



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

Broj: 1010 - 2196
Podgorica, 09.05.2013. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE

PODGORICA

Poštovani,

U skladu sa članom 23 stav 3 Zakona o Budžetu („Sl.list RCG broj 71/05 i „Sl.list CG” broj 12/07 i 53/09), u prilogu dostavljamo Vam **IZVJEŠTAJ O RADU i FINANSIJSKI IZVJEŠTAJ AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA ZA 2012. GODINU**, kao i **IZVJEŠTAJ NEZAVISNOG REVIZORA**, koji je Upravni odbor Agencije usvojio na sjednici od 29.04.2013. godine.

Za predstavnika Agencije, prilikom razmatranja ovog izvještaja u skupštinskoj proceduri, određen je dr Milorad Drljević, direktor Agencije.

S poštovanjem,

Prilog: - izvještaj o radu 130 primjeraka
- finansijski izvještaj 130 primjeraka
- izvještaj nezavisnog revizora 130 primjeraka



PREDSJEDNIK UPRAVNOG ODBORA
Prof. dr Refik Zejnilović



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

prijedlog

**IZVJEŠTAJ O RADU
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2012. GODINU**

Podgorica, april 2013. godine

SADRŽAJ

UVOD	3
NADLEŽNOSTI	4
IZJAVA O POLITICI KVALITETA	5
ORGANIZACIONA STRUKTURA AGENCIJE/LJUDSKI RESURSI	6
ZAKONODAVSTVO	7
INFORMACIONI SISTEM I WEB SAJT AGENCIJE	10
POSLOVI U OKVIRU ZAKONIMA DEFINISANIH NADLEŽNOSTI AGENCIJE	11
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	
Uvoz opojnih droga i prekursora	
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nemaju rješenje o upisu u registar	
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava	
Izdavanje stručnih mišljenja i sertifikata	
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo	
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava	
Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini	
Farmakovigilanca	
Kontrola kvaliteta	
Stručno savjetodavne Komisije i ekspertske procjene	
Sistem menadžmenta kvalitetom	
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova	
Maksimalne cijene lijekova	
MEĐUNARODNA SARADNJA I SARADNJA SA INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI	21
JAVNE NABAVKE	24
SARADNJA SA MEDIJIMA	24
EDUKACIJE	24

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 institucije 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, obezbeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrebljenih lijekova, do nivoa standarda zemalja Evropske unije, te da zajedno sa drugim institucijama zdravstvenog sistema osigura očuvanje zdravlja i poboljšanje kvaliteta života ljudi.

NADLEŽNOSTI

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

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

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

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

U cilju ispunjenja svih zadataka, u Agenciji je usvojena i Politika kvaliteta kao dio Sistema upravljanja kvalitetom za koji je Agencija i sertifikovana prema standardu ISO 9001:2008

IZJAVA O POLITICI KVALITETA

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 omogući visoki kvalitet zdravstvene zaštite pacijenata u ovoj oblasti zdravstvenog sistema.

Važan segment misije Agencije je da u skladu sa principima Dobre regulatorne prakse (GRP), kontinuirano unapređuje efikasnost 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.

Ustanovljena Politika kvaliteta je zasnovana 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 i*
- *praćenja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava kroz sistem vigilance.*

Realizacija ciljeva Politike kvaliteta podrazumijeva primjenu sljedećih principa:

1. Kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa GRP
2. Sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima
3. Dosljedno praćenje i primjena regulative iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava EU
4. Implementacija i unapređivanje sistema kvaliteta u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima
5. Praćenje i implementacija tehnoloških inovacija.

Najbolji način da se sve prethodno navedeno realizuje jeste implementacija i održavanje sistema upravljanja kvalitetom prema zahtjevima standarda ISO 9001:2008.

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.

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

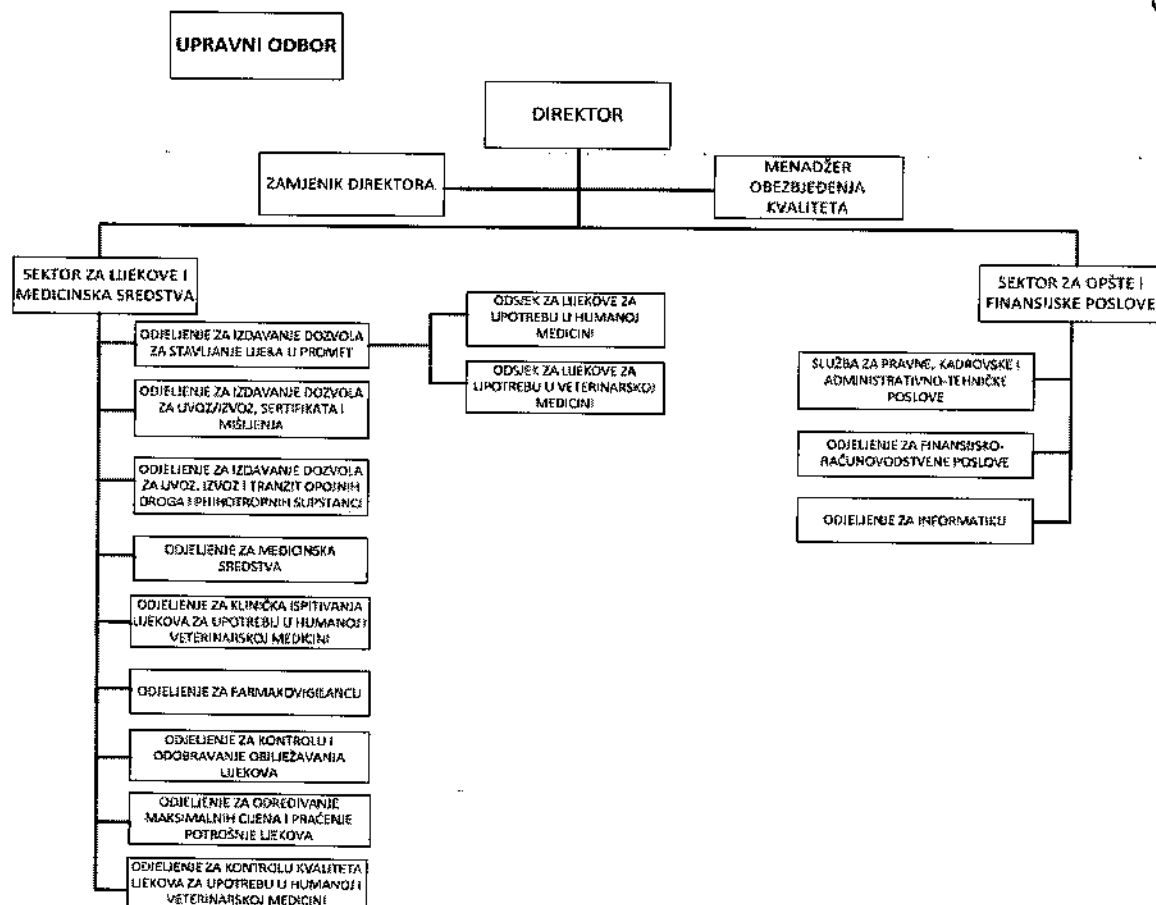
Direktor
dr Milorad Drljević

ORGANIZACIONA STRUKTURA AGENCIJE/LJUDSKI RESURSI

Tokom 2012 nije bilo izmjena u sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji. U odnosu na 2011 broj zaposlenih u Agenciji je povećan sa 31 na 33 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 iz 2008 godine prema kojem je broj zaposlenih u 2012 planiran na 35. Međutim, imajući u vidu finansijske rezultate poslovanja kao i činjenicu da na tržištu rada nije bilo moguće naći odgovarajuće profile kadra, nisu sva mjesta predviđena sistematizacijom popunjena.

Dvoje novozaposlenih su sa završenim medicinskim odnosno farmaceutskim fakultetom, započetim doktorskim studijama i saradnici na Farmaceutskom fakultetu u Podgorici.

Od ukupno 33 zaposlenih u Agenciji, 30 ima visoku a 3 ima srednju stručnu spremu.



Tokom 2012, jedan zaposleni je završio doktorske studije dok je još 3 zaposlenih nastavilo započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih Zakonima, tokom 2012. godine realizovane su aktivnosti u sljedećim oblastima:

ZAKONODAVSTVO

U toku 2012, nastavljen je rad zaposlenih u Agenciji na legislativi u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Kako je u decembru 2011 usvojen novi Zakon o lijekovima, tokom 2012, rad je bio usmjerne na izradu draftova odgovarajuće podzakonske regulative, koju usvaja nadležno ministarstvo.

U izradi podzakonske regulative, značajnu podršku pružili su i eksperti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) sa kojom je CALIMS tokom 2011 otpočela projekat saradnje koji je podržan od strane Ministarstva zdravlja i finansira se iz kredita Svjetske Banke za Projekat unpređenja zdravstvenog sistema Crne Gore i koji je značajno doprinio unaprijeđenju internih kapaciteta i podizanja kvaliteta rada CALIMS.

Zakon je dao osnovu za donošenje niza podzakonskih akata čijim usvajanjem će se obezbijediti dalja harmonizacija za relevantnim direktivama EU *acquis-a* u ovoj oblasti, koji je izuzetno obiman.

Agencija je nastavila rad na stručnoj pripremi podzakonskih akata na Zakon o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, koja usvaja nadležno Ministarstvo:

- Nacrt Pravilnika o bližim uslovima za sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini. Nacrt predloga je u velikoj mjeri usklađen sa Direktivom 2001/20/EC, Smjernicama dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju CPMP/ICH/135/95, Smjernicom za klinička ispitivanja lijekova kod pedijatrijske populacije CPMP/ICH/2711/99, smjernicama EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines "The rules governing medicinal products in the European Union".
- Nacrt Pravilnika o bližim uslovima i načinu upisa u Registar homeopatskih lijekova, (usklađivanje sa Direktivama 2001/83/EC i 2004/24/EC)
- Nacrt Pravilnika o bližim uslovima i načinu upisa u Registar tradicionalnih biljnih lijekova (usklađivanje sa Direktivama 2001/83/EC i 2004/24/EC)
- Nacrt Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova (usklađivanje sa Direktivama 2001/83/EC, 2010/84/EC i Regulativom 2010/1235/EC, Smjernicama Volume 9a of *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*)
- Nacrt Pravilnika o obliku, sadržaju i načinu dostavljanja izvještaja o prometu humanih i veterinarskih lijekova
- Nacrt Pravilnika o oglašavanju lijekova (usklađivanje sa Direktivama 2001/83/EC i 2004/27/EC). Nacrt Pravilnika je prezentiran i na radionici koju je Agencija organizovala u saradnji sa Ministarstvom zdravlja i kancelarijom SZO u Crnoj Gori, na kojoj su prisutvovali predstavnici industrije i ljekarske i farmaceutske komore koje bi trebalo i da usvoje Etičke kodekse o odnosu zdravstvenih profesionalaca i industrije.
- Predlozi za izmjenu „Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova“ a u skladu sa novim Zakonom o lijekovima (usklađivanje sa Direktivom 31989L0105).
- Tokom 2012 su pripremljene a u novembru 2012 su objavljene i Smjernice Dobre prakse u distribuciji lijekova, koje predstavljaju prevod odgovarajućih evropskih smjernica u ovoj oblasti. Mogućnost usvajanja smjernica dobrih praksi je značajna novina novog Zakona, kako bi se u oblasti proizvodnje i prometa lijekova, uveli standardi u skladu sa onima koji važe u EU.
- Nacrt Pravilnika o klasifikaciji opštih medicinskih sredstava (u skladu sa smjernicom EU: *Guidelines Classification of Medical Devices MEDDEV 2.4/1 Rev.9, June 2010*)
- Nacrt Pravilnika o upisu medicinskih sredstava u registar medicinskih sredstava

Predstavnici Agencije bili su članovi radne grupe za izradu Izmjena i dopuna Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga ("Službeni list CG", br. 28/11). U skladu sa odredbama novog Zakona, Agencija izdaje posebne dozvole veledrogerijama koje prometuju lijekove koji sadrže droge i psihotropne supstance. Ovo podrazumijeva i vođenje posebne arhive o pravnim licima i odgovornim osobama u pravnom licu koja će se baviti ovom djelatnošću. Tokom 2012 izdato je devet Rješenja za promet drogama na veliko u skladu sa odredbama ovog Zakona.

Zaposleni u Agenciji su učestvovali i u pripremi podzakonske regulative na Zakon o sprječavanju zloupotrebe droga:

- Pravilnik o sadržini i obrascu posebne dozvole za uvoz, izvoz i tranzit droga ("Službeni list CG", br. 44/12)
- Pravilnik o utvrđivanju spiska droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga ("Službeni list CG", br. 56/12)

Tokom 2012, zaposleni u Agenciji su sa predstavnicima Ministarstva zdravlja učestvovali u izradi Nacionalnog plana za racionalnu upotrebu lijekova u Crnoj Gori za period 2012-2016. godine zajedno sa ekspertom Svjetske Zdravstvene Organizacije iz EU. Plan je usvojen od strane Vlade i njime su predviđene i konkretne mjere kao i indikatori praćenja njihovog

sprovođenja kako bi se racionalizovala upotreba lijekova u Crnoj Gori, koja je izražena posebno u određenim terapijskim grupama, kao što su antibiotici i anksiolitici.

Pripremljeno je i na internet strani Agencije www.calims.me objavljeno 7 Uputstava za klijente:

1. Uputstvo o načinu dostavljanja prijava (na neželjeno dejstvo lijeka)
2. Uputstvo o načinu dostavljanja pisma zdravstvenim radnicima
3. Uputstvo za prijavu neželjenog dejstva lijeka pomoću IS primarne zdravstvene zaštite
4. Uputstva za podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za djelatnost prometa lijekova na veliko
5. Uputstvo za podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvola za djelatnost prometa lijekova na veliko lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance
6. Uputstvo za podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole za djelatnost prometa medicinskih sredstava na veliko-upis u registar
7. Zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja iz nadležnosti Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Objavljena su i dva obrasca za prijavu neželjenog dejstva medicinskog sredstva:

Obrazac za prijavu neželjene reakcije na medicinsko sredstvo

Obrazac za prijavljivanje bezbjednosne korektivne mjere na terenu za proizvođače

1

Tokom 2012. su pripremljeni i na Upravnom odboru Agencije usvojeni sledeći interni pravilnici, potrebni za rad Agencije:

- Pravilnik o poslovnoj tajni Agencije
- Pravilnik o ponašanju i oblačenju zaposlenih – Etički kodeks.

Tokom 2012 nije usvojena nova Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova, kojom je trebalo da se utvrdi iznos naknade za određivanje maksimalne cijene lijekova u skladu sa odgovarajućom Uredbom, zbog čega se nije otpočelo sa sprovođenjem ove nadležnosti u Agenciji.

U okviru nove Odluke Vlade kojom se definišu naknade za poslove koje Agencija obavlja, predviđeno je da se uvedu i naknade za sistem farmakovigilance što je u skladu i sa novom direktivom 2010/84/EC koja predviđa da se za poslove u okviru farmakovigilance mogu naplaćivati naknade od nosioca dozvole odnosno farmaceutske industrije. Imajući u vidu rastući značaj farmakovigilance i u EU i u Crnoj Gori, što zahtijeva povećanje resursa i u pogledu broja kadrova i u pogledu njihovih edukacija predloženo je da se kroz sistem naplate obezbijedi dalji razvoj ove, po javno zdravlje, izuzetno značajne nadležnosti Agencije. Ovo je posebno važno za CALIMS koja je u potpunosti na sistemu samofinansiranja za razliku od većine EU Agencija koje su na sistemu sufinansiranja od strane države, za one poslove koje obavljaju od interesa za javno zdravlje a koji su neprofitni, što je slučaj i sa CALIMS (kao npr praćenje potrošnje, rad na harmonizaciji nacionalne legislastive sa propsimia EU, predlaganje mjera za racionalnu upotrebu lijekova...).

Usvajanje nove Odluke Vlade će obezbijediti stabilnost u poslovanju Agencije sa ciljem daljeg institucionalnog razvoja i unapređenja nadležnosti a na način da to ne utiče na cijene lijekova u prometu, što je zbog dobro izbalansiranih visina naknada i u prethodnom periodu pokazano.

INFORMACIONI SISTEM I WEB SAJT AGENCIJE

Kada je u pitanju rad na informacionom sistemu, 2012. godina je protekla u znaku realizacije projekata koji su pripremani u prethodnom periodu. Odjeljenje za informatiku najviše je radilo na sljedećim projektima/poslovima:

- razvoj i implementacija novih komponenti informacionog sistema
- nabavka, instalacija i puštanje u rad računarske i serverske opreme
- projekat povezivanja IS CALIMS sa Zdravstvenim informacionim sistemom (ZIS)
- implementacija Sistema za upravljanje bezbjednošću informacija (ISMS – ISO27001)
- dalji razvoj segmenta IS za prikupljanje i obradu podataka o potrošnji lijekova
- kontinuirano održavanje postojećeg informacionog sistema i razvoj novih funkcionalnosti i izvještaja

U martu 2012 godine završena je tenderska procedura za izbor kompanije koja će raditi razvoj i implementaciju II faze informacionog sistema CALIMS. Rezultat tenderske procedure je ugovor između Ministarstva zdravlja Crne Gore (kao nosioca projekta) i lokalne kompanije. Projekat je počeo odmah po potpisivanju Ugovora i podrazumijevao je faze analize, razvoja, testiranja, implementacije i obuke korisnika. II fazu IS CALIMS čine komponente:

- DMS (Document Management System - Workfloglow) koji služi za upravljanje životnim ciklusom svih predmeta od njihovog prijema do izdavanja rješenja, kao i njihovo arhiviranje. Implementacijom DMS-a stekli su se uslovi da sva tekuća dokumentacija bude skenirana i pohranjena u IS u elektronskom obliku
- Web portal CALIMS – novi web portal sastoji se od 3 komponente, javni sajt sa informacijama o poslovanju CALIMS i najnovijim informacijama iz oblasti djelovanja Agencije, zaštićeni dio portala za klijente Agencije i zaštićeni dio portala za Komisiju za registraciju lijekova.
- eCTD softverski paket za prijem i obradu dokumentacije za registraciju lijekova koja je pristigla u eCTD i NeeS formatu. U sklopu projekta instaliran je i implementiran softverski paket DocuBridge proizvod njemačke firme Lorenz.

Projekat je završen u oktobru 2012. nakon čega je počeo garantni period od 12 mjeseci koji se intenzivno koristi za unapređenje urađenog.

Za potrebe daljeg razvoja Informacionog sistema bila je neophodna nova i moćnija serverska oprema. Da bismo to obezbijedili još krajem 2011. godine pokrenuli smo projekat za obezbjeđivanje sredstava iz IPA fonda za potrebe nabavke računarske i serverske opreme. Početkom 2012. godine smo dobili saglasnost od strane EU delegacije u CG za ovaj projekat, koji je završen tenderskom procedurom koju je sprovela EU delegacija u junu 2012. Računarska i serverska oprema je instalirana i počela da se koristi u julu 2012. godine.

Projekat povezivanja informacionih sistema CALIMS i ZIS počeo je još krajem 2011 godine. Prva komponenta ovog sistema „Elektronska prijava neželjenog dejstva lijeka“ u informacionom sistemu Primarne zdravstvene zaštite završena je početkom 2012. godine. Poslije testiranja ova komponenta je puštena u produkcionu rad u maju. 2012 nakon čega su počele da pristižu prijave na neželjena dejstva putem razmjene podataka između Informacionih sistema. Ovaj način popunjavanja prijave na neželjena dejstva olakšava ljekarima ovu zakonsku obavezu jer se u IS-u prepisuje dosta podataka sa kontakta sa pacijentom i u prijavi unose samo konkretni podaci koji se tiču lijeka i samog neželjenog dejstva. Projekat je popularizovan kod ljekara putem radionica o Farmakovigilanci koje su održane u nekoliko gradova u Crnoj Gori.

Za potrebe izrade izvještaja o potrošnji bilo je potrebno ažurirati bazu lijekova koja se koristi za potrošnju i obradivanje izvještaja koje dostavljaju veletrgovnice. Tokom razvoja II faze informacionog sistema predviđeno je da u zaštićenom dijelu portala za klijente postoji mogućnost elektronskog popunjavanja izvještaja o potrošnji lijekova. Na ovaj način smanjiće se administrativni rad na obradi podataka jer aplikacija na portalu posjeduje kontrole koje ne dozvoljavaju postojanje nelogičnih vrijednosti, tako da kad klijenti uspješno predaju izvještaj preko portala isti će biti uredan i uz manje analize ući u finalni izvještaj o potrošnji na nivou CG. Ova funkcionalnost otvara nam i mogućnost za početak prikupljanja podataka o potrošnji iz apoteka i zdravstvenih ustanova.

U 2012 godini informacioni sistem CALIMS je svakodnevno unapređivan kroz intenzivno održavanje sistema koje se sprovodi u saradnji sa partnerskom lokalnom kompanijom koja je i razvila i implementirala sistem. Najviše se radilo na unapređenju postojećih funkcionalnosti sistema u segmentima. U sistemu je kreirano i reorganizovano nekoliko novih izvještaja izvještaja u PDF i Excel formatu.

Kroz održavanje informacionog sistema riješeno je preko 250 zahtjeva u koje su uključene dogradnje funkcionalnosti, dodavanje novih funkcionalnosti, kreiranje izvještaja, ispravke grešaka u softveru i sl.

POSLOVI U OKVIRU ZAKONIMA DEFINISANIH NADLEŽNOSTI AGENCIJE

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

U 2012 je primljeno ukupno 335 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. To predstavlja smanjenje u odnosu na 581 zahtjev koji je primljen u 2011 odnosno 929 u 2010 ali treba imati u vidu da je broj zahtjeva tokom 2010 i 2011 bio značajno veći zbog otpočinjanja procesa registracije u Crnoj Gori i obaveze da se u određenim vremenskim periodima taj postupak započne za sve lijekove koji su već bili u prometu u Crnoj Gori. Analizom broja zahtjeva za registraciju lijekova i na tržištima regiona (koja su i značajno veća) broj novih zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje u promet se kreće na nivou od oko 400 zahtjeva godišnje.

Tokom 2012 je za 182 zahtjeva dokumentacija kompletirana o čemu je izdata i odgovarajuća potvrda a za 185 zahtjeva je izdato Rješenje o stavljanju lijeka u promet (u odnosu na 64 tokom 2011). Značajani resursi su posvećeni kompletiranju dokumentacije predate tokom 2010/2011, koja je u velikom broju slučajeva bila predata uz određene nedostatke jer su proizvođači morali da započnu postupak registracije u vremenskim rokovima predviđenim Zakonom, kako bi lijekovi mogli da ostanu na tržištu.

Tokom 2012 je upućeno je ukupno 379 zahtjeva za dopunu predate dokumentacije za registraciju lijeka, na osnovu zahtjeva eksperata Agencije, spoljnih eksperata Agencije i članova Komisije za registraciju lijeka.

Implementacijom DMS u poslovanje Agencije, unaprijeđene su procedure u odjeljenju za registraciju lijekova jer sistem omogućava da značajan dio dokumentacije bude dostupan zaposlenima u elektronskom obliku u bazi Agencije a olakšaće i komunikaciju sa spoljnim ekspertima i drugim odjeljenjima Agencije koja učestvuju u pojedinim segmentima evaluacije kvaliteta/bezbijednosti i efikasnosti.

Tokom 2012, realizovane su 2 nove funkcionalnosti u informacionom sistemu koje se odnose na:

- prestanak važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet, koja se izdaje po zahtjevu nosioca dozvole ili po odluci Agencije. U 2012 je izdato Rješenje o prestanku važenja za 2 dozvole, a po zahtjevu nosioca dozvole, iz komercijalnih razloga.
- izdavanje zaključka o obustavljanju postupka registracije, na osnovu zahtjeva klijenta. U 2012 je izdato 44 Zaključka o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od zahtjeva koja su podnijeta Agenciji u periodu 2011/2012. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju, klijenti su naveli komercijalne razloge (u prvom redu malo tržište i neuspjeh na tenderima ZU Montefarm i Fonda za zdravstveno osiguranje) a u pojedinim slučajevima i prestanak proizvodnje određenih preparata zbog male potražnje i promjene terapijskih protokola zbog čega su neki preparati postali opsolentni.

Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciju su uneseni i osnovni podaci o lijeku što daje osnovu za pripremu registra lijekova i u štampanom izdanju. Kao rezultat realizacije projekta portala u okviru nadogradnje informacionog sistema Agencije, registar lijekova već je dostupan i pretraživ u elektronskom obliku na portalu Agencije. Uz osnovne podatke o lijeku, na portalu Agencije se mogu naći i referentna dokumenta o lijeku koja su odobrena u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

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

U 2012, je odjeljenje za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, pripremlilo i uputilo 26 dopisa/odgovora na dopise različitim institucijama sistema i klijentima Agencije.

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 01.01.2012. do 01.01.2013. godine, izdato je ukupno 1066 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 2012. iznosi 1 692. Broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz je u odnosu na 2011 je smanjen iz razloga povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenje o registraciji).

Tokom 2012 Izdato je i 11 dozvola za uvoz imunoloških lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet za 7 imunoloških lijekova koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova koji dobijaju saglasnost za uvoz svake serije lijeka.

Izdato je i 1 odobrenje za izvoz lijekova.

Ukupno je 15 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Podnošenje zahtjeva za uvoz lijekova je značajno olakšano time što je Agencija pripremlila i svim podnosiocima zahtjeva (veledrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine.

- Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini:

U periodu od 01.01.2012. do 01.01.2013. godine, izdato je 74 odobrenja za uvoz veterinarskih lijekova koji nisu registrovani u Crnoj Gori a ukupam broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz iznosi 347.

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

Uvoz opojnih droga i prekursora

Broj primljenih zahtjeva za uvoz kontrolisanih supstanci u 2012 je iznosio 208, a broj izdatih dozvola je 204; broj izdatih dozvola je smanjen za 11% u odnosu na 2011. godinu.

Uneseni su podaci o realizaciji uvoza na osnovu dozvola za uvoz za 192 predmeta za koje je Uprava Carina dostavila odgovarajuće podatke o realizaciji.

Ukupno je 7 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

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

U periodu od 01.01.2012. do 01.01.2013. godine, Agencija je uložila je veliki trud i dodatno angažovanje kako bi se obradio veliki broj primljenih zahtjeva za upis medicinskih sredstava u registar i time u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bilo dostupno dovoljno kvalitetnih medicinskih sredstava. U ovom periodu primljena su 283 zahtjeva za upis 1058 medicinskih sredstava. Izdata su rješenja za upis u registar za 3185 medicinskih sredstava (riješeno je značajan broj zahtjeva iz 2010 i 2011 godine).

U toku prošle godine broj upisanih medicinskih sredstava u registar se povećao 7,5 puta u odnosu na 2011. godinu.

U okviru realizacije projekta portala kao nadogradnje informacionog sistema Agencije, i registar medicinskih sredstava je dostupan i pretraživ u elektronskom obliku na portalu Agencije i sadrži osnovne podatke o medicinskom sredstvu, kao i broju i datumu Rješenja.

Kada je u pitanju uovz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar, u protekloj godini je izdato 904 rješenja za uvoz medicinskih sredstava, koja nijesu upisana u registar medicinskih sredstava (broj izdatih rješenja smanjen za 25% u odnosu na 2011. kao rezultat povećanja broja medicinskih sredstava koja su upisana u registar i uvoze se na osnovu odgovarajućeg Rješenja o upisu).

U 2012 je upućeno 24 zvanična dopisa kao odgovor na upite raznih institucija.

Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2012, primljeno je 182 zahtjeva za upis stranih proizvođača u odgovarajući registar koji Agencija vodi, a izdata su rješenja za upis 102 strana proizvođača.

Izdavanje stručnih misljenja i sertifikata

U periodu od 01.01.2012. do 01.01.2013. godine izvršen je nadzor i izdata su 2 sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) u proizvodnji lijekova za upotrebu u humanoj medicini. Sertifikati su izdati postojećem proizvođaču lijekova u okviru redovne dinamike obnove sertifikata.

Izdato je 26 stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i 22 stručna mišljenja o razvrstavanju proizvoda u kategoriji medicinskih sredstava.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo

Agencija je tokom 2012 primila i obradila slijedeće zahtjeve za izdavanje dozvola obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini i medicinskim sredstvima:

- izdata dozvola za 2 veledrogerije za promet na veliko medicinskim sredstvima,
- izdata dozvola za 2 veledrogerije za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima,
- izdata dozvola za 9 veledrogerija za promet na veliko lijekovima koji su ili sadrže droge ili psihotropne supstance.

Riješena su 4 zahtjeva za izmjenu i dopunu postojećih dozvola za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima i jedan zahtjev za izmjenu i dopunu dozvola 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. U 2 slučaja je konstatovano postojanje neusaglašenosti sa zahtjevima, o čemu su klijenti obaviješteni. Pozitivna rješenja su izdata nakon otklanjanja konstatovanih neusaglašenosti. U jednom postupku je odbijen zahtjev za promet lijekovima koji sadrže droge, a odobren za promet lijekovima i medicinskim sredstvima.

Rješen je jedan zahtjev za dobijanje dozvole za promet na malo medicinskim sredstvima. Nije bilo Rješenja o odbijanju zahtjeva.

Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava

Tokom 2012. izdata je jedna dozvola za proizvodnju medicinskih sredstava. Izdavanju Rješenja prethodila je komisijska provjera ispunjenosti uslova.

Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Tokom 2012. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sledeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- Odobrenje jednog kliničkog ispitivanja (faza IV);
- Odobrenje 2 zahtjeva za izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja su u toku u Crnoj Gori;
- Primljene su 2 prijave kliničkog ispitivanja
- Primljena su 2 zahtjeva za prijavu izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja su u toku u Crnoj Gori.

Nakon interne procjene dokumentacije, angažovan je jedan spoljni ekspert za procjenu dokumentacije o predloženom kliničkom ispitivanju.

Primljena su 4 obavještenja o završetku kliničkog ispitivanja; potpun izvještaj se, u skladu sa Zakonom, očekuje u roku od jedne godine nakon završetka kliničkog ispitivanja.

Primljeno je 11 prijava neželjenog dejstva u kliničkom ispitivanju koja se sprovode u Crnoj Gori, koje je procijenjeno od strane istraživača kao neželjeno dejstvo koje nije povezano sa lijekom koji se klinički ispituje u 10 prijave, a u jednoj – kao moguća povezanost. Prikupljene prijave na neželjena dejstva su prosljeđene Kolaborativnom centru Svjetske zdravstvene organizacije za

praćenje bezbjedne primjene lijekova. Takođe, iz multicentričnog kliničkog ispitivanja je primljeno 60 SUSAR iz centara van Crne Gore (Belgija, Japan, Rusija, Argentina, ...), kao dopuna informacijama iz Crne Gore.

Izdato je 7 dozvola za uvoz lijekova koji su namijenjeni za kliničko ispitivanje.

Za potrebe stručne ali i opšte javnosti pripremljena je brošura Klinička ispitivanja lijekova - uloga i važnost zdravstvenih radnika i pacijenata, koja sadrži osnovne informacije o nadležnostima i regulativi u ovoj oblasti. Brošura se može preuzeti i sa portala Agencije.

Farmakovigilanca

U toku 2012. godine Agencija je primila ukupno 115 prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka koje se ispojiilo na teritoriji Crne Gore. Ove prijave su Agenciji dostavljene od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Svaka prijava je, u skladu sa obavezama Agencije, prosljeđena Kolaborativnom centru Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjedne primjene lijekova, čiji je centar u Upsali - Švedska. Prijave koje je Agencija primila od strane zdravstvenih radnika su, bez podataka o izvještaču, prosljeđene nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno predstavnicima proizvođača suspektih lijekova, kako bi bile uvrštene u periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka (PSUR). Takođe, za svaku prijavu primljenu od zdravstvenog radnika je iz Agencije poslat individualni stručni odgovor izvještaču - zdravstvenom radniku koji je prijavu poslao. Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su usmjerene ka podizanju svijesti zdravstvenih radnika i odgovornih osoba za farmakovigilancu nosilaca dozvole za lijek o značaju prijavljivanja, prvenstveno ozbiljnih i /ili neočekivanih neželjenih dejstava, koje potencijalno mogu biti razlog ugrožavanja javnog zdravlja.

Nosioci dozvole za lijek su u toku 2012. godine odjeljenju za farmakovigilancu dostavili 71 periodični izvještaj o bezbjednosti za lijekove koji su već registrovani.

Pismo zdravstvenim radnicima je jedan od osnovnih načina saopštavanja informacija važnih za bezbjednu primjenu lijekova stručnoj javnosti. U protekloj godini Agencija je odobrila ukupno 23 pisma namijenjena zdravstvenim radnicima, što je značajan porast u odnosu na prethodne godine. U 19 slučajeva nosilac dozvole je pripremio tekst pisma i prosljeđio Agenciji na procjenu i odobrenje, dok je u 4 slučajeva Agencija inicirala i pripremila tekst pisma prema zdravstvenim radnicima, putem kojih su zdravstvenim radnicima distribuirana nova saznanja/potvrđena već poznata upozorenja i mjere opreza kada je riječ o bezbjednosti pojedinih lijekova. Pisma zdravstvenim radnicima, kao i sve bezbjednosne informacije, koje su bile predmet komunikacije prema stručnoj i opštoj javnosti kao i nadležnom odjeljenju Uprave za inspeksijske poslove, su objavljena na portalu Agencije.

Kao logičan nastavak edukativnih aktivnosti iz oblasti farmakovigilance, odjeljenje za farmakovigilancu je i tokom 2012. godine organizovalo radionice za zdravstvene radnike o značaju farmakovigilance i prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. U prethodnoj godini Agencija je organizovala ukupno 7 radionica (Bar, Pljevlja, Meljine, Kotor, Budva, Cetinje i Danilovgrad), sa ciljem edukacije zdravstvenih radnika i njihovog aktivnijeg uključivanja u sistem spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova. CALIMS je tokom 2012. godine bila i suorganizator na ukupno tri održana seminara o obaveznim imunizacijama koje tradicionalno organizuje, za ljekare koji sprovode imunizaciju, Institut za javno zdravlje Crne Gore. Osim toga, zaposleni odjeljenja za farmakovigilancu su sa istim ciljem, održali predavanja i na I Sajmu medicine u Crnoj Gori i 33. Saboru ljekara koji je održan u Beranama.

Za potrebe edukacije zdravstvenih radnika pripremljena je brošura "Bezbedna primjena lijekova" koja se zajedno sa ostalim brošurama može naći na portalu Agencije.

Odjeljenje za farmakovigilancu je pripremlilo i više stručnih tekstova iz oblasti farmakovigilance koji su objavljeni u časopisima koji su namijenjeni stručnoj i opštoj javnosti.

U cilju ukazivanja na značaj prijavljivanja neželjenih dejstava iz postmarketinških kliničkih ispitivanja i ulogu istraživača u blagovremenom otkrivanju potencijalnih bezbjednosnih rizika, predstavnici odjeljenja za farmakovigilancu i odjeljenja za klinička ispitivanja su uzeli učešće kao gosti predavači na stručnom sastanku koji je organizovala farmaceutska kompanija, sponzor više kliničkih ispitivanja koja se odvijaju u Crnoj Gori.

Odjeljenje za farmakovigilancu je odgovorilo na ukupno tri upitnika, dva upitnika koja su poslata od strane WHO-UMC (World Health organization-Uppsala Monitoring Centre) i jedan koji je poslat od strane MedDRA (the Medical Dictionary for Regulatory Activities)

Pripremljen je i na portalu Agencije objavljen Godišnji izvještaj o rezultatima spontanog prijavljivanja neželjenih dejstava za 2011. godinu. Primjetan je porast broja prijava na neželjena dejstva lijekova što je rezultat radionica za zdravstvene radnike koje je Agencija organizovala u više gradova 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 2012 godine, u okviru postupka registracije dostavljeni su sertifikati analize o izvršenoj kontroli za sve lijekove za koje je dokumentacija proglašena potpunom odnosno za koje je izdato Rješenje o registraciji. S obzirom da su u pitanju lijekovi koji su već u promet u regionu i/ili u EU, dostavljeni su dokazi o kontroli lijeka u nekoj od nacionalnih kontrolnih laboratorija okruženja sa kojima CALIMS ima ugovore o saradnji

- obavezna kontrola kvaliteta (ponovna kontrolu) svake serije lijekova koji su u kategoriji rizičnih lijekova: imunološki lijekovi, radiofarmaceutski 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 Agencija za lijekove Hrvatske ili OCABR (Official Control Authority Batch Release) sertifikat iz Evropske Unije). Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2012, imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka.

Kontrola kvaliteta lijeka u prometu (nakon registracije lijeka)

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je u toku 2012. godine u 8 navrata predložila nadležnoj inspekciji Uprave za inspeksijske poslove, povlačenje iz prometa za ukupno 12 lijekova ili pojedinih serija lijekova zbog prijavljene sumnje odstupanja od standarda kvaliteta.

U četiri slučaja Agencija je prijavu sumnje u odstupanje od standarda kvaliteta dobila direktno od proizvođača lijeka. Za 5 lijekova su, nakon dostavljanja dokaza o izvršenoj ponovnoj analizi, serije vraćene u promet.

Agencija je, u dva slučaja u svijetlu novih bezbjednosnih informacija i potencijalnog ugrožavanja javnog zdravlja, uputila pismo nadležnoj inspekciji i dopise o neophodnoj mjeri pojačanog nadzora nad odobrenim režimom izdavanja lijeka.

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

Tokom 2012 organizovano je 6 sjednica Komisija za stavljanje u promet lijekova za upotrebu u humanoj medicini i 7 internih Komisija za evaluaciju zahtjeva za registraciju lijeka, na kojima je ukupno razmotreno 315. zahtjeva za registraciju lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

U junu 2012. održana je prva sjednica 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 dva predstavnika odjeljenja za farmakovigilancu Agencije, dva predstavnika Instituta za javno zdravlje (IJZ) koji su imenovani rješenjem direktora IJZ i tri predstavnika Kliničkog centra Crne Gore (KCCG), koji su imenovani rješenjem direktora ove ustanove. Tokom 2012. godine održana su dva sastanka stručne grupe za vakcine, na kojima je procjenjivano ukupno deset prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija nakon imunizacije s aspekta ozbiljnosti, očekivanosti i uzročno posleđične povezanosti

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 toku 2012. godine Agencija je predložila i dopunu prethodno usvojene liste eksperata, prema internoj proceduri za odabir eksperata, i ova lista je usvojena od strane Ministarstva zdravlja. Proširenje liste se prvashodno odnosilo na uključivanje većeg broja eksperata iz Crne Gore, za oblast kliničke dokumentacije, koji su iskazali interesovanje za uključivanje u poslove ekspertske procjene. Na listu su uključeni i eksperiti iz regiona sa kojima Agencija do sada nije imala saradnju a koji su prepoznati kao eksperti i od svojih nacionalnih Agencija za određene specifične oblasti procjene dokumentacije.

U 2012. godini Agencija je anagažovala eksterne eksperte za sledeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lekova:

- procjena farmaceutske-hemijsko-biološke dokumentacije: 4 eksterna eksperta, 21 izvještaj za 40 predmeta.
- procjena farmakološko-toksikološke dokumentacije: 17 eksternih eksperata, 72 izvještaja za 124 predmeta
- procjena kliničke dokumentacije: 44 eksterna eksperta, 77 izvještaja za 148 predmeta
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije: 5 eksternih eksperata, 20 izvještaja za 32 predmeta

Tokom 2012. je nastavljen rad na podizanju internih kapaciteta za izradu izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka od eksperata Agencije. Ovo je realizovano prevashodno zahvaljujući sprovedenim edukacijama i nastavku projekta saradnje sa Evropskom agencijom za lekove (*European Medicines Agency EMA*). Takođe, u prvoj polovini 2012 je uspješno realizovan i projekat saradnje sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (*ALIMS*) koji je započeo 2011. i finansiran iz kredita Svjetske Banke za podršku razvoja zdravstvenog sistema.

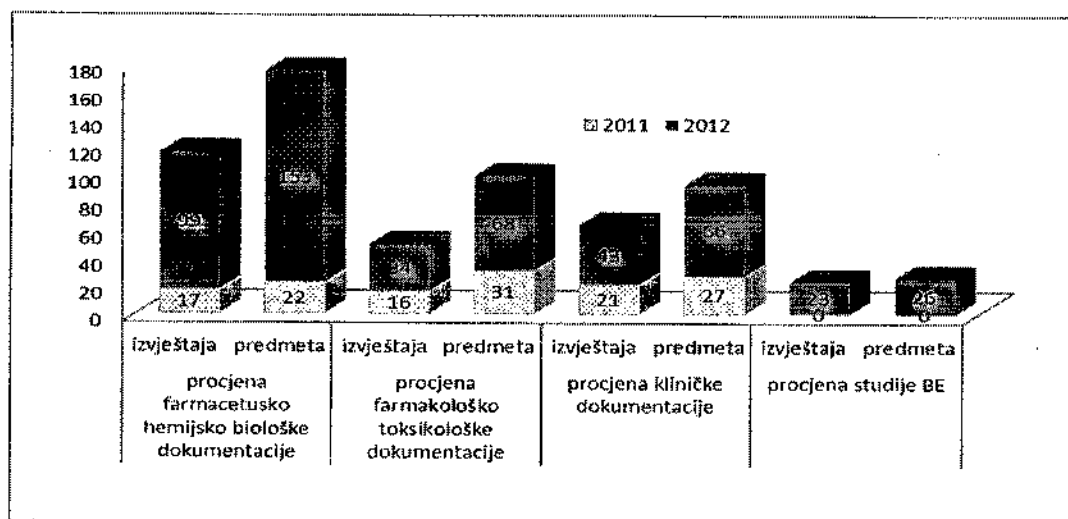
Iz sredstava istog kredita je u periodu mart-jun realizovan i projekat saradnje sa Hrvatskom Agencijom za lekove i medicinske proizvode (*HALMED*). Ovaj projekat je bio fokusiran na procjenu dokumentacije o studijama biološke ekvivalentnosti koje su ključne za procjenu bezbjednosti i efikasnosti generičkih lekova odnosno njihove terapijske zamjenljivosti sa originalnim lijekom. U periodu do 2012, za procjenu ovog dijela dokumentacije, su isključivo angažovani spoljni eksperti kojih i u cijelom regionu ima tek nekoliko, što je uticalo i na duže vrijeme rješavanja zahtjeva za registraciju lijeka.

Interne ekspertске procjena u CALIMS:

- procjena farmaceutske-hemijsko-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 153 predmeta, urađeno je 99 izvještaja,
- procjena farmakološko-toksikološke (prekliničke) dokumentacije za 68 predmeta, urađeno je 34 izvještaja,
- procjena kliničke dokumentacije za 66 predmeta, urađeno 43 izvještaja
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije za 26 predmeta urađeno je 23 izvještaja.

U odnosu na 2011, ostavren je značajan napredak u pogledu internih ekspertskih procjena kvaliteta/bezbjednosti i efikasnosti lijeka od strane eksperata CALIMS što je rezultat sprovedenih kontinuiranih edukacija kroz projekte saradnje sa Agencijama u regionu (Srbija i Hrvatska) kao i Evropskom Agencijom za lekove (*EMA*) – slika 1.

Slika 1: Prikaz broja ekspertskih izvještaja/broja predmeta evaluiranih od eksperata CALIMS u periodu 2011/2012



Sistem menadžmenta kvalitetom

U toku 2012. godine u okviru sistema menadžmenta kvalitetom radilo se na održavanju sistema kvaliteta. To je podrazumijevalo kontinuiranu kontrolu sistema u vidu internih provjera kojih je bilo 11. Kao rezultat provjera pokrenuto je 8 korektivnih mjera. Takođe izvršeno je 25 izmjena dokumenata kako bi se usaglasili sa procesima u Agenciji. Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta. Značajan napredak sistema je primjena tabela za praćenje performansi procesa za svako odjeljenje. Na mjesečnom nivou formiraju se *Izvještaji o praćenju stepena realizacije* koji podrazumijevaju odnos broja primljenih i obrađenih predmeta. Ove izvještaje sastavljaju rukovodioci odjeljenja početkom mjeseca za prethodni period, na svakih 6 mjeseci radi se evaluacija a rezultati se prikazuju u posebnom dokumentu. Ovi rezultati se koriste i za unapređenje sistema menadžmenta kvalitetom.

Izvršena je i nadzorna provjera sistema kvaliteta od međunarodno priznate sertifikacione kuće SGS čijim sertifikatom je potvrđeno opredjeljenje Agencije za sistem kvaliteta ISO 9001:2008.

U septembru 2012 godine počeo je projekat implementacije Sistema za upravljanje bezbjednošću informacija (ISMS – Information Security Management System) na osnovu standarda ISO27001. Do sada je završena I faza projekta koja podrazumijeva identifikaciju informacijske imovine, usvajanje metodologije za procjenu rizika i samu procjenu rizika. U 2013 planiramo da realizujemo II fazu projekta koja podrazumijeva izradu dokumentaice ISMS i otklanjanje ranjivosti koje utiču na visinu rizika po bezbjednost informacija.

U prethodnom periodu je izvršeno mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji QMS-a. Pozitivni navodi koje treba istaći da su korisnici u velikoj mjeri zadovoljni radom Agencije.

Svi strateški isporučioци su ocjenjeni kroz softver ISO 9000. Iskustvo iz prethodne saradnje je bilo osnovni kriterijum kod ocjenjivanja. Agencija ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučioциma i potrebno je takvu saradnju i očuvati i stvarati dugoročne uzajamno korisne odnose sa isporučioциma.

Agencija je nastavila saradnju sa Akreditacionim tijelom Crne Gore, Institutom za standardizaciju Crne Gore i Odborom Vlade Crne Gore za kvalitet u infrastrukturi.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

Agencija je tokom 2011 uspostavila proceduru prikupljanja podataka o potrošnji lijekova u Crnoj Gori, na osnovu izvještaja svih registrovanih veledrogerija o ukupnom prometu lijekova kako u privatnim tako i javnim zdravstvenim ustanovama.

U toku 2012. godine su objavljeni izvještaji o potrošnji za 2010. godinu (januar 2012.), i počelo je prikupljanje podataka za 2011. godinu. U septembru 2012. godine su objavljeni izvještaji i za 2011. godinu.

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

U bazi podataka Agencije za praćenje potrošnje lijekova, lijekovi su svrstani po klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) po ATC grupama i po internacionalnim nezaštićenim nazivima (INN).

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu svih registrovanih veledrogerija (1 državna i više privatnih) koje su obavljale promet lijekova u 2010. i 2011. godini u Crnoj Gori. 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.

Za preračun DDD-a, korišćena je metodologija WHO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2010. i 2011. 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 2010. i 2011. godini takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Na osnovu izvještaja o potrošnji lijekova iz 2009, 2010. i 2011 godine, urađena je analiza potrošnje lijekova za ove tri kalendarske godine i predstavljena je kroz prezentaciju „Prikaz potrošnje lijekova u Crnoj Gori“ na Sajmu medicine koji je održan u Podgorici, u maju 2012. godine. Za potrebe stručne i opšte javnosti pripremljena je i brošura Potrošnja lijekova - Uloga i značaj praćenja potrošnje lijekova za zdravstveni sistem koja se može preuzeti i sa portala Agencije.

U saradnji sa kancelarijom SZO u Crnoj Gori, upostavljena je saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net). Na redovnom sastankui ove Evropske organizacije u Utrehtu, Holandija, predstavnik CALIMS je prvi put prisustvovao i prezentovao metodologiju prikupljanja i obrade podataka potrošnje antibiotika u Crnoj Gori. Konstatovano je da je metodologija koju CALIMS koristi kopmatibilna sa metodologijom ESAC i da se podaci iz CALIMS mogu koristiti za potrebe statističkog praćenja potrošnje antibiotika koju ova organizacija sprovodi za zemlje članice EU i još nekoliko zemalja koje su ušle u ovaj program Krajem 2012, u CALIMS su popunjeni i poslani podaci o potrošnji antibiotika za 2010. i 2011. godinu za ESAC, čime je Crna Gora postala članica ove mreže što će omogućiti dobijanje relevantnih izvještaja i mogućnosti poređenja sa drugim zemljama.

Maksimalne cijene lijekova

Tokom 2012 nije otpočeto sa sprovođenjem Uredbe o kriterijumima za određivanje maksimalnih cijena lijekova jer Vlada nije usvojila novu Odluku o načinu plaćanja i visini

naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova, kojom je trebalo da se utvrdi iznos naknade za određivanje maksimalne cijene lijekova u skladu sa ovom Uredbom.

Tokom 2012 a u sklopu projekta saradnje sa ALIMIS, održano je nekoliko radionica sa ekspertom Ministarstva trgovine Srbije koje sistem određivanja maksimalnih cijena sprovodi već 10-tak godina. Na ovim radionicama su učestvovali i predstavnici Ministarstva zdravlja i Fonda za zdravstveno osiguranje. Kao rezultat analize postojeće Uredbe Vlade, zaključeno je da bi je trebalo predložiti njene izmijene i dopune, i tekst sa prijedlozima je upućen u Ministarstvo zdravlja.

Imajući u vidu da će sistem određivanja maksimalnih cijena lijekova biti potpuno nov sistem u Crnoj Gori koji ranije nije sproveden, tokom 2012, urađeno je testiranje Uredbe na uzorku od oko 500 lijekova kako bi se procijenio mogući uticaj sprovođenja Uredbe na postojeće cijene lijekova a time i na eventualne poremećaje u snabdijevanju koje bi značajne izmjene u cijenama mogle da prouzorkuju. Izračun maksimalnih cijena prema postojećoj Uredbi, ukazuje da se ne očekuju značajne promjene u cijenama lijekova na tržištu izuzev za jedan manji broj inovativnih specifičnih lijekova za koje su cijene u Crnoj Gori, nešto veće u odnosu na zemlje regiona zbog nepostojanja sistema limitiranja cijena putem maksimalnih ili referentnih cijena.

MEĐUNARODNA SARADNJA I SARADNJA SA INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI

-Tokom 2012 nastavljena je dobra saradnja sa Fondom za zdravstveno osiguranje, A.U. 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.

Eksperti Agencije su i u 2012 bili angažovani u komisijama Ministarstva zdravlja zbog davanja stručnog mišljenja o ispunjenosti uslova dobre apotekarske prakse i procjene ispunjenosti uslova za rad u postupku otvaranja 12 apoteka u Crnoj Gori.

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2012. je nastavljena redovna komunikacija sa institucijama sistema koje imaju nadležnosti u ovoj oblasti.

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

IV kvartal za 2011: 2 Izvještaja (Form A i Form AP)

I kvartal 2012: 2 Izvještaja (Form A i Form AP)

II kvartal 2012: 2 Izvještaja (Form A i Form AP)

III kvartal 2012: 4 Izvještaja (Form A; Form AP);

Ministarstvu su dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaji za 2011. godinu (za droge, psihotropne supstance i prekursore),
- 2 izvještaja o procjeni količina droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2013. godinu.

Dogovoreno je i unapređenje saradnje sa Upravom carina kojim je povećana kontrola uvoza lijekova koji sadrže droge.

Obavljen je povraćaj 10 izvoznih dozvola nadležnim institucijama država iz kojih je izvršen izvoz za Crnu Goru.

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

U februaru 2010. otpočeo je IPA projekat pod pokroviteljstvom Evropske Agencije za lijekove (European Medicines Agency - EMA) i Evropske Komisije koji je 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 brojnih stručnih sastanaka, edukacija i konferencija tokom prethodne 3 godine, kako bi se pomoglo regulatornim organima u oblasti lijekova zemalja kandidata i potencijalnih kandidata za članstvo u EU u pripremama za njihov budući angažman u savjetodavnim tijelima EMA, po ulasku u EU.

Eksperti Agencije su tokom 2012 prisustvali na 13 redovnih sastanaka Radnih grupa i Komiteta EMA u Londonu. U okviru IPA projekata u Zagrebu je, u saradnji sa Hrvatskom Agencijom, organizovana i regionalna konferencija „S HALMED-om u korak s EU“, na kojoj su učestvovali i predstavnici CALIMS. Kroz nastavak učešća u IPA projektu, značajno se doprinosi konstantnom 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, Veterinarskoj Upravi je dostavljen redovni godišnji izvještaj o izdatim dozvolama za uvoz veterinarskih lijekova za 2011. godinu. Nakon što je u decembru 2011. stupio na snagu novi Zakon o lijekovima, u skladu sa kojim inspekcijски nadzor na prometu veterinarskih lijekova vrše veterinarski inspektori, tokom 2012 je saradnja sa Upravom dodatno unaprijeđena i u skladu sa njihovim zahtjevima, svaka pojedinačna dozvola za uvoz izdata od strane Agencije je u elektronskom obliku dostavljena Veterinarskoj Upravi. Na ovaj način se omogućava da veterinarski inspektori imaju neophodne informacije za adekvatan nadzor nad upotrebom veterinarskih lijekova u prometu kao i za pripremu Plana monitoringa rezidua u hrani životinjskog porijekla koja se koristi u ishrani ljudi. Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja odnosno Veterinarska uprava su u skladu sa novim Zakonom o lijekovima nadležni za izdavanje dozvola za rad veterinarskim veleprodajama kao i za inspekcijски nadzor nad njihovim radom zbog čega je potrebno i dalje unapređivati saradnju i razmjenu informacija kao i zajednički rad na podzakonskim aktima u ovoj oblasti.

- U aprilu 2012. održana je dvodnevna radionica u organizaciji Ministarstva zdravlja-Workshop on the Supervision of Medical Devices Legislation –Taiex. Predstavnik Agencije za lijekove i medicinska sredstva je prezentovao regulativu medicinskih sredstava gdje su predstavnici crnogorskih institucija kao i predstavnici evropske komisije upoznati sa trenutnim stanjem na našem tržištu vezano za ovu oblast.

- Po prvi put je Crna Gora pozvana da prisustvuje sastanku institucija koje su nadležne za medicinska sredstva (30 th Meeting of the Competent Authorities for Medical Devices-CAMD) koji je održan na Kipru u julu 2012. Pored predstavnika zemalja članica, sastanku su prisustvovali predstavnici različitih radnih grupa vezanih za medicinska sredstva, a koje rade u okviru EC. Prisustvo ovakvim sastancima u velikoj mjeri doprinosi unapređenju stručnih i regulatornih znanja zaposlenih, što je od velikog značaja kako za redovan rad u Agenciji tako i prilikom učestvovanja u donošenju zakonskih i podzakonskih akata u nadležnim Ministarstvima

- U saradnji sa predstavnicima Ministarstva ekonomije, Ministarstva zdravlja, Uprave carina radjeno je na izradi Odluke o kontrolnoj listi za uvoz i izvoz robe.

- U julu 2012. godine završen je projekat saradnje sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), koji je uz podršku Ministarstva zdravlja realizovan u okviru Projekta za unapređenje zdravstvenog sistema Crne Gore i finasiran iz kredita Svjetske Banke

Projekat je pripreman tokom 2010., a otpočeo je 2011. godine i bio je usmjeren na podizanje internih kapaciteta zaposlenih u CALIMS i to u sljedećim oblastima rada: Institucionalni kapaciteti, rad na zakonskoj i podzakonskoj regulativi, međunarodna saradnja, ljudski resursi, sistem upravljanja kvalitetom, registracija lijekova (procjena administrativne, dokumentacije o kvalitetu, pretkliničke i kliničke dokumentacije), medicinska sredstva, veterinarski lijekovi, klinička ispitivanja, farmakovigilanca, inspekcijiski nadzor.

Tokom 2012. ukupno 14 eksperata ALIMS je boravilo u CALIMS. Organizovane su radionice za zaposlene u CALIMS, na kojima su prisustvovali i spoljni eksperti, i na kojima su prezentovane procedure i regulatorni zahtjevi u ALIMS i kroz rad na predmetima koji su primljeni u CALIMS, značajno unaprijeđena znanja i regulatorna praksa u CALIMS. Eksperti ALIMS su bili iz oblasti:

- procjene kvaliteta lijeka - 3 eksperta, 25 radnih dana
- procjena pretkliničke i kliničke dokumentacije - 2 eksperta, 6 radnih dana
- klinička ispitivanja lijekova – 1 ekspert, 6 radnih dana
- medicinska sredstva – 1 ekspert, 3 radna dana
- administrativna dokumentacija o lijeku – 1 ekspert, 2 radna dana
- farmakovigilanca – 1 ekspert, 2 radna dana
- veterinarski lijekovi – 2 eksperta, 3 radna dana
- institucionalni razvoj, ljudski resursi, sistem upravljanja kvalitetom – 3 eksperta, 3 radna dana
- inspekcijiski nadzor – 2 eksperta, 2 radna dana

U okviru projekta je realizovano i više studijskih posjeta ALIMS za ukupno 16 zaposlenih u CALIMS u oblastima procjene kvaliteta, prekliničke i kliničke dokumentacije za potrebe registracije lijeka, kliničkih ispitivanja, veterinarskih lijekova, medicinskih sredstava, sistema upravljanja kvalitetom, ljudskih resursa, i odnosa sa javnošću.

Završetak projekta je obilježen i završnim sastankom u Podgorici održanim u julu 2012., na kojem su prezentirani rezultati projekata u svim oblastima koje je obuhvatio i na kojem su osim eksperata ALIMS i CALIMS prisustvovali i predstavnici drugih insitucija zdravstvenog sistema, predstavnici proizvođača i distributera u Crnoj Gori kao i medija.

- Tokom perioda mart-jun 2012. je realizovan projekat saradnje sa Hrvatskom agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), koji se finasirao se iz kredita Svjetske Banke za unapređenje zdravstvenog sistema. Projekat je bio usmjeren je na podizanje internih kapaciteta zaposlenih u CALIMS u oblasti procjene medicinske dokumentacije o generičkom lijeku (procjena studije biološke ekvivalentnosti) da bi mogli samostalno i kompetentno ocijeniti zahtjeve za registraciju ovakvih lijekova. Edukacija je organizovana u saradnji sa profesorom Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu za zaposlene u HALMED u cilju unaprijeđenja poslova procjene u nacionalnim i postupcima u EU u kojima HALMED uskoro počinje da učestvuje a polazeći od Protokola o saradnji sa CALIMS, obezbijedeno je i učešće 3 eksperta CALIMS koji su u boravili 33 radna dana u HALMED.

- U septembru 2012, Agencija je dala i odgovore na dio Upitnika koji se odnosio na pitanje prava u pogledu dostupnosti lijekova i prava na liječenje i koji je državama poslat u okviru studije koju sprovodi Savjet za ljudska prava UN. Upitnik je dostavljen od Ministarstva vanjskih poslova i evropskih integracija.

Tokom 2012 odgovoreno je i na 2 upitnika poslata od strane WHO-UMC (World Health organization-Uppsala Monitoring Centre), kolaborativnog centra SZO u Upsali, Švedska za praćenje neželjenih dejstava lijekova i na jedan upitnik koji je poslat od strane MedDRA (the Medical Dictionary for Regulatory Activities).

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

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

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

JAVNE NABAVKE

Tokom 2012. objavljeno je i realizovano 6 tendera otvorenim postupkom javnih nabavki, 1 tender šoping metodom i 1 pregovarački postupak.

Na portalu Uprave za javne nabavke, je otvoren korisnički nalog za Agenciju za lijekove i medicinska sredstva i na portalu Uprave se mogu naći objavljena sva dokumenta u vezi sa tenderskim postupcima u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama.

Opremanje namještajem nove poslovne zgrade Agencije je realizovano otvorenim postupkom javne nabavke, za koji su sredstva obezbijedena donacijom i kreditom koji su realizovani kroz projekat saradnje sa CMRS Slovenija.

Odobren je plan javnih nabavki za 2013. godinu.

Izdato 14 mišljenja za postupke javnih nabavki.

SARADNJA SA MEDIJIMA

Kako je Agencija od samog osnivanja uspostavila dobru saradnju sa medijima u Crnoj Gori, tako je i u 2012. taj odnos održan, pa je odgovoreno na 17 upita od strane medija, dok je tekst, odnosno prilog, o različitim oblastima rada Agencije objavljen ukupno 37 puta u novinama ili na TV stanicama, omogućivši javnosti da se bolje upozna sa nadležnostima Agencije.

Krajem godine je pusten u rad portal Agencije koji sa sobom nosi niz novina, sve u cilju povećanja transparentnosti rada, kao i dostupnosti informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima na trzistu Crne Gore.

Dobra saradnja i profesionalan odnos zaposlenih u Agenciji prema zahtjevima medija je doprinio da se informacije od važnosti za javno zdravlje prezentuju korektno i uz prethodnu konsultaciju i poštovanje stavova Agencije.

EDUKACIJE

U protekloj 2012., godini zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 55. različitih stručnih skupova, od kojih su većinu činile edukacije u okviru međunarodnog IPA projekta saradnje sa Evropskom Agencijom za lijekove (EMA) i saradnje sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (ALIMS) u okviru projekta finansiranog od strane Svjetske Banke

Na 18 stručnih skupova u Crnoj Gori i inostranstvu, zaposleni iz Agencije su održali prezentacija iz različitih oblasti rada Agencije. Na međunarodnom festivalu informatičkih dostignuća Infofest-u koji je održan u Budvi, prezentovani rad Agencije: „Registar lijekova na mobilnom telefonu i njegov značaj za racionalnu upotrebu lijekova“ je dobio i priznanje za kvalitet autorskog rada.

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) **11-13. januar** Edukacija u ALIMS, procjena podataka o kliničkim studijama u postupku izdavanja dozvole (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 2) **01-03 februar** Edukacija u ALIMS, procjena dokumentacije za medicinska sredstva (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 3) **06-10. februar** Edukacija iz oblasti sistema upravljanja bezbednošću informacija, Beograd (2 zaposlena)
- 4) **15-17. februar** Edukacija u ALIMS, procjena podataka o kvalitetu lijekova u postupku izdavanja dozvole (2 zaposlena iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 5) **20-23. februar** Edukacija u ALIMS, formalna obrada predmeta u postupku registracije veterinarskog lijeka (1 zaposlen, Odsjek za lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini)
- 6) **27-29. februar** Edukacija u ALIMS, procjena podataka o pretkliničkim studijama u postupku izdavanja dozvole (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 7) **01-02. mart** Seminar Kvalitet i bezbjednost u zdravstvu, Kolašin (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 8) **12-14. mart** Edukacija u ALIMS, procjena dokumentacije za medicinska sredstva (2 zaposlena iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 9) **15. mart** Međunarodna konferencija iz farmakoekonomije, Beograd (1 zaposlen iz odjeljenja za određivanje i maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)
- 10) **19-28. mart** Edukacija u oblasti procjene studije BE, HALMED, Zagreb (3 zaposlena)
- 11) **21-23. mart** Edukacija u ALIMS, procjena podataka o kvalitetu lijekova u postupku izdavanja dozvole (2 zaposlena iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 12) **27. mart** Ekonomska evaluacija zdravstvenih tehnologija – Optum, Sarajevo (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 13) **28-30. mart** Edukacija u ALIMS, procjena podataka o kvalitetu lijekova u postupku izdavanja dozvole (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 14) **02-03. april** Workshop on the Enforcement of Legislation on Medical Devices, Podgorica (3 zaposlena iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 15) **09-11. april** Edukacija u ALIMS, procjena podataka o kliničkim studijama u postupku izdavanja dozvole (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 16) **12-15. april** Sajam medicinske opreme, Istanbul (1 zaposlen iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 17) **16-27. april** Edukacija u oblasti procjene studije BE, HALMED, Zagreb (3 zaposlena)
- 18) **17-19. april** Edukacija u ALIMS obezbjeđenje kvaliteta, projekat Svjetske Banke (1 zaposleni iz obezbjeđenja kvaliteta)

- 19) **18-20. april** Edukacija u ALIMS, procjena podataka o kvalitetu lijekova u postupku izdavanja dozvole (2 zaposlena iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 20) **18-21. april** QWP assessors training, Prag (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 21) **23-25. april** Edukacija u ALIMS, Odnosi s javnošću (1 zaposlen)
- 22) **25-27. april** Edukacija u ALIMS, procjena dokumentacije za medicinska sredstva (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 23) **26. april** Edukacija u Upravi za kadrove-odnosi s javnošću (1 zaposlen)
- 24) **01-05. maj** QWP, EMA, London (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 25) **03-04. maj** Edukacija u ALIMS, procjena podataka o kliničkim studijama u postupku izdavanja dozvole (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 26) **07-25. maj** Edukacija u oblasti procjene studije BE, HALMED, Zagreb (3 zaposlena)
- 27) **09-11. maj** Edukacija u ALIMS, procjena podataka o kvalitetu lijekova u postupku izdavanja dozvole (2 zaposlena iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 28) **14. maj** Seminar Dobra praksa za bezbjednost pacijenata i kvalitet zdravstvenih tehnologija, Podgorica (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 29) **16-18. maj** Edukacija u ALIMS, Ljudski resursi (1 zaposleni iz obezbjeđenja kvaliteta)
- 30) **20-23. maj** HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products), EMA, London (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 31) **22-25. maj** IPN - CVMP Efficacy, IPN - CVMP IWP, EMA London (1 zaposlen, Odsjek za lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini)
- 32) **23-26. maj** PhV IWG EMA, London (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 33) **19. jun** Seminar Farmakovigilanca, naučni, regulatorni i praktični aspekti, Beograd (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 34) **16-20. jul** CAMD meeting, Larnaka, Kipar (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 35) **03-06. septembar** 2nd workshop on Antimicrobial use in Southern and East-European countries: from data-collection to data-analysis, NIVEL Utrecht, the Netherlands (1 zaposlen iz odjeljenja za određivanje i maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)
- 36) **09-13. septembar** QWP 64th EMA London, (2 zaposlena iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 37) **11-14. septembar** GCP Inspection Working Group, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 38) **12-14. septembar** 67th GMP/GDP EMA, London (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola, sertifikata i mišljenja)
- 39) **14-15. septembar** Sabor ljekara Berane (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 40) **18-19. septembar** IPN - CVMP Efficacy EMA, London (1 zaposlen, Odsjek za lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini)
- 41) **19-22. septembar** 18th Scientific Symposium of the Austrian Pharmacological Society (APHAR), Graz, Austrija (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 42) **23-25. septembar** HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products), EMA, London (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 43) **25. septembar** Konferencija Bezbednost lekova, Beograd (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)

- 44) **28. septembar** II naučni simpozijum BA/BE, Beograd (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola, sertifikata i mišljenja i 1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola uavoz, izvoz i tranzit opojnih droga i psihotropnih supstanci)
- 45) **30. septembar-06. oktobar** Učešće na međunarodnom festivalu informatičkih dostignuća Infefest, Budva (1 zaposlen iz odjeljenja za informatiku)
- 46) **02-05. oktobar** PhV IWG EMA, London (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 47) **18-19. oktobar** Seminar o imunizaciji Instituta za javno zdravlje, Budva, (2 zaposlena iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 48) **08-09. novembar** Seminar o imunoprofilaksi Instituta za javno zdravlje, Tivat, (2 zaposlena iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 49) **11-15. novembar** IWG Training Workshop, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 50) **26-28. novembar** Sastanak mreže eksperata za antimikrobnu rezistenciju i Asocijacije za zdravstvenu zastitu od infekcija, Berlin (1 zaposlen, zamjenik direktora)
- 51) **04-05. decembar** Trening EDQM u oblasti falsifikovanih lijekova Zagreb (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 52) **06-07. decembar** Međunarodna konferencija -S HALMED-om u korak s EU, Zagreb (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet i 1 zaposlen iz odjeljenja za farmakovigilancu)
- 53) **10-13. decembar** GCP Inspection Working Group, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 54) **13-14. decembar** PhV IWG EMA, London (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 55) **14. decembar** Seminar iz oblasti imunoprofitakse Instituta za javno zdravlje, Tivat (1 zaposlen iz odjeljenja za farmakovigilancu)

Godišnji plan obuka i usavršavanja je apsolutno 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 2012. godine usvojen je i plan edukacija za 2013. godinu.



CALIMS

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

prijedlog

**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJ
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2012. GODINU**

Podgorica, april 2013. godine

SADRŽAJ

NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE.....	2
ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/	3
ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/.....	11
ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2012. GODINU	14
ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU	15
ZAKLJUČAK:.....	15

NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE

Agencija za lijekove i medicinska sredstva je osnovana Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva ("Sl.list Crne Gore", br. 62/08 od 15.10.2008.) kao nezavisna organizacija koja vrši javna ovlaštenja u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list Crne Gore", br. 56/11 od 25.11.2011.), 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.

Agencija je postala pravni sledbenik imovine, obaveza i potraživanja Uprave za lijekove i medicinska sredstva. S tim u vezi, imovinu za osnivanje i početak rada Agencije čine i sredstva i imovina Uprave za lijekove i medicinska sredstva, kojima Agencija posluje kao sredstvima u državnoj svojini.

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 se 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 2012. godinu uradila u skladu sa Zakonom o računovodstvu i reviziji koji predviđa da finansijski izvještaji budu pripremljeni u skladu sa svim Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja (MSFI) kao i pratećom računovodstvenom regulativom Ministarstva finansija Crne Gore. Finansijski izvještaji podliježu godišnjoj reviziji nezavisnog ovlaštenog revizora kojeg je angažovao Upravni 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.

Početakom avgusta 2009. godine Skupština Crne Gore usvojila je Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o Budžetu („Sl.list RCG“, br. 40/01, 44/01, 28/04, 71/05, „Sl.list CG“, br. 12/07, 73/08 i 53/09, 46/10 i 49/10). Usvojene izmjene opredjeljuju suštinu i karakter postojećih obaveza i utvrđuju nove kojim se afirmiše status Agencije za lijekove i medicinska sredstva kao nezavisnog regulatornog tijela u oblasti prometa lijekova i medicinskih sredstava. Te promjene, između ostalog, regulišu nadležnosti u vezi sa usvajanjem finansijskih planova i izvještaja, pa u skladu sa tim, prijedlog finansijskog izvještaja dostavlja Skupštini Crne Gore na razmatranje.

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/

u periodu od 01.01.2012. do 31.12.2012. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
	I POSLOVNI PRIHODI	935.001	1.056.851
60 i 61	Poslovni prihodi	928.880	1.056.851
64 i 65	Ostali poslovni prihodi	6.121	-
	II POSLOVNI RASHODI	(1.086.960)	(1.022.652)
51	Troškovi materijala	(24.331)	(22.715)
52	Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	(768.691)	(733.165)
54	Troškovi amortizacije i rezervisanja	(49.266)	(42.406)
53 i 55	Ostali poslovni rashodi	(244.672)	(224.366)
	A. POSLOVNI REZULTAT	(151.959)	34.199
66	I FINANSIJSKI PRIHODI	68	142
56	II FINANSIJSKI RASHODI		
	B. FINANSIJSKI REZULTAT	68	142
67, 68, 691 i 692	I OSTALI PRIHODI	44.287	47.244
57, 58, 591 i 592	II OSTALI RASHODI	(2.253)	304
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI	42.034	46.940
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA	(109.857)	81.281
	E. NETO REZULTAT	(109.857)	81.281

Poslovne aktivnosti koje je Agencija sprovodila u toku 2012. godine dale su negativan finansijski rezultat u iznosu od 109.857,04 €. Ostvareni su ukupni prihodi u iznosu od 979.356,55 €, odnosno ukupni rashodi u iznosu od 1.089.213,59 €.

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).

Zakonom o lijekovima ("Sl. list Crne Gore", br. 56/11 od 25.11.2011, 06/13 od 31.01.2013) propisao 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 Registar tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upisa u Registar 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 2012. 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. 06/09 od 28.01.2009, 83/09 od 18.12.2009) 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 od 27.11.2009). Poslovni prihodi u 2012. godini ostvareni su po fakturiranoj vrijednosti, dok se ostali prihodi odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti Agencije:

račun	I – XII 2012.	iznos (€)	%
6110210	prihodi od izda. doz. za stavljanje lijeka u prom.	232,248.00	23.7
6110220	prihodi od izda. doz. za vrš. prom. lijeka na vel.	8,250.00	0.8
6110230	prihodi od izdavanja sertifik. i stručnih mišljenja	2,600.00	0.3
6110240	prihodi od izda. odob. za uvoz lijeka bez dozvo.	163,740.00	16.7
6110250	prihodi od upisa u reg. pr. lica za medic. sr.	9,450.00	1.0
6110260	prihodi od nakn. za upis u regist med. sredstava	390,185.00	39.8
6110270	prihodi od izd.odb za uvoz med.sr. van registra	94,885.00	9.7
6110280	prihodi od odobr. za klinička ispitivanja lijekova	4,400.00	0.4
6110290	prihodi od izd.dozv. za uvoz opojnih droga	9,192.02	1.9
6110300	prihodi od izd. dozv.za promet veter. lijekova	5,880.00	0.6
6110310	prihodi od izd. struč.mišlj. za medicin. sredstva	2,400.00	0.2
6110320	prihodi od izd dozv.za proiz. i promet med. sred.	5,650.00	0.6
6403000	prihodi od donacija	6,121.06	0.6
6629000	prihodi od kamata	68.11	0.0
6790000	ostali prihodi	44,287.36	4.5
	ukupno	979,356.55	100.0

Prilikom utvrđivanja visine naknada, vodilo se računa o stvarnim troškovima koji nastaju prilikom procjene dokumentacije, a uzeta je u obzir i činjenica da je crnogorsko tržište, zbog svoje veličine, nedovoljno atraktivno, posebno za velike inovativne farmaceutske kuće, tako da su cijene naknada među najnižim u regionu.

U izvještajnom periodu Agencija je uspjela da obezbijedi efikasno funkcionisanje i ostvarivanje planiranih ciljeva kroz efikasno i racionalno korišćenje raspoloživih sredstava. Ovakav rezultat ostvaren je zahvaljujući i stalnoj internoj kontroli i mjesečnoj analizi prihoda i rashoda.

Analitičko sagledavanje kretanja uticaja pojedinih rashoda na rezultat poslovanja daje se u sledećem pregledu:

račun	I – XII 2012.	iznos (€)	%
troškovi zarada i naknada zarada			
5200000	troškovi neto zarada za redovan rad	402,173.24	36.9
5200100	troškovi naknada zarada za porodiljska bolov.	5,010.47	0.5
5203000	troškovi naknada zarada za bolov. do 60 dana	6,961.40	0.6
5210000	troškovi poreza na zarade i naknade zarada	56,221.64	5.2
5208000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret zap.	93,684.49	8.6
5208100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret zap.	53,085.64	4.9
5208200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret zap.	3,121.92	0.3
5211000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret posl.	34,351.04	3.2
5211100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret posl.	23,731.92	2.2
5211200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret posl.	3,121.92	0.3
5562000	troškovi prireza na porez za zarade	8,431.75	0.8
5562100	troškovi doprinosa za fond rada	1,249.93	0.1
5562200	troškovi doprinosa za prof. rehabilitaciju	1,731.40	0.2
5562300	troškovi doprinosa SSS CG	1,249.93	0.1
	ukupno	694,126.69	63.7
ostali lični troškovi			
5294000	naknade troškova prevoza zaposlenih	4,301.40	0.4
5299030	naknade troškova pomoći za liječenje	7,000.00	0.6
5299900	ostale naknade troškova zaposlenima	2,600.00	0.2
	ukupno	13,901.40	1.3
troškovi naknada članovima Upravnog i Nadzornog odbora			
5260000	troškovi naknada članovima UO	19,200.00	1.8
5560100	troškovi naknada članovima NO	1,200.00	0.1
5210100	troškovi poreza na naknade članovima UO	2,451.12	0.2
5210200	troškovi poreza na naknade članovima NO	153.20	0.0
5562500	troškovi prireza na porez na naknade član. UO	367.92	0.0
5562600	troškovi prireza na porez na naknade član. NO	22.98	0.0

5569100	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade UO	5,582.76	0.5
5569200	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade NO	348.94	0.0
	ukupno	29,326.92	2.7

troškovi naknada za ugovorene usluge

5220000	troškovi naknada za ugovorene usluge	7,678.00	0.7
5509100	troškovi naknada za ekspertske usluge	40,000.00	3.7
5509200	troškovi naknada za stručne usluge	14,800.00	1.4
5220000	troškovi naknada po ugovoru o djelu	3,000.00	0.3
5210300	troškovi poreza na naknade za ugovorene usl.	3,680.57	0.3
5562400	troškovi prireza na porez na naknade za ug. usl.	552.33	0.1
5569000	troškovi dopr. za obavezno PIO na ugovor. usl.	36.17	0.0
5340200	putni troškovi komisija	5,347.05	0.5
	ukupno	75,094.12	6.9

naknade troškova na službenom putu

5292200	troškovi dnevnica na službenom putu u inost.	22,128.60	2.0
5292300	troškovi prevoza na službenom putu u inost.	7,874.32	0.7
5292400	troškovi smještaja na službenom putu u inost.	13,414.19	1.2
5292500	troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	224.40	0.0
	ukupno	43,641.51	4.0

troškovi materijala i proizvodnih usluga

5121000	troškovi kancelarijskog materijala	4,525.18	0.4
5122100	troškovi alata i inventara	1,059.96	0.1
5133100	troškovi električne energije	6,110.96	0.6
5133200	troškovi komunalnih usluga	779.57	0.1
5510000	troškovi reprezentacije u zemlji	5,146.01	0.5
5524000	troškovi osiguranja zapos. u sl. nesreće na radu	1,980.00	0.2
5530000	troškovi platnog prometa	3,570.26	0.3
5312100	troškovi telefonskih usluga - fiksni	3,630.90	0.3
5312200	troškovi telefonskih usluga - mobilni	9,686.77	0.9
5312000	troškovi usluga dostave	2,801.55	0.3
5549000	troškovi obrazovanja i usavršavanja zaposlenih	2,365.45	0.2
5320200	troškovi usluga održavanja računar. softvera	292.50	0.0
5320300	troškovi usluga održavanja informac. sistema	19,656.00	1.8
	ukupno	61,605.11	5.7

trošak održavanja osnovnih sredstava

5121200	troškovi potrošnog materijala	2,370.30	0.2
5320000	troškovi popravki i održavanja opreme	902.21	0.1

5320100	troškovi usluga održavanja vozila	6,312.80	0.6
5319100	troškovi osiguranja i registracije vozila	686.79	0.1
5133000	troškovi goriva	9,485.39	0.9
	ukupno	19,757.49	1.8
troškovi zakupa			
5334000	troškovi zakupa poslovnog prostora Agencije	70,920.00	6.5
	ukupno	70,920.00	6.5
ostali rashodi			
5509000	ostale neproizvodne usluge	2,511.59	0.2
5340100	trošak promotivnih aktivnosti	58.50	0.0
5590000	troškovi administrativnih taksi	161.00	0.0
5599300	troškovi donacija i pomoći	3,800.00	0.3
5599700	troškovi sponzorstava	2,200.00	0.2
5599500	pretplate	5,926.12	0.5
5599400	troškovi internet domena	130.00	0.0
5503000	trošak revizije finansijskih izvještaja	2,118.87	0.2
5599600	ostali nematerijalni troškovi	8,821.46	0.8
5340000	troškovi kotizacija za seminare	3,593.62	0.3
5705000	gubitak od rashodovanja opreme	2,253.43	0.2
	ukupno	31,574.59	2.9
trošak amortizacije			
5400000	trošak amortizacije osnovnih sredstava	49,265.76	4.5
	ukupno	49,265.76	4.5

ukupno 1,089,213.59 100.0

U strukturi rashoda najznačajniju stavku čine troškovi zarada i naknada zarada (63.9%), zatim slijede troškovi naknada za ugovorene usluge (7.0), rashodi za rentu (6.5%), rashodi za materijal i usluge (5.7%), trošak amortizacije (4.5%), troškovi službenih putovanja (3.9%), ostali poslovni rashodi (2.7%), naknade Upravnom i Nadzornom odboru (2.6%), troškovi održavanja osnovnih sredstva (1.9%) i ostali lični rashodi i naknade (1.2%).

U toku 2012. 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 31.12.2012. godine imala 33 zaposlena radnika. Nadalje,

troškovi toplog obroka, prevoza na posao i sa posla, regresa su plaćeni u skladu sa zakonskim propisima. Ovi troškovi su prikazani u bilansu uspjeha u periodu u kojem su troškovi zarada nastali. U cilju pružanja podrške politici Vlade Crne Gore usmjerene na smanjivanje javne potrošnje, Agencija za lijekove i medicinska sredstva je u februaru 2012. godine sprovela mjere racionalizacije, čime su umanjene zarade za 7%.

Troškovi naknada za ugovorene usluge u iznosu 75.094,12 € 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 8. 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, kao i rashodi koji se odnose na primjenu i realizaciju Projekta uspostavljanja sistema menadžmenta kvalitetom po ISO 9001:2008 standardima za poslovni sistem Agencije zašto su obezbijeđeni međunarodni sertifikati.

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 1 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.

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. Bazirani se na prosječnim godišnjim izdacima za tekuće održavanje i planiranim ulaganjima. Troškovi amortizacije obračunati su na osnovna sredstava koja je Agencija dobila kao početno finansiranje 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 svojim resursima razvija sopstveni IT.

Troškovi **pretplata** se odnose se na programske Oracle licence u pružanju usluga tehničke podrške, godišnju pretplatu za softver Vigi Flow, kao i pretplatu na Službeni list Crne Gore.

Troškovi zakupa se odnose na zakup poslovne zgrade u kojoj je trenutno smješena Agencija za lijekove i medicinska sredstva.

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

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 10.5 indexna poena. Pojedinačno posmatrano, uočava se da je to posljedica negativne tendencije rasta prije svega od naknada za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet i naknada za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz lijekova.

Vrste prihoda	2011.	plan	2012.	index
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet</i>	567,950.00	620,000.00	232,248.00	37.5
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova</i>	7,425.00	27,000.00	5,880.00	21.8
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet</i>	167,676.11	150,000.00	163,740.00	109.2
<i>naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja</i>	550.00	1,000.00	2,600.00	260.0
<i>naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora</i>	12,907.32	15,000.00	9,192.02	61.3
<i>naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova</i>	1,450.00	5,200.00	4,400.00	84.6
<i>naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko</i>	8,500.00	8,000.00	8,250.00	103.1
<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>	15,500.00	15,000.00	9,450.00	63.0
<i>naknade za upis u registar medicinskih sredstava</i>	145,738.00	130,000.00	390,185.00	300.1
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar</i>	127,055.00	120,000.00	94,885.00	79.1
<i>naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja</i>	2,100.00	2,500.00	2,400.00	96.0
<i>naknade od izdavanja dozvola za proizvodnju i promet medicinskih sredstava</i>	-	-	5,650.00	-
<i>ostali prihodi</i>	47,244.80	-	44,287.36	-
<i>prihodi od donacija</i>	-	-	6,121.06	-
<i>zatezne kamate</i>	141.47	-	68.11	-
<i>prihodi iz Budžeta</i>	-	-	-	-
ukupno	1.104.237,70	1.093.700,00	979.356,55	89.5

U okviru rashoda dat je pregled svih troškova Agencije u 2011. godini, odnosno prikazano je na koji način su iskorišćena prikupljena sredstva. Ukupni ostvareni rashodi Agencije u 2012. godini niži su za 0.4 % od planiranih.

Vrste rashoda	2011.	plan	2012.	Index
<i>troškovi zarada i naknada zarada</i>	666,244.33	740,200.00	694,126.69	93.8
<i>ostali lični troškovi</i>	13,210.80	9,500.00	13,901.40	146.3
<i>naknade Upravnom i Nadzornom odboru</i>	27,026.76	32,700.00	29,326.92	89.7
<i>troškovi naknada za ugovorene usluge</i>	50,393.69	48,000.00	75,094.12	156.4
<i>naknade troškova na službenom putu</i>	31,187.05	17,400.00	43,641.51	250.8
<i>troškovi materijala i proizvodnih usluga</i>	60,565.83	55,200.00	61,605.11	111.6
<i>trošak održavanja osnovnih sredstava</i>	15,281.43	14,000.00	19,757.49	141.1
<i>ostali rashodi</i>	46,440.43	46,500.00	31,574.59	67.9
<i>zakup poslovnog prostora</i>	70,200.36	70,200.00	70,920.00	101.0
<i>amortizacija</i>	42,406.25	40,000.00	49,265.76	123.2
<i>razvoj i dogradnja IT i opremanje nove zgrade</i>	-	20,000.00	-	-
	1,022,956.93	1,093,700.00	1,089,213.59	99.6

1. Troškovi zarada zaposlenih ostvareni su za 6.2% manje nego što je planirano, što je rezultat mjera racionalizacije koje su sprovedene u cilju pružanja podrške politici Vlade Crne Gore usmjerene na smanjivanje javne potrošnje. U februaru 2012. zarade zaposlenih umanjene su za 7%.
2. Rashodi za materijal i usluge, u ukupnom iznosu, bili su veći od planiranih za 11.6%. 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, reprezentacije, ostvareni troškovi su nešto veći od planiranih jer se obim aktivnosti Agencije konstantno povećavao.
3. Za službena putovanja potrošeno je ukupno 43,641.51 €, od čega je 24,628,19 € (ili 56%) refundirano, pa su navedeni troškovi u skladu sa planom. Predstavnici Agencije su uglavnom, na poziv organizatora, uz njihovu refundirandaciju troškova smještaja i puta, učestvovali na raznim seminarima, radionicama, studijskim posjetama sa ciljem usvajanja novih znanja i stručne i praktične obuke.
4. Za nabavku osnovnih sredstava nijesu izdvajana planirana novčana sredstva. U cilju štednje i bez obzira na opravdane potrebe za nabavkom nedostajućih sredstava, Agencije je odlučila da odloži planiranu nabavku osnovnih sredstava za naredni period kada se useli u svoj poslovni prostor.

ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/

na dan 31. decmbar 2011. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
00 (dio)	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	-	-
	B. STALNA IMOVINA	1.112.706	230.733
012	I. GOODWILL	-	-
01 bez 012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	321.893	101.723
	III. NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA	790.813	129.010
020, 022, 023, 026, 027 (dio), 028 (dio), 029	1. Nekretnine, postrojenja, oprema	749.128	90.325
024, 027 (dio), 028 (dio)	2. Investicione nekretnine	41.685	38.685
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA	-	-
04	D. STALNA SREDSTVA NAMIJENJENA PRODAJI	-	-
	E. OBRтна IMOVINA	168.420	234.178
10 do 13, 15	I. ZALIHE	-	-
	II. KRATKOROČNA POTRAŽ., PLASMANI I GOTOVINA	168.455	234.178
20, 21, 22 osim 223	1. Potraživanja	35	-
24	2. Gotovinski ekvivalenti i gotovina	168.358	234.178
	F. UKUPNA AKTIVA	1.281.126	464.911
	A. KAPITAL I REZERVE	988.015	462.084
30	I. OSNOVNI KAPITAL	853.842	218.054
34	II. NERASPOREĐENA DOBIT	244.030	244.030
35	III. GUBITAK	(109.857)	-
	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.	293.111	2.827
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE	293.111	2.827
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze	-	-
43 i 44	2. Obaveze iz poslovanja	12.247	2.827
45,46,49 osim 498	3. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	280.864	-
40 (dio)	I. KRATKOROČNA REZERVISANJA	-	-
	E. UKUPNA PASIVA	1.281.126	464.911

Aktiva Agencije na dan 31.12.2012. godine iznosi 1,281,126 €. U skripturi aktive, preovladava stalna imovina (86,9%). Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (71,1%) i nematerijalna imovina (28,9%). Nematerijalnu imovinu čini računarski softver koji se amortizuje tokom procijenjenog vijeka upotrebe (10 godina). Nekretnine, postrojenja i opremu čine zemljište, vozila, računari i kancelarijska oprema. Vrijednost materijalne i nematerijalne imovine iznosi 1.112,706.29 €. Promjene na osnovnim sredstvima bile su kako slijedi:

U EUR	Automobili	Kompjuteri	PTT Oprema	Kancelarijska oprema	Ostala kancelarijska oprema	Softver	Ulaganja u GO	Ukupno
Nabavna vrijednost								
1. januar 2012.	102,605.00	50,971.12	4,075.12	24,994.59	3,342.52	136,843.19	38,684.95	361,616.29
Nabavke	-	56,036.30	-	421.00	362.70	237,884.40	3,000.00	297,704.40
Otpis		(3,457.26)		(132.80)				(3,590.06)
31. decembar 2012.	102,605.00	103,550.16	4,075.12	25,282.79	3,805.22	374,727.59	41,684.95	655,730.83
Ispravka vrijednosti								
1. januar 2012.	68,561.00	16,063.03	1,508.53	7,877.61	1,752.68	35,120.44		- 130,883.29
Amortizacija perioda	20,521.00	7,501.79	416.48	2,402.90	709.79	17,713.80		- 49,265.76
Otpis		(1,294.53)		(42.10)				(1,336.63)
31. decembar 2012.	89,082.00	22,270.29	1,925.01	10,238.41	2,462.47	52,834.24		- 178,812.42
Sadašnja vrijednost na dan 31. decembar 2012.	13,523.00	81,279.87	2,150.11	15,044.38	1,342.75	321,893.35	41,684.95	476,918.41
Sadašnja vrijednost na dan 31. decembar 2011.	34,044.00	34,908.09	2,566.59	17,116.98	1,689.84	101,722.75	38,684.95	230,733.20

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

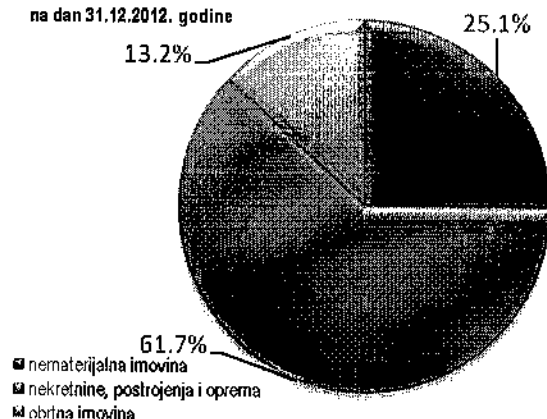
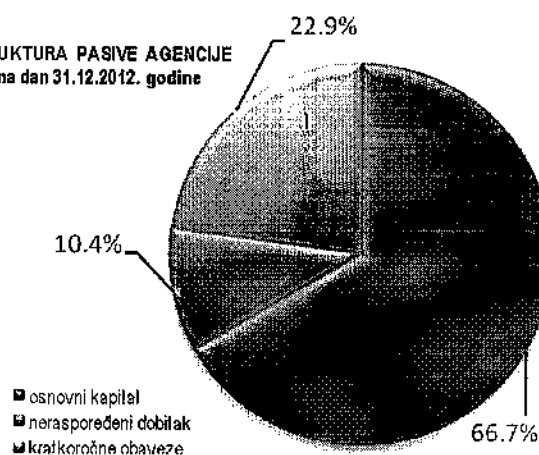
amortizacije-	- godina -	-stopa
1. računarska oprema	10	10
2. klima uređaji, kalkulatori, ptt oprema	5	20
2. terenska i putnička vozila	5	20
4. kancelarijski namještaj	10	10
5. oprema za emitovanje radio i tv programa	10	10
6. specijalni električni i mehanički alat	5	20

7. softveri (pravni, računovodstveni)

10

Obrtna imovina u vrijednosti 168,419.58€ čini 13,2 % ukupne aktive i odnosi se na gotovinu i gotovinske ekvivalente i date avanse. Ukupan promet žiro-računa u 2012. godini iznosio je 1,068,573.26€, blagajne 29,812.32€ i deviznog računa 213,237.76€. Gotovina i gotovinski ekvivalenti na dan 31.12.2012. godine iznose **168,385.20€** i odnose se na sredstva na žiro i deviznom računu kod Hipotekarne banke i novčana sredstva u blagajni.

U EUR	2012.	2011.
Žiro račun	80,560.92	102,347.93
Devizni račun	87,758.88	131,399.76
Blagajna	65.40	430.05
Stanje na dan 31. decembra	168,385.20	234,177.74

 STRUKTURA AKTIVE AGENCIJE
 na dan 31.12.2012. godine

 STRUKTURA PASIVE AGENCIJE
 na dan 31.12.2012. godine


Ukupna pasiva je u vrijednosti od 1,281,126€. Kapital Agencije je 988,015€ 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 godine u iznosu od 244,029.51 €.
- neraspoređeni gubitak tekuće godine godine u iznosu od 109,857.04 €.
- zemljište uknjiženo po procijenjenoj vrijednosti od 635,787.88 €.

Ukupne obaveze Agencije iznose 293,111.28 € i odnose se na obaveze prema dobavljačima u zemlji, primljene avanse i pasivna vremenska razgraničenja.

U EUR	2012.	2011.
Obaveze prema dobavljačima	3,727.44	2,827.19
Primljeni avansi	8,520.00	-
Odloženi prihod	280,863.84	-
Stanje na dan 31. decembar	293,111.28	2,827.19

Odloženi prihod u iznosu 280,863.84 € predstavljaju donaciju Delegacije Evropske unije i Svjetske banke Ministarstvu zdravlja za potrebe Agencije za lijekove i medicinska sredstva – IPA Projekat. Radi se od donaciji nematerijalne imovine u vrijednosti od 234,000.00 i računarske opreme u vrijednosti od 52,984.90.

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2012. GODINU

pozicija	tekuća godina	prethodna godina
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI		
I Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	981.755	1.104.237
1. Prodaja i primljeni avansi	937.400	1.056.851
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti	68	141
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	44.287	47.245
II Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	(1.036.828)	(980.404)
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	(267.618)	(247.239)
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	(768.691)	(733.165)
3. Plaćene kamate	-	-
4. Porez na dobitak	-	-
5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda	-	-
III Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)	(55.073)	123.833
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)	(10.720)	(11.879)
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)	-	-
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	(10.720)	(11.879)
3. Ostali finansijski plasmani	-	-
III Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	(10.720)	(11.879)
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)	-	-
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	-	-
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	-	-
3. Finansijski lizing	-	-
4. Isplaćene dividende	-	-

III Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja	-	-
D. NETO TOK GOTOVINE	(65.793)	111.954
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	234.178	122.224
H.GOTOVINA I NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	168.385	234.178

ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU

za godinu završenu 31. decembra 2012. godine

U EUR	Osnovni kapital	Neraspoređena dobit	Gubitak	Ukupno
Stanje 1. januara 2011.godini	218.054	162.749	-	302.311
Neto promjene u 2011. godini	-	81.281	-	78.492
Stanje 31. decembra 2011.	218.054	244.030	-	380.803
Stanje 1. januara 2012.godini	218.054	244.030	-	380.803
Neto promjene u 2012. godini	635.788	-	(109.857)	81.281
Stanje 31. decembra 2012.	853.842	244.030	(109.857)	462.084

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 2012. 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). Zbog malih pojedinačnih iznosa svih nabavki koje su sprovedene u Agenciji u 2012. godini u strukturi nabavki u pogledu načina nabavke zastupljena je nabavka šoping metodom i neposrednim sporazumom koje Zakon o javnim nabavkama predviđa za nabavke male vrijednosti.

ZAKLJUČAK:

1/

Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na sjednici održanoj 29.04.2013. godine usvojio predlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2012. 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 2012. godinu.

3/

Konstatuje se da se poslovna aktivnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2012. godini odvijala u skladu s važećom zakonskom regulativom, međunarodnim standardima i odgovornošću

u raspolaganju i trošenju sredstava, te da nije bilo prekoračenja izdataka i rashoda u odnosu na predviđeni nivo i dinamiku priliva sredstava.

4/

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

5/

Prijedlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2012. godinu dostavlja se Skupštini Crne Gore na razmatranje i usvajanje.

MV Konsalt d.o.o.

za reviziju finansijskih iskaza i konsalting

Crna Gora

ul. Vijenci Danila Kiša 5, 81000 Podgorica
tel/fax: 081/265-959, mob.tel: 069/070-333
e mail: ilinkavukovic@yahoo.com

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

**Finansijski izvještaji na dan
31.decembar 2012. godine
i Izvještaj nezavisnog revizora**

“AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA” PODGORICA

**IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI
FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2012. GODINU**

SADRŽAJ	Strana
Izjava o odgovornosti rukovodstva	1
Izveštaj revizora	2
Finansijski iskazi:	
Bilans uspjeha u 2012. godini	3
Bilans stanja na dan 31.12.2012. godine	4
Izveštaj o promjenama na kapitalu	5
Iskaz o tokovima gotovine	6
Napomene uz finansijske iskaze	7-17

“MV KONSALT” DOO

PODGORICA

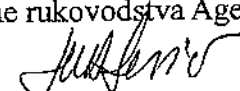
Ova izjava se daje u vezi sa revizijom finansijskih iskaza “Agencija za lijekove i medicinska sredstva” Podgorica na dan 31.12.2012. godine za svrhe izražavanja mišljenja o tome da li finansijski iskazi realno i objektivno, po svim bitnim pitanjima, prikazuju finansijsko stanje “Agencija za lijekove i medicinska sredstva” Podgorica na dan 31. decembra 2012. 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 2012. godinu i period do završetka revizije.
3. Potvrđujemo sveobuhvatnost informacija datih u pogledu identifikovanja povezanih subjekata.
4. U finansijskom iskazima nema materijalno značajnih pogrešnih iskazivanja ili propusta.
5. Agencija je postupala u skladu sa svim aspektima odredbi ugovora koji bi, u slučaju nepridržavanja, mogli imati materijalno značajne efekte na finansijske iskaze. Nije bilo neusklađenosti sa zahtjevima zakonodavnih i izvršnih organa koji bi, u slučaju nepoštovanja, mogle imati materijalno značajne efekte na finansijske iskaze.
6. Prikazali smo sve nastale, kao i potencijalne obaveze.
7. Nemamo planove niti namjere koje bi mogle da materijalno značajno izmijene knjigovodstvenu vrijednost ili klasifikaciju sredstava i obaveza prikazanih u finansijskim iskazima.
8. Agencija ima nesporno vlasništvo nad imovinom koja je prikazana u finansijskim iskazima i nema zaloga niti drugih tereta nad bilo kojim sredstvima Agencije
9. Nije bilo događaja nakon datuma bilansa stanja koji bi zahtijevali korekcije ili objelodanjivanja u finansijskim iskazima ili u napomenama uz njih.

U ime rukovodstva Agencije,


Dr. Milorad Drljević, izvršni direktor



Podgorica, 03. aprila 2013. godine

Upravnom odboru "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Izveštaj revizora

Izvršili smo reviziju priloženog bilansa stanja agencije "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica (u daljem tekstu Agencija) sa stanjem na dan 31. decembra 2012. godine i odgovarajućeg bilansa uspjeha, izvještaja 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 izveštaje

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 objelodanjivanju 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 2012. 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, 03.04.2013. godine



MV Konsalt d.o.o. Podgorica

Ilinka Vuković, ovlašćeni revizor

"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA
FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2012. GODINU

Bilans uspjeha

	Napomena	2012. €	2011. €
Poslovni prihodi			
Prihodi od prodaje	3 (a), 4	928,880	1,056,851
		928,880	1,056,851
Poslovni rashodi			
Troškovi materijala	3 (b), 5	-24,331	-22,715
Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	3 (l), 6	-768,692	-738,368
Troškovi amortizacije i rezervisanja	3 (f), 7	-49,266	-42,406
Ostali poslovni rashodi	8	-244,672	-219,163
		-1,086,961	-1,022,652
Poslovni rezultat		-158,081	34,199
Finansijski prihodi	3 (e)	69	142
Finansijski rashodi	3 (e)	-	-
Finansijski rezultat	9	69	142
Ostali prihodi	10	50,408	47,244
Ostali rashodi	11	-2,253	-304
Rezultat iz ostalih aktivnosti		48,155	46,940
Rezultat prije oporezivanja		-109,857	81,281
Neto rezultat	16	-109,857	81,281

Podgorica, 03.04.2013. godine

"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Svetlana Raonjć, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonjć

Dr. Milorad Drljević, izvršni direktor



Milorad Drljević

“AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA” PODGORICA
FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2012. GODINU

Bilans stanja

	Napomena	2012. €	2011. €
Aktiva			
Stalna imovina			
Nematerijalna ulaganja	3(d),12	321,894	101,723
Nekretnine,postrojenja,oprema	3 (e), 13	790,813	129,010
		1,112,707	230,733
Obrtna imovina			
Gotovinski ekvivalenti i gotovina	3 (j),14	168,385	234,178
		168,385	234,178
Ukupna aktiva		1,281,092	464,911
Pasiva			
Kapital			
Osnovni kapital	15	853,842	218,054
Nerasporedjena dobit	16	134,173	244,030
Kapital		988,015	462,084
Dugoročne obaveze			
Odloženi prihodi	17	280,864	-
Kratkoročne obaveze			
Obaveze iz poslovanja	18	12,213	2,827
Ukupno kratkoročne obaveze		12,213	2,827
Ukupna pasiva		1,281,092	464,911

Podgorica, 03.04.2013. godine

“Agencija za lijekove i medicinska sredstva” Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

J. Raonić

Dr. Milorad Drljević, izvršni direktor



Izveštaj o promjenama na kapitalu i rezervama

Opis promjene	Osnovni kapital €	Nerasporedjena dobit €	Gubitak	Ukupno €
Stanje 1. januara 2011. godine	218,054	162,749	-	380,803
Neto rezultat	-	81,281	-	81,281
Stanje 31.12.2011. godine	218,054	244,030	-	462,084
Stanje 1. januara 2012. godine	218,054	244,030	-	462,084
Neto rezultat	-	-	-109,857	-109,857
Stanje 31.12.2012. godine	218,054	244,030	-109,857	988,015

Podgorica, 03.04.2013. godine

“Agencija za lijekove i medicinska sredstva” Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

Dr. Milorad Drljević, izvršni direktor

S. Raonić



M. Drljević

"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA
FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2012. GODINU

Iskaz o tokovima gotovine

		2012.	2011.
		€	€
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI			
I. Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	301	981,755	1,104,237
1. Prodaja i primljeni avansi	302	937,400	1,056,851
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti	303	68	141
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	304	44,287	47,245
II. Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	305	-1,036,828	-980,404
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	306	-267,618	-247,239
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	307	-768,691	-733,165
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	-55,073	123,833
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA	312		
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)			
1. Prodaja akcija i udjela (neto prilivi)	313		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	314		
3. Ostali finansijski plasmani (neto prilivi)	315		
4. Primljene kamate iz aktivnosti investiranja	316		
5. Primljene dividend	317		
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	318	-10,720	-11,879
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)	319		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	320	-10,720	-11,879
3. Ostali finansijski plasmani (neto odlivi)	321		
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	322	-10,720	-11,879
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA			
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)	323		
1. Uvećanje osnovnog kapitala	324		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)	325		
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze	326		
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	327		
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	328		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	329		
3. Finansijski lizing	330		
4. Isplaćene dividend	331		
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)	332		
D. NETO TOK GOTOVINE (311+322+332)	333	-65,793	111,954
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	334	234,178	122,224
H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA (333+334+335-336)	337	168,385	234,178

Podgorica, 03.04.2013. godine "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa Dr. Milorad Driljević, izvršni direktor

Računovodstvene politike i napomene na stranama 7 do 17 su sastavni dio ovih finansijskih iskaza



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 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.

Sjedište je u Podgorici – ul. IV Juli br.60.

PIB: 02739658

Šifra djelatnosti u CRPS-a: 8411

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

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

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

Članovi Nadzornog odbora Agencije:

- Sanja Marković, član

Članovi Upravnog odbora Agencije:

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

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

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

Na dan 31.12.2012. godine, Društvo je imalo 33 zaposlena radnika – na neodređeno vrijeme 31 zaposlena radnika i na određeno vrijeme 2 zaposlenih radnika. (prosječan broj tokom 2011. godine je iznosio 31).

Društvo nema zavisna pravna lica u vlasništvu.

Finansijski iskazi su odobreni od strane izvršnog direktora, koji je i odgovoran za poslovanje Društva u 2012. godini, dana 31. marta 2013. godine.

2. Osnova za sastavljanje finansijskih izvještaja

a) Osnova za sastavljanje i prezentaciju finansijskih iskaza

Finansijski iskazi dati na stranama 3-17 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 31.12.2012. godine koji se generalno baziraju na Međunarodnim Standardima Finansijskog Izvještavanja (»MSFI«). Podaci za uporednu 2011. su reklasifikovani u dijelu poreza.

Agencija je u sastavljanju ovih finansijskih iskaza primjenjivalo 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 2012. i 2011. godinu iskazani su u eurima.

Osnovne računovodstvene politike

3. Osnovne računovodstvene politike primijenjene prilikom sastavljanja godišnjeg računa za 2012. 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 dobitci se odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti.

3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)

(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.

(d) Nematerijalna ulaganja

Nematerijalna ulaganja se iskazuje 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.

(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 2012. 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 ostla sredstva.

3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)

<u>Grupa sredstava</u>	<u>Procijenjeni preostali korisni vijek (godina)</u>	<u>Stopa amortizacije (%)</u>
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 idavanja 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, au skladu sa usvojenim računovodstveniom politikama, vrši se ispravka vrijednosti.

(j) Gotovinski ekvivalenti i gotovina

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

3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)

(k) Porezi i doprinosi

Tekući porez na dobit

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

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

Porezi, doprinosi i druge zakonske obaveze, koje ne zavise od rezultata poslovanja uključuju poreze na imovinu i druge poreze i naknade i koji se plaćaju prema raznim republičkim i lokalnim poreskim propisima. Ovi porezi i doprinosi su prikazani u bilansu uspjeha u okviru ostalih poslovnih rashoda (Napomena 8).

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 6.)

/ii/ Obaveze po osnovu otpremnina

Sadašnja vrijednost ostalih budućih obaveza po Opštem kolektivnom ugovoru 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 2012. 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

	2012.	2011.
	€	€
Prihodi od prodaje		
Prihodi od izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet	232,248	567,950
Prihodi od izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet	163,740	167,676
Prihodi od naknada za upis u registar medicinskih sredstava	390,185	145,738
Prihodi od izdavanja odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	94,885	127,055
Prihodi od izdavanja dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	9,192	12,907
Prihodi od izdavanje dozvola za proizvodnju i promet medicinskih sredstava	5,650	11,000
Prihodi od izdavanja dozvola za vršenje prometa lijeka na veliko	8,250	8,500
Prihodi od izdavanja dozvola za promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	5,880	7,425
Prihodi od upisa u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	9,450	4,500
Prihodi od izdavanja stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	2,600	2,100
Prihodi od izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lijekova	4,400	1,450
Prihodi od izdavanja serifikata i stručnih mišljenja	2,400	550
Ukupno :	928,880	1,056,851

5. Troškovi materijala

	2012.	2011.
	€	€
Troškovi kancelarijskog i ostalog materijala	7,955	8,874
Troškovi goriva	9,485	8,239
Troškovi električne energije	6,111	5,144
Troškovi komunalnih usluga	780	458
Ukupno:	24,331	22,715

6. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi

	2012. €	2011. €
Troškovi zarada	681,464	654,163
Troškovi neto zarada	414,145	397,799
Troškovi poreza na zarade	56,222	53,909
Troškovi doprinosa na zarade – na teret zaposlenog	149,892	143,756
Troškovi doprinosa na zarade – na teret poslodavca	61,205	58,699
Troškovi naknada	87,228	84,205
Naknade Upravnom odboru	19,200	17,400
Naknade Nadzornom odboru	1,200	1,400
Ugovori o djelu	3,000	4,800
Troškovi službenog puta	43,642	42,182
Troškovi prevoza zaposlenih	4,301	3,511
Ostale naknade	9,600	9,700
Porezi – na ugovore, nadzorni i upravni odbor	6,285	5,212
Ukupno :	768,692	738,368

Broj zaposlenih na dan 31.12.2012. godine iznosio je 33. (2011. godine 31).
 U 2012. godini sve zarade su ukalkulisane i isplaćene.

7. Troškovi amortizacije i rezervisanja

Ukupni troškovi amortizacije za 2012. godinu u iznosu 49,266 € (2011. godine 42,406 €) sadrže amortizaciju obračunatu u skladu sa Napomenom 3(f).

8. Ostali poslovni rashodi

	2012.	2011.
	€	€
Troškovi telefonskih i PTT usluga	16,119	15,340
Troškovi usluga održavanja	27,164	22,781
Troškovi osiguranja	1,980	1,680
Troškovi usluga ekspertskih i stručnih komisija	62,478	42,034
Troškovi preplate	5,926	15,930
Troškovi zakupnine	70,920	70,200
Kotizacija za seminare	3,594	10,945
Troškovi neproizvodnih usluga	6,158	2,106
Troškovi sponzorstva i donacija	6,000	6,549
Troškovi platnog prometa i bankarskih provizija	3,570	3,126
Troškovi reprezentacije	5,146	5,001
Troškovi stručnog usavršavanja	2,365	3,837
Troškovi poreza, prireza	9,375	8,869
Troškovi doprinosa	10,199	9,787
Ostali poslovni rashodi	13,678	978
Ukupno:	244,672	219,163

9. Finansijski rezultat

	2012.	2011.
	€	€
Prihodi od kamata)	69	149
Ukupno:	69	149

10. Ostali prihodi

	2012.	2011.
	€	€
Prihodi od refundacije	44,287	47,244
Donacije	6,121	-
Ukupno:	50,408	47,244

11. Ostali rashodi

	2012.	2011.
	€	€
Rashod opreme	2,253	-
Ukupno:	2,253	-

12. Nematerijalna ulaganja

	Nematerijalna ulaganja
Nabavna vrijednost	
Stanje 1.01.2012. godine	136,843
Nabavke u toku godine	237,885
Stanje 31. decembra 2012. godine	374,728
Ispravka vrijednosti	
Stanje 1.01.2012. godine	35,120
Amortizacija za 2012. godinu	17,714
Stanje 31. decembra 2012. godine	52,834
Sadašnja vrijednost 31.12.2012. godine	321,894
Sadašnja vrijednost 31.12.2011. godine	101,723

Tokom 2012. godine Agencija je nabavila nematerijalnih ulaganja u iznosu 237,885 € i to donacijom je obezbijedjena imovina u iznosu 234,000 € - web prezentacija i softver za Agenciju (Ugovor No MNE-AF-MHSHIP-7819-ICB-G-11-A-112.1 između Ministarstva zdravlja Crne Gore i MG Soft d.o.o. Podgorica, 3.april 2012 godine) kao i nabavka licenci u iznosu 3,885 €

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

13. Nekretnine, postrojenja i oprema

	Zemljište	Oprema	Vozila	Investicije u toku	Ukupno
	€	€	€	€	€
Nabavna vrijednost					
Stanje 1.01.2012. godine	-	83,483	102,605	38,685	224,773
Nabavke u toku godine	635,788	56,820	-	3,000	639,151
Rashod	-	(3,590)	-	-	(3,590)
Stanje 31. decembra 2012. godine	635,788	136,713	102,605	41,685	916,791
Ispravka vrijednosti					
Stanje 1.01.2012. godine	-	27,202	68,561	-	95,763
Amortizacija za 2012. godinu	-	11,031	20,521	-	31,552
Rashod	-	(1,337)	-	-	(1,337)
Stanje 31. decembra 2012. godine	-	36,896	89,082	-	125,978
Sadašnja vrijednost 31.12.2012. godine	635,788	99,817	13,523	41,685	790,813
Sadašnja vrijednost 31.12.2011. godine	-	56,281	34,044	38,685	129,010

Zaključkom Vlade Crne Gore broj 03-4478 od 13 maja 2010. godine Glavni grad Podgorica je prenio u svojinu Crne Gore, a za potrebe Agencije zemljište površine 812 m², dio kat.parcela br. 2266, LN 5056 KO Podgorica II. Navedeno zemljište tada nije evidentirano u poslovnim knjigama Agencije. Povodom toga Agencija se Dopisom broj 3020-2142 od 28.03.2012. godine obratila Upravi za nekretnine Crne Gore da izvrše procjenu navedenog zemljišta na kojem se gradi poslovna zgrada za Agenciju kako bi Agencija ipak evidentirala zemljište u skladu sa Uredbom o načinu vođenja evidencije pokretnih i nepokretnih stvari i o popisu stvari u državnoj svojini (Sl. list CG br. 13/10). Dopisom Uprave za nekretnine broj 02-1948/2 od 7.05.2012. godine Agenciji je dostavljen Izvještaj o procjeni zemljišta i isto je procijenjeno u iznosu 635,788 €.

Glavni grad Podgorica – Sekretarijat za planiranje i uređenje prostora i zaštitu životne sredine, dana 03.08.2011. godine donio je Rješenje o izdavanju gradjevinske dozvole Fondu penzijsko invalidskog osiguranja Crne Gore i Agenciji za izgradnju poslovne zgrade.

Ugovorom o gradjenju zaključenom dana 24.10.2011. godine između Direkcije javnih radova Crne Gore Podgorica (Naručilac radova) i LD Gradnja d.o.o. Nikšić (Izvodjač radova), Naručilac radova je angažovao Izvodjača radova da izvede radove na izgradnji poslovne zgrade Agencije za ukupnu cijenu u iznosu 2,118,757 €. Sredstva finansiranja obezbijedjena su putem kapitalnog budžeta za 2011. godinu u iznosu 430,000 € i kapitalnog budžeta za 2011. godinu u preostalom iznosu. Izvodjač radova se obavezao da predmetne radove kompletno dovrši i preda Naručiocu radova u roku od 8 mjeseci od dana uvođenja Izvodjača u posao. Agencija će navedenu investiciju knjigovodstveno evidentirati po završetku radova, primopredaji predmeta i ispunjenju odgovarajućih uslova. Do završetka revizije 2012. godine nije predat objekat na korišćenje.

Tokom 2012. godine :

- prikazano je zemljište u poslovnim knjigama Agencije po procijenjenoj vrijednosti 635,788 €.
- nabavljeno je opreme vrijednosti 56,820 € i to : računarska oprema u iznosu 56,036 € - IPA Projeekat 2012/294-199 – „Nabavka IT opreme za Agenciju“ i kancelarijska oprema u iznosu 784 €.
- izvršena su investiciona ulaganja u iznosu 3,000 €.
- izvršen je otpis opreme sadašnje vrijednosti 2,253 € (nabavne vrijednosti 3,590 € i ispravke vrijednosti 1,337 €).

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

Agencija obavlja svoju djelatnost u iznajmljenom prostoru i po tom osnovu plaća zakupninu u iznosu 70,920 € na godišnjem nivou. Troškovi zakupnine su prikazani u okviru ostalih poslovnih rashoda. (Napomena 8.)

14. Gotovina i gotovinski ekvivalenti

	<u>2012.</u>	<u>2011.</u>
	€	€
Gotovina u blagajni	65	430
Žiro-račun	80,561	102,348
Devizni žiro-račun	87,759	131,400
Ukupno:	<u>168,385</u>	<u>234,178</u>

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

15. Osnovni kapital

Osnovni kapital Agencije iskazan u knjigovodstvenoj evidenciji iznosi 218,054 €. Kapital nije evidentiran u Statutu Agencije.

Promjene na kapitalu u toku 2012. i 2011. godine prikazane su u Izvještaju o promjenama na kapitalu (strana 5.).

16. Neto rezultat

Poslovnu 2012. godinu Agencija je završila sa gubitkom u iznosu 109,857 €. Nerasporedjena dobit iz ranijih godina iznosi 244,030 €.

Izvještaj o promjenama na kapitalu – strana 5.

17. Odloženi prihodi

Odloženi prihod u iznosu 280,864 € predstavljaju donacije Delegacije Evropske unije i Svjetske banke Ministarstvu zdravlja za potrebe Društva – IPA Projekat. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2012 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 6,121 €. (Napomena 10.)

18. Obaveze iz poslovanja

	<u>2012.</u>	<u>2011.</u>
	€	€
Dobavljači u zemlji	3,693	2,827
Primljeni avansi	8,520	-
Ukupno:	<u>12,213</u>	<u>2,827</u>

Dobavljači u zemlji:

- EPCG a.d. Nikšić – FC Snadbijevanje Podgorica u iznosu 1,429 €,
- Telenor Podgorica u iznosu 857 €,
- Jugopetrol a.d Kotor u iznosu 795 € kao i
- obaveze prema ostalim dobavljačima u iznosu 612 €.

Primljeni avansi se odnose na preplate od kupaca na 31.12.2012. godine.

19. Sudski sporovi

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

20. Događaji nakon datuma bilansa stanja

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

