

CP

CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

CRNA GORA	
SKUPŠTINA CRNE GORE	
PRIMLJENO:	27. IV 20 18. GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	00-72/18-23
VEZA:	
EPA:	430 XXVI
PRILOG:	

Broj: 3020/18/150/7-2222
Podgorica, 18.04.2017. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE
n/r Ivanu Brajoviću, Predsjedniku

Predmet: Dostavljanje Finansijskog izvještaja i Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu

Poštovani,

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

- 1) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu 3020/18/15/4-2222 od 18.04.2018. godine);
- 2) Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu;
- 3) Izvještaj ovlaštenog nezavisnog revizora o finansijskim iskazima Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu;
- 4) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2016. godinu (akt broj 3020/18/15/3-2222 od 18.04.2018. godine);
- 5) Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu;
- 6) Odluku o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore (akt broj 3020/18/15/5-2222 od 18.04.2018. godine);
- 7) u skladu sa članom 50 Zakona o budžetu kojim je propisana obaveza da Agencije za lijekove i medicinska sredstva, do 30. aprila tekuće godine, pored navedenog dostavlja i akt o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore.

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

Ostajemo na raspolaganju za sva neophodna dodatna pojašnjenja i informacije.

S poštovanjem,



Predsjednik Upravnog odbora

Prof. dr. Miroslav Radunović

Dostaviti:

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



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/18/150/4-2222
Podgorica, 18.04.2018.godine

Na osnovu čl. 8 Odluke o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva ("Sl.list Crne Gore" br.62/08), čl. 14 Statuta Agencije za lijekove i medicinska sredstva i čl. 9 Poslovnika o radu Upravnog odbora, Upravni odbor je na II sjednici održanoj 18.04.2018.godine, donio

ODLUKU

O usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu

1. Usvaja se Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017 godinu, koji je saglasno čl.22 Statuta Agencije, direktor dostavio Upravnom odboru.
2. Izvještaj iz stava 1 ove odluke biće objavljen na sajtu Agencije za lijekove i medicinska sredstva nakon usvajanja u skupštinskoj proceduri.
3. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

Saglasno čl. 22 Statuta Agencije, direktor je dostavio Upravnom odboru predlog Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu, koji je poslije razmatranja usvojen na sjednici Upravnog odbora 18.04.2018. godine.

Predsjednik Upravnog odbora

Prof. dr. Miroslav Radunović



CP

CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/18/150/5-2222
Podgorica, 18.04.2018. godine

Na osnovu člana 50 Zakona o budžetu ("Sl. list RCG", br. 40/01, 44/01, 28/04, 71/05 "Sl. list Crne Gore", br. 12/07, 73/08, 53/09, 46/10 i 49/10), Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, na II sjednici, održanoj 18.04.2018. godine donio je

ODLUKU

O imenovanju predstavnika za učešće u skupštinskoj proceduri

1. Za predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja Izvještaja o radu i Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva 2017. godinu i imenuju se dr Milorad Drljević, direktor Agencije i Željka Bešović, mr.pharm. pomoćnik direktora Agencije.
2. Odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

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

Imajući to u vidu, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na II sjednici, održanoj 18.04.2018. godine donio odluku da imenovani iz tačke 1 ove odluke učestvuju u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja Izvještaja o radu i Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva 2017. godinu.

Predsjednik Upravnog odbora



Prof. dr. Miroslav Radunović

Dostaviti:

- Ministarstvu finansija
- Skupštini Crne Gore
- Direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva
- a/a Agencije za lijekove i medicinska sredstva



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/18/150/3-2222
Podgorica, 18.04.2018.godine

Na osnovu čl. 8 Odluke o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva ("Sl.list Crne Gore" br.62/08), čl. 14 Statuta Agencije za lijekove i medicinska sredstva i čl. 9 Poslovnika o radu Upravnog odbora, Upravni odbor je na II sjednici održanoj 18.04.2018.godine, donio


ODLUKU

O usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu

1. Usvaja se Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu, koji je saglasno čl.22 Statuta Agencije, direktor dostavio Upravnom odboru.
2. Izvještaj iz stava 1 ove odluke biće objavljen na sajtu Agencije za lijekove i medicinska sredstva nakon usvajanja u skupštinskoj proceduri.
3. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

Saglasno čl. 22 Statuta Agencije, direktor je dostavio Upravnom odboru predlog Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu, koji je poslije razmatranja usvojen na sjednici Upravnog odbora 18.04.2018. godine.


Predsjednik Upravnog odbora
Prof. dr. Miroslav Radunović
M. Radunović



SADRŽAJ:

- Izveštaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu
- Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. godinu
- Izveštaj nezavisnog revizora za 2017. godinu
- Godišnji izvještaj o sprovođenju planiranih aktivnosti u uspostavljanju i razvoju sistema finansijskog upravljanja i kontrola za 2017 godinu



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

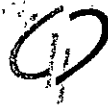
IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2017. GODINU



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Uvod	3
Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi	7
Zakonodavstvo	8
Informacioni sistem i web sajt Agencije	8
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije	10
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	10
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)	12
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nemaju rješenje o upisu u registar	13
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava	14
Izdavanje stručnih misljenja i sertifikata.....	15
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo	15
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava	15
Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini.....	15
Farmakovigilanca	16
Kontrola kvaliteta.....	20
Stručno-savjetodavne komisije i ekspertske procjene.....	20
Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS	22
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova	23
Maksimalne cijene lijekova.....	24
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	24
Javne nabavke	25
Saradnja sa medijima	25
Edukacije/Učešće na stručnim skupovima	26



CALIMS

Agencija za lijekove

i medicinska sredstva Crne Gore

Uvod

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

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

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

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

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

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

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

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

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Nadležnosti

I U skladu sa Zakonom o lijekovima (Sl. list CG br. 56/11 i br. 06/13), Agencija je nadležna da:

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

II U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG br. 79/04 i Sl.list CG 53/09 i br. 40/11) Agencija je nadležna da:

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

Rješenjem Ministarstva nauke od 18.03.2013. godine, Agencija je, nakon ispunjavanja potrebnih uslova, licencirana za naučnoistraživačku djelatnost u oblasti medicinskih nauka ("Sl.list CG" br. 19/13). Dobijena licenca je u postupku relicenciranja, u skladu sa zakonom, proširena i na interdisciplinarna istraživanja, Rješenjem Ministarstva nauke od 21.04.2017.godine. U skladu sa svojim strateškim opredjeljenjem, Agencija će nastaviti da unapređuje svoje stručne i naučne potencijale sa ciljem uspješnog ostvarivanja svojih nadležnosti.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

IZJAVA O POLITICI KVALITETA I SIGURNOSTI INFORMACIJA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

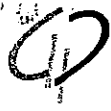
- Redovno praćenje svih performansi procesa,
- Kontinuirano povećanje efikasnosti i efektivnosti rada,
- Redovno preispitivanje i evaluacija sistema kvaliteta,
- Preispitivanje plana tretmana rizika

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

Podgorica, 01.08.2013. godine

Direktor Agencije za lijekove i medicinska
sredstva Crne Gore

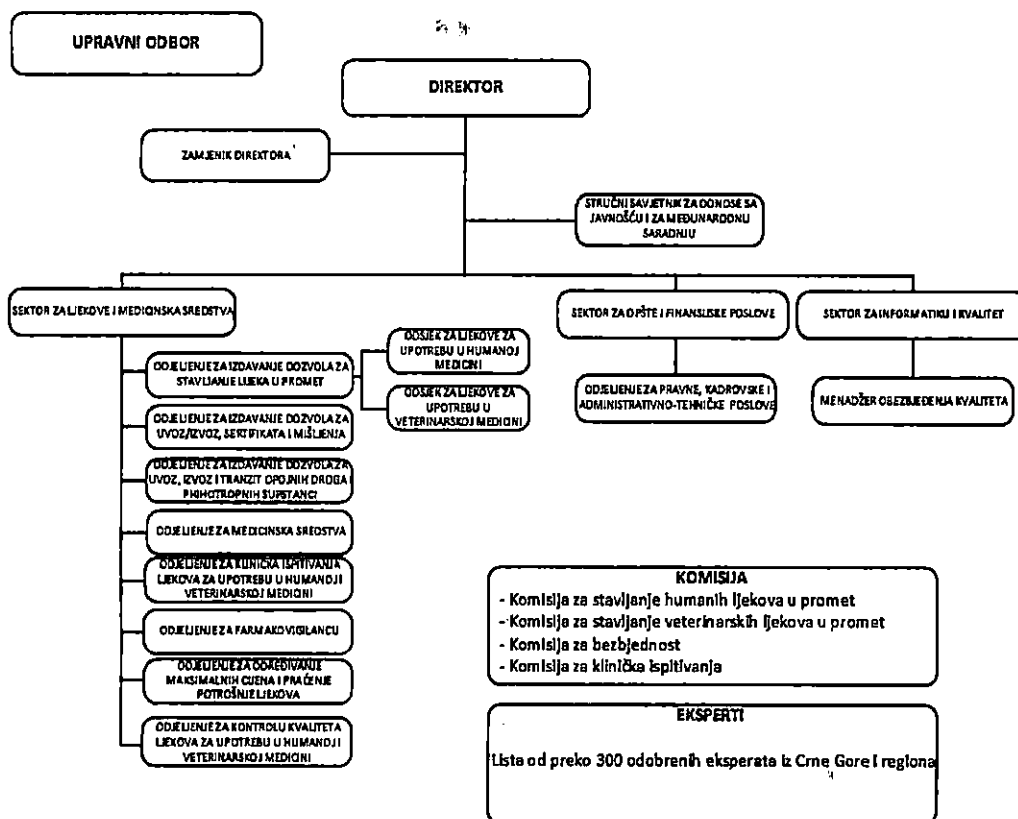

dr. Milorad Driljević



Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi

Tokom 2017 nije bilo izmjena u sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji. Broj zaposlenih u Agenciji na kraju 2017 godine je 34 i 8 zaposlenih preko Agencije za zapošljavanje na probnom radu što je u skladu sa planom za izgradnju institucionalnih kapaciteta koji su potrebni za optimalno funkcionisanje Agencije a koji su predviđeni Nacionalnim planom za integracije.

U toku 2017 godine za dvoje zaposlenih je prestao radni odnos zbog prelaska na druga radna mjesta.



Tokom 2017, pet zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

U cilju ostavarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih Zakonima, tokom 2017. godine realizovane su aktivnosti u sljedećim oblastima:

Zakonodavstvo

U toku 2017, nastavljen je rad zaposlenih u Agenciji na legislativi u oblasti lijekova i medicinskih sredstava koji je bio usmjeren prvenstveno na izradu predloga novog Zakona o lijekovima i predloga Zakona o medicinskim sredstvima.

Tokom 2017. uz učešće eksperta iz Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) pripremljen je nacrt novog Zakona o lijekovima koji je prošao i javnu raspravu. Tokom 2017. otpočet je rad na pripremi tabela usklađenosti predloga zakona sa EU aktima koje će zajedno sa predlogom zakona, biti upućene na mišljenje Evropskoj Komisiji. Tokom 2017. godine uz učešće eksperata iz Agencije za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije (ALIMS), pripremljen je nacrt novog Zakona o medicinskim sredstvima, koji je usklađen sa direktivama EU u oblasti medicinskih sredstava. Nacrt Zakona je upućen Ministarstvu zdravlja u dalju proceduru obrade i usvajanja.

U prethodnoj godini revidirana su i ažurirana sva uputstva za nosioce dozvole za lijek, koja se odnose na farmakovigilancu, u cilju daljeg unapređenja sistema farmakovigilance u Crnoj Gori. Uputstva su dostupna na portalu CALIMS. O svim izmjenama obaviještene su odgovorne osobe za farmakovigilancu nosilaca dozvole za lijek, koje su u obavezi da se u svom radu pridržavaju navedenih uputstava, u cilju ispunjavanja obaveza u farmakovigilanci koje su propisane Zakonom o lijekovima i Pravilnikom kojim se bliže uređuje oblast farmakovigilance.

Informacioni sistem i web sajt Agencije

2017. godina je protekla u aktivnostima koja su okrenuta kontinuiranom unapređenju informacionog sistema, održavanju i povećanju dostupnosti te stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CALIMS.

Pored kontinuiranih aktivnosti na održavanju postojećeg informacionog sistema u dijelu dostupnosti postojećih servisa i funkcionalnosti kao i unapređenju postojećeg informacionog sistema u dijelu dorade postojećih funkcionalnosti i servisa u cilju njihove optimizacije, u dijelu razvoja informacionog sistema u toku 2017. godine treba istaći rad na sljedećim projektima/poslovima.

- U prvom dijelu godine je izvršena nadogradnja hardvera 10 postojećih korisničkih računara zamjenom standardnih hard diskova sa rotacionom pločom sa SSD (*Solid State Disk*) diskovima čime je rad tih računara znatno ubrzan i stvoreni uslovi za komforniji i produktivniji rad njihovih korisnika. Pored toga, obzirom da su svi ti računari stari više od 5 godina ugradnjom SSD diskova znatno je umanjen rizik od gubitka podataka uslijed otkaza hard diska, a naročito ako se ima u vidu da su ugrađivani diskovi sa garantnim rokom od 3 godine.
- Pored navedenog, izvršena je reinstalacija korisničkih računara kojima nisu ugrađeni SSD diskovi čime je u potpunosti unificiran set aplikacija odnosno aplikacija na korisničkim računarima što je uvelike umanjilo probleme u radu korisnika i administraciji računara.

CALIMS

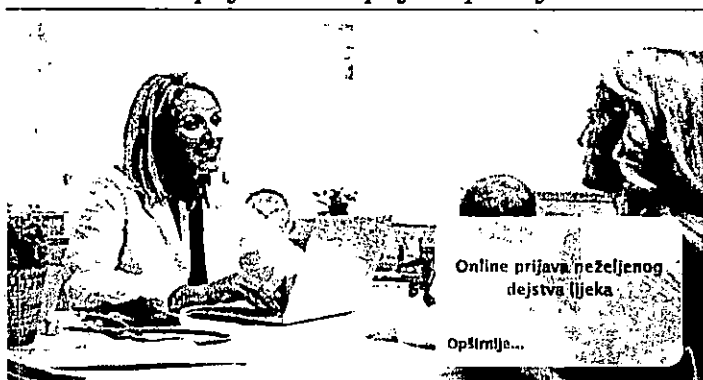
Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- Na svim korisničkim računarima u IS Agencije izvršen je prelazak na verziju Microsoft Office 2013 u skladu sa Zaključkom Vlade br. 08-1254 od 11.06.2015. godine i u skladu sa instrukcijama dobijenim od Ministarstva za informaciono društvo prilikom dostavljanja licenci za Microsoft porizvode.
- U prvom kvartalu godine u saradnji sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO) pripremljen je i pušten u rad eReporting – sistem za online prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova za zdravstvene radnike koji omogućava online prijavu NDL preko portala Agencije.
- Krajem drugog kvartala izvršeno je proširenje kapaciteta *storage systema* na kojem se skladište svi podaci iz informacionog sistema čime je omogućen neopmetan rad korisnika i priraštaj podataka na postojećem hardveru.
- Polovinom godine uspostavljen je sistem za kontrolu i praćenje tehničkih sistema u IS Agencije, softver PRTG Network Monitor čime su ispunjeni svi zahtjevi standarda kvaliteta ISO/IEC 27001:2013 u tom pogledu, a što je omogućilo bolji preventivni pristup otklanjanja problema na opremi i šervisima u IS Agencije.
- Na web portalu su redovno ažurirane sve stranice sa relevantnim podacima i informacijama, a u toku godine je objavljeno ukupno 18 novosti opšteg karaktera i 12 novosti koje se odnose na bezbjednu primjenu lijeka.

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

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

CALIMS je kroz saradnju sa Kolaborativnim Centrom Svjetske zdravstvene organizacije za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*UMC – Uppsala Monitoring Centre*) omogućena nova funkcionalnost za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova. U pitanju je *online* forma za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka, koja je namijenjena zdravstvenim radnicima, za brzo i jednostavno popunjavanje prijave i prosljeđivanje nadležnim Agencijama za lijekove. Iako je *online* forma zvanično puštena u rad 15.03.2017., značajan broj prijava neželjenih dejstava lijekova, koji je prosljeđen na adresu CALIMS je prosljeđen upravo putem ove forme za prijavu. Sve prijave prosljeđene CALIMS na ovaj način se direktno prenose u



globalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova (*VigiBase*), čime je, pored ostalih prednosti postignuta i značajna ušteda vremena zaposlenih u odjeljenju za farmakovigilancu i optimalnije korišćenje resursa u svrhu kvalitetne stručne procjene prijave. Uvođenje i razvoj informacionih tehnologija u oblasti farmakovigilance je vrlo značajna komponenta njenog razvoja i CALIMS u kontinuitetu

razvija i čini dostupnim zdravstvenim radnicima savremene, a ujedno i jednostavne forme za komunikaciju o neželjenim dejstvima lijekova. Link za *online* prijavu neželjenog dejstva lijeka je dostupan na portalu CALIMS, uz odgovarajući vizuelni prikaz i obrazloženje značaja aktivnog uključivanja svih zdravstvenih radnika u ovu značajnu javnozdravstvenu aktivnost. U sklopu kontinuiranog unapređenja saradnje sa Farmaceutskom komorom, kao dio zajedničkih



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

aktivnosti, informacija i link za *online* prijavljivanje je postavljen i na portalu Farmaceutске komore, u cilju dobijanja većeg broja prijava od strane farmaceuta, kao veoma značajnih izvora informacija o bezbjednosti i efikasnosti lijekova.

Na portalu CALIMS, u dijelu koji se odnosi na farmakovigilancu i pisma zdravstvenim radnicima značajno je unaprijeđen vizuelni prikaz ove stranice. Sva pisma koja je CALIMS prosljedila do sada zdravstvenim radnicima su arhivirana po godinama objavljivanja. Značajan dio stranice posvećen je i promociji funkcionalnosti slanja poruka o bezbjednosti primjene lijekova (alerti) od strane CALIMS prema zdravstvenim radnicima, kroz integralni informacioni sistem zdravstva, kao brzi i efikasan način dostavljanja veoma važnih informacija o lijekovima, u cilju implementacije sadržaja ovih poruka u savremenu kliničku praksu.

U saradnji sa partnerskom firmom uspješno je realizovana funkcionalnost dopune prijave kroz integralni informacioni sistem zdravstva. Naime, zdravstveni radnici koji imaju mogućnost da prosljede prijavu neželjenog dejstva lijeka kroz informacioni sistem, od 2017. godine imaju mogućnost da sadržaj inicijalno prosljeđene prijave koriguju odnosno dopunjuju novim informacijama, što je od velikog značaja za CALIMS, u smislu pouzdanije procjene prijavljenog slučaja, bolje sledljivosti informacija i adekvatnog arhiviranja svih informacija o neželjenim dejstvima u informacionom sistemu CALIMS.

Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije

Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoј i veterinarskoј medicini

U periodu 01.01.2017-31.12.2017. primljeno je 149 novih zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. Broj primljenih predmeta je na približnom nivou iz 2015. godine (125 predmeta) i 2016. godine (119 predmeta). I tokom 2017. godine većina zahtjeva za registraciju lijekova u Crnoj Gori predata je od strane kompanija koje su taj postupak registracije već uradile u EU što govori i o konstantnoj harmonizaciji nacionalnog postupka sa zahtjevima za stavljanje u promet lijeka u EU.

Tokom 2017. godine je za 127 zahtjeva završena procjena kompletnosti dokumentacije o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda. U okviru procjene kompletnosti dokumentacije, pregledano je ukupno 130 ugovora, dopuna ugovora, izjava o povezanosti i dr. Ukupno je 230 zahtjeva okončano tokom 2017. godine:

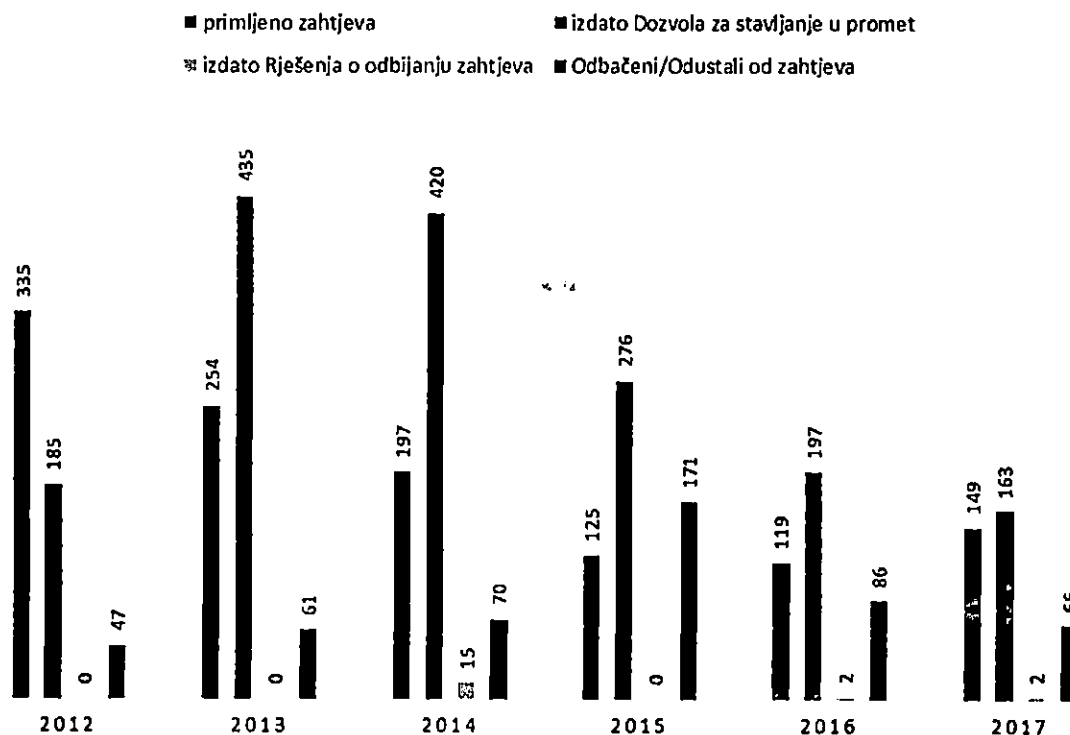
- za 165 zahtjeva izdato je Rješenje o dozvoli za stavljanje lijeka u promet
- za 2 zahtjeva je donesen Zaključak o odbacivanju nepotpunog zahtjeva
- za 63 zahtjeva je donesen Zaključak o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju, klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište, neuspjeh na tenderima ZU Montefarm i Fonda za zdravstveno osiguranje, promjene terapijskih protokola zbog čega su neki preparati postali opsolentni) ali i su zahtjevi podnošeni i uslijed nemogućnosti da se ispune standardi u pogledu kvaliteta/bezbjednosti/efikasnosti lijeka koje Agencija u postupku registracije traži a u skladu sa EU standardima u ovoj oblasti.

CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Tokom 2017. godine upućeno je ukupno 425 zahtjeva za dopunu predate dokumentacije za registraciju lijeka, na osnovu zahtjeva eksperata Agencije, spoljnih eksperata Agencije i članova Komisije za registraciju lijeka.

Slika 1: Prikaz primljenih i obrađenih zahtjeva za stavljanje lijeka u promet za period 2012-2017.



Tokom 2017. godine unaprijeđene su i implementirane nove funkcionalnosti u DMS sistemu (*Document Management System*) čime je omogućeno da se započne sa postupcima obnove dozvola za lijek i varijacija.

Tokom 2017. godine, Agenciji je podnijeto 138 zahtjeva za prenos dozvole na novog nosioca dozvola nakon registracije lijeka. 132 predmeta su obrađena i izdata su odgovarajuća Rješenja.

U 2017. godini doneseno je 40 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole, iz komercijalnih razloga.

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

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

U 2017. godini, odjeljenje za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet je pripremilo i uputilo 104 stručnih mišljenja/dopisa klijentima Agencije.

Tokom 2017. godine vršena je procjena kompletnosti dokumentacije za 17 podnijetih zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje u promet veterinarskih lijekova. Složeni zahtjevi i obim dokumentacije koju je potrebno dostaviti uz zahtjev za dobijanje dozvole za lijek, kao i nedovoljno iskustvo podnosioca zahtjeva u pripremi dokumentacije za dobijanje dozvole za veterinarski lijek, imali su za posljedicu slanje 19 zahtjeva za dodatnu dokumentaciju. U 2017. godini podnijeto je 3 nova zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek, za koje je Agencija otpočela postupak procjene dostavljene dokumentacije u skladu sa Zakonom o lijekovima.

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

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini

U periodu od 01.01.2017. do 01.01.2018. godine izdato je ukupno 704 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 2017. godine iznosi 542. Broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz je u odnosu na 2016. godinu (672 lijekova) smanjen za 19.34% kako zbog povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji), tako i zbog pojačane analize opravdanosti interventnog uvoza neregistrovanih lijekova.

Tokom 2017. godine izdato je 75 dozvola za uvoz 15 imunoloških lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova i koji dobijaju saglasnost za uvoz svake serije lijeka.

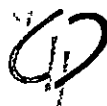
Tokom 2017. godine nije bilo dozvola za izvoz lijekova.

Ukupno je 16 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz lijekova.

Agencija je nastavila da svim podnosiocima zahtjeva (veledrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime je proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2017. godine realizovan u veoma kratkim rokovima (prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 7 dana).

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini

U periodu od 01.01.2017. do 31.12.2017. godine, rješavano je po 80 zahtjeva za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, od strane 6 veledrogerija. Izdato je 79 odobrenja za uvoz, a od jednog je podnosilac zahtjeva odustao, zbog



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

neposjedovanja sve potrebne dokumentacije. Izdato je i 2 dozvole za izvoz. Naročita pažnja je posvećena veterinarskim lijekovima koji se koriste kod životinja za proizvodnju hrane, u smislu provjere usaglašenosti sa EU zahtjevima u dijelu koji se odnosi na odredbe Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla. Za lijekove koji nisu bili usaglašeni sa ovom uredbom, po pitanju ciljnih vrsta životinja kod kojih se određene aktivne supstance u lijeku mogu koristiti, nije bilo dato odobrenje za uvoz. Odobrenje za uvoz u 2017. godini izdato je za 421 veterinarski lijek, čime je obezbjeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa.

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

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

U 2017. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 243. Isti broj dozvola je i izdat. U informacioni sistem su unešeni podaci o uvozu, koji su realizovani na osnovu 234 izdate dozvole. Odgovarajuće podatke o uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije.

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvola za uvoz je povećan za 32.8%, a broj izdatih dozvola je uvećan za 33.51%, u odnosu na 2016. godinu.

Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz kontrolisanih supstanci.

Broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvola za izvoz kao i broj izdatih dozvola za izvoz je umanjen za 100%.

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

U periodu od 01.01.2017. do 01.01.2018. godine, Agencija je obradila veliki broj primljenih predmeta za upis medicinskih sredstava u registar da bi u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bilo dostupno dovoljno kvalitetnih medicinskih sredstava. U ovom periodu je takođe primljen veliki broj zahtjeva za obnovu, obnovu uz izmjene i izmjenu rješenja o upisu u registar.

U toku 2017. godine predato je 1.573 zahtjeva na nivou odjeljenja za medicinska sredstva, a obradjeno je 1.203 predmeta. Od toga 670 predmeta je primljeno vezano za registar medicinskih sredstava, a obrađeno je iz ove oblasti, 314 predmeta.

Broj novih sredstava upisanih u registar je 1188, a za 606 sredstava je izvršena obnova, izmjena ili obnova uz izmjene rješenja o upisu medicinskog sredstva u registar.

U 2017. godini upućeno je 18 zvanična dopisa kao odgovor na upite raznih institucija.

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

Vrsta zahtjeva	Broj primljenih zahtjeva	Broj pozitivnih izdatih rješenja	Broj odbačenih/negativnih rješenja	Broj odustalih od zahtjeva
Upis medicinskog sredstva u registar	451	206	31	17



CALIMS

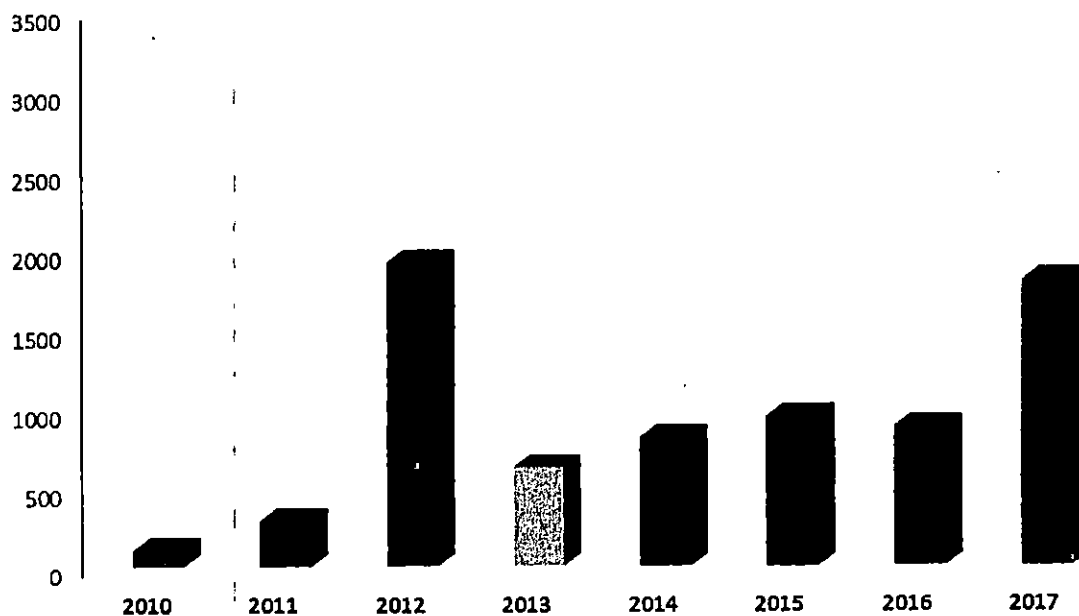
Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Obnova rješenja o upisu u registar	103	35	
Obnova uz izmjene rješenja o upisu u registar	48	26	
Izmjena rješenja o upisu u registar	68	16	
Stručna mišljenja	84	80	
Uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar	819	792	
Ukupan broj predmeta	1.573		1.203

Takođe, tokom 2017. godine primljeno je i obrađeno 35 prijava o sprovedenim korektivnim mjerama koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

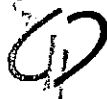
Izdato je 80 stručnih mišljenja iz oblasti medicinskih sredstava.

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



Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2017. godine izvršen je upis/izmjena/dopuna 210 predmeta za upis u registar stranih proizvođača.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Izdavanje stručnih mišljenja i sertifikata

Tokom 2017. godine izvršen je nadzor 1 proizvođača u svrhu izdavanja sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) u proizvodnji lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

Tokom 2017. godine izvršen je nadzor 1 veledrogerije u svrhu izdavanja sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre prakse u distribuciji (GDP sertifikata) i izdat je 1 GDP sertifikat.

U periodu od 01.01.2017. do 01.01.2018. je izdato 10 sertifikata za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

Izdana su 4 stručna mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo

Agencija je tokom 2017 primila i obradila sljedeće zahtjeve za izdavanje dozvola obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima za upotrebu u humanoj medicini i medicinskim sredstvima:

- izdata dozvola za 2 veleprodaje za promet na veliko medicinskim sredstvima kao i 4 izmjene već postojećih rješenja
- izdata dozvola za 2 veledrogerije za promet na veliko drogama – produženja dozvola

Rješeno je 9 zahtjeva za dobijanje dozvole za promet na malo medicinskim sredstvima.

Agencija je za sve nove zahtjeve za izdavanje dozvola za rad, formirala komisije od zaposlenih u Agenciji koje su izvršile uvid u prostor, kadar i opremu i zapisnički konstatovala ispunjenost uslova za rad.

Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava

U 2017. godini izmijenjene su 2 postojeće dozvole za proizvodnju lijekova za upotrebu u humanoj medicini u dijelu koji se odnosi na lica odgovorna za proizvodnju, kontrolu kvaliteta i stavljanje serije lijeka u promet.

Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Tokom 2017. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- Odobreno je 11 zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori;
- Primljena su 3 zahtjeva za prijavu izmjena i dopuna kliničkih ispitivanja
- Nije bilo zahtjeva za odobrenje kliničkih ispitivanja i evidentiranje neintervencijskih ispitivanja.

Primljena su 2 završna izvještaja, 14 šestomjesečnih SUSAR izvještaja, 3 godišnja izvještaja, 14 tromjesečnih izvještaja i 7 izvještaja o bezbjednosti lijeka koji se klinički ispituje (DSUR).
Izdato je 16 dozvola za uvoz lijeka za potrebe kliničkog ispitivanja.



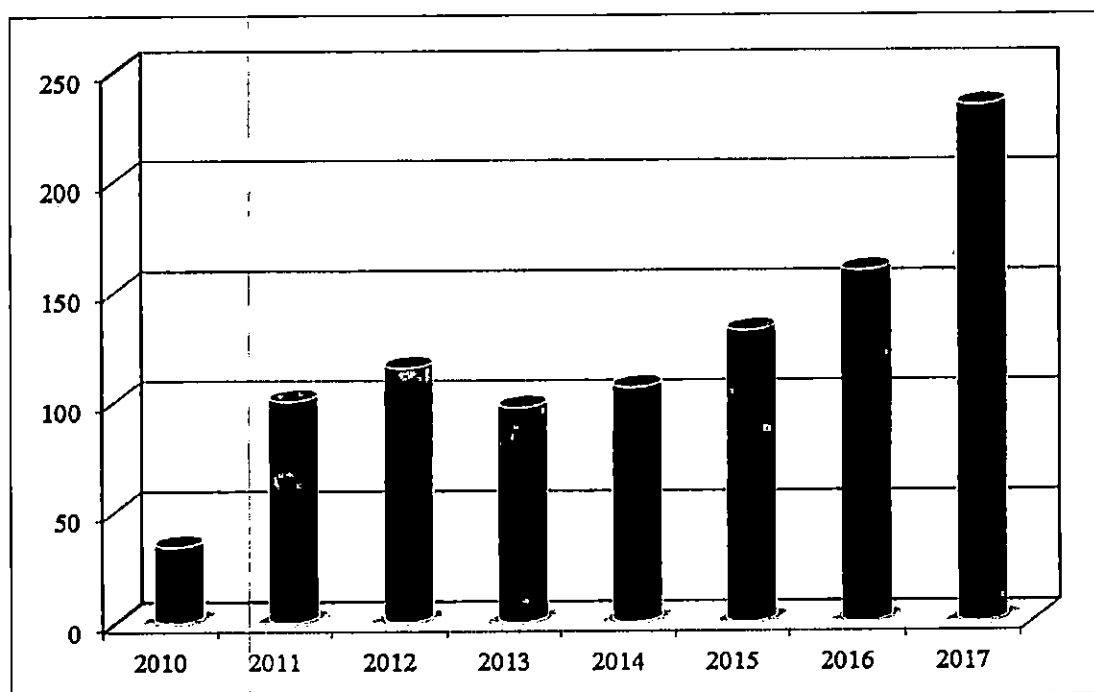
CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

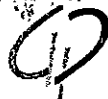
Farmakovigilanca

U toku 2017. godine CALIMS je primila ukupno 234 inicijalne prijave sumnji na neželjena dejstva lijekova i 75 *follow up* prijave (dodatne informacije o prijavljenom slučaju), koje su od značaja za kvalitet svake pojedinačne prijave i procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnog lijeka i prijavljenih neželjenih dejstava. U odnosu na prethodnu, 2016. godinu ostvaren je porast od skoro 50% u broju proslijeđenih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova, što potvrđuje da se zahvaljujući aktivnostima CALIMS i ostalih učesnika u sistemu farmakovigilance, sistem farmakovigilance u Crnoj Gori kontinuitetu i izuzetno brzom dinamikom značajno unapređuje.



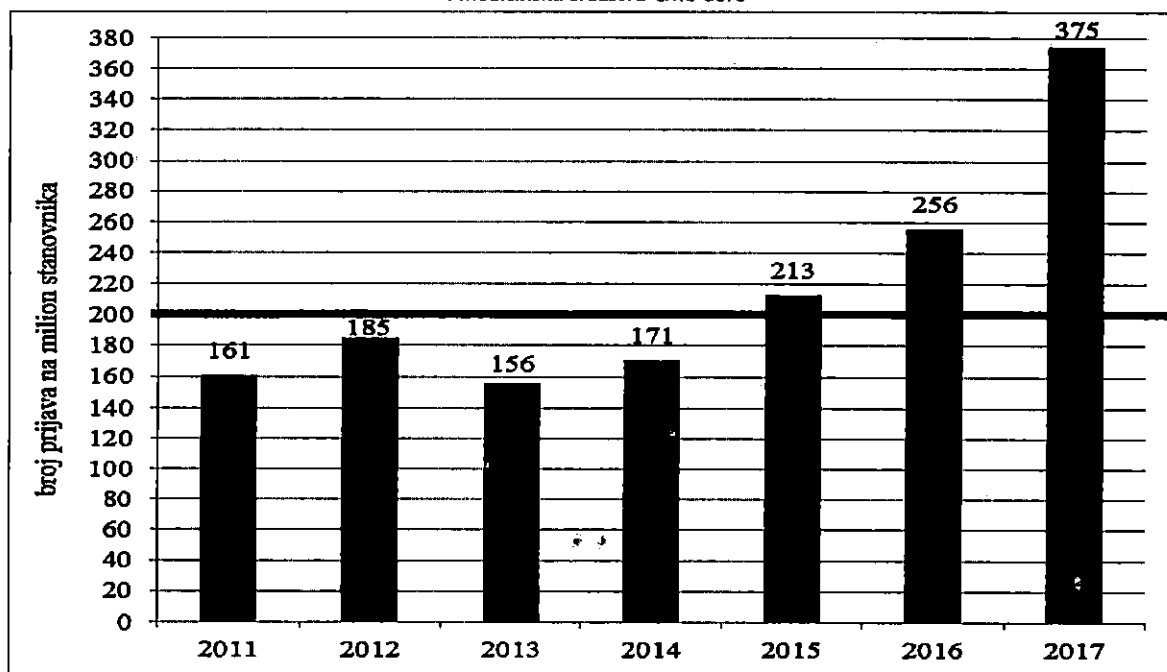
Ukupan broj prijavi u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2010-2017. godina

Jedan od kriterijuma za efikasan nacionalni sistem farmakovigilance, koji je ustanovila Svjetska zdravstvena organizacija, je prosleđivanje nacionalnim Agencijama za lijekove, više od 200 prijavi neželjenih dejstava na milion stanovnika.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore



Broj prijava na milion stanovnika za period 2010-2017. godina

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2017. godine dostavljene CALIMS od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Prijave neželjenih reakcija iz neintervencijskih ispitivanja su prosljeđene CALIMS od strane odgovorne osobe sponzora ispitivanja. Svaka prijava je, u skladu sa obavezama CALIMS, prosljeđena Kolaborativnom centru Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova.

Svaka prijava neželjenog dejstva lijeka je stručno obrađena i procijenjena u CALIMS, o čemu je zdravstveni radnik povratno obaviješten, kroz odgovor izvještaču, koji je prijavu prosljeđio CALIMS. Ovaj vid komunikacije CALIMS sa zdravstvenim radnicima, koji uključuje procjenu slučaja, spram najnovijih saznanja o bezbjednosti i efikasnosti lijekova, pokazalo se, dodatno motiviše zdravstvenog radnika da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavi CALIMS.

Tokom 2017. godine CALIMS je poslala ukupno 200 odgovora zdravstvenim radnicima, sa kompletnom procjenom prijavljenih slučajeva i najnovijim informacijama od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Istim povodom Agencija je uputila 110 pisama nosiocu dozvole za lijek, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka.

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

Nosioci dozvole za lijek su u toku 2017. godine odjeljenju za farmakovigilancu dostavili ukupno 301 periodični izvještaj o bezbjednosti, za lijekove koji su registrovani i 96 planova upravljanja rizikom (RMP). Osim informisanja zdravstvenih radnika o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova, aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu CALIMS su sve više usmjerene ka proaktivnom djelovanju, sa ciljem njihove racionalne primjene, kao i



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

minimizacije rizika identifikovanih za pojedine lijekove. U tom smislu, kao dio dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu određenog lijeka, zdravstvenim radnicima se u velikom broju slučajeva distribuiraju odgovarajući edukativni materijali (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali...). Svrha edukativnih materijala jeste da zdravstvenom radniku i pacijentu jasno ukažu na prepoznati rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. Trenutno se u Crnoj Gori sprovode dodatne mjere minimizacije rizika za oko 40 lijekova.

Odjeljenje za farmakovigilancu, spram novih saznanja o bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori i preporuka nadležnih evropskih tijela, u prvom redu Komiteta za farmakovigilancu i ocjenu rizika (*PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), pri Evropskoj Agenciji za lijekove (*EMA – European Medicines Agency*) redovno ažurira portal Agencije u dijelu koji se odnosi na bezbjednosne informacije i dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. U protekloj godini CALIMS je odobrila ukupno 12 pisama koji su namijenjeni zdravstvenim radnicima, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjenu lijekova, na koje su se pisma odnosila.

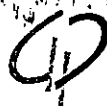
U dva navrata (mart, septembar), u skladu sa dinamikom ažuriranja u zemljama Evropske unije, ažurirana je i lista medicinski značajnih stanja (*Important Medical Event Terms-IME List*), koja predstavlja smjernicu Evropske agencije za lijekove (*EMA-European Medicines Agency*) i koja ima za cilj lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima lijekova.

U 2017. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2016. godine. Izvještaj, značajno unaprijeđen u pogledu sadržaja i kriterijuma izvještavanja je dostupan na portalu CALIMS. Broj prijava neželjenih dejstava lijekova je u stalnom porastu što je pokazatelj da se bezbjednost primijenjenih lijekova bolje prati od strane zdravstvenih radnika u Crnoj Gori.

CALIMS je prosljedila i spiskove relevantnim strukovnim udruženjima sa podacima o ljekarima i farmaceutima, koji su prijavljivali neželjena dejstva lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije i buduće se od strane Ljekarske i Farmaceutske komore. Kako su se po prvi put među zdravstvenim radnicima koji su prijavili neželjena dejstva lijekova pojavili i stomatolozi, CALIMS je inicirala uspostavljanje saradnje i sa ovim strukovnim udruženjem, koja je rezultirala vrednovanjem svake prijave neželjenog dejstva lijeka, koju prosljedi doktor stomatologije sa 5 bodova, shodno Pravilniku o kontinuiranoj edukaciji ovog strukovnog udruženja.

U 2017. godini CALIMS je inicirala uspostavljanje saradnje sa Zavodom za hitnu medicinsku pomoć u cilju aktivnijeg učestvovanje zdravstvenih radnika iz ove ustanove u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova, posebno onih koja su rezultat zloupotrebe i pogrešne primjene lijekova. Imenovan je koordinator za farmakovigilancu u ovoj zdravstvenoj ustanovi i u prethodnoj godini održana su dva edukativna sastanka za ljekare i medicinske tehničare o značaju farmakovigilance i prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova.

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

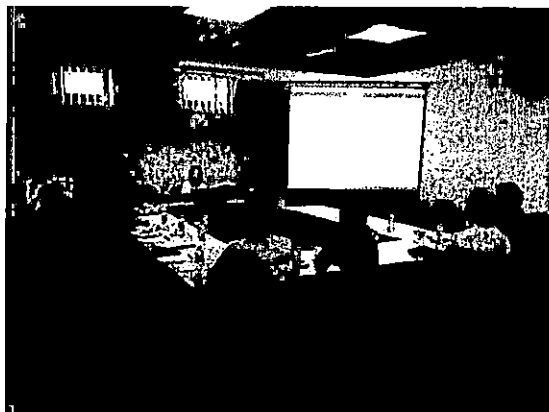
- IV Medical Konferencija
 - Online prijava neželjenog dejstva lijeka
 - Godišnji izvještaj o neželjenim dejstvima lijekova
- WHO Sub – regional advanced training workshop on AEFI causality assessment
 - Montenegrin system of reviewing AEFI cases
- TAIEX Expert mission
 - Sistem farmakovigilance u Crnoj Gori
 - DHPC i RMP kao predmet inspekcije u farmakovigilanci
 - Prijavljivanje neželjenih dejstava- kamen temeljac efikasnosti sistema farmakovigilance

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

- CALIMS projekti posvećeni jačanju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori
- *Online* prijava neželjenog dejstva lijeka
- Pregled najznačajnijih aktivnosti koje je sprovela CALIMS u 2016 i 2017. godini u cilju unapređenja bezbjednosti primjene lijekova
- Izvještaj CALIMS o prijavama neželjenih dejstava lijekova za 2016. godinu
- Pregled najznačajnijih regulatornih mjera koje je sprovela CALIMS u 2016. godini

U julu 2017. godine u organizaciji CALIMS i Evropske komisije (TAIEX Instrument za pružanje pomoći i razmjenu informacija) u Podgorici je održana trodnevna ekspertska misija na temu sprovođenja inspekcije u farmakovigilanci. U pitanju je drugi projekat koji CALIMS uspješno realizuje uz podršku Evropske komisije, putem TAIEX programa, koji je namijenjen državama, kandidatima za članstvo u Evropskoj uniji. Cilj ekspertske misije je bio unaprijediti znanja zaposlenih u CALIMS u sprovođenju inspekcije u farmakovigilanci, što je konačno u službi zdravlja i bezbjednosti pacijenata.

Eksperti na projektu su bili uvaženi stručnjaci na polju inspekcije u farmakovigilance, koji dolaze iz Hrvatske, države članice EU sa razvijenom sistemom praćenja bezbjednosti primjene lijekova.



TAIEX ekspertska misija, jul 2017. godine



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Kontrola kvaliteta

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

Kontrola kvaliteta prije stavljanja lijeka u promet

- kontrola kvaliteta lijeka u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (u postupku registracije). Tokom 2017. godine, u okviru postupka registracije dostavljeni su i sertifikati analize o izvršenoj kontroli za sve lijekove za koje je dokumentacija proglašena potpunom odnosno za koje je izdato Rješenje o registraciji.
- obavezna kontrola kvaliteta (ponovna kontrolu) svake serije lijekova koji su u kategoriji rizičnih lijekova: imunološki lijekovi i lijekovi iz krvi ili plazme (proizvođač osim kontrole u sopstvenoj laboratoriji, prilikom puštanja lijeka u promet, mora da izvrši ponovnu kontrolu u nekoj od nezavisnih laboratorija (Agencija za lijekove Srbije ili OCABR (Official Control Authority Batch Release) sertifikat iz Evropske unije). Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2017. godine, imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka.

Kontrola kvaliteta lijeka u prometu (nakon registracije lijeka)

CALIMS je u toku 2017. godine u 5 navrata predložila nadležnom odjeljenju Uprave za inspeksijske poslove, povlačenje iz prometa određenih lijekova ili pojedinih serija lijekova zbog prijavljene sumnje odstupanja od standarda kvaliteta.

CALIMS je u toku 2017. godine u 8 slučajeva primila informaciju od strane nosilaca dozvole o odstupanju od standarda kvaliteta lijeka, koje nije kao posljedicu imalo povlačenje lijeka iz prometa.

CALIMS je u toku 2017. godine prijavljeno 1 odstupanje od standarda kvaliteta od strane zdravstvenog radnika koje nije zahtijevalo povlačenje lijeka iz prometa.

Agencija je u 1 slučaju primila informaciju o odstupanju od standarda kvaliteta određenih serija lijekova, koje nijesu u prometu u Crnoj Gori, koje je rezultiralo povlačenjem iz prometa u zemljama u kojima su se serije lijekova nalazile u prometu.

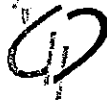
CALIMS tokom 2017. godine nije prijavljen nijedan slučaj sumnje na falsifikovanje lijeka na teritoriji Crne Gore.

Stručno-savjetodavne komisije i ekspertske procjene

Tokom 2017. godine organizovano je 3 sjednice Komisija za stavljanje u promet lijekova za upotrebu u humanoj medicini i 3 sjednice Stručne radne grupe za evaluaciju zahtjeva za registraciju lijeka, na kojima je ukupno razmotreno 157 zahtjeva za registraciju lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

U 2017. godini Agencija je anagažovala eksterne eksperte za sljedeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije: 3 eksterna eksperata, 14 izvještaja za 25 predmeta
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije: 2 eksterna eksperta, 3 izvještaja za 4 predmeta

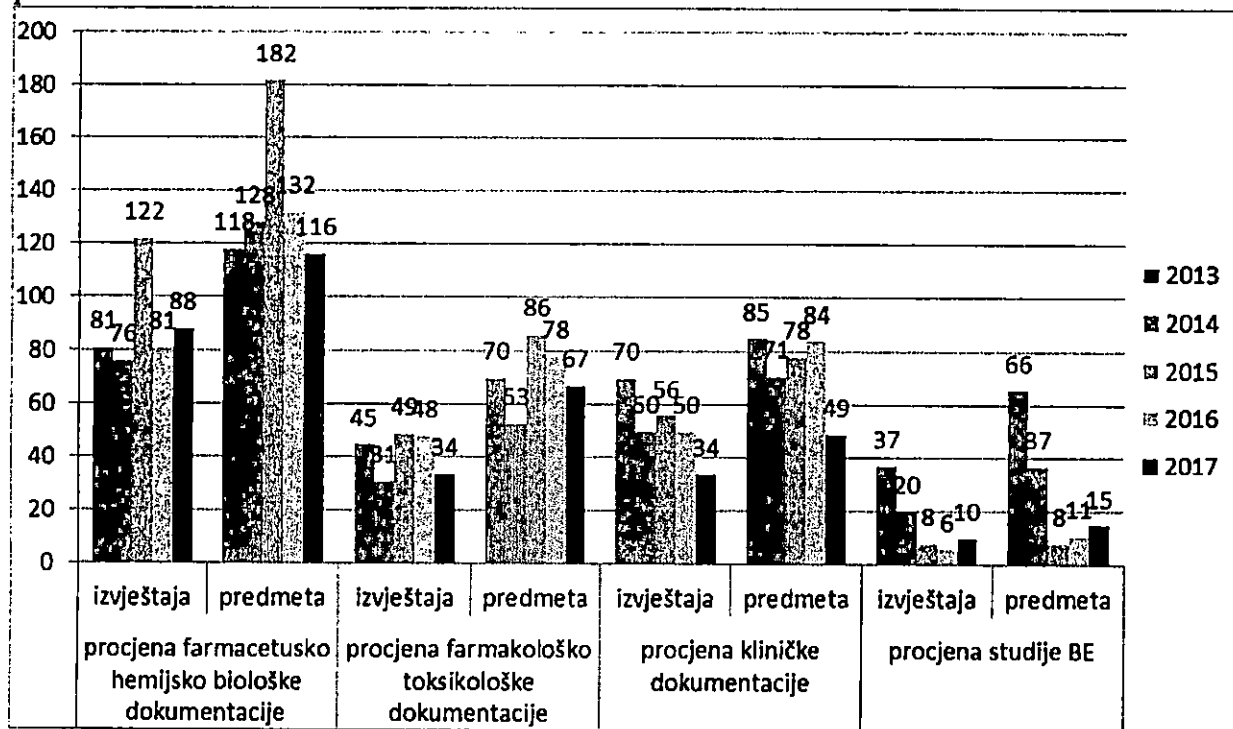


Ekspertske procjene u CALIMS:

- procjena farmaceutske-hemijsko-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 116 predmeta, urađeno je 88 izvještaja
- procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije za 67 predmeta, urađeno je 34 izvještaja,
- procjena kliničke dokumentacije za 49 predmeta, urađeno je 34 izvještaja
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije za 15 predmeta, urađeno je 10 izvještaja.

Tokom 2017. je održan kontinuitet u izradi izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka od strane eksperata Agencije.

Slika 5: Prikaz broja ekspertske izvještaja/broja predmeta evaluiranih od eksperata CALIMS u periodu 2013/2014/2015/2016/2017.



U 2017. godini održane su dvije sjednice stručne radne grupe za procjenu neželjenih reakcija nakon imunizacije. Stručna grupa za vakcine je osnovana na inicijativu Agencije, imajući u vidu značaj multidisciplinarnog pristupa i uključivanja većeg broja kompetentnih predstavnika zdravstvenih institucija u izuzetno složenu i specifičnu problematiku procjenjivanja neželjenih reakcija nakon imunizacije. Članovi stručne grupe su predstavnici CALIMS, Instituta za javno zdravlje (IJZ) i zdravstvenih ustanova. Predstavnici Instituta za javno zdravlje su, po uzoru na WHO vodič za nadzor nad neželjenim događajima nakon imunizacije, pripremili vodič koji je namijenjen svim relevantnim učesnicima u procesu imunizacije. Predstavnici CALIMS su dali komentare na tekst vodiča, u dijelu koji se tiče nadležnosti CALIMS u postupku odobravanja za stavljanje u promet, uvoza i postmarketinškog praćenja bezbjednosti primjene vakcina.



CALIMS

Agencija za ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS

U prvoj polovini 2017. godine Agencija je izvršila izmjenu dokumentacije i sve pripremne radnje neophodne za sertifikaciju po novoj verziji standarda IS 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013, a doručena je i dokumentacija koja se odnosi na akreditaciju po MEST EN ISO/IEC 17020:2013.

Krajem jula uspješno je izvršena sertifikacija sistema upravljanja kvalitetom po standardu ISO 9001:2015. Sertifikacionu provjeru obavila je firma SGS Beograd kao dio SGS kompanije koja posjeduje međunarodni renome.

Krajem avgusta uspješno je izvršena sertifikacija sistema upravljanja bezbjednošću informacija po standardu ISO/IEC 27001:2013 pri čemu je sertifikaciona provjera takođe odrađena od strane firme SGS Beograd.

U septembru 2017. godine od strane Akreditacionog tijela Crne Gore izvršena je i nadzorna akreditaciona posjeta u kojoj je potvrđeno da Agencija posluje u skladu sa standardom MEST EN ISO/IEC 17020:2013 čime je akreditacija potvrđena.

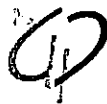
U toku 2017. godine u okviru integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta radilo se na održavanju i unapređenju postojećeg sistema te su u tom smislu bile sprovedene aktivnosti koje su se odnosile na preispitivanje i korekciju postojeće dokumentacije, izradu novih dokumenata, sprovođenje internih provjera, anketiranje zaposlenih i klijenata kao i veliki broj obuka na polju sistema kvaliteta.

U decembru 2017. godine 15 zaposlenih Agencije je prošlo obuku i uspješno položilo ispit za interne provjerivače po standardu MEST EN ISO/IEC 17020:2013, a jedan zaposleni za vodećeg provjerivača za standard ISO/IEC 27001:2013.

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Agenciji, sprovedeno je preispitivanje sistema kvaliteta, interna provjera svih procesa u Agenciji, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Agencija se trudi da sagleda i otkloni sve probleme koji nastaju tokom rada i na osnovu kojih je sprovedeno 12 korektivnih mjera. Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Agenciji. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica.

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

Rukovodstvo Agencije je pokazalo svoje strateško opredjeljenje kada je u pitanju standardizacija poslovnih procesa i nastavila sa kontinuiranim unapređenjem sistema kvaliteta.



CALIMS

Agencija za ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

U toku 2017. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2016. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima SZO.

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

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet lijekova u 2016. godini u Crnoj Gori (1 državna i 18, od ukupno 27, privatnih veledrogerija). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

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

Za preračun DDD-a, korišćena je metodologija WHO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2016. 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 2016. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Na osnovu izvještaja o potrošnji lijekova iz 2016. godine, i podatke iz 2015. godine, uradila uporednu analizu potrošnje za navedeni period koja se nalazi na portalu Agencije u dijelu Izvještaji/Potrošnja lijekova/2016. godinu.

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

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

S obzirom na značaj antibiotika, njihove upotrebe, a posebno zbog rezistencije na njih, kao globalnog problema, Agencija je nastavila da ukazuje na problem kroz svoje godišnje izvještaje/analize kao i kroz aktivno učešće u Nacionalnoj interdisciplinarnoj komisiji za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA).

Agencija je tokom 2017. godine aktivno učestvovala na sastanku u organizaciji Ministarstva zdravlja i SZO, povodom podataka o potrošnji antibiotika:

- Treći Nacionalni sastanak mreže za nadzor nad rezistencijom na antimikrobne lijekove - CAESAR (predavanje: „ Potrošnja antibiotika u Crnoj Gori“,,)



CALIMS

Agencija za ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore

U toku 2017. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2016. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2016. godini u Crnoj Gori (4 veledrogerije).

Maksimalne cijene lijekova

Uredba o kriterijumima za određivanje maksimalnih cijena lijekova ("Sl. list Crne Gore", br. 44/15 od 07.08.2015, 65/15 od 20.11.2015) primjenjuje metodologiju međunarodnog poređenja cijena lijekova, i propisane su tri referentne zemlje čije se prosječne cijene lijekova na veliko koriste za jedan od kriterijuma za formiranje maksimalnih cijena lijekova.

Tokom 2017. godine referentne zemlje koje su propisane Uredbom su ažurirale i objavile nove cijene lijekova, tako da se stvorio preduslov za usklađivanje maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori.

Agencija je odmah nakon objavljenih novih cijena referentnih zemalja, 16.10.2017. godine počela sa usklađivanjem maksimalnih cijena.

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

Do kraja 2017. godine, za 305 lijekova su utvrđene (usklađene/formirane) maksimalne cijene, prema zahtjevima od nosioca dozvola za stavljanje lijeka u promet i nosioce dozvole za promet lijekova na veliko. Utvrđene (usklađene/formirane) maksimalne cijene se očekuju u skladu sa rokovima iz Uredbe početkom 2018. godine.

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

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

Tokom 2017. nastavljena je dobra saradnja sa svim institucijama sistema, Fondom za zdravstveno osiguranje, ZU Montefarm i Ministarstvom zdravlja u vezi tenderske nabavke lijekova, vakcina i medicinskih sredstava, realizacije donacija i drugih pitanja u vezi sa uređenjem prometa lijekova i medicinskih sredstava u Crnoj Gori.

Nastavljena je i saradnja sa Univerzitetom Crne Gore; Medicinskim Fakultetom, studijski program Farmacija, na kojem je više zaposlenih u Agenciji anagažovano u nastavi i Metalurško-tehnološkim fakultetom sa kojim postoji saradnja u realizaciji IPA projekta za uspostavljanje laboratorije za detekciju falsifikovanih lijekova u Agenciji.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2017. je nastavljena redovna komunikacija sa institucijama sistema koje imaju nadležnosti iz ove oblasti.

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

IV kvartal za 2016: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

I kvartal 2017: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

II kvartal 2017: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),

III kvartal 2017: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja za 2016. godinu (za opojne droge, psihotropne supstance i prekursori),

- 2 izvještaja o procjeni količina droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2018. godinu,

- 1 zahtjev za izmjenu godišnjih kvota za opojne droge za 2018.

- 2 zahtjeva za povećanje godišnje kvote za 2017. godinu za pojedine supstance iz grupe opojnih droga i psihotropnih supstanci

Od strane nadležnih institucija država iz kojih se izvoze kontrolisane supstance za Crnu Goru primljeno je 9 izvoznih dozvola. Isti broj dozvola je vraćen ovim institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

Javne nabavke

Od 01.jula 2017.godine stupile su na snagu Izmjene zakona o javnim nabavkama pa je urađjen novi Plan javnih nabavki i Pravilnici za postupke nabavke malih vrijednosti i hitne postupke nabavke.

Tokom 2017. objavljeno je i realizovano: 1 tender otvorenim postupkom javne nabavke, 8 tendera šoping metodom.

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

Na portalu Agencije se može naći izvještaj o javnim nabavkama za 2017 godinu a na portalu Uprave za javne nabavke, na korisničkom nalogu Agencije za lijekove i medicinska sredstva se mogu naći objavljena sva dokumenta u vezi sa tenderskim postupcima u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama.

Odobren je plan javnih nabavki za 2018. godinu.

Urađjena Evidencija za Javne nabavke do 01.07.2017.godine i Izvještaj za javne i druge nabavke od 01.07.2017.godine

Saradnja sa medijima

Od svog osnivanja Agencija stoji predstavnicima medijima na raspolaganju za sve informacije koje se tiču njenih nadležnosti.

I u 2017. godini CALIMS je redovno i pravovremeno putem dostupnih komunikacijskih kanala informisala javnost o pitanjima kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, te o svim drugim važnim informacijama i novostima iz djelokruga svog rada.

Takođe, CALIMS je kontinuirano saradivala s medija i izvještavala javnost putem odgovaranja na novinarske upite, davanja izjava, gostovanja u televizijskim i radijskim emisijama, itd. Tako je tokom 2017. godine odgovoreno je na 16 upita od strane medija, dok je tekst, odnosno prilog, o različitim oblastima rada Agencije objavljen ukupno 14 puta u novinama, na



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

portalima, ili na TV i radio stanicama, omogućivši javnosti da se bolje upozna sa nadležnostima Agencije.

Korektna međusobna saradnja i profesionalni odnos obiju strana omogućuje da potrebne informacije budu prenesene pravovremeno i tačno, što doprinosi očuvanju i unapređenju zdravlja naših pacijenata. Imajući u vidu navedeno, zaposleni u CALIMS su dodatno 17. 11. 2017. kao predavači učestvovali na jednodnevnom treningu o imunizacijama namijenjenom novinarima, koji je u organizaciji Instituta za javno zdravlje okupio predstavnike vodećih medijskih kuća u Crnoj Gori. Seminar je bio prilika da novinari od zdravstvenih profesionalaca dobiju relevantne informacije vezano za ovu temu.

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

Edukacije/Učešće na stručnim skupovima

14-16. februar Sastanak IPN – GMP Inspectors Working Group, EMA, London (1 zaposleni, Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja)

12. - 15. marta Konferencija u organizaciji HALMED-a - „Novo zakonodavstvo - novi smjer za medicinske proizvode“, (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva)

16 – 17. mart Pharmacovigilance Inspectors Working Group, EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)

30-31. maj CVMP Efficacy Working Party, EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)

30. maj - 01. jun Sastanak IPN – GMP Inspectors Working Group, EMA, London (1 zaposleni, Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja)

14. - 16. juna - 5. sastanak EVIPNet (Evidence Informed Policy Network, Mreža za politiku baziranu na podacima), Bratislava, Slovačka, organizacija SZO (1 zaposlena iz odeljenja za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)

15 – 16. jun Pharmacovigilance Inspectors Working Group, EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)

03. – 04. jula - Sastanak u organizaciji SZO – Potrošnja antibiotika, Kopenhagen, Danska (1 zaposlena iz odeljenja za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)

12-13. septembar CVMP Efficacy Working Party, EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)

20. septembar - zajednički sastanak udruženja pacijenata (PCWP) i organizacija zdravstvenih radnika (HCPWP), EMA, London (1 zaposleni, kabinet direktora)

20. septembar CVMP Safety, EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)

21. septembar Annual pharmacovigilance stakeholder meeting, EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)

21 – 22. septembar Pharmacovigilance Inspectors Working Group, EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)

25-27. septembar Sastanak IPN – GMP Inspectors Working Group, EMA, London (1 zaposleni, Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja)



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- 25 – 27. septembar** Sub – regional advanced training workshop on AEFI causality assessment, WHO, Rumunija, (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)
- 16 – 18. oktobar** Annual Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training Course, EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)
- 20. - 21. oktobra** Tradicionalni Simpozijum ALIMS 2017, U susret izazovima i perspektivama umrežavanje i komunikacija nacionalnih regulatornih tela i farmaceutske industrije (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 30. – 31. oktobar** – Radionica EVIPNet (Evidence Informed Policy Network, Mreža za politiku baziranu na podacima) za razvoj politike bazirane na dokazima u oblasti antimikrobne rezistencije, Budimpešta, Mađarska (1 zaposlena iz odeljenja za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)
- 17. novembar**, edukativni seminar „Svijetu ponestaju antibiotici“, u organizaciji Ministarstva zdravlja i SZO, Podgorica
- 28. novembar – 01. decembar** CVMP Efficacy Working Party, CVMP Safety, EMA, London (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 30. novembar – 02. decembar** Annual pharmacovigilance stakeholder meeting, EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)
- 05-07. decembar** Sastanak IPN – GMP Inspectors Working Group, EMA, London (1 zaposleni, Odjeljenje za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz, sertifikata i mišljenja)
- 11. decembar** regulatorna i farmakovigilancijska Konferencija „Cjeloviti regulatorni pristup – od odobrenja do primjene lijeka“, HALMED, Zagreb (2 zaposlena iz odjeljenja za farmakovigilancu)

Zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu su tokom 2017. godine pohađali sljedeće vebinare:

- u organizaciji Uppsala Monitoring Centre, na teme: *VigiLyze – VigiMatch duplicate detection algorithm and changes for combination products; Introduction to signals in VigiLyze*
- u organizaciji MedDRA, na temu *MedDRA - Safety analysis*



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJ
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2017. GODINU**

Podgorica, april 2018. godine

SADRŽAJ

NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE	2
ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/	2
ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/.....	11
ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2017. 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. i 06/13 od 31.01.2013.), Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl.list RCG", br. 79/04 od 23.12.2004, "Sl.list Crne Gore", br. 53/09 od 07.08.2009, 73/10 od-10.12.2010 I 40/11 od 08.08.2011.) i propisima donijetim na osnovu ovih i drugih zakona u Crnoj Gori.

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

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

Agencija je finansijske izvještaje za 2017. godinu uradila u skladu sa Zakonom o računovodstvu i reviziji koji predviđa da finansijski izvještaji budu pripremljeni u skladu sa svim Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja (MSFI) kao i pratećom računovodstvenom regulativom Ministarstva finansija Crne Gore. Finansijski izvještaji podliježu godišnjoj reviziji nezavisnog ovlaštenog revizora kojeg je angažovao Nadzorni odbor Agencije, a u obavezi je da kontroliše cjelokupno finansijsko poslovanje, završni račun i izvještaj o poslovanju i vodi računa da se knjigovodstvene evidencije i poslovne knjige vode ažurno i u skladu sa zakonom.

Agencija je u svoj sistem poslovanja implementirala zahtjeve standarda ISO 9001:2015, ISO/IEC 27001:2013, MEST EN ISO/IEC 17020:2013. U toku postupka usaglašavanja rada u Agenciji sa imenovanim standardima izvršena je i implementacija Sistema finansijskog upravljanja i kontrola.

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

Raspored sredstava u okviru ovog finansijskog izvještaja je izvršen u skladu sa prioritetima rada i namjenama troškova neophodnih za funkcionisanje Agencije u skladu sa Finansijskim planom Agencije za 2017. godinu i Programom rada, koji usvaja Upravni odbor Agencije, a na koje Skupština daje saglasnost.

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/
 u periodu od 01.01.2017. do 31.12.2017. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
	I POSLOVNI PRIHODI	1,233,863	1,204,846
60 i 61	Poslovni prihodi	1,142,545	1,081,755
64 i 65	Ostali poslovni prihodi	91,318	123,091
	II POSLOVNI RASHODI	(1,204,382)	(1,175,496)
51	Troškovi materijala	(39,038)	(32,913)
52	Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	(831,022)	(794,773)
54	Troškovi amortizacije i rezervisanja	(139,189)	(138,894)
53 i 55	Ostali poslovni rashodi	(195,133)	(208,916)
	A. POSLOVNI REZULTAT	29,481	29,350
66	I FINANSIJSKI PRIHODI	-	-
56	II FINANSIJSKI RASHODI	-	-
	B. FINANSIJSKI REZULTAT	-	-
67, 68, 691 i 692	I OSTALI PRIHODI	2,903	2,003
57, 58, 591 i 592	II OSTALI RASHODI	(24,610)	(26,474)
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI	(21,707)	(24,471)
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA	7,774	4,879
	E. NETO REZULTAT	7,774	4,879

Poslovne aktivnosti koje je Agencija sprovodila u toku 2017. godine dale su pozitivan finansijski rezultat u iznosu od 7.774,19 €. Ostvareni su ukupni prihodi u iznosu od 1.236.765,58 €, odnosno ukupni rashodi u iznosu od 1.228.991,39 €.

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

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

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

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

Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansirala u toku 2017. godine utvrđena su sledećim aktima: Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada u postupku izdavanja dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova ("Sl.list Crne Gore", br. 22/13) i Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava (Sl.list Crne Gore", br. 78/09). Poslovni prihodi u 2017. godini ostvareni su po fakturisanjoj vrijednosti, dok se ostali prihodi odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti Agencije:

račun	I – XII 2017.	iznos (€)	%
6110210	prihodi od izda. doz. za stavljanje lijeka u prom.	254,208.91	20.6
6110220	Prihodi od izd. doz. za vrš. prom. ljek. na vel.	3,850.00	0.3
6110230	prihodi od izdavanja sertifik. i stručnih mišljenja	13,450.00	1.1
6110240	prihodi od izda. odob. za uvoz lijeka bez dozvo.	76,014.00	6.1
6110250	prihodi od upisa u reg. pr. lica za medic. sr.	23,700.00	1.9
6110260	prihodi od nakn. za upis u regist med. sredstava	259,905.00	21.0
6110270	prihodi od izd.odb za uvoz med.sr. van registra	73,350.00	5.9
6110280	prihodi od odobr. za klinička ispitivanja lijekova	13,200.00	1.1
6110290	prihodi od izd.dozv. za uvoz opojnih droga	17,716.63	1.4
6110300	prihodi od izd. dozv.za promet veter. lijekova	17,940.00	1.5
6110310	prihodi od izd. struč.mišlj. za medicin. sredstva	8,600.00	0.7
6110330	prihodi od naknada za farmakovigilancu	175,300.00	14.2
6110340	prihodi za formiranje maksimalnih cijena lijekova	39,920.00	3.2
6110350	prihodi od naknada za proizvodnju lijekova	500.00	0.0
6110360	prihodi od varijacija	60,500.00	4.9
6110370	prihodi od obnova dozvole za lijek	104,390.00	8.4
6403000	prihodi od donacija	39,654.78	3.2
6790000	prihodi od refundacija bolovanja	51,663.40	4.2
6791000	ostali prihodi	2,902.86	0.2
ukupno		1,236,765.58	100.0

račun	I – XII 2017.	iznos (€)	%
Troškovi zarada i naknada zarada			
5200000	troškovi neto zarada za redovan rad	360,800.42	29.4
5200100	troškovi naknada zarada za porodijska bolov.	34,686.56	2.8
5203000	troškovi naknada zarada za bol. do 60 dana	6,567.51	0.5
5200200	troškovi naknada zarada za bol. preko 60 dana	420.36	0.0
5210000	troškovi poreza na zarade i naknade zarada	63,480.12	5.2
5208000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret zap.	93,059.42	7.6
5208100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret zap.	52,735.29	4.3
5208200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret zap.	3,103.71	0.3
5211000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret posl.	34,124.02	2.8
5211100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret posl.	26,796.89	2.2
5211200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret posl.	3,103.71	0.3
5562000	troškovi prireza na porez za zarade	9,672.37	0.8
5562100	troškovi doprinosa za fond rada	1,242.45	0.1
5562200	troškovi doprinosa za prof. rehabilitaciju	1,652.20	0.1
5562300	troškovi doprinosa SSS CG	1,242.45	0.1
5230000	troškovi zarada za ustupljene radnike	85,635.62	7.0
	ukupno	778,323.10	63.3
Ostali lični troškovi			
5299000	otpremnina	10,349.16	0.8
5299040	trošak zimnice	6,800.00	0.6
5299900	ostale naknade	6,424.00	0.5
	ukupno	23,573.16	1.9
Troškovi naknada članovima Upravnog i Nadzornog odbora			
5260000	troškovi naknada članovima UO	15,954.56	1.3
5260100	troškovi naknada članovima NO	1,080.00	0.1
5210100	troškovi poreza na naknade članovima UO	2,133.89	0.2
5210200	troškovi poreza na naknade članovima NO	137.88	0.0
5562500	troškovi prireza na porez na naknade član. UO	347.16	0.0
5562600	troškovi prireza na porez na naknade član. NO	20.67	0.0
5569100	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade UO	4,664.52	0.4
5569200	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade NO	314.04	0.0
	ukupno	24,652.72	2.0
Troškovi naknada za ugovorene usluge			
5509100	troškovi naknada za ekspertske usluge	4,960.00	0.4
5509200	troškovi naknada za stručne usluge	9,941.00	0.8

5220000	troškovi naknada po ugovoru o djelu	4,000.00	0.3
5210300	troškovi poreza na naknade za ugovorene usl.	1,161.23	0.1
5562400	troškovi prireza na porez na naknade za ug. usl.	162.12	0.0
5340300	smještaj komisija i konsultanata	1,914.06	0.2
	ukupno	22,138.41	1.8

Naknade troškova na službenom putu

5292100	troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	198.00	0.0
5292200	troškovi dnevnica na službenom putu u inost.	7,211.90	0.6
5292300	troškovi prevoza na službenom putu u inost.	3,774.02	0.3
5292400	troškovi smještaja na službenom putu u inost.	2,060.43	0.2
5340200	putni troškovi komisija	2,600.60	0.2
	ukupno	15,844.95	1.3

Troškovi materijala i proizvodnih usluga

5121000	troškovi kancelarijskog materijala	4,772.99	0.4
5121400	zaštićeni papir	2,784.60	0.2
5123000	troškovi alata i inventara	2,733.52	0.2
5133100	troškovi električne energije	19,176.74	1.6
5133200	troškovi komunalnih usluga	1,284.00	0.1
5133300	troškovi potrošnje vode	3,029.74	0.2
5524000	troškovi osiguranja zapos. u sl. nesreće na radu	1,502.40	0.1
5520000	troškovi osiguranja zgrade	725.46	0.1
5530000	troškovi platnog prometa	2,659.55	0.2
5312100	troškovi telefonskih usluga - fiksni	2,359.76	0.2
5312200	troškovi telefonskih usluga - mobilni	10,386.07	0.8
5312000	troškovi usluga dostave	742.50	0.1
5509400	trošak arhiviranja dokumentacije	12,876.24	1.0
5509500	trošak obezbeđenja zgrade	11,138.40	0.9
5599200	obnova za licence	9,458.83	0.8
5320300	troškovi usluga održavanja informac. sistema	34,272.00	2.8
5509900	trošak unapređenja kvaliteta	8,170.00	0.7
5300000	provjera kvaliteta lijeka	140.00	0.0
	ukupno	128,212.80	10.4

Trošak održavanja osnovnih sredstava

5121200	troškovi potrošnog materijala	141.27	0.0
5320000	troškovi popravki i održavanja opreme	23,228.93	1.9
5320100	troškovi usluga održavanja vozila	3,150.81	0.3
5319100	troškovi osiguranja i registracije vozila	815.76	0.1
5133000	troškovi goriva	5,114.19	0.4
	ukupno	32,450.96	2.6

Ostali rashodi

5509000	ostale neproizvodne usluge	2,128.54	0.2
5340100	trošak promotivnih aktivnosti	945.00	0.1
5590000	troškovi administrativnih taksi	3,518.20	0.3
5599300	troškovi donacija i pomoći	7,000.00	0.6
5599700	troškovi sponzorstava	1,500.00	0.1
5599500	pretplate	1,671.10	0.1
5599100	usluge objavljivanja	357.00	0.0
5503000	trošak revizije finansijskih izvještaja	2,380.00	0.2
5510000	troškovi reprezentacije u zemlji	3,277.67	0.3
5599600	ostali nematerijalni troškovi	2,830.52	0.2
5340000	troškovi kotizacija za seminare	635.00	0.1
5549000	troškovi obraz. i usavršavanja zaposlenih	9,878.07	0.8
5910000	rashodi prethodnih godina	24,610.00	2.0
5339000	trošak zakupa	3,600.00	0.3
5210400	trošak porez na zakup	245.07	0.0
5562700	trošak prirez na zakup	30.30	0.0
	ukupno	64,606.47	5.3
Osnovna sredstva			
5400000	trošak amortizacije osnovnih sredstava	139,188.82	11.3
	ukupno	139,188.82	11.3

ukupno 1,228,991.39 100.0

U strukturi rashoda najznačajniju stavku čine troškovi zarada i naknada zarada (63.3%), zatim slijede trošak amortizacije i rashodovanja opreme (11.3%), rashodi za materijal i usluge (10.4%), ostali poslovni rashodi (5.3%), troškovi naknada za ugovorene usluge (1.8), troškovi održavanja osnovnih sredstava (2.6%), naknade Upravnom i Nadzornom odboru (2.0%), ostali lični rashodi i naknade (1.9%) i troškovi službenih putovanja (1.3%).

U toku 2017. godine obračun i isplata **zarada i naknada zarada zaposlenima** je vršena redovno i u skladu sa Kolektivnim ugovorom Agencije za lijekove i medicinska sredstva (3020/14/193/2 od 13.05.2016. godine) i Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru ("Sl. List CG", br. 16/16, 83/16, 21/17 i 42/17). Članom 24 stav 2 Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru propisano je da se zarade zaposlenih i rukovodećih lica u Agenciji utvrđuju se u okviru Grupe poslova B, C i D, a ne više od Podgrupe B 4 iz člana 22 stav 1 ovog Zakona.

Agencija je na dan 31.12.2017. godine imala 34 zaposlena radnika i 8 radnika angažovana preko Agencije za ustupanje radnika. Nadalje, troškovi toplog obroka i regresa (startni dio zarade) i prevoza na posao i sa posla su plaćeni u skladu sa zakonskim propisima. Ovi troškovi su prikazani u bilansu uspjeha u periodu u kojem su troškovi zarada nastali.

Troškovi naknada za ugovorene usluge u iznosu 22,138.41 € su izdaci za stručne i ekspertske usluge, a odnose se na troškove obavljanja stručno-savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvola za stavljanje lijekova u promet i odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova, kao i drugih stručnih poslova iz člana 12. i 13. Zakona o lijekovima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova. Agencija, uz saglasnost Ministarstva, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih

stručnjaka iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterine ili drugih srodnih oblasti. U ove troškove spadaju i ostale ugovorene usluge.

Rashodi **naknada za Upravni i Nadzorni odbor** uključuju rashode organa upravljanja koje čine 5 članova Upravnog odbora (imenuje i razrješava Vlada Crne Gore iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih koje predlaže Agencija) i 3 člana Nadzornog odbora (imenuje i razrješava Vlada Crne Gore iz reda naučnih i stručnih radnika). Novi Upravni odbor je imenovan na sjednici Vlade od 28. septembra 2017. godine i istovremeno razriješen stari zbog isteka mandata.

Troškovi službenih putovanja obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji (prevoz, noćenja i dnevnice), troškove službenih putovanja u inostranstvo (prevoz, noćenja i dnevnice) i ostvareni su u cilju potrebe praćenja naših propisa i uskladjivanja sa međunarodnim, kao i učešća u međunarodnim tijelima i skupovima za edukaciju. U toku 2017. godine, zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 23. različita stručna skupa, od kojih su 15 sastanaka Radnih grupa i Komiteta EMA (Evropska Agencija za lijekove) u Londonu, kao i edukacije u organizaciji SZO i agencija iz okruženja.

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

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

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

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

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

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

U poređenju sa planiranim ostvareni prihod tekućeg perioda bilježi lošiju dinamiku priliva za 8.0 indexna poena. Pojedinačno posmatrano, uočava se da je to posljedica pozitivne tendencije rasta prije svega od naknada za izdavanje dozvola za upis u registar medicinskih sredstava i godišnje naknade za sistem farmakovigilance.

Vrste prihoda	2016.	plan	2017.	Index
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet</i>	268,945.00	620,000.00	419,098.91	67.6
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja</i>	9,868.00	15,000.00	17,940.00	119.6

<i>za interventni uvoz veterinarskih lijekova</i>				
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet</i>	84,791.50	80,000.00	76,014.00	95.0
<i>naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja</i>	106,000.00	20,000.00	13,450.00	67.3
<i>naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora</i>	14,055.67	16,000.00	17,716.63	110.7
<i>naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova</i>	14,600.00	20,000.00	13,200.00	66.0
<i>naknade za izdavanje dozvola za proizvodnju i promet lijekova na veliko</i>	2,250.00	3,000.00	3,850.00	128.3
<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>	8,815.00	15,000.00	23,700.00	158.0
<i>naknade za upis u registar medicinskih sredstava</i>	255,790.00	250,000.00	259,905.00	104.0
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar</i>	105,840.00	75,000.00	73,350.00	97.8
<i>naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja</i>	4,300.00	2,000.00	8,600.00	430.0
<i>naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova</i>	50,000.00	70,000.00	39,920.00	57.0
<i>godišnje naknade za sistem farmakovigilance</i>	156,500.00	150,000.00	175,300.00	116.9
<i>ostali prihodi</i>	2,003.21	-	2,902.86	-
<i>Edukativne aktivnosti izdavanja publikacija</i>	-	8,000.00	-	-
<i>prihodi od naknada za proizvodnju lijekova</i>	-	-	500.00	-
<i>prihodi od donacija</i>	48,928.33	-	39,654.78	-
<i>prihodi od refundacija bolovanja</i>	74,162.93	-	51,663.40	-
ukupno	1,206,849.64	1,344,000.00	1,236,765.58	92.0

U okviru rashoda dat je pregled svih troškova Agencije u 2017. godini, odnosno prikazano je na koji način su iskorišćena prikupljena sredstva. Ukupni ostvareni rashodi Agencije u 2017. godini manji su za 8,6 % od planiranih.

<i>Vrste rashoda</i>	2016.	plan	2017.	Index
<i>troškovi zarada i naknada zarada</i>	754,035.41	804,242.00	778,323.10	96.8
<i>ostali lični troškovi</i>	8,294.91	23,600.00	23,573.16	99.9
<i>naknade Upravnom i Nadzornom odboru</i>	27,568.22	27,858.00	24,652.72	88.5
<i>troškovi naknada za ugovorene usluge</i>	34,535.88	39,000.00	22,138.41	56.8
<i>naknade troškova na službenom putu</i>	17,154.80	26,000.00	15,844.95	60.9



CALIMS

<i>troškovi materijala i proizvodnih usluga</i>	121,170.25	147,500.00	128,212.80	86.9
<i>trošak održavanja osnovnih sredstava</i>	27,156.22	33,000.00	32,450.96	98.3
<i>ostali rashodi</i>	38,548.42	63,800.00	39,996.47	62.7
<i>osnovna sredstva</i>	139,645.97	139,000.00	139,188.82	100.1
<i>troškovi naučno istraživačkog projekta</i>	8,138.28	-	-	-
<i>rashodi prethodnog perioda</i>	25,722.50	-	24,610.00	-
<i>Stambena pitanja zaposlenih</i>	-	40,000.00	-	-
	1,201,970.86	1.344.000,00	1,228,991.39	91.4

1. **Troškovi zarada zaposlenih** ostvareni su u iznosu od 778,323.10€, što je za 3,2% manje u odnosu na planirani iznos od 804,242.00 €. Imajući u vidu da je ostvaren i prihod od refundacija naknada zarada za pet zaposlenih radnica u iznosu 51,663.40 € ovaj procenat je značajno manji.
2. Troškovi **naknada za ugovorene usluge** ostvaren je na nivou od 22,138.41 €, što je za 43,2 % manje od planiranog. Ovo smanjenje rezultat je manjeg broja predmeta i manjeg broja organizovanja sjednica Komisija.
3. Rashodi za **materijal i usluge**, u ukupnom iznosu, bili su manji od planiranih za 13.1%. Na stavkama rashoda koje je moguće kontrolisati ili ih je moguće ograničeno kontrolisati u zavisnosti od cijena proizvoda i/ili usluga koje se isporučuju, kao što su troškovi kancelarijskog materijala, telefonskih komunikacija, energije, poštanskih usluga, premija osiguranja koje uključuju obavezno osiguranje zaposlenih i imovine Agencije, troškovi usluga održavanja računarskog softvera i informacionog sistema, arhiviranja dokumentacije i obezbjeđenja zgrade ostvareni troškovi na nivou planiranih iako se obim aktivnosti Agencije konstantno povećavao.
4. Za **službena putovanja** potrošeno je ukupno 15,844.95 €, pa su navedeni troškovi bili za 39.1% manji od planiranih. Dio troškova za službena putovanja je pokriven ili refundiran od strane organizatora skupova.
5. Troškovi opredijeljeni za **održavanje osnovnih sredstava** ostvareni su u iznosu 32,450.96 €, što je za 1,7 % manje nego što je planirano.
6. **Ostali rashodi** obuhvataju troškove promotivnih aktivnosti, troškove donacija i sponzorstva, pretplate na stručne časopise i katalog propisa, trošak revizije finansijskih izvještaja, troškove reprezentacije u zemlji, kotizacije za seminare, usavršavanje i obrazovanje zaposlenih. Racionalnim korišćenjem sredstava opredijeljenih za ove potrebe ostvaren je trošak u iznosu 39,996.47 €, što je za 37.3 % manje nego što je planirano.
7. Za **aktivnost investiranja u osnovna sredstva** nijesu značajno izdvojena planirana sopstvena novčana sredstva (1,515€). U cilju štednje i bez obzira na opravdane potrebe za nabavkom nedostajućih sredstava, Agencije je odlučila da odloži planirane investicije u osnovna sredstva (planira se priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova, kao i sprovođenje aktivnosti na ažuriranju softvera za planiranje i administraciju laboratorije i obuka zaposlenih koji će raditi na ovim softverskim alatima.) za naredni period.

ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/
 na dan 31. decmbar 2017. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
00 (dio)	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	-	-
	B. STALNA IMOVINA	2,331,674	2,468,871
012	I. GOODWILL		
01 bez 012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	138,903	176,631
	III. NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA	2,192,771	2,292,240
020, 022, 023, 026, 027 (dio), 028 (dio), 029	1. Nekretnine, postrojenja, oprema	2,192,771	2,292,240
024, 027 (dio), 028 (dio)	2. Investicione nekretnine		
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA		
04	D. STALNA SREDSTVA NAMIJENJENA PRODAJI		
	E. OBRтна IMOVINA	524,569	436,335
10 do 13, 15	I. ZALIHE	3,126	308
	II. KRATKOROČNA POTRAŽ., PLASMANI I GOTOVINA	521,443	436,027
20, 21, 22 osim 223	1. Potraživanja	252,518	232,586
24	2. Gotovinski ekvivalenti i gotovina	268,226	203,441
	3. Porez na dodatu vrijednost i AVR	699	
	F. UKUPNA AKTIVA	2,856,243	2,905,206
	A. KAPITAL I REZERVE	2,654,401	2,646,627
30	I. OSNOVNI KAPITAL	2,488,095	2,488,095
33	II. POZITIVNE REVALORIZACIONE REZERVE	9,100	12,200
34	III. NERASPOREĐENA DOBIT	270,957	260,083
35	IV. GUBITAK	(113,751)	(113,751)
	B. DUGOROČNA REZERV. I DUGOR. OB.		
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA		
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE		
414, 415	1. Dugoročni krediti		
41 bez 414, 415	2. Ostale dugoročne obaveze		
498	C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE		
	D. KRATKOROČNA REZERV. I KRATKOROČNE OB.	201,842	258,579
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE	201,842	258,579
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze		
43 i 44	2. Obaveze iz poslovanja	12,197	11,317
45,46,49 osim 498	3. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	189,287	247,262
47,48 osim 481	4. Obeveze po osnovu PDV i ostalih javnih prihoda	358	
	E. UKUPNA PASIVA	2,856,243	2,905,206

Aktiva Agencije na dan 31.12.2017. godine iznosi 2,856,243 €. U skrukturi aktive, preovladava stalna imovina (81,6%). Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (94,0%) i nematerijalna imovina (6,0%). Nematerijalnu imovinu čini računarski softver koji se amortizuje tokom procijenjenog vijeka upotrebe (10 godina). Nekretnine, postrojenja i opremu čine zemljište, poslovna zgrada, vozila, računari i kancelarijska oprema. Vrijednost materijalne i nematerijalne imovine iznosi 2,331,674 €. Promjene na osnovnim sredstvima bile su kako slijedi:

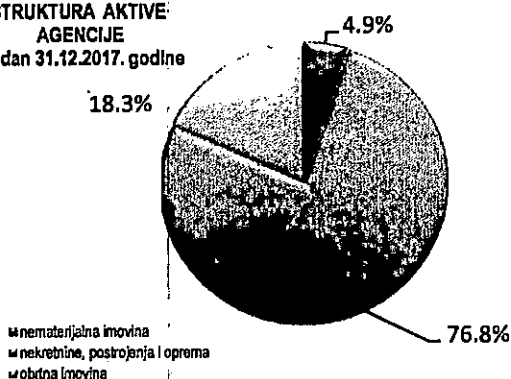
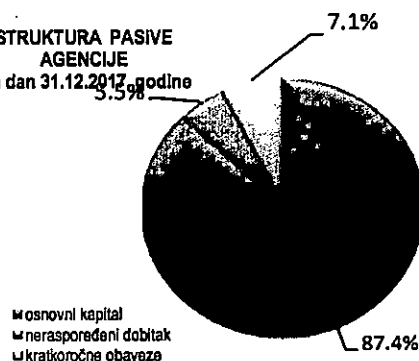
U EUR	Automobili	Kompiuteri	PTT oprema	Namještaj	Ostala kancela. oprema	Softver	Ostala oprema	Poslovna zgrada	Zemljište	Ukupno
Nabavna vrijednost										
1. januar 2016.	21,500	119,859	3,702	174,620	7,115	382,036	145,751	1,537,749	635,788	3,028,120
Nabavke/revaloriza.	-	1,515	-	-	-	476	-	-	-	1,991
Otpis/rashod	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31. decembar 2016.	21,500	121,374	3,702	174,620	7,115	382,512	145,751	1,537,749	635,788	3,030,111
Ispravka vrijednosti										
1. januar 2017.	9,300	55,345	2,169	64,560	4,052	205,405	93,504	124,914	-	559,249
Amortizacija perioda	3,100	11,616	-	18,115	804	38,204	28,906	38,444	-	139,189
Otpis/rashod	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31. decembar 2017.	12,400	66,961	2,169	82,675	4,856	243,609	122,410	163,357	-	698,437
Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2017.	9,100	54,413	1,533	91,945	2,259	138,903	23,341	1,374,392	635,788	2,331,674
Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2016.	12,200	64,514	1,533	110,060	3,063	176,631	52,247	1,412,835	635,788	2,468,871

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

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

Obrtna imovina u vrijednosti 524,569.49 € čini 18,3% ukupne aktive i odnosi se na potraživanja, gotovinu i gotovinske ekvivalente i date avanse. Ukupan promet žiro-računa u 2017. godini iznosio je 1,258,403.66€, blagajne 9,549.20€ i deviznog računa 31,229.68€. Gotovina i gotovinski ekvivalenti na dan 31.12.2017. godine iznose **268,225.69€** i odnose se na sredstva na žiro i deviznom računu kod Hipotekarne banke i novčana sredstva u blagajni.

U EUR	2017.	2016.
Žiro račun	198,033.50	138,805.09
Devizni račun	70,050.79	64,635.47
Blagajna	141.40	0,09
Stanje na dan 31. decembar	268,225.69	203,440.65

**STRUKTURA AKTIVE
AGENCIJE**
na dan 31.12.2017. godine

**STRUKTURA PASIVE
AGENCIJE**
na dan 31.12.2017. godine


Ukupna pasiva je u vrijednosti od 2,856,243 €. Kapital Agencije je 2,654,401 € i obuhvata:

- novčana sredstva preuzeta od Uprave za lijekove u iznosu od 1,408.36 €,
- materijalna imovina preuzeta od Uprave za lijekove u iznosu od 148,535.88 €,
- nematerijalna imovina preuzeta od Uprave za lijekove u iznosu od 68,110.00 €,
- neraspoređeni dobitak ranijeg perioda u iznosu od 263,183.29 €,
- neraspoređeni gubitak ranijeg perioda u iznosu od (113,750.60) €,
- dobitak tekuće godine u iznosu od 7,774.19 €,
- zemljište uknjiženo po procijenjenoj vrijednosti od 635,787.88 €,
- računarska oprema – donacija Ministarstva zdravlja u vrijednosti od 10,253,00 €;
- poslovna zgrada sa ugrađenom opremom u vrijednosti od 1,624,000.00€;
- revalorizacione rezerve po osnovu procjene nekretnina i opreme od 9,100.00€;

Ukupne obaveze Agencije iznose 201,841.82 € i odnose se na obaveze prema dobavljačima u zemlji, primljene avanse, kratkoročne finansijske obaveze i pasivna vremenska razgraničenja.

U EUR	2017.	2016.
Obaveze prema dobavljačima	10,807.28	10,419.09
Primljeni avansi	1,389.96	898.00
Odloženi prihod	187,541.02	227,195.80
Obaveze za ostale javne prihode	357.56	-
Obaveze prema kupcima	1,746.00	20,066.00
Stanje na dan 31. decembar	201,841.82	258,578.89

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

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

- Kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade, od ostalih donatora donirana su sredstva u iznosu od 20,000.00 € koja su namjenski iskorištena za kupovinu računarske i kancelarijske opreme.

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2017. GODINU

pozicija	tekuća godina	prethodna godina
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI		
I Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	1,177,563	1,129,520
1. Prodaja i primljeni avansi	1,140,415	1,022,872
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti		
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	37,148	106,648
II Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	(1,110,786)	(1,047,434)
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	(280,121)	(252,661)
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	(830,665)	(794,773)
3. Plaćene kamate		
4. Porez na dobitak		
5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda		
III Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)	66,777	82,086
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)	(1,992)	(8,755)
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	(1,992)	(8,755)
3. Ostali finansijski plasmani		
III Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	(1,992)	(8,755)
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA		
I Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)		
1. Uvećanje osnovnog kapitala		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)		
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze		
II Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)		(8,728)
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		(8,728)
D. NETO TOK GOTOVINE	64,785	64,603
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	203,441	138,838
H. GOTOVINA I NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	268,226	203,441

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

ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU za godinu završenu 31. decembra 2017. godine

U EUR	Osnovni kapital	Revalor. rezerve	Neraspore. dobit	Gubitak	Ukupno
Stanje 1. januara 2016.godini	2,488,095	15,300	260,832	(113,751)	2,650,476
Neto promjene u 2016. godini		(3,100)	(749)		(3,849)
Stanje 31. decembra 2016.	2,488,095	12,200	260,033	(113,751)	2,646,627
Stanje 1. januara 2017.godini	2,488,095	12,200	260,832	(113,751)	2,646,627
Neto promjene u 2017. godini		(3,100)	10,874		7,774
Stanje 31. decembra 2017.	2,488,095	9,100	270,957	(113,751)	2,654,401

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 sproveda na način propisan tim zakonom. Javne nabavke u Agenciji u 2017. godini pretežno se odnose na nabavku roba, usluga i radova koje su neophodne za obavljanje tekućih poslova, osnovno funkcionisanje Agencije i izvršavanje zakonom utvrđenih obaveza Agencije (nabavka kancelariskog materijala, sredstava za higijenu, obaveznog osiguranja zaposlenih, kompjuterske opreme, popravke i održavanje opreme i inventara).

ZAKLJUČAK:

1/

Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na sjednici održanoj 17.04.2018. godine usvojio predlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2017. 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 2017. godinu.

3/

Konstatuje se da se poslovna aktivnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2017. 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 2017. godinu dostavlja se Skupštini Crne Gore na razmatranje i usvajanje.

MV Konsalt d.o.o.

Revizija finansijskih iskaza i konsalting

**"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA"
PODGORICA**

**Finansijski izvještaji
31.decembar 2017. godine
i izvještaj nezavisnog revizora**

"AGENCIJA ZA LIKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

**IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI
FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2017. GODINU**

SADRŽAJ	Strana
Izjava o odgovornosti rukovodstva	1
Izveštaj revizora	2
Finansijski iskazi	3-7
Izveštaj o ukupnom rezultatu/Bilans uspjeha u 2017. godini	3
Izveštaj o finansijskoj poziciji/Bilans stanja na dan 31.12.2017. godine	4-5
Iskaz o tokovima gotovine	6
Izveštaj o promjenama na kapitalu	7
Napomene uz finansijske iskaze	8-23



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

"MV KONSALT" D.O.O. PODGORICA

Ova izjava se daje u vezi sa revizijom finansijskih iskaza "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica na dan 31.12.2017. 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 2017. godine, rezultate poslovanja i novčane tokove za godinu koja se završava na taj dan u skladu sa Međunarodnim računovodstvenim standardima/Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja i propisima Crne Gore.

Prihvatamo našu odgovornost za istinit i 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 2017. godinu i period do završetka revizije.
3. Potvrđujemo sveobuhvatnost informacija datih u pogledu identifikovanja povezanih subjekata.
4. U finansijskim iskazima nema materijalno značajnih pogrešnih iskazivanja ili propusta.
5. Agencija je postupala u skladu sa svim aspektima odredbi ugovora koji bi, u slučaju nepridržavanja, mogli imati materijalno značajne efekte na finansijske iskaze. Nije bilo neusklađenosti sa zahtjevima zakonodavnih i izvršnih organa koji bi, u slučaju nepoštovanja, mogle imati materijalno značajne efekte na finansijske iskaze.
6. Prikazali smo sve nastale, kao i potencijalne obaveze.
7. Nemamo planove niti namjere koje bi mogle da materijalno značajno izmijene knjigovodstvenu vrijednost ili klasifikaciju sredstava i obaveza prikazanih u finansijskim iskazima.
8. Agencija ima nesporno vlasništvo nad imovinom koja je prikazana u finansijskim iskazima i nema zaloga niti drugih tereta nad bilo kojim sredstvima Agencije,
9. Nije bilo događaja nakon datuma bilansa stanja koji bi zahtijevali korekcije ili objelodanjivanja u finansijskim iskazima ili u napomenama uz njih.

U ime rukovodstva Agencije


Dr. Milorad Drljević, direktor

Podgorica, 19. marta 2018. godine



Upravnom odboru "Agencije za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Izveštaj revizora

Izvršili smo reviziju priloženog bilansa stanja "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica (u daljem tekstu Agencija) sa stanjem na dan 31. decembra 2017. 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 izvještaje

Rukovodstvo je odgovorno za pripremu i fer prezentaciju ovih finansijskih iskaza, u skladu sa odredbama Zakona o računovodstvu i Zakona o 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 primljenjenih 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 2017. 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, 19.03.2018. godine

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

"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

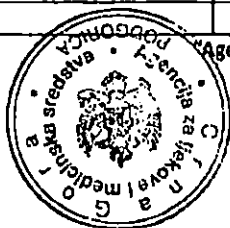
ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU/BILANS USPJEHA
u periodu od 01.01. do 31.12.2017. godine

Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napom. broj	Iznos €	
				Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4	5	6
	I. POSLOVNI PRIHODI (202 do 206)	201		1,233,863	1,204,846
60 61	1. Prihodi od prodaje	202	4	1,142,545	1,081,755
62	2. Prihodi od aktiviranja učinaka i robe	203			
630	3. Povećanje vrijednosti zalha učinaka	204			
631	4. Smanjenje vrijednosti zalha učinaka	205			
64 65	5. Ostali poslovni prihodi	206	5	91,318	123,091
	II. POSLOVNI RASHODI (208 do 212)	207		1,204,382	1,175,496
50	1. Nabavna vrijednost prodane robe	208			
51	2. Troškovi materijala	209	6	39,038	32,913
52	3. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	210	7	831,022	794,773
54	4. Troškovi amortizacije i rezervisanja	211	8	139,189	138,894
53 55	5. Ostali poslovni rashodi	212	9	195,133	208,916
	A. POSLOVNI REZULTAT (201-207)	213		29,481	29,350
66	I. FINANSIJSKI PRIHODI	214			-
56	II. FINANSIJSKI RASHODI	215			-
	B. FINANSIJSKI REZULTAT (214-215)	216			-
67,68,69 692	I. OSTALI PRIHODI	217	10	2,903	2,003
57,58,59 592	II. OSTALI RASHODI	218	11	24,610	26,474
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI (217-218)	219		-21,707	-24,471
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA (213+216+219)	220		7,774	4,879
690 - 590	E. NETO REZULTAT POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO	221			
	F. REZULTAT PRIJE OPOREZIVANJA (220+221)	222		7,774	4,879
	G. DRUGE STAVKE REZULTATA/POVEZANE SA KAPITALOM/ (224 do 228)	223			
	1. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu finansijskih sredstava raspoloživih za prodaju	224			
	2. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu nekretnna, postrojenja, opreme i nematerijalnih ulaganja	225			
	3. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu učešća u kapitalu pridruženih društava	226			
	4. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu aktuarskih dobitaka (ili gubitaka) u vezi sa definisanim planovima penzionih naknada	227			
	5. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu hedžinga tokova gotovine	228			
	H. PORESKI RASHOD PERIODA (230+231)	229			
721	1. Tekući porez na dobit	230			
722	2. Odloženi poreski rashodi ili prihodi perioda	231			
	I. NETO REZULTAT (222+223-229)	232	19	7,774	4,879
	J. ZARADA PO AKCIJI				
	1. Osnovna zarada po akciji	233			
	2. Umanjena (razvodnjena) zarada po akciji	234			

U Podgorici, 15.03.2018. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Milorad Drjević, direktor

M. Drjević

"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

**ISKAZ O FINANSUSKOJ POZICIJI/BILANS STANJA
na dan 31.12.2017. godine**

Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napome- na broj	Iznos €	
				Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4	5	6
	AKTIVA				
00 (dio)	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	001			
	B. STALNA IMOVINA (003+004+005+009)	002		2,331,674	2,468,871
.012	I. GOODWILL	003			
.01 bez .012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	004	12	138,903	176,631
	III NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA I BIOLOŠKA SREDSTVA(006+007+008)	005		2,192,771	2,292,240
020, 022, 023, 026, 027 (dio), 028 (dio), .029	1. Nekretnine, postrojenja i oprema	006	13	2,192,771	2,292,240
024, 027(dio), 028(dio)	2. Investicione nekretnine	007			
021, 025, 027(dio), 028(dio)	3. Biološka sredstva	008			
	IV DUGOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI (010+011+012)	009			
030, 031(dio), 032(dio), 039(dio)	1. Učešća u kapitalu	010			
031(dio), 032(dio)	2. Učešća u kapitalu koja se vrednuju metodom učešća	011			
032(dio), 033 do 038, 039(dio)	3. Ostali dugoročni finansijski plasmani	012			
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA	013			
.04	D. STALNA SREDSTVA NAMJENJENA PRODAJI I SREDSTVA POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO	014			
	E. OBRтна SREDSTVA (016+017)	015		524,569	436,335
10 do 13, 15	I. ZALIHE	016	14	3,126	308
	II. KRATKOROČNA POTRAŽIVANJA, PLASMANI I GOTOVINA(018 do 022)	017		521,443	436,027
20, 21, 22 osim 223	1. Potraživanja	018	15	252,518	232,586
223	2. Potraživanja za više plaćen porez na dobit	019			
23 minus 237	3. Kratkoročni finansijski plasmani	020			
24	4. Gotovinski ekvivalenti i gotovina	021	16	268,226	203,441
27 i 28 osim 288	5. Porez na dodatu vrijednost i AVR	022		699	-
	F. UKUPNA AKTIVA (001+002+013+014+015)	023		2,856,243	2,905,206
	PASIVA				
	A. KAPITAL (102 do 109)	101		2,654,401	2,646,627
30	I. OSNOVNI KAPITAL	102	17	2,488,095	2,488,095
31	II. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	103			
32	III. REZERVE	104			
330, 331 i 333	IV. POZITIVNE REVALORIZACIONE REZERVE I NEREALIZOVANI DOBIČI PO OSNOVU FINANSIJSKIH SREDSTAVA RASPOLOZIVIH ZA PRODAJU	105	18	9,100	12,200

332 i 334	V. NEGATIVNE REVALORIZACIONE REZERVE I NEREALIZOVANI GUBICI PO OSNOVU FINANSIJSKIH SREDSTAVA RASPOLOZIVIH ZA PRODAJU	106			
34	VI. NERASPOREDENA DOBIT	107	19	270,957	260,083
35	VII. GUBITAK	108		113,751	113,751
237	VIII. OTKUPLJENE SOPSTVENE AKCIJE I OTKUPLJENI SOPSTVENI UDJELI	109			
	B. DUGOROČNA REZERVISANJA I DUGOROČNE OBAVEZE (111+112)	110			
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA	111			
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE (113+114)	112			
414, 415	1. Dugoročni krediti	113			
41 bez 414,415	2. Ostale dugoročne obaveze	114			
498	C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE	115			
	D. KRATKOROČNA REZERVISANJA I KRATKOROČNE OBAVEZE (117+124)	116		201,842	258,579
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE (118 do 123)	117		201,842	258,579
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze	118			
427	2. Obaveze po osnovu sredstava namjenjenih prodaji i sredstava poslovanja koje je obustavljeno	119			
43 i 44	3. Obaveze iz poslovanja	120	20	12,197	11,317
45,46 i 49 osim 498	4. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	121	21	189,287	247,262
47,48 osim 481	5. Obaveze po osnovu poreza na dodatu vrijednost i ostalih javnih prihoda	122		358	-
481	6. Obaveze po osnovu poreza na dobit	123			
40 (dio)	II KRATKOROČNA REZERVISANJA	124			
	E. UKUPNA PASIVA (101+110+115+116)	125		2,856,243	2,905,206

U Podgorici, 15.03.2018. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Milorad Drljević, direktor

M. Drljević

"AGENCIJA ZA LIKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA
ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE
 na dan 31.12.2017. godine

POZICIJA	Redni broj	Iznos €	
		Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI			
I. Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)			
1. Prodaja i primljeni avansi	301	1,177,563	1,129,520
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti	302	1,140,415	1,022,872
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	303		
304		37,148	106,648
II. Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)			
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	305	1,110,786	1,047,434
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	306	280,121	252,661
3. Plaćene kamate	307	830,665	794,773
4. Porez na dobitak	308		
5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda	309		
310			
III. Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)	311	66,777	82,086
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA			
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)			
1. Prodaja akcija i udjela (neto prilivi)	312		
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 dividende	317		
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)			
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)	318	-1,992	-8,755
319			
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	320	-1,992	-8,755
3. Ostali finansijski plasmani (neto odlivi)	321		
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	322	-1,992	-8,755
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA			
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)			
1. Uvećanje osnovnog kapitala	323		
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)			
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	327		8,728
328			
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	329		
3. Finansijski lizing	330		
4. Isplaćene dividende	331		8,728
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)	332		-8,728
D. NETO TOK GOTOVINE (311+322+332)	333	64,785	64,603
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	334	203,441	138,838
F. POZITIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	335		
G. NEGATIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	336		
H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA (333+334+335-336)	337	268,226	203,441

U Podgorici, 15.03.2018. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Milorad Drlijić, direktor

M. Drlijić

Računovodstvene politike i napomene na stranama 8 do 23 su sastavni dio ovih finansijskih iskaza
 Izvještaj revizora - strana 2

"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

ISKAZ O PROMIENAMA NA KAPITALU

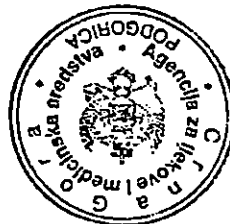
na dan 31.12.2017. godine

Pozicija	OPIS	Osnovni kapital (grupa 30 bez 309)	Ostali kapital (m 309)	Neplaćeni upisani kapital (grupa 31)	Emisiona premija (m 320)	Rezerve (m 321, 322)	Revalorizacione rezerve (grupa 33)	Neraspoređe na dobit (grupa 34)	Gubitak (grupa 35)	Otkupljene sopstvene akcije i udjeli (m 237)	Ukupno (kol. 2+3+4+5+6+7+8-9-10)
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Stanje na dan 01.01. 2016. godine	2,488,095					15,300	260,832	-113,751		2,650,476
2.	Efekti retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovodstvenih politika										
3.	Korigovano početno stanje na dan 01.01. 2016. godine (r.br. 1+2)	2,488,095					15,300	260,832	-113,751		2,650,476
4.	Neto promjene u 2016. godini						-3,100	-749	-		-3,849
5.	Stanje na dan 31.12. 2016. godine (r.br. 3+4)	2,488,095					12,200	260,083	-113,751		2,646,627
6.	Efekti retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovodstvenih politika										
7.	Korigovano početno stanje na dan 01.01.2017. godine (r.br. 5+6)	2,488,095					12,200	260,083	-113,751		2,646,627
8.	Neto promjene u 2017. godini						-3,100	10,874	-		7,774
9.	Stanje na dan 31.12. 2017. godine (r.br. 7+8)	2,488,095					9,100	270,957	-113,751		2,654,401

U Podgorici, 15.03.2018. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Milorad Drljević, direktor

M. Drljević

1. Djelatnost i organizacija

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

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva je osnovala Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. Oktobra 2008. godine (Sl. list CG br. 62/08). Agencija je registrovana u Centralnom registru Privrednog suda u Podgorici pod registarskim brojem 10-0000201/001. Dana 29.04.2017. godine izvršene su izmjene Statuta i iste nijesu registrovane u CRPS-a.

Sjedište je u Podgorici - Bulevar Ivana Crnojevića 64 A.

PIB: 02739658

Šifra djelatnosti u CRPS-a: 8411

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

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

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

Članovi Nadzornog odbora Agencije:

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

Članovi Upravnog odbora Agencije do 06.10.2017. godine:

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

Članovi Upravnog odbora Agencije od 06.10.2017. godine:

- Prof.dr. Miroslav Radunović, predsjednik
- Igor Pešić, član
- Prof. dr. Olivera Miljanović, član
- Dr. spec. Mirjana Zindović, član i
- Mr.ph. Željka Bešović, član.

Iako je imenovanje članova objelodanjeno u Službenom listu Crne Gore broj 064/17 od 06.10.2017. godine, Agencija nije izvršila promjenu u CRPS. Postupak je u toku.

Upravni odbor

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana.

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

Upravni odbor upravlja Agencijom i:

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

Nadzorni odbor

Nadzorni odbor ima predsjednika i dva člana.

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

Nadzorni odbor:

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

Direktor Agencije je dr spec Milorad Drijević.

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

Direktor Agencije:

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

Organizaciona šema

Komisije i lista eksperata Agencije

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

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

Uvidom u Kolektivni ugovor Agencije od maja 2016. godine zarada zaposlenog se sastoji od osnovne zarade, posebnog dijela zarade, dodatka na osnovnu zaradu i varijabilnog dijela zarade. Koeficijenti su u intervalu od 5-25. Koeficijenti složenosti se uvećavaju u neto iznosu za radna mjesta za koja su potrebna specijalizovana zvanja - magistratura ili stručna specijalizacija - 60 € a doktorat u iznosu 120 €. Poseban dio zarade je dio zarade koji zaposleni ostvari po osnovu naknade za ishranu u toku rada i 1/12 regresa za korišćenje godišnjeg odmora i isti iznosi 70 % obračunske vrijednosti koeficijenta koju utvrđuje Vlada Crne Gore. Dodaci na osnovnu zaradu su dodatak za rad noću, rad u dane državnog ili vjerskog praznika, za prekovremeni rad, dežurstvo i pripravnost, dodatak po osnovu godina staža - najviše, osim minuog staža, do 45 % visine osnovne zarade. Varijabilni dio zarade se odnosi na uvećanje osnovne zarade do 30 % a na osnovu rezultata rada. Zaposleni ima pravo na jubilarne nagrade, nagradu, pomoć, zimnicu i otpremninu pod uslovima određenim samim Kolektivnim ugovorom.

Za obavljanje platnog prometa u zemlji Agencija ima sledeće žiro - račune :

- Hipotekarna banka a.d. Podgorica 520-3603-33 i
- Hipotekarna banka a.d. Podgorica 520-693-33, namjenski račun za rješavanje stambenih pitanja zaposlenih.

Na dan 31.12.2017. godine, Agencija je imala 34 zaposlena radnika - na neodređeno vrijeme 30 zaposlena radnika i na određeno vrijeme 4 zaposlenih radnika. Agencija angažovala i 8 radnika preko Agencije za ustupanje radnika. (prosječan broj tokom 2017. godine je iznosio 35).

Agencija je Odlukom broj 3010/16/205/4-4427 od 17.06.2016. godine imenovala menadžera za finansijsko upravljanje i kontrole - Svetlanu Raonić.

Agencija nema zavisna pravna lica u vlasništvu.

Finansijski iskazi su odobreni od strane direktora, koji je i odgovoran za poslovanje Agencije u 2017. godini, dana 15. marta 2018. godine.

Plan javnih nabavki za 2017. godinu - broj 3020/17/19/2-396 od 27.01.2017. godine predviđa ukupnu vrijednost javne nabavke 265,400 € od čega 84,000 € - robe, nula € - radovi i 181,400 € - usluge.

Plan javnih nabavki za 2017. godinu - broj 3020/17/19/2-396 od 01.08.2017. godine predviđa ukupnu vrijednost javne nabavke 265,600 € od čega 84,000 € - robe, nula € - radovi i 181,600 € - usluge.

Uvidom u Izvještaj o svim realizovanim javnim nabavkama za 2017. godinu (brojevi 0306-384 od 09.03.2018. godine, 0306-341/1 od 01.03.2018. godine, 0306-384/1 od 09.03.2018. godine) koji su podnešeni Ministarstvu finansija, Upravi za javne nabavke, ukupne javne nabavke:

Evidencija Javnih nabavki, za period od 01.01. do 30.06.2017. godine, do stupanja na snagu Izmjena i dopuna Zakona o javnim nabavkama 01.07.2017.godine:

- Obrazac A, za podnošenje podataka o dodijeljenim javnim nabavkama, ugovorena vrijednost sa porezom iznosi 34,272 € a procijenjena 35,000 €,
- Obrazac B za podnošenje podataka o dodijeljenim javnim nabavkama male vrijednosti (šoping), ugovorena vrijednost sa porezom iznosi 35.630,56 € a procijenjena vrijednost 41,600 € i
- Obrazac C, za podnošenje podataka o dodijeljenim javnim nabavkama primjenom neposrednog sporazuma, ugovorena vrijednost bez poreza iznosi 56.608,07 € što čini 21 % u odnosu na ukupni izvršeni godišnji budžet za javne nabavke koji je u 2017. godini iznosio 265,400 €.

Izveštaj o Javnim nabavkama, za period od 01.07. do 31.12.2017. godine, od stupanja na snagu Izmjena i dopuna Zakona o javnim nabavkama 01.07.2017.godine:

- Obrazac A, Izveštaj o izvršenim postupcima i zaključenim ugovorima o javnim nabavkama, ugovorena vrijednost sa porezom iznosi 0 € a procijenjena 0 €,
- Obrazac B, Izveštaj o sprovedenim nabavkama male vrijednosti, ugovorena vrijednost nabavka iznosi 19.000,49 € i
- Obrazac C Izveštaj o sprovedenim hitnim nabavkama, ugovorena vrijednost bez poreza iznosi 69.647,63 € a procijenjena vrijednost nabavke iznosi 69.573,05 €.

Agencija je dana 02.08.2017.godine usvojila Pravilnik za sprovođenje postupaka male vrijednosti, broj 3020/17/19/8-396.

Agencija je dana 02.08.2017. godine usvojila Pravilnik za sprovođenje postupaka hitne nabavke, broj 3020/17/19/9-396.

Agencija se Dopisom broj 3010/17/498/5-5687 od 15.12.2017. godine obratila Ministarstvu zdravlja a povodom obaveze vršenja funkcije unutrašnje revizije Agencije. Naime, na osnovu člana 18. Stav 1. Zakona o sistemu unutrašnjih finansijskih kontrola u javnom sektoru („Sl.list Crne Gore“ br.73/8,20/11,30/12 i 31/14) Agencija je u obavezi da obezbijedi vršenje unutrašnje revizije kao subjekt javnog sektora. Obzirom da je Agencija malo pravno lice i da bi organizacija te službe bila neekonomična, Agencija se obratila u smislu povjeravanja poslova unutrašnjoj jedinici Ministarstva.

2. Osnova za sastavljanje finansijskih izvještaja

a) Osnova za sastavljanje i prezentaciju finansijskih iskaza

Finansijski iskazi dati na stranama 3-23 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 31.12.2017. godine. Podaci za uporednu godinu su reklasifikovani u dijelu zaliha za date avanse.

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

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

b) Koncept nastavka poslovanja

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

Podaci u Izveštaju za 2017. i 2016. godinu iskazani su u eurima.

Osnovne računovodstvene politike

3. Osnovne računovodstvene politike primijenjene prilikom sastavljanja godišnjeg računa za 2017. godinu su sledeće:

(a) Prihodi

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

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

Prihodi od donacija iskazuju se na dva načina:

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

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

(b) Poslovni rashodi

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

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

(c) Rezultat iz redovnog poslovanja

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

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

(d) Nematerijalna ulaganja

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

3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)

(e) Nekretnine, postrojenja i oprema

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

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

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

(f) Amortizacija

Amortizacija za 2017. godinu obračunava se za računovodstvene svrhe.

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

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

(g) Sitan inventar i alat

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

(i) Potraživanja

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

(j) Gotovinski ekvivalenti i gotovina

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

3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)

(k) Porezi i doprinosi

Tekući porez na dobit

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

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

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

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

(l) Beneficije za zaposlene

/i/ Doprinosi kojima se obezbjeđuje socijalna sigurnost zaposlenih

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

/ii/ Obaveze po osnovu otpremnina

Sadašnja vrijednost ostalih budućih obaveza po Kolektivnom ugovoru Agencije kao što su otpremnine za odlazak u penziju nakon ispunjavanja uslova, po procjeni rukovodstva Agencije, nema materijalnog značajnog efekta na finansijske iskaze posmatrane u cjelini i zbog toga u ovim finansijskim iskazima nijesu vršena rezervisanja po osnovu beneficija zaposlenih u 2017. 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

	2017.	2016.
	€	€
Prihodi od prodaje		
Prihodi od izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet	254,209	207,145
Prihodi od izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet	76,014	84,791
Prihodi od naknada za upis u registar medicinskih sredstava	259,905	255,790
Prihodi od izdavanja odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	73,350	105,840
Prihodi od izdavanja dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	17,717	14,056
Prihodi od izdavanja dozvola za vršenje prometa lijeka na veliko	3,850	-
Prihodi od izdavanja dozvola za promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	17,940	9,868
Prihodi od upisa u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	23,700	8,815
Prihodi od izdavanja stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	8,600	4,300
Prihodi od izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lijekova	13,200	14,600
Prihodi od izdavanja sertifikata i stručnih mišljenja	13,450	106,000
Prihodi od naknada za farmakovigilancu	175,300	156,500
Prihodi od varijacija	60,500	19,200
Prihodi od naknada za formiranje maksimalne cijene lijeka	39,920	50,000
Prihodi od nakande za proizvodnju lijekova	500	2,250
Prihodi od obnova dozvola za lijek	104,390	42,600
Ukupno :	1,142,545	1,081,755

5. Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi u iznosu 91,318 € se odnose na prihode od donacija u iznosu 39,655 € i prihode od refundacija bolovanja u iznosu 51,663 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuju razgraničeni prihodi i uvećavaju ostali prihodi. (stanje na dan 31.12.2016. godine iznosi 123,091 €).

6. Troškovi materijala

	2017.	2016.
	€	€
Troškovi kancelarijskog i ostalog materijala	7,699	6,735
Troškovi sitnog inventara	2,734	-
Troškovi goriva	5,114	4,456
Troškovi električne energije	19,177	18,158
Troškovi komunalnih usluga	4,314	3,564
Ukupno:	39,038	32,913

7. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi

	<u>2017.</u>	<u>2016.</u>
	€	€
Troškovi zarada	678,878	701,280
Troškovi neto zarada	402,475	417,690
Troškovi poreza na zarade	63,480	63,913
Troškovi doprinosa na zarade - na teret zaposlenog	148,898	153,494
Troškovi doprinosa na zarade - na teret poslodavca	64,025	66,183
Troškovi naknada	152,144	93,493
Naknade Upravnom odboru	15,954	16,200
Naknade Nadzornom odboru	1,080	2,880
Ugovori o djelu	4,000	2,128
Troškovi zarada za angažovane radnike	85,636	38,882
Troškovi službenog puta	13,244	14,620
Troškovi prevoza zaposlenih	-	1,715
Otpremnine	10,349	-
Ostale naknade	13,224	6,580
Porezi i PIO - na ugovore, nadzorni i upravni odbor, zakup	8,657	10,488
Ukupno :	831,022	794,773

Broj zaposlenih na dan 31.12.2017. godine iznosio je 34. (2016. godine 35).
U 2017. godini sve zarade su ukalkulisane i isplaćene.

8. Troškovi amortizacije i rezervisanja

Ukupni troškovi amortizacije za 2017. godinu u iznosu 139,189 € (2016. godine 138,894 €) sadrže amortizaciju obračunatu u skladu sa Napomenom 3(f).

9. Ostali poslovni rashodi

	2017.	2016.
	€	€
Troškovi telefonskih i PTT usluga	13,488	13,078
Troškovi usluga održavanja	60,652	55,859
Troškovi osiguranja	2,228	2,855
Troškovi zakupa	3,600	3,600
Troškovi usluga ekspertskih i stručnih komisija	19,415	34,821
Troškovi pretplate	1,671	1,395
Kotizacija za seminare	635	1,960
Troškovi neproizvodnih usluga	38,594	44,217
Troškovi sponzorstva i donacija	8,500	13,200
Troškovi platnog prometa i bankarskih provizija	2,659	2,973
Troškovi reprezentacije	3,278	4,587
Troškovi stručnog usavršavanja	9,878	4,406
Troškovi poreza, prireza	10,233	10,309
Troškovi doprinosa	4,137	4,408
Ostali poslovni rashodi	16,165	11,248
Ukupno:	195,133	208,916

Troškovi neproizvodnih usluga u ukupnom iznosu 38,594 € se odnose na troškove: registracije vozila u iznosu 816 €, troškove revizije finansijskih iskaza u iznosu 2,380 €, promotivne aktivnosti u iznosu 945 €, arhiviranje dokumentacije u iznosu 12,876 €, troškove obezbeđenja objekta u iznosu 11,138 €, provjera kvaliteta lijeka u iznosu 140 €, troškove unapređenja sistema kvaliteta u iznosu 8,170 € kao i troškovi ostalih neproizvodnih usluga u iznosu 2,129 €.

Ostali poslovni rashodi u ukupnom iznosu 16.165 € se odnose na troškove obnove za licence u iznosu 9,459 €, troškove objavljivanja u iznosu 357 €, taksa u iznosu 3.518 € kao i na ostale poslovne rashode u iznosu 2,831 €.

10. Ostali prihodi

	2017.	2016.
	€	€
Ostali prihodi	2,903	-
Ostali prihodi - spravnjenje kartica	-	2,003
Ukupno:	2,903	2,003

11. Ostali rashodi

	2017.	2016.
	€	€
Rashod opreme	-	752
Rashodi iz ranijih godina	24,610	25,722
Novčane kazne	522	-

12. Nematerijalna ulaganja

	Softveri i licence
	<u>€</u>
Nabavna vrijednost	
Stanje 1.01.2017. godine	382,036
Nabavke u toku godine	476
Stanje 31. decembra 2017. godine	<u>382,512</u>
Ispravka vrijednosti	
Stanje 1.01.2017. godine	205,405
Amortizacija za 2017. godinu	38,204
Stanje 31. decembra 2017. godine	<u>243,609</u>
Sadašnja vrijednost 31.12.2017. godine	<u>138,903</u>
Sadašnja vrijednost 31.12.2016. godine	<u>176,631</u>

Tokom 2017. godine je bilo povećanje - nabavka nematerijalnih ulaganja u iznosu 476 € - licenca, Java-Rep2exel for Windows.

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

13. Nekretnine, postrojenja i oprema

	Gradjevinski				Ukupno €
	Zemljište	objekti	Oprema	Vozila	
			€	€	€
Nabavna vrijednost					
Stanje 1.01.2017. godine	635,788	1,537,749	451,047	21,500	2,646,084
Nabavka	-	-	1,516	-	1,516
Stanje 31. decembra 2017. godine	635,788	1,537,749	452,563	21,500	2,647,600
Ispravka vrijednosti					
Stanje 1.01.2017. godine	-	124,914	219,630	9,300	353,844
Amortizacija za 2017. godinu	-	38,444	59,441	3,100	100,985
Stanje 31. decembra 2017. godine	-	163,358	279,071	12,400	454,829
Sadašnja vrijednost 31.12.2017. godine	635,788	1,374,391	173,492	9,100	2,192,771
Sadašnja vrijednost 31.12.2016. godine	635,788	1,412,835	231,714	12,200	2,292,240

Tokom 2017. godine Agencija je izvršil anabavku opreme u iznosu 1,516 € i to računarska oprema - DX S2 HDD 600 GB u iznosu 980 € i PSU 450 W Platinum HP u iznosu 536 €.

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

Novo stanje glasi:

- kat.parcela broj 2226/3 zemljiše uz vanprivrednu zgradu površine 530 m², poslovna zgrada u vanprivredi broj 1 površine 270 m² i pomoćna zgrada broj 4 površine 12 m² upisati u LN broj 5056 na ime dosadašnjeg vlasnika. U „V" listu na kat.parceli broj 2225 poslovna zgrada u vanprivredi površine 507 m², 1P3, godina izgradnje 1965, PD 5 poslovni prostor u vanprivredi površine 452 m², godina izgradnje 2012, upisati na Fond PIO i Agenciju za lijekove i medicinska sredstva - susvojina u obimu po ½.

- na kat.parceli broj 2226/3, broj zgrade 1, poslovna zgrada u vanprivredi površine 270 m², 1P3, PD 1 poslovni prostor površine 246 m²; 1P, PD2, poslovni prostor površine 250 m², P, PD3, poslovni prostor površine 250 m², P1, PD4 poslovni prostor površine 250 m², P2 i PD5 poslovni prostor površine 247 m², P3 upisati na Fond PIO i Agenciju za lijekove i medicinska sredstva – susvojina u obimu po 1/2 , osnov sticanja »građenje«.

Nijesmo dobili na uvid LN.

Godišnji popis je Odlukom direktora broj 3020/18/38/3-554 od 19.02.2018. godine usvojen - Izvještaj o redovnom godišnjem popisu sredstava, potraživanja i obaveza Agencije sa stanjem na dan 31.12.2017. godine.

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

14. Zalihe

	2017.	2016.
	€	€
Alat i inventar	17,145	14,411
Alat i inventar u upotrebi	-17,145	-14,411
Auto gume	2,156	2,156
Auto gume u upotrebi	-2,156	-2,156
Ukupno:	-	-
Dati avansi	3,126	308
Zalihe	3,126	308

Tokom godine Agencija je nabavila alata i inventara u iznosu 2,734 €. Prilikom aktiviranja istih izvršen je otpis 100 %.

Dati avansi:

- Štamparija Obod a.d. Cetinje u iznosu 2,808 € i
- ostali dati avansi u iznosu 318 €

15. Potraživanja

	2017.	2016.
	€	€
Kupci u zemlji	225,438	218,017
Kupci u inostranstvu	-	4,800
Dati avansi	-	308
Potraživanja od zaposlenih	-	108
Potraživanje od državnih organa-refundacija bolovanja	27,080	9,661
Ukupno:	252,518	232,894

Kupci u zemlji:

- Hemomont d.o.o. Podgorica u iznosu 47,180 €,
- Hemofarm a.d. Vršac PJ Podgorica u iznosu 18,860 €,
- Galerika Crna Gora d.o.o. Podgorica u iznosu 18,010 €,
- Glosarij CD d.o.o. Podgorica u iznosu 17,800 €,
- Farmegra d.o.o. Podgorica u iznosu 17,224 €,
- Farmont M.P. d.o.o. Danilovgrad u iznosu 16,086 €,
- Osmired d.o.o. Podgorica u iznosu 7,178 € kao i
- ostali kupci u iznosu 83,100 €.

Agencija nije tokom 2017 godine vršila ispravku vrijednosti potraživanja od kupaca.

16. Gotovina i gotovinski ekvivalenti

	<u>2017.</u>	<u>2016.</u>
	€	€
Gotovina u blagajni	142	-
Žiro-račun	167,536	138,136
Žiror - račun, izdvojena sredstva za stambene potrebe	30,000	-
Devizni žiro-račun	70,051	64,636
Visa business electron	497	669
Ukupno:	<u>268,226</u>	<u>203,441</u>

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

Agencija je Odlukom direktora broj 3010/17/628/2-8092 od 26.12.2017. godine izvršila prenos u iznosu 30,000 € na ime sredstava za rješavanje stambenih potreba zaposlenih predviđenih Finansijskim planom za 2017. godinu. U tom smislu otvoren je poseban žiro-račun kod Hipotekarne banke 520-693-33.

17. Aktivna vremenski razgraničenja

Aktivna vremenska razgraničenja u iznosu 699 € se odnose na unaprijed plaćene troškove.

18. Osnovni kapital

Osnovni kapital Agencije iskazan u knjigovodstvenoj evidenciji iznosi 2,488,095 €. Kapital nije evidentiran u Statutu Agencije. (stanje na dan 31.12.2016. godine iznosi 2,488,095 €).

Promjene na kapitalu u toku 2017. i 2016. godine prikazane su u Izvještaju o promjenama na kapitalu (strana 7).

19. Revalorizacione rezerve

pozitivne revalorizacione rezerve u iznosu 9,100 € su nastale kao efekat procjene opreme-vozila koja je izvršena tokom 2014. godine od strane Komisije koju je Agencija oformila (18,400 €). Tokom godine je došlo do umanjenja revalorizacionih rezervi za obračunatu amortizaciju u iznosu 3,100 € kao i prenos sa revalorizacionih rezervi na nerasporedjenu dobit u iznosu 3,100 €. (stanje na dan 31.12.2016. godine iznosi 12,200 €).

20. Neto rezultat

Poslovnu 2017. godinu Agencija je završila sa dobitkom u iznosu 7,774 € (stanje na dan 31.12.2016. godine iznosi 4,879 €). Tokom 2017. godine izvršen je prenos sa revalorizacionih rezervi na nerasporedjenu dobit u iznosu 3,100 €. Nerasporedjena dobit iz ranijih godina iznosi 260.083 €. Ukupna nerasporedjena dobit na 31.12.2017. godine iznosi 270,957 €. Ukupni gubitak na dan 31.12.2017. godine iznosi 113,751 €.

Izvještaj o promjenama na kapitalu - strana 7.

21. Obaveze iz poslovanja

	2017.	2016.
	€	€
Dobavljači u zemlji	10,307	10,419
Dobavljači u inostranstvu	500	-
Primljeni avansi	1,390	898
Ukupno:	12,197	11,317

Dobavljači u zemlji:

- Knjaz d.o.o. Nikšić u iznosu 2,180 €,
- EPCG Nikšić u iznosu 2,179 €,
- BB Grupa d.o.o. u iznosu 1,582 €,
- BTA d.o.o. Budva u iznosu 1,485 €,
- Titan Security d.o.o. Podgorica u iznosu 928 €,
- Telenor d.o.o. Podgorica u iznosu 866 € kao i
- obaveze prema ostalim dobavljačima u iznosu 1,087 €.

Dobavljači u inostranstvu:

- SGS Beograd d.o.o. Beograd u iznosu 500 €.

22. Ostale kratkoročne obaveze i PVR

Ostale kratkoročne obaveze i odloženi prihodi u ukupnom iznosu 189,287 € (stanje na dan 31.12.2016. godine iznosi 247,262 €) se odnose na:

- ostale kratkoročne obaveze u iznosu 1,746 €:
 - obaveze prema kupcima - Alvogen d.o.o. Barice DSD Podgorica.
- odložene prihode u iznosu 187,541 €:
 - donacije Delegacije Evropske unije i Svjetske banke Ministarstvu zdravlja za potrebe Društva - IPA Projekat u iznosu 280,863 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2017 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 28,698 €. Stanje na dan 31.12.2017. godine iznosi 137,339 €,
 - donacija Centra za međunarodnu saradnju i razvoj Republike Slovenije, kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade, u iznosu 76,144 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2017 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 7,618 €. Stanje na dan 31.12.2017. godine iznosi 39,940 € i
 - donacija kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade, u iznosu 20,000 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2017 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 2,087 €. Stanje na dan 31.12.2017. godine iznosi 10,262 €.

23. Obaveze za PDV i ostale javne prihode

Obaveze za PDV i ostale javne prihode u iznosu 358 € se odnose na porez i prerez na zarade.

24. Sudski sporovi

Prema informaciji dobijenoj od direktora protiv Agencije se vodi jedan sudski postupak po jednom pravnom osnovu i to Zakonu o radu (spor bivšeg zaposlenog).

25. Događaji nakon datuma bilansa stanja

Agencija je Dopisom broj 3010/18/52/2-1067 od 20.02.2018. godine dostavila podatke o pokretnim i nepokretnim stvarima Agencije Upravi za imovinu .

U Podgorici, 19.03.2018. godine

"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

Dr. Milorad Drljević, direktor

S. Raonic



M. Drljevic

OBRAZAC GI-FMC

**GODIŠNJI IZVJEŠTAJ O SPROVOĐENJU PLANIRANIH AKTIVNOSTI U
USPOSTAVLJANJU I RAZVOJU SISTEMA FINANSIJSKOG UPRAVLJANJA I KONTROLA
za 2017 godinu**

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

UPITNIK O SAMOPROCJENI FINANSIJSKOG UPRAVLJANJA I KONTROLA

UPITNIK	DA/ NE	Ako je odgovor DA objasnite na koji način je to postignuto Ako je odgovor NE navedite razlog	Navedite naziv i broj akta
KONTROLNO OKRUŽENJE			
1. Da li subjekat ima usvojen poseban etički kodeks ponašanja koji je prilagođen prirodi i specifičnostima poslovanja subjekta?	DA	pisani dokument	Kodeks ponašanja u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (Br. 3020-8127 od 30.12.2014)
2. Da li se poštuje procedura upoznavanja novih službenika sa odredbama etičkog kodeksa?	DA	Direktno od strane rukovodioca sektora	Procedura Prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (Pr720.01)
3. Da li ste definisali misiju i ključne ciljeve subjekta?	DA	Dokument integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Politika kvaliteta (Pg520.01), misija i vizija
4. Da li su zaposleni upoznati sa misijom i ciljevima subjekta?	DA	Direktno od strane rukovodioca sektora	Lista korisnika u Poslovniku integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i sigurnošću informacija (Po430.01)
5. Da li imate odgovarajući Pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta?	DA	Pravilnik	Pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta (020/15/124/2-2964 od 19.05.2015. godine)
6. Da li imate interni akt kojim su u vašem subjektu formalno utvrđene odgovornosti i ovlašćenja za svakog rukovodioca?	DA	Pravilnik	Pravilnik o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta (020/15/124/2-2964 od 19.05.2015. godine), Dokumentovane procedure integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom
7. Da li postoji kadrovska politika za zapošljavanje odgovarajućih kadrova?	DA	dokumentovana procedura	Procedura Prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (Pr720.01)
8. Da li se vrši ocjenjivanje rada zaposlenih?	DA	Dokumenta integrisanog	Procedura prijema, obuka i

		sistema menadžmenta kvaliteta	usavršavanje zaposlenih (Pr720.01)
9. Da li je utvrđen plan usavršavanja zaposlenih?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (P720.01), Pravilnik o obrazovanju, stručnom usavršavanju i stručnom osposobljavanju zaposlenih (3020-2900 od 27.04.2012. godine)
10. Da li se zaposleni stručno usavršavaju?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura prijema, obuka i usavršavanje zaposlenih (P720.01), Pravilnik o obrazovanju, stručnom usavršavanju i stručnom osposobljavanju zaposlenih (3020-2900 od 27.04.2012. godine)
11. Da li rukovodioci prisustvuju obukama o tehnikama i vještinama upravljanja?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura finansijske operative, knjigovostveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (PR850.01)
12. Da li rukovodioci prisustvuju obukama o boljem razumijevanju finansijskih, računovodstvenih i budžetskih procesa?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura finansijske operative, knjigovostveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (PR850.01)
13. Da li su rukovodioci organizacionih jedinica uključeni u planiranje budžeta i alokaciju odobrenih sredstava / na koji način: učestvovali su u pripremi, konsultovani su, nisu bili uključeni?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura finansijske operative, knjigovostveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (PR850.01)
14. Da li je imate usvojen plan za uspostavljanje finansijskog upravljanja i kontrola za izvještajni period?	DA	Plan je u izradi na osnovu uspostavljenog integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Plan uspostavljanja i razvoja finansijskog upravljanja i kontrola u Calims (3020/16/205/3-4429 od 15.12.2016. godine)
UPRAVLJANJE RIZICIMA			
1. Da li su rukovodioci organizacionih jedinica uključeni u proces identifikacije rizika?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Poslovniku integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i sigurnošću informacija (Po430.01) i procedura Mjere koje se odnose na rizike i prilike 8PR610.01)
2. Da li imate Registar rizika?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura Mjere koje se odnose na rizike i prilike (Pr610.01)
3. Navedite tri glavna rizika u Vašem subjektu.	DA	Nemogućnost personalne raspoloživosti (nedostatak osoblja) Problemi u radu hardvera i softvera Izmjena propisa bez učešća Agencije	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta
4. Objasnite na koji način ste reagovali na rizike tokom izvještajnog perioda	DA	po Poslovniku integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura Mjere koje se odnose na rizike i prilike (Pr610.01)

(prihvatanjem, prenošenjem, smanjenjem ili izbjegavanjem rizika)?			
5. Da li se Registar rizika redovno ažurira?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura Preispitivanje od strane rukovodstva (Pr930.01)
6. Da li pripremate izvještaje o rizicima?	DA	Menadžer kvaliteta i rukovodilac sektora za informatiku i kvalitet	Zapis Registar rizika sa planom tretmana (Za610.01)
7. Da li zaposleni prisustvuju obukama u oblasti upravljanja rizicima?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Procedura Mjere koje se odnose na rizike i prilike (Pr610.01) i Preispitivanje od strane rukovodstva (Pr930.01)

KONTROLNE AKTIVNOSTI

1. Da li imate usvojenu Knjigu procedura sa operativnim pisanim uputstvima za rad i utvrđenim odgovornostima za glavne poslovne procese?	DA	Dokumenta integrisanog sistema menadžmenta kvaliteta	Spisak dokumenata IMS-a (Za753.01)
2. Da li procedure sadrže sve korake (revizorski trag) za efektivno funkcionisanje poslovnih procesa?	DA	Dokumentacija IMS	Poslovniku integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i sigurnošću informacija (Po430.01), tačka 7.5.2 identifikacija i sljedivost definisan je postupak ulaženja u trag svakog od procesa i djelova procesa
3. Da li imate proceduru u kojoj je utvrđen način izvještavanja subjekata nad kojima vršite nadzor?	NE	Agencija nema u nadležnosti vršenje nadzora na bilo kojim subjektima	
4. Da li odobravanje, ovjeravanje dokumentacije, ovlašćivanje, odnosno davanje saglasnosti za isplatu sredstava i evidentiranje poslovnog događaja obavljaju različita lica?	DA	Zakonska regulativa Crne Gore i dokumentacija IMS	Relevantni zakoni i Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (Pr850.01)
5. Da li se stvari nabavljene tokom godine evidentiraju u momentu nabavke?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura Upravljanje eksterno nabavljenim proizvodima i uslugama (Pr840.01) i Upravljanje procesom javnih nabavki (Pr840.02)
6. Da li Komisija za popis upoređuje stanje dobijeno popisom sa stanjem iz knjigovodstva i utvrđuje razlike?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (Pr850.01)
7. Da li je obezbijeđena kontrola pristupa sredstvima, evidencijama i njihovom korišćenju?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (Pr850.01)
8. Koja će nova operativna pisana uputstva za rad biti pripremljena i usvojena u sledećoj godini?	DA	Usaglašavanja poslovanja Agencije sa zahtjevima standarda ISO 9001:2015 i ISO 27001:2013	Procedura finansijske operative, knjigovodstveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (Pr850.01)

INFORMACIJE I KOMUNIKACIJE

1. Da li zaposleni dobijaju jasne i precizne smjernice i instrukcije za obavljanje poslova?	DA	Dokumentacija IMS	Pravilnici o radu Agencije i dokumentacija IMS
2. Da li rukovodilac subjekta blagovremeno dobija odgovarajuće informacije na osnovu kojih donosi odluke?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima	Procedura Poslovna komunikacije (Pr740.01)
3. Da li rukovodioci organizacionih jedinica, nakon usvajanja budžeta, dobijaju informacije o dodijeljenim budžetskim sredstvima za realizaciju ciljeva iz njihove nadležnosti za tekuću godinu?	NE	Ne finansiramo se iz Budžeta Crne Gore	-
4. Da li rukovodioci organizacionih jedinica prije stvaranja obaveze provjeravaju raspoloživa sredstva za tu namjenu?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima, izvještavanje o relazaciji planiranog budžeta	Procedura finansijske operative, knjigovostveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (Pr850.01)
5. Da li rukovodioci organizacionih jedinica imaju informacije o neizmirenim obavezama i izvršenju budžeta?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima, izvještavanje o relazaciji planiranog budžeta	Procedura finansijske operative, knjigovostveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (Pr850.01)
6. Da li rukovodioci organizacionih jedinica pripremaju finansijske izvještaje o realizaciji ciljeva?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima	Preispitivanje od strane rukovodstva (Pr930.01)
7. Da li se pripremljeni izvještaji analiziraju i na koji način?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima	Preispitivanje od strane rukovodstva (Pr930.01)
8. Da li je utvrđen način izvještavanja u slučaju otkrivanja grešaka, nepravilnosti, pogrešne upotrebe sredstava, prevara ili nedozvoljenih radnji?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura upravljanja neusaglašenim izlaznim elementima (Pr870.01) i ostali dokumentovani procesi Agencije
PRAĆENJE I PROCJENA			
1. Da li lice zaduženo za sprovođenje i razvoj finansijskog upravljanja i kontrola izvještava rukovodioca subjekta o stanju i razvoju ovog sistema i na koji način?	DA	Redovni sastanci i kolegijumi menadžerskog tima, izvještavanje o relazaciji planiranog budžeta	Procedura finansijske operative, knjigovostveno-računovodstvenih poslova i obračuna zarada (Pr850-01)
2. Da li se ažurira plan za uspostavljanje finansijskog upravljanja i kontrola?	DA	Plan je usaglašen nakon implementacije zahtjeva standarda ISO 9001:2015 u poslovni sistem Agencije	Dokumentacija IMS
3. Da li je zaposlenima omogućeno da daju sugestije i preporuke za poboljšanje sistema unutrašnjih kontrola?	DA	Dokumentacija IMS	Procedura Upravljanje dokumentovanim informacijama (Pr750.01)
4. Na koji način su rukovodioci upoznati o značaju i ulozi unutrašnje revizije u cilju unapređenja unutrašnjih kontrola?	DA	Dokumentacija IMS	Potpisivanjem liste korisnika (koja je sastavni dio svake od procedura ili uputstava) obezbijeđeno je da su rukovodioci upoznati sa navedenim dokumentom
5. Da li se preporuke unutrašnje revizije sprovode? Navedite broj prihvaćenih preporuka i prosječno vrijeme njihove implementacije.	NE	Nije rađena unutrašnja revizija, a samim tim nije bilo ni preporuka,	Izveštaj o sertifikacionoj provjeri (Validni sertifikat ISO 9001:2015 i ISO 27001:2013)

		prilikom sertifikacione provjere IMS od strane SGS nije bilo primjedbi na kvalitet dokumentovanih informacija vezanih za ovu oblast	
--	--	---	--

(Svetlana Raonić, FMC menadžer)
Potpis lica koje je sačinilo izvješta

(dr Milorad Drljević)
Potpis rukovodioca subjekta