



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

Broj: 1010 - 7209
Podgorica, 20.12.2013. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE

PODGORICA

Poštovani,

U vezi sa dopisom Odbora za ekonomiju, finansije i budžet (br: 00-63-7/13 -95/6) od 19.decembra 2013.godine, dostavljamo vam **Predlog Finansijskog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014.godinu**, izmijenjen i usaglašen sa mišljenjem Ministarstva finansija (br 03-15053/3) od 17.decembra 2013.godine, a koji je Upravni odbor Agencije prihvatio i usvojio na sjednici od 20.12.2013.godine.

Ovim iz skupštinske procedure povlačimo **Predlog Finansijskog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014.godinu**, koji smo vam dostavili našim aktom br 3010-5831 od 30.oktobra 2013.godine, kao i **Predlog Odluke o izmjenama i dopunama Finansijskog plana Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014.godinu**, koju smo Odboru za ekonomiju, finansije i budžet dostavili našim aktom broj 1010-7176 od 18.oktobra 2013.godine.

S poštovanjem,

PREDSJEDNIK UPRAVNOG ODBORA
Prof dr Refik Zejnilović, s.r.



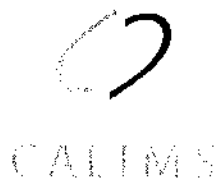
CALIMS

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

PREDLOG

FINANSIJSKI PLAN
ZA 2014. GODINU

Podgorica, decembar 2013. godine



Finansijski plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu urađen je u skladu sa zakonskom obavezom, i s tim u vezi baziran je na pregledu poslovanja u 2013. godini, a na osnovu programa rada za 2014. godinu i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2014. godinu.

Način finansiranja Agencije propisan je čl. 5 Odluke o osnivanju Agencije („Sl.list CG“ broj 62/08), kojim je predviđeno da se Agencija finansira iz sopstvenih prihoda i poklona, donacija i drugih izvora u skladu sa Zakonom. Pritom, 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, obezbjeđuju se iz Budžeta Crne Gore.

Finansijskim planom je predviđeno da će Agencija planirane prihode ostvariti iz sopstvenih prihoda po osnovu:

1. Naknade za izdavanje dozvola za lijek;
2. Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;
3. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja;
5. Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora;
6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova;
7. Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko;
8. Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše proizvodnju, promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika;
9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava;
10. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar;
11. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja.
12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova.
13. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek.

Sopstvena sredstva koje Agencija ubira iz naknada, za obavljene poslove, u skladu sa članom 9 Zakona o lijekovima („Sl. List CG“ broj 56/11) i članom 9 Zakona o medicinskim sredstvima („Sl. List. RCG“ broj 79/04 i „Sl.list CG“ broj 53/09), a koji odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova, ostvaruju se po osnovu cjenovnika, koji utvrđuje Agencija, a na koji saglasnost daje Vlada.



Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansira utvrđeni su sledećim aktima: Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova ("Sl.list Crne Gore", br. 23/13 od 17.05.2013.) 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). Visina naknada je utvrđena na osnovu detaljnog pregleda troškova, po vrstama i namjenama.

Planirani rashodi Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2014. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Agencije. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda Agencije, uzeti su troškovi koje je Agencija imala u prvih devet mjeseci 2013. godine, proporcionalno uvećanih za preostali dio godine, pri čemu se vodilo računa da se realno sagledaju poslovi i aktivnosti koji se očekuju u 2014. godini.

Prosječne neto zarade zaposlenih utvrđene su u nivou manjem za 17% u odnosu na nivo iz 2012. godine na osnovu preporuka Vlade Crne Gore i Zaključaka Skupštine povodom razmatranja finansijskih planova.

Realno očekivani rashodi po pojedinim stavkama:

1. Bruto zarade zaposlenih;
2. Ostala lična primanja i nadoknade;
3. Službena putovanja i članarine;
4. Rashodi za materijal i usluge;
5. Troškovi održavanja osnovnih sredstava;
6. Ostali poslovni rashodi;
7. Osnovna sredstva;
8. Investicije.

1. PLANIRANI PRIHODI U 2014. GODINI

| Redni br. | Naziv prihoda | Iznos (€) |
|---------------|---|------------------|
| 1. | Naknade za izdavanje dozvola za lijek | 480.000 |
| 2. | Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova | 20.000 |
| 3. | Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek | 150.000 |
| 4. | Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja | 2.000 |
| 5. | Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora | 12.000 |
| 6. | Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova | 5.000 |
| 7. | Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko | 7.000 |
| 8. | 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 | 15.000 |
| 9. | Naknade za upis u registar medicinskih sredstava | 192.000 |
| 10. | Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar | 70.000 |
| 11. | Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja | 2.200 |
| 12. | Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova | 50.000 |
| 13. | Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek | 80.000 |
| UKUPNO | | 1.085.200 |

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2014. GODINU

| Redni br. | Naziv rashoda | Iznos (€) |
|-----------|---|----------------|
| 2.1 | Bruto zarade zaposlenih | 667.200 |
| | - neto zarade zaposlenih | 381.000 |
| | - porez na zarade | 71.800 |
| | - doprinosi na zarade | 203.700 |
| | - opštinski prirez | 10.700 |
| 2.2 | Ostala lična primanja i naknade | 16.000 |
| | - prevoz | 4.000 |
| | - ostale naknade | 12.000 |
| 2.3 | Nadoknade članovima Upravnog Odbora | 23.730 |
| | neto nadoknade | 16.200 |
| | - porez na nadoknade | 2.380 |
| | - doprinos PIO | 4.800 |
| | - opštinski prirez | 350 |
| 2.4 | Nadoknade članovima Nadzornog Odbora | 5.270 |
| | - neto nadoknade | 3.600 |
| | - porez na nadoknade | 530 |
| | - doprinos PIO | 1060 |
| | - opštinski prirez | 80 |
| 2.5 | Službena putovanja i članarine | 16.000 |
| | - troškovi dnevnica na služb. putu u zemlji | 500 |
| | - troškovi dnevnica na služb. putu u inostr. | 5.000 |
| | - troškovi smještaja na službenom putu u inostranstvu | 5.000 |
| | - troškovi prevoza na služb. putu u inostr | 5.000 |
| | - članarine za međunarodne organizac. | 500 |
| 2.6 | Rashod za materijal i usluge | 134.000 |
| | - kancelarijski materijal | 5.000 |
| | - potrošni materijal-sredstva higijene | 2.000 |
| | - sitan inventar | 2.000 |
| | - telefonske usluge | 12.000 |
| | - poštanske usluge | 2.000 |
| | - stručne usluge | 12.000 |
| | - autorski honorari - ekspertske izvještaji | 12.000 |
| | - putni troškovi Komisija | 5.000 |
| | - komunalne usluge | 3.000 |
| | - ostale usluge | 3.000 |



CALIM S

| | | |
|-------------|---|------------------|
| | - troškovi arhiviranja dokumentacije | 7.000 |
| | - troškovi održavanja higijene i portirska služba | 20.000 |
| | - troškovi obezbjeđenja zgrade | 6.000 |
| | - troškovi održavanja softvera i rač. mreže | 35.000 |
| | - obnova za licence | |
| | - troškovi platnog prometa | 5.000 |
| | | 3.000 |
| 2.7 | Troškovi održavanja osnovnih sredstava | 24.000 |
| | - osiguranje i registracija vozila | 1.000 |
| | - servis i opravke vozila | 3.000 |
| | - gorivo i mazivo | 6.000 |
| | - servisiranje i tekuće održavanje opreme | 15.000 |
| 2.8 | Ostali poslovni rashodi | 56.000 |
| | - promotivne aktivnosti | 1.000 |
| | - reprezentacija | 5.000 |
| | - premija osiguranja zaposlenih | 2.000 |
| | - osiguranje zgrade | 500 |
| | - stručna i ostala literatura | 3.000 |
| | - pretplate | 3.000 |
| | - stručno usavršavanje zaposlenih | 8.000 |
| | - kotizacija za seminare | 3.000 |
| | - troškovi revizije | 2.500 |
| | - električna energija | 15.000 |
| | - troškovi privremenih i povrem. posl. | 3.000 |
| | - troškovi sponzorstva | 5.000 |
| | - ostali poslovni rashodi | 5.000 |
| 2.9 | Osnovna sredstva | 110.000 |
| | - amortizacija | 60.000 |
| | - otplata kredita | 50.000 |
| 2.10 | Neraspoređeni prihodi | 32.000 |
| | | |
| | UKUPNO (od 2.1 – 2.10) | 1.085.200 |



OBRAZLOŽENJE

I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Agencije za 2014. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredaba Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i u skladu sa Odlukom o osnivanju Agencije, gdje su utvrđeni izvori finansiranja Agencije, kao i način utvrđivanja i naplaćivanja naknada.

U skladu sa navedenim odredbama, Agencija je uz saglasnost Vlade donijela **Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova i Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za upis brisanja i vođenja registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koji vrše promet i unos medicinskih sredstava.**

Prilikom utvrđivanja visina naknada, vodilo se računa o stvarnim troškovima koji nastaju prilikom procjene dokumentacije, a uzeta je u obzir i činjenica da je crnogorsko tržište, zbog svoje veličine, nedovoljno atraktivno, posebno za velike inovativne farmaceutske kuće, tako da su cijene naknada predviđene ovim odlukama jedne od najnižih u odnosu na zemlje u okruženju, čija su uporedna iskustva korišćena.

1. Naknade za izdavanje dozvole za lijek

Naknade za izdavanje dozvole za lijek predviđene su u iznosu od 480.000 eura.

Članom 2 stav 3 Zakona, propisano je da u Crnoj Gori u prometu mogu biti samo lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od strane Agencije.

Na osnovu člana 8 tačka 1 Zakona Agencija izdaje, mijenja dopunjava i obnavlja dozvolu za lijek.

Visina ove naknade utvrđena je članovima 4,5,6 i 7 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova i iznosi za pojedine farmaceutske oblike od 150 do 2.000 eura.

Uzimajući u obzir dosadašnje iskustvo, kao i izraženo interesovanje za registraciju lijekova, po osnovu poslatih pisama o namjerama, očekuje se i prihod po ovom osnovu u 2014. godini u iznosu od 480.000 eura.



2. Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova

Naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova predviđene su u iznosu od 20.000 eura.

Visina naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove predviđena je članom 4,5,6 i 7 Odluke i iznosi od 100 do 700 eura po pojedinom farmaceutskom obliku.

Na osnovu iskazanog interesovanja proizvođača, za tržište Crne Gore, očekuje se prihod po ovom osnovu za 2014. godinu u iznosu od 12.000 eura.

Visina naknada za izdavanje odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova, predviđena je članom 16 Odluke i zavisno od vrijednosti uvoza iznosi od 60 do 1.000 eura.

Prihod po ovom osnovu za 2014. godinu očekuje se u iznosu od 8.000 eura.

3. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 150.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 8 Zakona, Agencija 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 Zakonom.

Visina ovih naknada predviđena je članom 16 Odluke i zavisno od vrijednosti uvoza iznosi od 60 do 1.000 eura.

Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu za 2014. godinu, očekuje se u iznosu od 150.000 eura.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 2.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 6 i 7 Zakona Agencija izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, dobre kliničke prakse i druge sertifikate u skladu sa Zakonom, kao i sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

Visina ove naknade predviđena je članom 26 Odluke i iznosi 100 eura. Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 2.000 eura.



5. Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora

Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora predviđene su u iznosu od 12.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 9 Zakona, Agencija izdaje dozvole za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori).

Visina ovih naknada utvrđena je članom 20 i 21 Odluke i iznosi 1% od ukupne vrijednosti uvoza, tranzita ili izvoza lijekova.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 12.000 eura.

6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova

Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova predviđene su u iznosu od 5.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 3 Zakona, Agencija izdaje odobrenja za klinička ispitivanja lijekova koja 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.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 11 i 12 Odluke i iznosi od 100 do 1.500 eura. Na osnovu dosadašnjeg iskustva i pokazanog interesovanja, prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 5.000 eura.

7. Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko

Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko predviđene su u iznosu od 7.000 eura.

U skladu sa članom 8 tačka 2 Zakona, Agencija izdaje dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 8 i 10 Odluke i iznosi od 100 do 1.500 eura.

Na osnovu dosadašnjeg iskustva, prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 7.000 eura.



8. 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

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 predviđene su u iznosu od 15.000 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona o medicinskim sredstvima, Agencija je nadležna da 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.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 6 Odluke 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 i iznosi od 50 do 1.200 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 15.000 eura.

9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 192.000 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona, Agencija vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 6 Odluke i iznosi po medicinskom sredstvu od 50 do 350 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 192.000 eura.

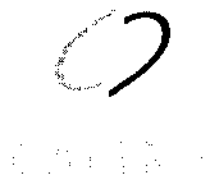
10. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar predviđene su u iznosu od 70.000 eura.

U skladu sa članom 44a Zakona, Agencija izdaje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 10 Odluke i iznosi zavisno od vrijednosti uvoza od 60 do 1.000 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 70.000 eura.



11. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 2.200 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona, Agencija 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 i uputstva.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 5 Odluke i iznosi 100 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 2.200 eura.

12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 50.000 eura.

U skladu sa članom 8 tačka 22 Zakona, Agencija formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada.

Visina ovih naknada u skladu sa članom 27 Odluke iznosi 40 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 50.000 eura.

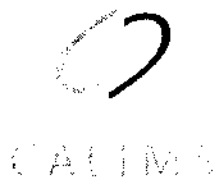
13. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek

Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 80.000 eura.

U skladu sa članom 8 tačka 5 Zakona, Agencija uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene.

Visina ove godišnje naknade u skladu sa članom 13 Odluke iznosi 100 eura po dozvoli za lijek.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 80.000 eura.



II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Agencije za 2014. godinu iznose 1.085.200 eura i manji su za 1.2% u odnosu na planirane rashode iz 2013. godine. Planirani rashodi Agencije su procijenjeni troškovi Agencije potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti Agencije za 2014. godinu i planirani su na nivou koji treba da omogući normalan i efikasan rad Agencije, odnosno ostvarivanje planiranih zadataka i ciljeva. Dati iznosi pojedinačnih stavki rashoda odražavaju planirane potrebe Agencije u toku 2014. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih iskazuju se u bruto iznosu i obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad za prosječno 36 zaposlenih koji se planiraju u 2014. godini (važećom sistematizacijom predviđeno 41 zaposlenih). Troškovi zarada za 2014. godinu, obračunati su na osnovu zarada za septembar 2013. godine i iznose 667.200 €. U toku 2013. godine Agencija je imala 34 zaposlena radnika, pa je zbog povećanog obima posla planiran prijem dva nova radnika. I pored toga, planirani iznos za bruto zarade zaposlenih je na nivou planiranih zarada zaposlenih za 2013. godinu. Ovo iz razloga jer je Agencija, uvažavajući zaključke Skupštine i preporuke Vlade Crne Gore o mjerama štednje i ograničenju rasta zarada, u februaru mjesecu 2013. godine smanjila prosječan iznos neto zarada zaposlenih za 17%.

2.2. Ostala lična primanja i naknade zaposlenih sastoje se iz naknada prevoza i ostalih naknada u skladu sa granskim kolektivnim ugovorom.

2.3. Nadoknade članovima Upravnog odbora obuhvataju nadoknade za predsjednika i četiri člana Upravnog odbora u skladu sa zakonom, a njihova visina je definisana aktima Agencije i usklađena je sa zaključcima Skupštine i preporuke Vlade Crne Gore o mjerama štednje i ograničenju rasta zarada.

2.4. Nadoknade članovima Nadzornog odbora obuhvataju nadoknade za predsjednika i dva člana Nadzornog odbora u skladu sa zakonom, a njihova visina je definisana aktima Agencije.

2.5. Službena putovanja i članarine obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji i inostranstvu (prevoz, noćenje i dnevnice), i članarine međunarodnim organizacijama. Prilikom planiranja ovih rashoda uzete su u obzir planirane aktivnosti kroz učešće u radu međunarodnih stručnih organizacija, kao i potreba za unapredjenje znanja kadrova prisustvom na stručnim seminarima i specijalističkim obukama i prosječnog nivoa putovanja po raznim osnovama. Ovi rashodi su planirani u iznosu od 16.000 eura i manji su za 11.1% u odnosu na nivo iz 2013. godine.



2.6. Rashodi za materijal i usluge obuhvataju rashode za kancelarijski materijal, potrošni materijal – sredstva higijene, sitan inventar, kao i telefonske usluge, poštanske usluge, stručne i ostale usluge, autorske honorare – ekspertske izvještaje, komunalne usluge, troškovi arhiviranja dokumentacije, troškovi održavanja higijene i portirska služba, troškovi obezbjeđenja zgrade, troškove održavanja softvera i troškove platnog prometa.

Značajniji iznosi kod ovih rashoda odnose se na troškovi održavanja softvera i računarske mreže u iznosu od 35.000 eura, iz razloga što je u toku prethodne godine kompletiran informacijski sistem Agencije i nabavljena nova računarska oprema za podršku istog.

Stručne usluge planirane su u iznosu od 12.000 eura i autorski honorari za ekspertske izvještaje u iznosu od 15.000 eura, što je manje u odnosu na planirane iznose iz 2013. godine. U skladu sa članovima 12 i 13 Zakona, Agencija je dužna da uz saglasnost Ministarstva, za obavljanje pojedinih stručno savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet i odobrenja kliničkog ispitivanja lijeka, kao i drugim stručnim poslovima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko- toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterine i drugih srodnih oblasti. Troškovi rada komisija i eksperata, obezbjeđuju se iz sredstava Agencije.

Istovremeno, značajni iznosi opredjeljeni su i za održavanje higijene i portirsku službu u iznosu od 20.000 eura, arhiviranje dokumentacije 7.000 eura i obezbjeđenja zgrade 6.000 eura, što predstavlja nove izdatke, a uslovljeni su time što je Agencija u maju 2013. godine preselila u novu poslovnu zgradu.

Iz navedenih razloga rashodi za materijal i usluge u 2014. godini su planirani u iznosu od 25.6% više nego u 2013. godini.

2.7. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove osiguranja i registracije, servisiranja i popravki vozila, goriva i maziva i tekuće održavanje osnovnih sredstava. Agencija je preseljenjem u novu zgradu u obavezi da redovno servisira ventilacionu, protivpožarnu, klimatizacionu i ostalu opremu, pa je trošak za ove potrebe na osnovu prikupljenih ponuda planiran u iznosu od 15.000 eura.

2.8. Ostali poslovni rashodi obuhvataju troškove reklame i propagande i rezultat su potreba Agencije za ovom vrstom troškova. Troškovi reprezentacije su rezultat poslovne saradnje sa agencijama iz okruženja i iz Evrope, kao i troškova prilikom sastanaka komisija i sl. Premija osiguranja zaposlenih su izdaci za osiguranje zaposlenih, a što je obaveza poslodavca. Izdaci za stručnu i ostalu literaturu su rezultat opredjeljenja Agencije za kontinuirano usavršavanje kadrova, što su zahtjevi i preporuke Evropske agencije za lijekove. Stručno usavršavanje zaposlenih odnosi se na troškove



CALIMS

specijalističkih obuka zaposlenih, kao i na troškove daljeg usavršavanja na post diplomskim studijama. Troškovi revizije su utvrđeni na nivou aktuelnih cijena revizorskih usluga. Troškovi električne energije planirani su na osnovu povećanih računa Agencije zbog preseljenja u novu poslovnu zgradu. Troškovi privremenih i povremenih poslova proizilaze iz povećanog obima poslova, kao i potrebe za angažovanjem stručnih konsultanata i sl. Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu prosteći iz poslovanja, a nijesu mogli biti predviđeni.

2.9. Osnovna sredstava obuvataju troškove otplate kratkoročnog kredita i troškove amortizacije.

Troškovi otplate kratkoročnog kredita planirani su u iznosu od 50.000 eura, a odnose se na otplatu kretkoročnog kredita kojeg je Agencija dobila od Slovenske izvozne i razvojne banke Ljubljana za opremanje nove zgrade Agencije. Kredit u iznosu od 100.000 eura je uzet na period od dvije godine pod povoljnim uslovima sobzirom da će kamatu subvencionirati Centar za internacionalnu kooperaciju i razvoj (CMRS) iz Slovenije. Pored toga, navedena organizacija obezbijedila je i bespovratna sredstva u vidu donacije u iznosu od 80.000 eura koja su iskorišćena namjenski za kupovinu opreme – namještaja za novu zgradu.

Troškovi amortizacije planirani su na osnovu prošlogodišnjeg obračuna amortizacije uvećanog za novonabavljena osnovna sredstva Agencije.

1.10. Nerasporedjeni prihodi, odnosno višak prihoda nad rashodima planirani su u iznosu od 32.000 eura.

Broj: 1010 - 7209

Podgorica, 20.12 2013.godine