunikacija sa institucijama sistema koje imaju nadležnosti u ovoj oblasti.

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

- IV kvartal za 2015: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- I kvartal 2016: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- II kvartal 2016: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- III kvartal 2016: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja za 2015. godinu (za opojne droge, psihotropne supstance i prekursore),
- 2 izvještaja o procjeni količina droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2017. godinu,
- 2 zahtjeva za izmjenu godišnjih kvota za određenu psihotropnu supstancu.

Od strane nadležnih institucija država iz kojih se izvoze kontrolisane supstance za Crnu Goru primljeno je 9 izvoznih dozvola, dok je 11 izvoznih dozvola, sa unešenim podacima o uvozu, vraćeno istim institucijama.

U organizaciji Svjetske zdravstvene organizacije u Budvi je od 21. – 25. novembra 2016. godine organizovana međunarodna radionica na temu nadzora nad neželjenim dejstvima vakcina i procjene uzročno–posljedične povezanosti između primijenjenih vakcina i ispoljenih neželjenih dejstava "*WHO Workshop on surveillance and causality assessment of adverse events following immunization*". Na radionici su iz Crne Gore pored predstavnika CALIMS bili prisutni i epidemiozi iz Instituta za javno zdravlje, kao i zdravstveni radnici koji su direktno uključeni u sprovođenje vakcinacije u Crnoj Gori. Uoči održavanja radionice SZO je uputila državama učesnicima radionice upitnik na temu samoprocjene nacionalnog sistema farmakovigilance "*Self-assessment of the national vaccine pharmacovigilance system.*" Upitnik je popunjen od strane zaposlenih u Odjeljenju za farmakovigilancu i epidemiologa iz Instituta za javno zdravlje. Na kraju radionice svaka država je predstavila akcioni plan i prioritete u radu na promociji bezbjedne primjene vakcina tokom sljedeće dvije godine.

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



CALIMS

Agencija za ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore

sastanaka, edukacija i konferencija kako bi se pomoglo regulatornim organima u oblasti ljekova zemalja kandidata i potencijalnih kandidata za članstvo u EU u pripremama za njihov budući angažman u savjetodavnim tijelima EMA, po ulasku u EU.

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

Tokom 2016. najavljen je nastavak projekta koji podrazumijeva ponovno učešće predstavnika CALIMS na više radnih grupa EMA. 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, u februaru 2016. godine 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 ljekova, kao ni interesovanja za pokretanje ovog postupka od strane pravnih lica koja proizvode i prometuju vet ljekove. Kako je Veterinarska uprava u skladu sa Zakonom o ljekovima, nadležna za izdavanje dozvola za rad veterinarskim veleprodajama, pravnim licima koja obavljaju promet na veliko veterinarskih ljekova su u 2016. izadate privremene dozvole za rad sa obavezom da, u cilju usglašavanja sa zakonskim odredbama, započnu postupak registracije ljekova u CALIMS. Kao prioritete za registraciju su identifikovane grupe ljekova koje se koriste za liječenje životinja koje se koriste za ishranu ljudi sa aspekta praćenja njihovih rezidua u hrani životinjskog porijekla (antibiotici). Ova zajednička aktivnost je rezultirala podnošenjem 17 zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskog lijeka u 2016. godini.

Tokom 2016., predstavnici CALIMS su učestvovali u radu Radne grupe 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. U okviru pregovora sklopu Poglavlja 1 u dijelu koji se odnosi na ljekove, pripremljene su tabele usaglašenosti crnogorskih propisa sa legislativom Evropske unije koja reguliše oblast humanih i veterinarskih ljekova.

Tokom 2016., je prema različitim institucijama sistema upućeno 95 dopisa/stručnih mišljenja.

Tokom 2016. odgovoreno je na 6 zahtjeva za slobodan pristup informacijama

Javne nabavke

Tokom 2016. objavljeno je i realizovano: 4 tendera otvorenim postupkom javne nabavke, 8 tendera šoping metodom.

3 tendera su još uvijek u postupku pred Državnom komisijom za kontrolu postupaka javnih nabavki iako su rokovi za rješavanje Državne komisije istekli prije više mjeseci.

Na portalu Agencije se može naći izvještaj o javnim nabavkama za 2016 godinu a na portalu Uprave za javne nabavke, na korisničkom nalogu Agencije za ljekove i medicinska sredstva se mogu naći objavljena sva dokumenta u vezi sa tenderskim postupcima u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama.

Odobren je plan javnih nabavki za 2017. godinu.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Saradnja sa medijima

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

I u 2016. godini CALIMS je redovno i pravovremeno putem dostupnih komunikacijskih kanala informisala javnost o pitanjima kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, te o svim drugim važnim informacijama i novostima iz djelokruga rada Agencije.

Takođe, CALIMS je kontinuirano saradivala s predstavnicima medija, i izvještavala javnost putem odgovaranja na novinarske upite, davanja izjava, gostovanja u televizijskim i radijskim emisijama, itd. Tako je tokom 2016. godine odgovoreno je na 12 upita od strane medija, dok je tekst, odnosno prilog, o različitim oblastima rada Agencije objavljen ukupno 29 puta u novinama, na portalima, ili na TV i radio stanicama, omogućivši javnosti da se bolje upozna sa nadležnostima Agencije.

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.

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Agencija aktivno komunicira sa javnostima, putem raznih edukacija na kojima promovise koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva, ali prvenstveno putem svog portala www.calims.me, na kojem se redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga rada CALIMS, a sve u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja svih učesnika u zdravstvenom sistemu.

Edukacije/Učešće na stručnim skupovima

U protekloj 2016., godini zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 22. različita stručna skupa.

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) **10. - 11. marta** Regulatorni seminar "Označavanje medicinskih sredstava i uputstava za upotrebu" raPHARM, Sarajevo (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 2) **10.-16. mart** Studijska posjeta ALIMS, Beograd Tema: Formalna procjena zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu (1 zaposleni, Odsjek za lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini)
- 3) **06. april** Seminar o imunoprofilaksi u organizaciji IJZ, Petrovac (2 zaposlena, Odjeljenje za farmakovigilancu, Sektor za lijekove i medicinska sredstva)
- 4) **03-05. maj** Kurs "Medication Errors", Sicilija, u organizaciji Internacionalne škole za farmakologiju (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvole za lijek)
- 5) **17.-18. maj** Seminar: Novo izdanje standarda 9001, Institut za standardizaciju CG (1 zaposleni, Sektor za informatiku i kvalitet)
- 6) **18. maj**, jednodnevna Konferencija u Zagrebu "Farmakovigilancija nove generacije", u organizaciji Agencije za lijekove i medicinske proizvode Hrvatske (HALMED)
- 7) **25. maj** Regionalni sastanak posvećen kliničkim ispitivanjima, u organizaciji Roche



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- Jahorina, Sarajevo (1 zaposleni, Odjeljenje za klinička ispitivanja)
- 8) **29.-30. jun** Kurs za samoocenjivanje (FQCE), Beograd, Srbija (2 zaposlena, Sektor za informatiku i kvalitet)
 - 9) **29.-30. avgust** ICT u zdravstvu - podrška implementaciji zakonske regulative, monitoring i evaluacija kvaliteta zdravstvene zaštite, Budva (1 zaposleni, Odjeljenje za farmakovigilancu)
 - 10) **06. septembar** Seminar o imunoprofilaksi u organizaciji IJZ, Bijelo Polje (2 zaposlena, Odjeljenje za farmakovigilancu, Sektor za lijekove i medicinska sredstva)
 - 11) **08. septembar** Učešće na edukaciji "Dobra distributivna praksa - Implementacija na nacionalnom nivou", Beograd, Srbija (2 zaposlena, Odjeljenje za farmakovigilancu, Odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
 - 12) **15.-16. septembar** Simpozijum povodom godišnice Agencije za lekove MALMED, Skoplje, Makedonija (2 zaposlena, Odjeljenje za farmakovigilancu, Odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
 - 13) **19.-20. septembra** "Potrošnja antibiotika" Kopenhagen, Danska, u organizaciji SZO, (1 zaposlena iz odeljenja za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)
 - 14) **20. septembar** Seminar o imunoprofilaksi u organizaciji IJZ, Podgorica (2 zaposlena, Odjeljenje za farmakovigilancu, Sektor za lijekove i medicinska sredstva)
 - 15) **22. septembar** Seminar o imunoprofilaksi u organizaciji IJZ, Herceg Novi (2 zaposlena, Odjeljenje za farmakovigilancu, Sektor za lijekove i medicinska sredstva)
 - 16) **28.-30. septembar** XX Savetovanje SQM 2016., Petrovac (2 zaposlena, Sektor za informatiku i kvalitet)
 - 17) **05 - 7. oktobar** Kurs za inspektore u farmakovigilanci, Bon, Njemačka, (1 zaposleni, Odjeljenje za farmakovigilancu)
 - 18) **17.-19. oktobar** Učešće na GCP kursu u Evropskoj agenciji za lijekove, London (2 zaposlena, Odjeljenje za klinička ispitivanja)
 - 19) **4. novembar** Seminar o imunoprofilaksi u organizaciji IJZ, Bar (1 zaposleni, Odjeljenje za farmakovigilancu)
 - 20) **15.-17. novembar** Forum kvaliteta i poslovne izvrsnosti: Savetovanje i dodela nagrada za poslovnu izvrsnost "Oskar kvaliteta 2016.", Beograd, Srbija (1 zaposleni, Sektor za informatiku i kvalitet)
 - 21) **21.- 25. novembar** Sub-regional integrated training workshop on adverse events following immunization surveillance, causality assessment and communications
 - 22) **12. decembar** Izazovi u kliničkim ispitivanjima Srbija 2016. u organizaciji CRO Akademije, Beograd (1 zaposleni, Odjeljenje za klinička ispitivanja)

Agencija je u cilju organizovanja obuka u skladu sa svojim potrebama u 2016. godini angažovala istaknute predavače kako bi preneli znanja zaposlenim u Agenciji.

U tu svrhu u Agenciji su održane sledeće obuke:

25-26. aprila – Obuka je sprovedena od strane predstavnika Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) na temu:

- *Procjena farmakološko toksikološke dokumentacije u postupku izdavanja dozvole za lijek;*
- *Inspekcija dobre proizvođačke prakse; Dozvola za proizvodnju; Promet na veliko lijekovima;*
- *Upis u registar proizvođača, uvoznika i veleprodaja aktivnih supstanci)*
- *vigilanca medicinskih sredstav*

Obuci je prisustvovalo 15 zaposlenih iz sektora za lijekove i medicinska sredstva.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

22- 23. septembar održan je Seminar Dani dobre kliničke prakse u orgnaizacij Agencije i predavača iz CRA Akademije iz Beograda na temu smjernica dobre prakse u kliničkim ispitivanjima. Seminaru su prisustvovali i članovi Etičkog komitetea KCCG i odgovorne osobe podnosilaca zahtjeva za klinička ispitivanja iz Crne Gore i regiona.

Zaposleni odjeljenja za farmakovigilancu su tokom 2016. godine pohađali sljedeće vebinare:
- u organizaciji UMC (Uppsala Monitoring Centre) ukupno tri na teme: *VigiLyze - SMQs i Data Mining; Search for Co-reported drugs and the possibility to include concomitantly reported medicines in search; VigiLyze – Save searches in VigiLyze*
- u organizaciji MedDRA, ukupno tri na teme: *MedDRA - Data Analysis and Query Building with MedDRA; MedDRA Coding Basics; What's New in MedDRA Version 19.1*

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 2016. godine usvojen je i plan edukacija za 2017. godinu.

OBRAZAC GI-FMC

**GODIŠNJI IZVJEŠTAJ O SPROVOĐENJU PLANIRANIH AKTIVNOSTI U
USPOSTAVLJANJU I RAZVOJU SISTEMA FINANSIJSKOG UPRAVLJANJA I KONTROLA
za 2016 godinu**

Broj: 3010/16/205/4-4429

Podgorica, 21.04.2017. godine

NAZIV SUBJEKTA: AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Ime i prezime rukovodioca subjekta:	dr Milorad Drljević
Ime i prezime lica zaduženog za uspostavljanje, sprovođenje i razvoj finansijskog upravljanja i kontrola:	Svetlana Raonić
Kontakt telefon:	020-310-280
e-mail:	svetlana.raonic@calims.me

UPITNIK O SAMOPROCJENI FINANSIJSKOG UPRAVLJANJA I KONTROLA

UPITNIK	DA/ NE	Ako je odgovor DA objasnite na koji način je to postignuto Ako je odgovor NE navedite razlog	Navedite naziv i broj akta
KONTROLNO OKRUŽENJE			
1. Da li subjekat ima usvojen poseban etički kodeks ponašanja koji je prilagođen prirodi i specifičnostima poslovanja subjekta?	DA	pisani dokument	Kodeks ponašanja u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (Br. 3020-8127 od 30.12.2014)
2. Da li se poštuje procedura upoznavanja novih službenika sa odredbama etičkog kodeksa?	DA	Direktno od strane rukovodioca sektora	Procedura prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (P-3020-2)
3. Da li ste definisali misiju i ključne ciljeve subjekta?	DA	Dokument integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Politika kvaliteta, misija i vizija (PK 01) i (PK KTC)
4. Da li su zaposleni upoznati sa misijom i ciljevima subjekta?	DA	Direktno od strane rukovodioca sektora	Lista korisnika u poslovnica kvaliteta
5. Da li imate odgovarajući Pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta?	DA	Pravilnik	Pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta (020/15/124/2-2964 od 19.05.2015. godine)
6. Da li imate interni akt kojim su u vašem subjektu formalno utvrđene odgovornosti i ovlašćenja za svakog rukovodioca?	DA	Pravilnik	Pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta (020/15/124/2-2964 od 19.05.2015. godine), Dokumentovane procedure integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom
7. Da li postoji kadrovska politika za zapošljavanje odgovarajućih kadrova?	DA	Dokumentovana procedura	Procedura prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (P3020-2)
8. Da li se vrši ocjenjivanje rada zaposlenih?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (P3020-2)
9. Da li je utvrđen plan usavršavanja zaposlenih?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (P3020-2), Pravilnik o

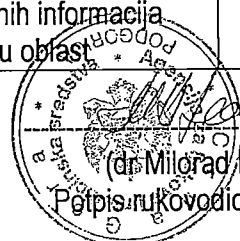
			obrazovanju, stručnom usavršavanju i stručnom osposobljavanju zaposlenih (3020-2900 od 27.04.2012. godine)
10. Da li se zaposleni stručno usavršavaju?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (P3020-2), Pravilnik o obrazovanju, stručnom usavršavanju i stručnom osposobljavanju zaposlenih (3020-2900 od 27.04.2012. godine)
11. Da li rukovodioci prisustvuju obukama o tehnikama i vještinama upravljanja?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (P3020-2), Pravilnik o obrazovanju, stručnom usavršavanju i stručnom osposobljavanju zaposlenih (3020-2900 od 27.04.2012. godine)
12. Da li rukovodioci prisustvuju obukama o boljem razumijevanju finansijskih, računovodstvenih i budžetskih procesa?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (P850-01)
13. Da li su rukovodioci organizacionih jedinica uključeni u planiranje budžeta i alokaciju odobrenih sredstava / na koji način: učestvovali su u pripremi, konsultovani su, nisu bili uključeni?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (P850-01)
14. Da li je imate usvojen plan za uspostavljanje finansijskog upravljanja i kontrola za izvještajni period?	DA	Dokument	Plan uspostavljanja i razvoja finansijskog upravljanja i kontrola u Calims (3020/16/205/3-4429 od 15.12.2016. godine)
UPRAVLJANJE RIZICIMA			
1. Da li su rukovodioci organizacionih jedinica uključeni u proces identifikacije rizika?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Poslovnik integrisanog sistema QMS i ISMS (PK 01), Procedura upravljanja rizicima (P-1030-9)
2. Da li imate Registar rizika?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura upravljanja rizicima (P1030-9)
3. Navedite tri glavna rizika u Vašem subjektu.	DA	Nemogućnost personalne raspoloživosti (nedostatak osoblja) Problemi u radu hardvera i softvera Izmjena propisa bez učešća Agencije	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta
4. Objasnite na koji način ste reagovali na rizike tokom izvještajnog perioda (prihvatanjem, prenošenjem, smanjenjem ili izbjegavanjem rizika)?	DA	po Poslovniku integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura upravljanje rizicima (P1030-9)
5. Da li se Registar rizika redovno ažurira?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura planiranja, praćenja i preispitivanje od strane

			rukovodstva (P1030-2)
6. Da li pripremate izvještaje o rizicima?	DA	Menadžer kvaliteta i rukovodilac sektora za informatiku i kvalitet	Zapis registar rizika sa planom tretmana (Z1030-9/01)
7. Da li zaposleni prisustvuju obukama u oblasti upravljanja rizicima?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura upravljanja rizicima (P1030-9) i Procedura planiranja, praćenja i preispitivanje od strane rukovodstva (P1030-2)
KONTROLNE AKTIVNOSTI			
1. Da li imate usvojenu Knjigu procedura sa operativnim pisanim uputstvima za rad i utvrđenim odgovornostima za glavne poslovne procese?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Spisak dokumenata dat je u poslovniku integrisanog sistema QMS i ISMS (PK01)
2. Da li procedure sadrže sve korake (revizorski trag) za efektivno funkcionisanje poslovnih procesa?	DA	Dokumentacija IMS	Poslovníkom (PK01), tačkom 752 identifikacija i sljedivost definisan je postupak ulaženja u trag svakog od procesa i djelova procesa
3. Da li imate proceduru u kojoj je utvrđen način izvještavanja subjekata nad kojima vršite nadzor?	NE	Agencija nema u nadležnosti vršenje nadzora na bilo kojim subjektima	
4. Da li odobravanje, ovjeravanje dokumentacije, ovlašćivanje, odnosno davanje saglasnosti za isplatu sredstava i evidentiranje poslovnog događaja obavljaju različita lica?	NE	Zakonska regulativa Crne Gore i dokumentacija IMS	Relevantni zakoni i Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (P850-01)
5. Da li se stvari nabavljene tokom godine evidentiraju u momentu nabavke?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura nabavke (P1030-8)
6. Da li Komisija za popis upoređuje stanje dobijeno popisom sa stanjem iz knjigovodstva i utvrđuje razlike?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (P850-01)
7. Da li je obezbijeđena kontrola pristupa sredstvima, evidencijama i njihovom korišćenju?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (P850-01)
8. Koja će nova operativna pisana uputstva za rad biti pripremljena i usvojena u sledećoj godini?	DA	Usaglašavanja poslovanja Agencije sa zahtjevima standarda ISO 9001:2015 i ISO 27001:2013	Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (P850-01)
INFORMACIJE I KOMUNIKACIJE			
1. Da li zaposleni dobijaju jasne i precizne smjernice i instrukcije za obavljanje poslova?	DA	Dokumentacija IMS	Pravilnici o radu Agencije i dokumentacija IMS
2. Da li rukovodilac subjekta blagovremeno dobija odgovarajuće informacije na osnovu kojih donosi odluke?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima	Procedura poslovne komunikacije (PR740.01)
3. Da li rukovodioci organizacionih jedinica, nakon usvajanja budžeta, dobijaju informacije o dodijeljenim	NE	Ne finansiramo se iz Budžeta Crne Gore	-

budžetskim sredstvima za realizaciju ciljeva iz njihove nadležnosti za tekuću godinu?			
4. Da li rukovodioci organizacionih jedinica prije stvaranja obaveze provjeravaju raspoloživa sredstva za tu namjenu?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima, izvještavanje o relazaciji planiranog budžeta	-
5. Da li rukovodioci organizacionih jedinica imaju informacije o neizmirenim obavezama i izvršenju budžeta?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima, izvještavanje o relazaciji planiranog budžeta	
6. Da li rukovodioci organizacionih jedinica pripremaju finansijske izvještaje o realizaciji ciljeva?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima	Procedura planiranja, praćenja i preispitivanje od strane rukovodstva (P1030-2)
7. Da li se pripremljeni izvještaji analiziraju i na koji način?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima	Procedura planiranja, praćenja i preispitivanje od strane rukovodstva (P1030-2)
8. Da li je utvrđen način izvještavanja u slučaju otkrivanja grešaka, nepravilnosti, pogrešne upotrebe sredstava, prevara ili nedozvoljenih radnji?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura upravljanja neusaglašenom uslugom (P1030-7) i ostali dokumentovani procesi Agencije
PRAĆENJE I PROCJENA			
1. Da li lice zaduženo za sprovođenje i razvoj finansijskog upravljanja i kontrola izvještava rukovodioca subjekta o stanju i razvoju ovog sistema i na koji način?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima, izvještavanje o relazaciji planiranog budžeta	Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (P850-01)
2. Da li se ažurira plan za uspostavljanje finansijskog upravljanja i kontrola?	Da	Plan će biti usaglašen nakon implementacije zahtjeva standarda ISO 9001:2015 u poslovni sistem Agencije	
3. Da li je zaposlenima omogućeno da daju sugestije i preporuke za poboljšanje sistema unutrašnjih kontrola?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura upravljanja dokumentima (P1030-1)
4. Na koji način su rukovodioci upoznati o značaju i ulozi unutrašnje revizije u cilju unapređenja unutrašnjih kontrola?	DA	Dokumentacija IMS	Potpisivanjem liste korisnika Pr850.01 obezbijeđeno je da su rukovodioci upoznati sa navedenim dokumentom
5. Da li se preporuke unutrašnje revizije sprovode? Navedite broj prihvaćenih preporuka i prosječno vrijeme njihove implementacije.	NE	Nije rađena unutrašnja revizija, a samim tim nije bilo ni preporuka, prilikom sertifikacione provjere IMS od strane SGS nije bilo primjedbi na kvalitet dokumentovanih informacija vezanih za ovu oblast	Izveštaj o sertifikacionoj provjeri (Validni sertifikat ISO 9001:2008 i ISO 27001:2013)

S. Raonić
 (Svetlana Raonić, FMC menadžer)
 Potpis lica koje je sačinilo izvještaj

M. Drljević
 (dr. Milorad Drljević)
 Potpis rukovodioca subjekta



MV Konsalt d.o.o.

Revizija finansijskih iskaza i konsalting

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

**Finansijski izvještaji
31.decembar 2016. godine
i Izvještaj nezavisnog revizora**

"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

**IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI
FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2016. GODINU**

SADRŽAJ	Strana
Izjava o odgovornosti rukovodstva	1
Izveštaj revizora	2
Finansijski iskazi	3-7
Izveštaj o ukupnom rezultatu/Bilans uspjeha u 2016. godini	3
Izveštaj o finansijskoj poziciji/Bilans stanja na dan 31.12.2016. godine	4-5
Iskaz o tokovima gotovine	6
Izveštaj o promjenama na kapitalu	7
Napomene uz finansijske iskaze	8-21



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

“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 31.12.2016. 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 2016. 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.

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

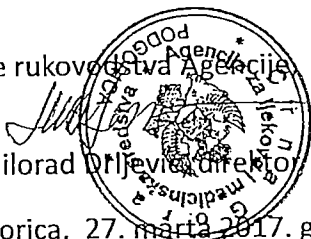
Prema našem najboljem znanju i uvjerenju, ovim potvrđujemo sledeće:

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 2016. 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, osim prikazanih.
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, 27. marta 2017. godine



Upravnom odboru "Agencije za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Izveštaj revizora

Izvršili smo reviziju priloženog bilansa stanja "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica (u daljem tekstu Agencija) sa stanjem na dan 31. decembra 2016. 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 2016. 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, 27.03.2017. godine



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

"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA"

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU/BILANS USPJEHA
u periodu od 01.01. do 31.12.2016. 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		1,204,846	1,134,692
60 i 61	1. Prihodi od prodaje	202	4	1,081,755	1,086,849
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	123,091	47,843
	II. POSLOVNI RASHODI (208 do 212)	207		1,175,496	1,137,402
50	1. Nabavna vrijednost prodane robe	208			
51	2. Troškovi materijala	209	6	32,913	37,273
52	3. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	210	7	794,773	741,762
54	4. Troškovi amortizacije i rezervisanja	211	8	138,894	138,338
53 i 55	5. Ostali poslovni rashodi	212	9	208,916	220,029
	A. POSLOVNI REZULTAT (201-207)	213		29,350	-2,710
	I. FINANSIJSKI PRIHODI	214		-	6
66	I. FINANSIJSKI PRIHODI	215		-	-
56	II. FINANSIJSKI RASHODI	216		-	6
	B. FINANSIJSKI REZULTAT (214-215)	217			
67,68,69 i 692	I. OSTALI PRIHODI	218	10	2,003	41,415
57,58,59 i 592	II. OSTALI RASHODI	219	11	26,474	29,983
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI (217-218)	219		-24,471	11,432
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA (213+216+219)	220		4,879	8,728
690 - 590	E. NETO REZULTAT POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO	221			
	F. REZULTAT PRIJE OPOREZIVANJA (220+221)	222		4,879	8,728
	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	19	4,879	8,728
	J. ZARADA PO AKCIJI	233			
	1. Osnovna zarada po akciji	234			
	2. Umanjena (razvodnjena) zarada po akciji				

U Podgorici, 28.02.2017. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonic



Milorad Drlijević, direktor

M. Drlijevic

"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI/BILANS STANJA
Na dan 31.12.2016. godine

Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napomena 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		2,468,871	2,599,745
.012	I. GOODWILL	003			
.01 bez .012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	004	12	176,631	214,835
	III NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA I BIOLOŠKA SREDSTVA(006+007+008)	005		2,292,240	2,384,910
020, 022, 023, 026, 027 (dio), 028 (dio), .029	1. Nekretnine, postrojenja i oprema	006	13	2,292,240	2,384,910
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		436,335	347,454
10 do 13, 15	I. ZALIHE	016	14		
	II. KRATKOROČNA POTRAŽIVANJA, PLASMANI I GOTOVINA(018 do 022)	017		436,335	347,454
20, 21, 22 osim 223	1. Potraživanja	018	15	232,894	208,136
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	16	203,441	138,838
27 i 28 osim 288	5. Porez na dodatu vrijednost i AVR	022		-	480
	F. UKUPNA AKTIVA (001+002+013+014+015)	023		2,905,206	2,947,199
	PASIVA				
	A. KAPITAL (102 do 109)	101		2,646,627	2,650,476
30	I. OSNOVNI KAPITAL	102	17	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	18	12,200	15,300

332 i 334	V. NEGATIVNE REVALORIZACIONE REZERVE I NEREALIZOVANI GUBICI PO OSNOVU FINANSIJSKIH SREDSTAVA RASPOLOZIVIH ZA PRODAJU	106			
34	VI. NERASPOREĐENA DOBIT	107	19	260,083	260,832
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		258,579	296,723
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE (118 do 123)	117		258,579	296,723
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze	118			
427	2. Obaveze po osnovu sredstava namjenjenih prodaji i sredstava poslovanja koje je obustavljeno	119			
43 i 44	3. Obaveze iz poslovanja	120	20	11,317	14,590
45,46 i 49 osim 498	4. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	121	21	247,262	282,133
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		2,905,206	2,947,199

U Podgorici, 28.02.2017. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Ilija Drljević, direktor

Ilija Drljević

"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE

na dan 31.12.2016. 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	1,129,520	1,010,716
1. Prodaja i primljeni avansi	302	1,022,872	984,433
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti	303	-	6
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	304	106,648	26,277
II. Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	305	1,047,434	1,044,592
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	306	252,661	287,587
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	307	794,773	757,005
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	82,086	-33,876
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA	312		
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)	313		
1. Prodaja akcija i udjela (neto prilivi)	314		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	315		
3. Ostali finansijski plasmani (neto prilivi)	316		
4. Primljene kamate iz aktivnosti investiranja	317		
5. Primljene dividende	318	8,755	5,675
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	319		
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)	320		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	321	8,755	5,675
3. Ostali finansijski plasmani (neto odlivi)	322	-8,755	-5,675
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	323		
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA	323		
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)	324		
1. Uvećanje osnovnog kapitala	325		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)	326		
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze	327	8,728	34,744
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	328		
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	329		12,536
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	330		
3. Finansijski lizing	331	8,728	22,208
4. Isplaćene dividende	332	-8,728	-34,744
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)	333	64,603	-74,295
D. NETO TOK GOTOVINE (311+322+332)	334	138,838	213,133
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	335		
F. POZITIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	336		
G. NEGATIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	337	203,441	138,838
H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA (333+334+335-336)			

U Podgorici, 28.02.2017. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



Milorad Drljević, direktor

Računovodstvene politike i napomene na stranama 8 do 22 su sastavni dio ovih finansijskih iskaza
Izveštaj revizora - strana 2

"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU

Na dan 31.12.2016. godine

pozicija	OPIS	Osnovni kapital (grupa 30 bez 309)	Ostali kapital (rn 309)	Neplaćeni upisani kapital (grupa 31)	Emisiona premija (rn 320)	Rezerve (rn 321, 322)	Revalorizacije rezerve (grupa 33)	Neraspoređe na dobit (grupa 34)	Gubitak (grupa 35)	Otkupljene sopstvene akcije i udjeli (rn 237)	Ukupno (kol. 2+3+4+5+6+7+8-9-10)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Stanje na dan 01.01. 2015. godine	2,488,095					18,400	271,213	-113,750		2,663,958
2.	Efekti retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovodstvenih politika										
3.	Korigovano početno stanje na dan 01.01. 2015. godine (r.br. 1+2)	2,488,095						244,030	-113,750		2,618,375
4.	Neto promjene u 2015. godini						-3,100	-10,381	-1		-13,482
5.	Stanje na dan 31.12. 2015. godine (r.br. 3+4)	2,488,095					15,300	260,832	-113,751		2,650,476
6.	Efekti retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovodstvenih politika										
7.	Korigovano početno stanje na dan 01.01.2016. godine (r.br. 5+6)	2,488,095					15,300	260,832	-113,751		2,650,476
8.	Neto promjene u 2016. godini							-749	-		-3,849
9.	Stanje na dan 31.12. 2016. godine (r.br. 7+8)	2,488,095						260,083	-113,751		2,646,627

U Podgorici, 28.02.2017. godine

S. Raonić
Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa



M. Drljević
Dr. Milorad Drljević, direktor

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 29.04.2016. godine izvršene su izmjene Statuta i iste nijesu registrovane u CRPS-a.

Sjedište je u Podgorici – Bulevar Ivana Crnojevića 64 A.
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 utvrdjenim 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 razrešava 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 finansijsko 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 ekspertna 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 a.d. Podgorica 520-3603-33

Na dan 31.12.2016. godine, Agencija je imala 35 zaposlena radnika – na neodređeno vrijeme 31 zaposlena radnika i na određeno vrijeme 4 zaposlenih radnika. Agencija angažovala i 6 radnika preko Agencije za ustupanje radnika. (prosječan broj tokom 2016. godine je iznosio 41).

Agencija nema zavisna pravna lica u vlasništvu.

Finansijski iskazi su odobreni od strane direktora, koji je i odgovoran za poslovanje Agencije u 2016. godini, dana 28. februara 2017. godine.

2. Osnova za sastavljanje finansijskih izvještaja

a) Osnova za sastavljanje i prezentaciju finansijskih iskaza

Finansijski iskazi dati na stranama 3-22 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 31.12.2016. 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 2016. i 2015. godinu iskazani su u eurima.

Osnovne računovodstvene politike

3. Osnovne računovodstvene politike primijenjene prilikom sastavljanja godišnjeg računa za 2016. 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 budzeta 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 2016. 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.

Računovodstvene politike i napomene na stranama 8 do 22 su sastavni dio ovih finansijskih iskaza

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 2016. 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	2016.	2015.
	€	€
Prihodi od prodaje		
Prihodi od izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet	207,145	437,930
Prihodi od izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet	84,791	100,021
Prihodi od naknada za upis u registar medicinskih sredstava	255,790	244,636
Prihodi od izdavanja odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	105,840	74,521
Prihodi od izdavanja dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	14,056	14,981
Prihodi od izdavanja dozvola za vršenje prometa lijeka na veliko	-	2,000
Prihodi od izdavanja dozvola za promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	9,868	8,940
Prihodi od upisa u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	8,815	9,470
Prihodi od izdavanja stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	4,300	10,650
Prihodi od izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lijekova	14,600	17,000
Prihodi od izdavanja sertifikata i stručnih mišljenja	106,000	200
Prihodi od naknada za farmakovigilancu	156,500	166,500
Prihodi od varijacija	19,200	-
Prihodi od naknada za formiranje maksimalne cijene lijeka	50,000	-
Prihodi od nakande za proizvodnju lijekova	2,250	-
Prihodi od obnova dozvola za lijek	42,600	-
Ukupno :	1,081,755	1,086,849

5. Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi u iznosu 123,091 € se odnose na prihode od donacija u iznosu 48,928 € i prihode od refundacija bolovanja u iznosu 74,163 €. (Prihodi od refundacije bolovanja za prethodnu godinu su prikazani u okviru ostalih prihoda u iznosu 40,515 €). Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuju razgraničeni prihodi i uvećavaju ostali prihodi. Tokom 2016. godine prihod po ovom osnovu je iznosio 48,928 €. (stanje na dan 31.12.2015. godine iznosi 47,843 €).

6. Troškovi materijala	2016.	2015.
	€	€
Troškovi kancelarijskog i ostalog materijala	6,735	9,144
Troškovi goriva	4,456	5,839
Troškovi električne energije	18,158	18,335
Troškovi komunalnih usluga	3,564	3,955
Ukupno:	32,913	37,273

7. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi

	2016.	2015.
	€	€
Troškovi zarada	701,280	675,510
Troškovi neto zarada	417,690	396,256
Troškovi poreza na zarade	63,913	68,313
Troškovi doprinosa na zarade – na teret zaposlenog	153,494	147,954
Troškovi doprinosa na zarade – na teret poslodavca	66,183	62,987
Troškovi naknada	93,493	66,252
Naknade Upravnom odboru	16,200	16,200
Naknade Nadzornom odboru	2,880	2,880
Ugovori o djelu	2,128	2,400
Troškovi zarada za angažovane radnike	38,882	11,936
Troškovi službenog puta	14,620	12,389
Troškovi prevoza zaposlenih	1,715	4,476
Otpremnine		-
Ostale naknade	6,580	5,100
Porezi i PIO – na ugovore, nadzorni i upravni odbor, zakup	10,488	10,871
Ukupno :	794,773	741,762

Broj zaposlenih na dan 31.12.2016. godine iznosio je 35. (2015. godine 36).
 U 2016. godini sve zarade su ukalkulisane i isplaćene.

8. Troškovi amortizacije i rezervisanja

Ukupni troškovi amortizacije za 2016. godinu u iznosu 138,894 € (2015. godine 138,338 €) sadrže amortizaciju obračunatu u skladu sa Napomenom 3(f).

9. Ostali poslovni rashodi	2016.	2015.
	€	€
Troškovi telefonskih i PTT usluga	13,078	14,685
Troškovi usluga održavanja	55,859	65,723
Troškovi osiguranja	2,855	2,941
Troškovi zakupa	3,600	-
Troškovi usluga ekspertskih i stručnih komisija	34,821	43,585
Troškovi pretplate	1,395	1,017
Kotizacija za seminare	1,960	4,995
Troškovi neproizvodnih usluga	44,217	38,368
Troškovi sponzorstva i donacija	13,200	11,128
Troškovi platnog prometa i bankarskih provizija	2,973	2,862
Troškovi reprezentacije	4,587	4,449
Troškovi stručnog usavršavanja	4,406	931
Troškovi poreza, prireza	10,309	11,182
Troškovi doprinosa	4,408	4,061
Ostali poslovni rashodi	11,248	14,102
Ukupno:	208,916	220,029

Troškovi neproizvodnih usluga u ukupnom iznosu 44,217 € se odnose na troškove: registracije vozila u iznosu 557 €, troškove revizije finansijskih iskaza u iznosu 2,261 €, promotivne aktivnosti u iznosu 350 €, arhiviranje dokumentacije u iznosu 12,479 €, troškove obezbedjenja objekta u iznosu 11,192 €, troškove unapređenja sistema kvaliteta u iznosu 9,760 €, troškove štampanja brošura u iznosu 1,005 € kao i troškovi ostalih neproizvodnih usluga u iznosu 6,613 €.

Ostali poslovni rashodi u ukupnom iznosu 11,248 € se odnose na troškove obnove za licence u iznosu 7,690 €, troškove objavljivanja u iznosu 550 €, taksa u iznosu 767 €, kao i na ostale poslovne rashode u iznosu 2,241 €.

10. Ostali prihodi	2016.	2015.
	€	€
Prihodi od refundacija	-	40,515
Ostali prihodi - od registra lijekova	-	900
Ostali prihodi-sravnjenje kartica	2,003	-
Ukupno:	2,003	41,415

11. Ostali rashodi	2016.	2015.
	€	€
Rashod opreme	752	23
Rashodi iz ranijih godina	25,722	29,500
Novčane kazne	-	460
Ukupno:	26,474	29,983

Računovodstvene politike i napomene na stranama 8 do 22 su sastavni dio ovih finansijskih iskaza

12. Nematerijalna ulaganja

	<u>Softveri i licence</u>
	€
Nabavna vrijednost	
Stanje 1.01.2016. godine	382,036
Nabavke u toku godine	-
Stanje 31. decembra 2016. godine	<u>382,036</u>
Ispravka vrijednosti	
Stanje 1.01.2016. godine	167,201
Amortizacija za 2016. godinu	38,204
Stanje 31. decembra 2016. godine	<u>205,405</u>
Sadašnja vrijednost 31.12.2016. godine	<u>176,631</u>
Sadašnja vrijednost 31.12.2015. godine	<u>214,835</u>

Tokom 2016. godine nije bilo povećanja – nabavki nematerijalnih ulaganja.
Amortizacija je obračunata u skladu sa Napomenom 3(f).

13. Nekretnine, postrojenja i oprema

	Zemljište	Gradjevinski objekti	Oprema €	Vozila €	Ukupno €
Nabavna vrijednost					
Stanje 1.01.2016. godine	635,788	1,536,984	445,017	21,500	2,639,289
Prenos	-	765	-765	-	-
Nabavka	-	-	8,773	-	8,773
Otpis	-	-	-1,978	-	-1,978
Stanje 31. decembra 2016. godine	635,788	1,537,749	451,047	21,500	2,646,084
Ispravka vrijednosti					
Stanje 1.01.2016. godine	-	86,470	161,709	6,200	254,379
Amortizacija za 2016. godinu	-	38,444	59,147	3,100	100,691
Otpis	-	-	-1,226	-	-1,226
Stanje 31. decembra 2016. godine	-	124,914	219,630	9,300	353,844
Sadašnja vrijednost 31.12.2016. godine	635,788	1,412,835	231,714	12,200	2,292,240
Sadašnja vrijednost 31.12.2015. godine	635,788	1,450,514	283,308	15,300	2,384,910

Tokom 2016. godine Agencija je izvršila:

- izvršila nabavku opreme u iznosu 8,773 € i to računarska oprema u iznosu 8,755 i ostala oprema u iznosu 18 €.
- otpis opreme sadašnje vrijednosti 752 € (nabavne vrijednosti 1,978 € i ispravke vrijednosti 1,226 €). Odluka o otpisu broj 3020/17/5/6-147 od 21.02.2017. godine.

Nijesmo dobili list nepokretnosti na uvid.

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

14. Zalihe

	2016. €	2015. €
Alat i inventar	14,411	12,373
Alat i inventar u upotrebi	-14,411	-12,373
Auto gume	2,156	2,156
Auto gume u upotrebi	-2,156	-2,156
Ukupno:	-	-

Tokom godine Agencija je nabavila alata i inventara u iznosu 2,038 €. Prilikom aktiviranja istih izvršen je otpis 100 %.

15. Potraživanja

	2016.	2015.
	€	€
Kupci u zemlji	218,017	153,943
Kupci u inostranstvu	4,800	4,800
Dati avansi	308	6,947
Potraživanja od zaposlenih	108	300
Potraživanje od državnih organa-refundacija bolovanja	9,661	42,146
Ukupno:	232,894	208,136

Kupci u zemlji:

- Hemomont d.o.o. Podgorica u iznosu 34,340 €,
- Galenika Crna Gora d.o.o. Podgorica u iznosu 30,450 €,
- Alvogen d.o.o. Podgorica u iznosu 18,320 €,
- Alpen Pharma Beograd (dio stranog društva u Podgorici) u iznosu 10,000 €,
- Farmont M.P. d.o.o. Danilovgrad u iznosu 9,976 €,
- Farmegra d.o.o. Podgorica u iznosu 9,700 €,
- Bosnalijek DD – predstavništvo CG u iznosu 9,000 €,
- P2 d.o.o. u iznosu 7,400 €
- Hemofarm a.d. Vršac P.J. Podgorica u iznosu 7,260 €,
- Neomedica d.o.o. Montenegro u iznosu 7,225 € kao i
- ostali kupci u iznosu 74,346 €.

Agencija nije tokom 2016 godine vršila ispravku vrijednosti potraživanja od kupaca iako postoje potraživanja iz ranijih godina.

Kupci u inostranstvu:

- Galenika a.d. Beograd u iznosu 4,800 €. (iz ranijih godina).

16. Gotovina i gotovinski ekvivalenti

	2016.	2015.
	€	€
Gotovina u blagajni	-	21
Žiro-račun	138,136	40,200
Devizni žiro-račun	64,636	97,193
Visa business electron	669	1,424
Ukupno:	203,441	138,838

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

17. Osnovni kapital

Osnovni kapital Agencije iskazan u knjigovodstvenoj evidenciji iznosi 2,488,095 €. Kapital nije evidentiran u Statutu Agencije. (stanje na dan 31.12.2015. godine iznosi 2,488,095 €).

Promjene na kapitalu u toku 2016. i 2015. godine prikazane su u Izvještaju o promjenama na kapitalu (strana 7).

18. Revalorizacione rezerve

Pozitivne revalorizacione rezerve u iznosu 12,200 € su nastale kao efekat procjene opreme-vozila koja je izvršena tokom 2014. godine od strane Komisije koju je Agencija oformila (18,400 €). 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 €. (stanje na dan 31.12.2015. godine iznosi 15,300 €).

19. Neto rezultat

Poslovnu 2016. godinu Agencija je završila sa dobitkom u iznosu 4,879 €. Tokom 2016. godine izvršen je prenos sa revalorizacionih rezervi na nerasporedjenu dobit u iznosu 3,100 €. Nerasporedjena dobit iz ranijih godina iznosi 260,832 €. Ukupna nerasporedjena dobit na 31.12.2016. godine iznosi 260,083 €. Ukupni gubitak na dan 31.12.2016. godine iznosi 113,751 €. Tokom 2016. godine Agencija je prenijela u Budžet Države 8,728 € - dobit za 2015. godinu u skladu sa Članom 9a Zakona o ljekovima – Odluka direktora broj 3030/16/14/23940 od 25.05.2016. godine.

Izvještaj o promjenama na kapitalu – strana 7.

20. Obaveze iz poslovanja

	2016.	2015.
	€	€
Dobavljači u zemlji	10,419	11,361
Primljeni avansi	898	3,229
Ukupno:	11,317	14,590

Dobavljači u zemlji:

- Dekra d.o.o. Podgorica u iznosu 4,771 €,
- EPCG Nikšić u iznosu 2,181 €,
- Telenor d.o.o. Podgorica u iznosu 840 €,
- Knjaz d.o.o. Nikšić u iznosu 1,056 €,
- Titan Security d.o.o. Podgorica u iznosu 928 € kao i obaveze prema ostalim dobavljačima u iznosu 643 €.

21. Ostale kratkoročne obaveze i PVR

Ostale kratkoročne obaveze i odloženi prihodi u ukupnom iznosu 247,262 € (stanje na dan 31.12.2015. godine iznosi 282,133 €) se odnose na:

- ostale kratkoročne obaveze u iznosu 20,066 €:
 - obaveze prema kupcima – Alvogen d.o.o. Barice DSD Podgorica.

- odložene prihode u iznosu 227,196 €:
 - 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 2016 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 28,698 €. Stanje na dan 31.12.2016. godine iznosi 166,038 €,
 - 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 2016 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 7,620 €. Stanje na dan 31.12.2016. godine iznosi 47,558 €,
 - 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 2016 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 2,087 €. Stanje na dan 31.12.2016. godine iznosi 12,348 €,
 - 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 2016 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 8,138 €. Tokom 2016. godine uplaćena je donacija za treću istraživački godinu projekta u iznosu 7,520 €. Stanje na dan 31.12.2016. godine iznosi 1,252 €.

24. Sudski sporovi

Prema informaciji od direktora ne postoje sudski sporovi u kojima se Agencija pojavljuje - niti kao tužilac niti kao tuženi.

25. Događaji nakon datuma bilansa stanja

Dana 08.03.2017. godine Agencija je dobila Rješenje broj 953-101-UP-2108/17 od Uprave za nekretnine Crne Gore, PJ Podgorica, kojim se dozvoljava promjena upisa u kat.operatu KO Podgorica II, u LN broj 5056 na kat.parceli broj 2226/3 zemljište uz vanprivrednu zgradu površine 800 m² i pomoćna zgrada broj 4 površine 12 m², svojina Crna Gora, subjekat raspolaganja Vlada Crne Gore pa

Novo stanje glasi:

- kat.parcela broj 2226/3 zemljište uz vanprivrednu zgradu površine 530 m², poslovna zgrada u vanprivredi broj 1 površine 270 m² i pomoćna zgrada broj 4 površine 12 m² upisati u LN broj 5056 na ime dosadašnjeg vlasnika. U »V« listu na kat.parceli broj 2225 poslovna zgrada u vanprivredi površine 507 m², 1P3, godina izgradnje 1965, PD 5 poslovni prostor u vanprivredi površine 452 m², godina izgradnje 2012, upisati na Fond PIO i Agenciju za lijekove i medicinska sredstva – susvojina u obimu po ½.
- na kat.parceli broj 2226/3, broj zgrade 1, poslovna zgrada u vanprivredi površine 270 m², 1P3, PD 1 poslovni prostor površine 246 m², 1P, PD2, poslovni prostor površine 250 m², P, PD3, poslovni prostor površine 250 m², P1, PD4 poslovni prostor površine 250 m², P2 i PD5 poslovni prostor površine 247 m², P3 upisati na Fond PIO i Agenciju za lijekove i medicinska sredstva – susvojina u obimu po 1/2, osnov sticanja »građenje«.

U Podgorici, 27.03.2017. godine.

"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



M. Drljević, direktor