

00

CALIMS  
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA  
CRNE GORE

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| SKUPŠTINA CRNE GORE  |                  |
| PRIMLJENO:           | 17. V 20 14 GOD. |
| KLASIFIKACIONI BROJ: | 00-72/14-18      |
| VEZA:                |                  |
| EPA:                 | 485 XXV          |
| SRKZ/AGENCIJA:       | PHILJG:          |

br.:3020/2703/5  
Podgorica, 09.05.2014. god.

SKUPŠTINA CRNE GORE  
n/r Ranku Krivokapiću, Predsjednik

Predmet: Dostavljanje Finansijskog izvještaja i Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu

Poštovani gospodine Krivokapiću,

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


- 1) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu (akt broj 3020/2703/2 od 30.04.2014. godine);
- 2) Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu;
- 3) Izvještaj ovlaštenog nezavisnog revizora o finansijskim iskazima Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu;
- 4) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu (akt broj 3020/2703/1 od 30.04.2014. godine);
- 5) Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu;
- 6) Odluku o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore (akt broj 3020/2703/4 od 30.04.2014.godine),

u skladu sa članom 50 Zakona o budžetu kojim je propisana obaveza da Agencije za lijekove i medicinska sredstva, do 30. aprila tekuće godine, pored navedenog dostavlja i akt o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore.

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

Ostajemo na raspolaganju za sva neophodna dodatna pojašnjenja i informacije.

S poštovanjem,


  
 Predsjednik Upravnog odbora  
 Prof. dr Refik Zejnilović

Co:

- 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



CALIMS  
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE

br.:3020/2703/5  
Podgorica, 09.05.2014. god.

SKUPŠTINA CRNE GORE  
n/r Ranku Krivokapiću, Predsjednik

Predmet: Dostavljanje Finansijskog izvještaja i Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu

Poštovani gospodine Krivokapiću,

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

- 1) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu (akt broj 3020/2703/2 od 30.04.2014. godine);
- 2) Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu;
- 3) Izvještaj ovlaštenog nezavisnog revizora o finansijskim iskazima Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu;
- 4) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu (akt broj 3020/2703/1 od 30.04.2014. godine);
- 5) Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu;
- 6) Odluku o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore (akt broj 3020/2703/4 od 30.04.2014.godine),

u skladu sa članom 50 Zakona o budžetu kojim je propisana obaveza da Agencije za lijekove i medicinska sredstva, do 30. aprila tekuće godine, pored navedenog dostavlja i akt o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore.

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

Ostajemo na raspolaganju za sva neophodna dodatna pojašnjenja i informacije.

S poštovanjem,



Predsjednik Upravnog odbora  
Refik Zejnilović

Co:

- 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



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

br:3020/2703/4  
Podgorica, 30.04.2014. 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 V sjednici, održanoj 30.04.2014. 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 Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva 2013. godinu i Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu imenuje se dr Milorad Drljević, direktor 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 V sjednici, održanoj 30.04.2014. godine donio odluku da imenovani iz tačke 1 ove odluke učestvuju u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva 2013. godinu i izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu.

  
Predsjednik Upravnog odbora  
*Refik Zejnilović*  
Prof. dr Refik Zejnilović

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



AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE

br.3020/2703/1  
Podgorica, 30.04.2014.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 V sjednici održanoj 30.04.2014 godine, donio

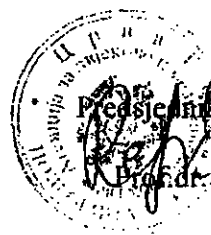
ODLUKU

O usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013 godinu

1. Usvaja se Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013 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.
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 2013 godinu, koji je poslije razmatranja usvojen na sjednici Upravnog odbora 30.04.2014. godine.



Predsjednik Upravnog odbora

Prof.dr. Refik Zejnildovic



AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
CRNE GORE

br.3020/2703/2  
Podgorica, 30.04.2014.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 V sjednici održanoj 30.04.2014 godine, donio

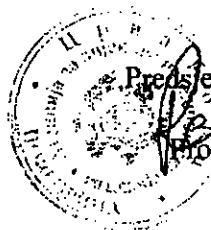
ODLUKU

O usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013 godinu

1. Usvaja se Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013 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.
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 2013 godinu, koji je poslije razmatranja usvojen na sjednici Upravnog odbora 30.04.2014. godine.



Predsjednik Upravnog odbora  
Prof.dr. Refik Zejnilović



**CALIMS**

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

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

prijedlog

**IZVJEŠTAJ O RADU  
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
ZA 2013. GODINU**

Podgorica, april 2014. godine

## SADRŽAJ

|   |           |
|---|-----------|
| <b>UVOD</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>NADLEŽNOSTI</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>ORGANIZACIONA STRUKTURA AGENCIJE/LJUDSKI RESURSI</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>ZAKONODAVSTVO</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>INFORMACIONI SISTEM I WEB SAJT AGENCIJE</b> .....  | <b>10</b> |
| <b>POSLOVI U OKVIRU ZAKONIMA DEFINISANIH NADLEŽNOSTI AGENCIJE</b> ....  | <b>11</b> |
| Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini .....  | 11        |
| Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)..... | 13        |
| Uvoz droga, psihotropnih supstanci i lijekova koji sadrže prekursore.....   | 13        |
| 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.....   | 14        |
| Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo .....  | 14        |
| Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava .....  | 15        |
| Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini .....  | 15        |
| Farmakovigilanca .....  | 16        |
| Kontrola kvaliteta .....  | 17        |
| Stručno savjetodavne Komisije i ekspertske procjene .....   | 18        |
| Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS .....   | 20        |
| Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova.....  | 21        |
| Maksimalne cijene lijekova .....  | 21        |
| <b>MEĐUNARODNA SARADNJA I SARADNJA SA INSTITUCIJAMA U CG</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>JAVNE NABAVKE</b> .....  | <b>24</b> |
| <b>SARADNJA SA MEDIJIMA</b> .....   | <b>24</b> |
| <b>EDUKACIJE/UČEŠĆE NA STRUČNIM SKUPOVIMA</b> .....   | <b>24</b> |

## UVOD

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

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

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

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

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

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

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

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

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



## NADLEŽNOSTI

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

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

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

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

Agencija za lijekove i medicinska sredstva se u junu 2013. godine preselila u novoizgrađeni objekat u ulici Ivana Crnojevića 64A, Podgorica. Preseljenje je, uz dodatne napore svih zaposlenih, izvršeno bez uticaja na redovne radne aktivnosti i rad sa strankama u Agenciji. Ovo je od velikog značaja za ostvarivanje povjerenih nadležnosti i dalje unapređenje rada institucije u odnosu na prethodni period kada je Agencija bila smještena u neuslovnom i neadekvatnom prostoru za koji je plaćala zakup. Nova zgrada poseduje salu sa savremenom informaciono-komunikacionom opremom što je već tokom druge polovine godine, omogućilo održavanje obuka, seminara i predavanja kako za zaposlene u Agenciji tako i za sve zainteresovane klijente. Takođe, u novom objektu stvoreni su uslovi za realizaciju projekta osnivanja laboratorije za detekciju falsifikovanih lijekova i kontrolu substandardnih lijekova.

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

U cilju ispunjenja svih zadataka, u Agenciji je usvojena i Politika kvaliteta i sigurnosti informacija kao dio Integrisanog menadžment sistema upravljanja kvalitetom i sigurnosti informacija za koji je Agencija i sertifikovana prema standardu ISO 9001:2008 i ISO 27001:2005.

## IZJAVA O POLITICI KVALITETA I SIGURNOSTI INFORMACIJA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*U ostvarivanju postavjenih ciljeva očekujem podršku i maksimalno zalaganje svih zaposlenih.*

Podgorica, 01.08.2013. godine

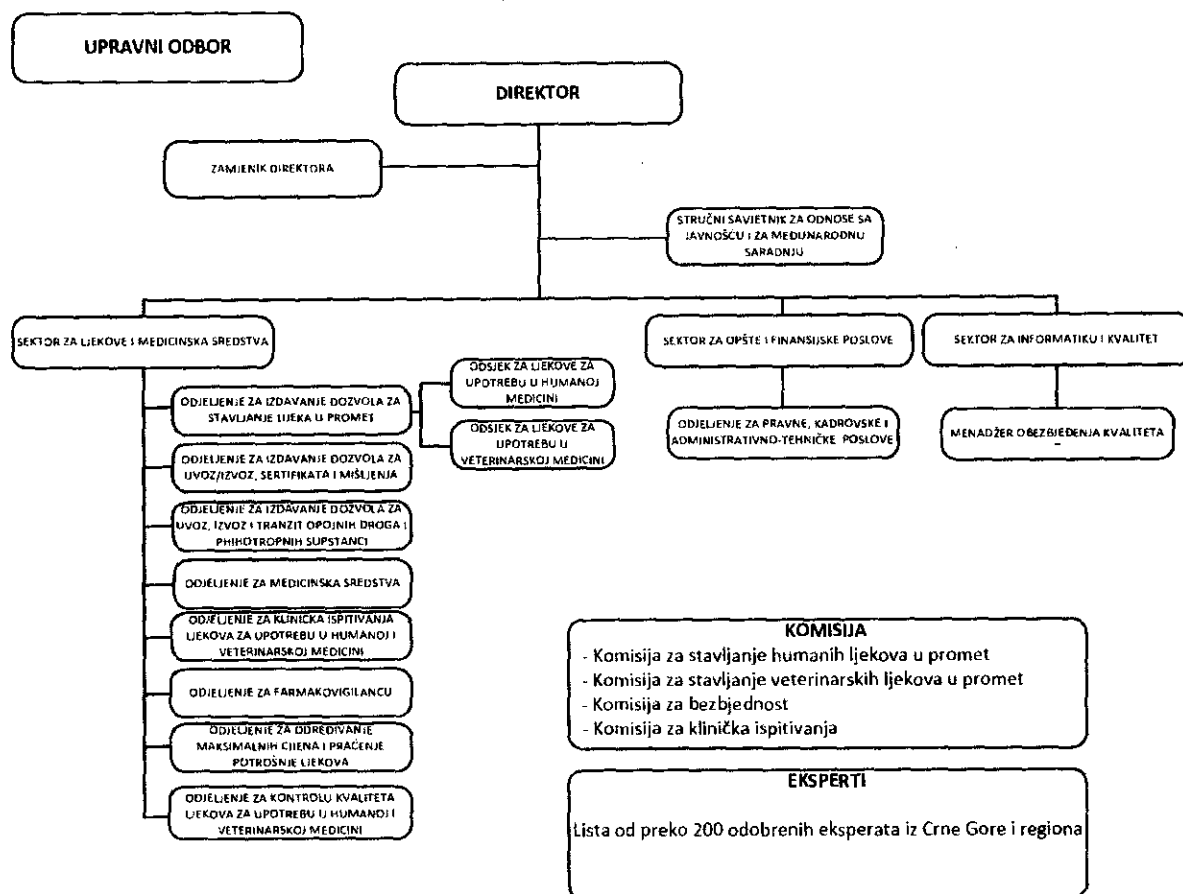
Direktor Agencije za lijekove i medicinska  
sredstva Crne Gore

*Milorad Driljević*  
dr Milorad Driljević

## ORGANIZACIONA STRUKTURA AGENCIJE/LJUDSKI RESURSI

Tokom 2013 nije bilo izmjena u sistematizaciji radnih mjesta u Agenciji. U odnosu na 2012 broj zaposlenih u Agenciji je povećan sa 33 na 35 što je u skladu sa planom za izgradnju institucionalnih kapaciteta koji su potrebni za optimalno funkcionisanje Agencije a koji su predviđeni Nacionalnim planom za integracije.

Od ukupno 35 zaposlenih u Agenciji, 32 zaposlena ima visoku, a 3 ima srednju stručnu spremu.



Tokom 2013. godine troje zaposlenih nastavilo je započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

U Agenciji su u protekloj godini od januara do oktobra u okviru Vladinog programa stručnog osposobljavanja visokoškolaca radila dva pripravnika.

U cilju ostavarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih Zakonima, tokom 2013. godine realizovane su aktivnosti u sljedećim oblastima:

## ZAKONODAVSTVO

U toku 2013, nastavljen je rad zaposlenih u Agenciji na legislativi u oblasti lijekova i medicinskih sredstava koji je bio usmjeren na izradu draftova odgovarajuće podzakonske regulative, koju usvaja nadležno ministarstvo.

U 2013. godini počeo je EU projekat finansiran iz IPA fonda pod nazivom "Development of Quality Infrastructure and Metrology". Projekat je posvećen harmonizaciji nacionalne legislative sa EU legislativom u oblasti slobodnog protoka roba (Poglavlje 1) u kojoj se nalazi i *acquis* vezan za lijekove i medicinska sredstva koji je potrebno transponovati u nacionalno zakonodavstvo. U okviru projekta koji će biti realizovan u periodu do aprila 2015 godine, predviđeno je da se uz pomoć eksperta iz EU u Agenciji pripremi i na usvajanje u Ministarstvo zdravlja uputi nekoliko podzakonskih akata na Zakon o lijekovima. Tokom 2013 u Agenciji su pripremljena sljedeća dokumenta:

- *Nacrt Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova* (usklađivanje sa Direktivom 2010/84/EC, Regulativom 2010/1235/EC, smjericama GVP (Good Vigilance Practices) koje su dio paketa novih propisa o farmakovigilanci, koje su stupile na snagu u EU 02.07.2012.). Nacrt pravilnika je u trećem kvartalu 2013. godine prosljeđen nadležnom Ministarstvu na usvajanje.
- *Nacrt Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini*, usaglašen sa Direktivom 2001/20/EC, smjericama EudraLex - Volume 10 Clinical trials guidelines "The rules governing medicinal products in the European Union". Nacrt pravilnika je prosljeđen nadležnom Ministarstvu na usvajanje.
- *Nacrt Pravilnika o načinu i uslovima oglašavanja lijekova*, usaglašen sa Direktivom 2001/83/EC. Nacrt pravilnika je prosljeđen nadležnom Ministarstvu na usvajanje.
- *Nacrt Pravilnika o bližim uslovima upisa u registar tradicionalnih biljnih lijekova*, usaglašen sa Direktivom 2001/83/EC. Nacrt pravilnika je prosljeđen nadležnom Ministarstvu na usvajanje.
- *Nacrt Pravilnika o bližim uslovima i načinu upisa u registar homeopatskih lijekova*, usaglašen sa Direktivom 2001/83/EC. I 2004/24/EC. Nacrt pravilnika je prosljeđen nadležnom Ministarstvu na usvajanje.

Agencija je pripremila *Nacionalne Smjernice dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju lijeka i Smjernice za klinička ispitivanja lijekova kod pedijatrijske populacije*, usaglašene sa odgovarajućim internacionalnim smjericama Note for Guidance on Good Clinical Practice". CPMP/ICH/135/95 i "Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population" CPMP/ICH/2711/99. Smjernice su prosljeđene nadležnom Ministarstvu na objavljivanje.

Krajem 2012. u Ministarstvo zdravlja je upućen nacrt Pravilnika o obliku, sadržaju i načinu dostavljanja izvještaja o prometu humanih i veterinarskih lijekova, koji je objavljen je u Sl listu Crne Gore 4.01.2013.godine.

U julu 2013. godine usvojene su izmjene i dopune Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga ("Službeni list CG", br. 28/11 i 35/13). Predstavници Agencije bili su članovi radne grupe za izradu izmjena i dopuna ovog zakona.

Tokom 2013 urađena je dopuna više postojećih uputstava za klijente, na internet strani Agencije <http://calims.me> kao objavljivanje nekoliko novih:



U dijelu portala koji se odnosi na farmakovigilancu, tokom 2013. godine postavljena su tri nova uputstva koja se odnose na prijavljivanje neželjenih reakcija nakon primjene lijekova /vaccina putem informacionog sistema opštih bolnica:

- Uputstvo o prijavljivanju neželjenih dejstava nakon primjene vaccina putem informacionog sistema primarne zdravstvene zaštite
- Uputstvo o prijavljivanju neželjenih dejstava nakon primjene lijekova putem informacionog sistema opštih bolnica
- Uputstvo o prijavljivanju neželjenih dejstava vaccina putem informacionog sistema opštih bolnica.

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

Ažurirano je i 5 uputstava koja se odnose na medicinska sredstva a pripremljen je i postavljan obrazac putem kojeg zdravstveni radnici mogu prijaviti neželjeno dejstvo medicinskog sredstva

Ažurirana su i 2 uputstva za klijente koja se odnose na način pripreme i podnošenja zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Pripremljen je Obrazac putem kojeg klijenti mogu podnijeti zahtjev za izdavanje stručnog mišljenja iz nadležnosti Agencije.

U maju 2013. je usvojena nova Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova, kojom je utvrđen iznos naknada za poslove iz Zakona o lijekovima.

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

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

## INFORMACIONI SISTEM I WEB SAJT AGENCIJE

2013. godina je protekla u znaku kontinuiranog razvoja i nadogradnje Informacionog sistema, kao i podizanju informatičkih kapaciteta na viši nivo u novom poslovnom objektu CALIMS. Najviše se radilo na sljedećim projektima/poslovima:

- razvoj i implementacija novih komponenti Informacionog sistema
- nabavka, instalacija i puštanje u rad računarske opreme
- instalacija i konfiguracija lokalnog email servera
- instalacija i konfiguracija lokalne računarske mreže u novom objektu
- instalacija i konfiguracija novih servisa i opreme koja je dobijena u sklopu izgradnje poslovnog objekta CALIMS
- projekat povezivanja IS CALIMS sa Zdravstvenim informacionim sistemom (ZIS)
- informatička podrška za prikupljanje i obradu podataka o potrošnji lijekova
- kontinuirano održavanje postojećeg informacionog sistema i razvoj novih funkcionalnosti i izvještaja

Tokom cijele godine kontinuirano je rađeno na usavršavanju Informacionog sistema koji se u posljednjih nekoliko godina proširio na skoro sve nadležnosti institucije. U tom periodu urađena je podrška za nove funkcionalnosti poput odustajanja od zahtjeva, odbacivanja zahtjeva, prenosa dozvole, izdavanja negativnih rješenja i sl. Potpuno je reorganizovan sistem za obradu potrošnje lijekova i objedinjeni su podaci o lijekovima iz registracionog procesa sa lijekovima iz interventnog uvoza. Ova objedinjena baza će služiti ne samo CALIMS-u za obradu podataka o potrošnji lijekova već i kao centralni repozitorijum lijekova za cijeli zdravstveni sistem CG. Paralelno se radilo na usavršavanju Portala.

Jedan od većih informatičkih poslova bila je i podrška preseljenju Agencije u novu poslovnu zgradu. Ovo je značilo preseljenje kompletne serverske infrastrukture, konfiguraciju mrežne infrastrukture, instalacije i konfiguracije novih računara i štampača i sl. Cijeli proces je sproveden bez uticaja na poslovanje jer su svi vitalni servisi seljeni van radnog vremena institucije.

U martu 2013. godine sprovedena je nabavka informatičke opreme i softvera iz donacije EU delegacije u Crnoj Gori. Nabavljenom opremom dodatno su osnaženi informatički kapaciteti i uvedeni novi servisi. Ovom prilikom nabavljene su i dodatne licence za mail server sistem koji je odmah instaliran i konfigurisan u lokalnoj mreži CALIMS sa našim informatičkim znanjem bez potrebe za angažmanom *outsorce* partnera za instalaciju i održavanje sistema. Instalacijom lokalnog mail servera riješeni su mnogi problemi u korišćenju ovog informatičkog servisa koji nam je jako važan u svakodnevnom poslovanju, a i povećana je bezbjednost komunikacija.

Sa novom poslovnom zgradom dobili smo i važne infrastrukturne uređaje i opremu koja doprinosi stabilnosti i zaštiti informacionog sistema, a to su: centralni UPS kojim su pokriveni svi računari i serveri i agregat dovoljne snage da podrži sve informatičke resurse i rasvjetu u objektu. Ovo je dovelo do povećanja procenta dostupnosti sistema koji je sada preko 99%.

Nastavljeno je sa radom na realizaciji projekta povezivanja informacionih sistema CALIMS i ZIS (Fonda za zdravstveno osiguranje). Urađene su nove komponente za prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova iz IS-a opštih bolnica i oformljena je centralna baza lijekova u IS CALIMS koja će služiti za cijeli Zdravstveni Informacioni Sistem. Od polovine 2013. godine i ljekari zaposleni u opštim bolnicama su u mogućnosti da šalju prijave neželjenog dejstva lijeka Agenciji pomoću ZIS. Ova nova funkcionalnost informacionog sistema će doprinijeti intenzivnijoj, jednostavnijoj i efikasnijoj razmjeni informacija u okviru zdravstvenog sistema



Crne Gore. Takođe, u saradnji sa Institutom za javno zdravlje, omogućeno je ljekarima u domovima zdravlja i opštim bolnicama da prijave Agenciji putem informacionog sistema i neželjene reakcije nakon primjene vakcina. Prijave neželjenih reakcija nakon primjene vakcina poslate na ovaj način su dostupne u informacionom sistemu Agencije i Instituta za javno zdravlje.

Pored toga rađeno je i na povezivanju sa Informacionim sistemom Uprave Carina Crne Gore. Tehnički dio povezivanja je uspješno završen.

Svakako se ne smiju zaboraviti ni standardne svakodnevne aktivnosti na održavanju svih komponenti sistema u vitalnom stanju, preventivnim provjerama i konfiguracijama, podrška kolegama u cilju rješavanja dnevnih problema kao i priprema novih projekata.

Kroz održavanje informacionog sistema riješeno je preko 140 zahtjeva u koje su uključene dogradnje funkcionalnosti, dodavanje novih funkcionalnosti, kreiranje izvještaja, ispravke grešaka u softveru i sl.

## POSLOVI U OKVIRU ZAKONIMA DEFINISANIH NADLEŽNOSTI

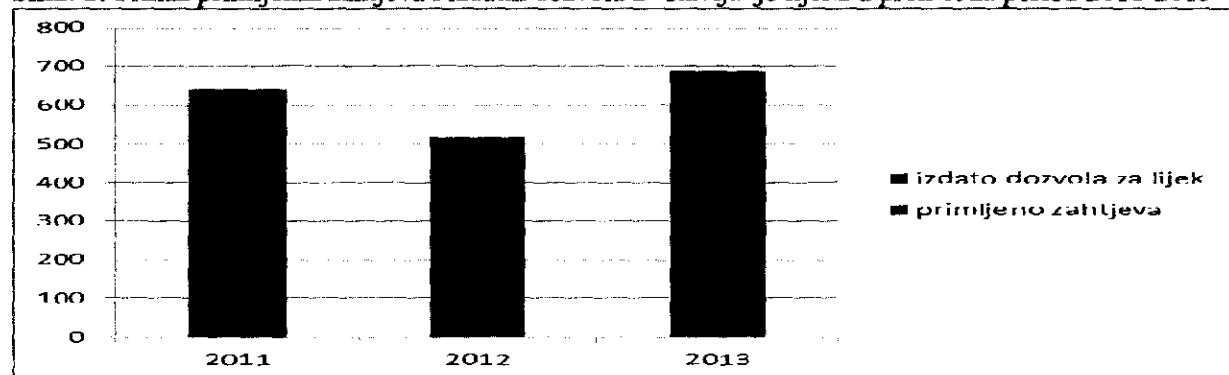
### Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini

U 2013. godini je primljeno ukupno 254 nova zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. To predstavlja smanjenje u odnosu na 335 zahtjeva u 2012, odnosno 581 zahtjev koji je primljen u 2011 ali treba imati u vidu da je broj zahtjeva tokom 2010 i 2011 bio veći zbog otpočinjanja procesa prve registracije u Crnoj Gori i obaveze da se u određenim vremenskim periodima taj postupak započne za sve lijekove koji su već bili u prometu u Crnoj Gori. Važno je i da je tokom 2013 većina zahtjeva za registraciju lijekova u Crnoj Gori predata od strane kompanija koje su taj postupak registracije već uradile u EU što govori i o konstantnoj harmonizaciji nacionalnog postupka sa zahtjevima za stavljanje u promet lijeka u EU.

Tokom 2013. godine je za 120 zahtjeva dokumentacija kompletirana o čemu je izdata i odgovarajuća potvrda a za 435 zahtjeva je izdato Rješenje o stavljanju lijeka u promet što predstavlja značajan porast u odnosu na 185 u 2012 odnosno 64 u 2011. Značajani resursi su posvećeni kompletiranju dokumentacije predate tokom 2010/2011, koja je u velikom broju slučajeva bila predata uz određene nedostatke jer su proizvođači morali da započnu postupak registracije u vremenskim rokovima predviđenim Zakonom, kako bi lijekovi mogli da ostanu na tržištu.

Tokom 2013. godine je upućeno je ukupno 359 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 zahtjeva i izdatih dozvola za stavljanje lijeka u promet za period 2011-2013





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

Tokom 2013, realizovana je i nova funkcionalnosti u informacionom sistemu koje se odnose na zahtjeve za prenos dozvole na novog nosioca dozvola nakon registracije lijeka. Agenciji je u ovom periodu podnijeto 45 zahtjeva za prenos dozvole, koji su obrađeni i izdata su odgovarajuće Rješenja.

U 2013 je izdato 40 Zaključka o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju, klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (u provom redu malo tržište i neuspjeh na tenderima ZU Montefarm i Fonda za zdravstveno osiguranje) a u pojedinim slučajevima i prestanak proizvodnje određenih preparata zbog male potražnje i promjene terapijskih protokola zbog čega su neki preparati postali opsolentni.

U 2013 donesno je 12 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet, koja se izdaje po zahtjevu nosioca dozvole ili po odluci Agencije. U 11 slučajeva je izdato Rješenje o prestanku važenja dozvole za lijek ppo zahtjevu nosioca dozvole, iz komercijalnih razloga a u jednom slučaju Rješenje o prestanku je donijela Agencija i to iz bezbjedonosnih razloga jer je lijek potpuno povučen sa tržišta i u svim zemljama EU zbog promijenjenog odnosa korist/rizik. Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciju su uneseni i podaci o lijeku u elektronski registar lijekova Agencije. Tokom 2013, značajni resursi su uloženi u provjeru i unos novih podataka u elektronski registar koji uključuje sve lijekove koji su ili registrovani ili se nalaze na tržištu na osnovu dozvola za uvoz koje Agencija izdaje. Ovakav el. registar koji sadrži sve neophodne podatke o lijeku (naziv, INN, ATC, farmaceutski oblik, jačinu lijeka proizvođača, DDD konstantu...) će biti dostupan svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su povezane sa Fondom zdravstvenog osiguranja, sa kojim je tokom 2013 rađeno na povezivanju odnosno preuzimanju podataka iz registra Agencije. Ovakva baza podataka daje osnovu i za pripremu registra lijekova i u štampanom izdanju.

Kao rezultat realizacije projekta portala u okviru nadogradnje informacionog sistema Agencije, registar lijekova već je dostupan i pretraživ u elektronskom obliku na portalu Agencije. Uz osnovne podatke o lijeku, na portalu Agencije se mogu naći i referentna dokumenta o lijeku koja su odobrena u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

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

U 2013. godini je odjeljenje za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, priprenilo i uputilo preko 50 dopisa/odgovora/stručnih mišljenja na dopise različitim institucijama sistema i klijentima Agencije.



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

### *Interventni uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini:*

U periodu od 01.01.2013. do 01.01.2014. godine, izdato je ukupno 1132 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 2013. iznosi 1435. Broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz je u odnosu na 2012. (1680 lijekova) smanjen je oko 15% iz razloga povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji).

Tokom 2013. Izdate su 4 dozvole za uvoz imunoloških lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet za 4 imunološka lijeka koja pripadaju kategoriji rizičnih lijekova i koji dobijaju saglasnost za uvoz svake serije lijeka.

Izdata su i 2 odobrenja za izvoz lijekova.

Ukupno je 19 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

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 čime je proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2013 realizovan u veoma kratkim rokovima.

### *Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini:*

U periodu od 01.01.2013. do 01.01.2014. godine, izdato je 81 odobrenja za uvoz veterinarskih lijekova koji nisu registrovani u Crnoj Gori a ukupan broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz iznosi 362. U odnosu na 2012 izdato je 7 odobrenja više i uvezilo se 15 lijekova više nego u 2012. Ukupna vrijednost lijekova za koje je izdata uvozna dozvola je iznosila oko 795,000 eura što predstavlja porast u odnosu na 2012 (770,000) ali i dalje nedovoljno za otpočinjanje postuka registracije veterinarskih lijekova u Crnoj Gori.

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

### *Uvoz droga, psihotropnih supstanci i lijekova koji sadrže prekursore*

Broj primljenih zahtjeva za uvoz kontrolisanih supstanci je 242, a broj izdatih dozvola je 241, U informacioni sistem su unešeni podaci o realizaciji uvoza na osnovu dozvola za uvoz za 232 zahtjeva za koje su Uprava Carina i veledrogerije dostavile odgovarajuće podatke o realizaciji.

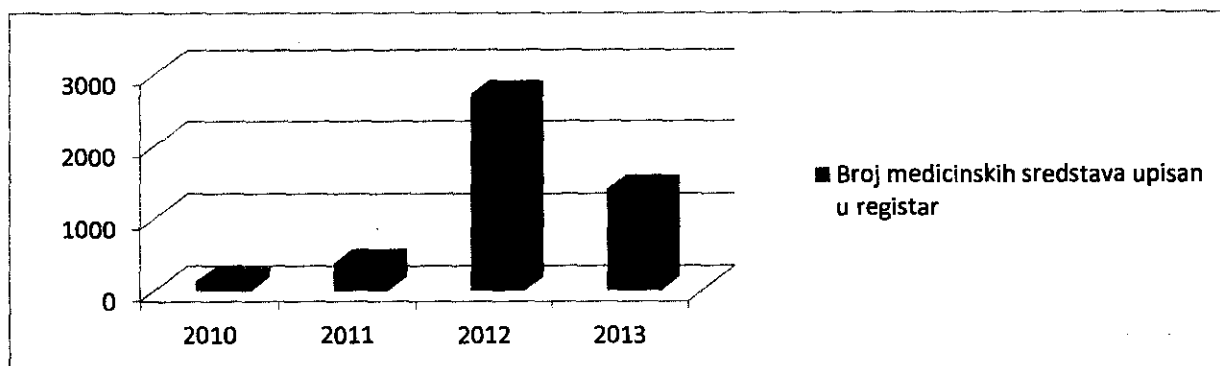
Ukupno je 8 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Broj izdatih dozvola je uvećan za 18% u odnosu na 2012. godinu.

## **Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nemaju rješenje upisu u registar**

U periodu od 01.01.2013. do 01.01.2014. 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. Izdata su rješenja za upis medicinskih sredstava, i za veći broj zahtjeva primljenih prethodne 2012 godine. U ovom periodu primljena su 232 zahtjeva za upis 866 medicinskih sredstava. Izdata su rješenja za upis u registar za 1422 medicinska sredstva. Broj riješenih zahtjeva je, iako niži u odnosu na 2012, i dalje značajno veći u odnosu na 2010 i 2011.

**Slika 2:** Prikaz primljenih zahtjeva i izdatih rješenja za upis u registar medicinskih sredstava za period 2011-2013



Kada je u pitanju uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar, u protekloj 2013. godini je izdato 894 rješenja za uvoz medicinskih sredstava.

U 2013. godini je upućen 21 zvanični dopis kao odgovor na upite raznih institucija.

#### **Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava**

Tokom 2013. godini, primljeno je 198 zahtjeva za upis stranih proizvođača u odgovarajući registar koji Agencija vodi, a izdata su rješenja za upis 132 strana proizvođača.

#### **Izdavanje stručnih mišljenja i sertifikata**

Tokom 2013. godine izvršen je nadzor i izdat je 1 sertifikat o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) u proizvodnji lijekova za upotrebu u humanoj medicini. Sertifikat je izdat postojećem proizvođaču lijekova u okviru redovne dinamike obnove sertifikata.

Izdat je 1 sertifikat o ispunjenosti uslova Dobre distributivne prakse (GDP sertifikat) u prometu na veliko humanim lijekovima.

U periodu od 01.01.2013. do 01.01.2014. su izdata 42 sertifikata za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

Izdata su 4 stručna mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i 42 stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u kategoriji medicinskih sredstava.

#### **Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo**

Agencija je tokom 2013. godine primila i obradila sljedeće zahtjeve za izdavanje dozvola obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima za upotrebu u humanoj medicini i medicinskim sredstvima:

- izdate dozvola za 2 veledrogerije za promet na veliko medicinskim sredstvima,
- izdata dozvola za 1 veledrogeriju za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima,
- izdate dozvola za 9 veledrogerija za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima zbog promjene prostora.

Riješena su 3 zahtjeva za izmjenu i dopunu postojećih dozvola za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima i jedan zahtjev za izmjenu i dopunu dozvola za promet na malo medicinskim sredstvima.

Rješen je jedan zahtjev 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. U 3 slučaja je konstatovano postojanje neusaglašenosti sa zahtjevima, o čemu su klijenti obaviješteni. Pozitivna rješenja su izdata nakon otklanjanja konstatovanih neusaglašenosti. U jednom postupku je odbijen zahtjev za promet lijekovima koji sadrže droge, a odobren za promet lijekovima i medicinskim sredstvima.

### **Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava**

U toku 2013. godine dopunjene su 3 postojeće dozvole za proizvodnju lijekova. Dopune se odnose na proizvodnju novih lijekova kao i na dodavanja mjesta proizvodnje za jednog proizvođača.

Podnešen je jedan zahtjev za obavljanje dijela postupka proizvodnje lijekova za upotrebu u humanoj medicini od strane novog proizvođača. Komisija Agencije je nakon uvida u prostor, kadar i opremu, naložila korektivne mjere u cilju dobijanja dozvole.

Na portalu Agencije, završen i dio koji se odnosi na proizvodnju i promet lijekova i medicinskih sredstava. U okviru ovog segmenta, dostupni su i svi registri pravnih lica koja obavljaju:

- promet lijekova i medicinskih sredstava na veliko
- proizvodnju lijekova i medicinskih sredstava
- promet na malo medicinskih sredstava

Navedeni registri se redovno ažuriraju sa podacima o promjenama izdatih Rješenja kao i podacima o prestanku važenja izdatih Rješenja.

### **Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini**

Tokom 2013. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sledeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- Odobrenje jednog kliničkog ispitivanja (faza III);
- Odobrenje 1 zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja su u toku u Crnoj Gori;
- Primljene su 3 prijave kliničkog ispitivanja
- Primljen je 1 zahtjev za prijavu izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja su u toku u Crnoj Gori.

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

Primljena su 4 završna izvještaja, 7 šestomjesečnih izvještaja 1 DSUR i 6 godišnjih izvještaja. Izdata je 1 dozvola za uvoz lijeka namijenjenog za kliničko ispitivanje.

Agencija je, zajedno sa CRA Akademijom iz Beograda, organizovala Konferenciju o kliničkim ispitivanjima „Izazovi u kliničkim ispitivanjima, Crna Gora 2013“ u Budvi, 17-18. maj 2013.god, u okviru koje je organizovan GCP kurs.

Agencija je organizovala stručni skup pod nazivom „Regulativa kliničkih ispitivanja“ koji je 05. septembra 2013.god. održan u prostorijama CALIMS, za članove Etičkog komiteta zdravstvenih ustanova i članove istraživačkog tima u kliničkim ispitivanjima. Na skupu su prezentovani nacrti podzakonskih akata kojima će se regulisati oblast kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori, odnosno Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i Smjernice Dobre kliničke prakse (GCP). Ekspert iz EU angažovan u okviru IPA projekta, održala je prezentaciju o predstojećim izmjenama EU regulative u ovoj oblasti.

Portal Agencije u dijelu koji se odnosi na regulativu, nadležnosti Agencije i registar kliničkih ispitivanja, se redovno ažurira.

Izvršeno je i unapređenje funkcionalnosti u informacionom sistemu Agencije koji se odnosi na klinička ispitivanja, uvedena je automatizacija u kreiranju Rješenja o odobrenju suštinskih izmjena i dopuna u kliničkom ispitivanju, koristeći prethodno unijete parametre u sistem.

### **Farmakovigilanca**

U toku 2013. godine Agencija je primila ukupno 97 prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka i 35 follow up prijava (dodatnih informacija o prijavljenom slučaju). Ove prijave su Agenciji dostavljene od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Prijave neželjenih reakcija iz neintervencijskih kliničkih ispitivanja su proslijeđene Agenciji od strane odgovorne osobe sponzora ispitivanja. Svaka prijava je, u skladu sa obavezama Agencije, proslijeđena Kolaborativnom centru Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjedne primjene lijekova, čiji je centar u Upsali - Švedska. Prijave koje je Agencija primila od strane zdravstvenih radnika su, bez podataka o izvještaču, proslijeđene nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno predstavnicima proizvođača suspektnih lijekova, kako bi bile uvrštene u periodični izvještaj o bezbjednosti lijeka (PSUR). Takođe, za svaku prijavu primljenu od zdravstvenog radnika, Agencija je poslala individualni stručni odgovor izvještaču - zdravstvenom radniku koji je prijavu poslao. Tokom 2013. godine Agencija je poslala 91 odgovor zdravstvenom radniku sa kompletnom procjenom prijavljenog slučaja. Istim povodom Agencija je uputila 59 pisama nosiocu dozvole, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka.

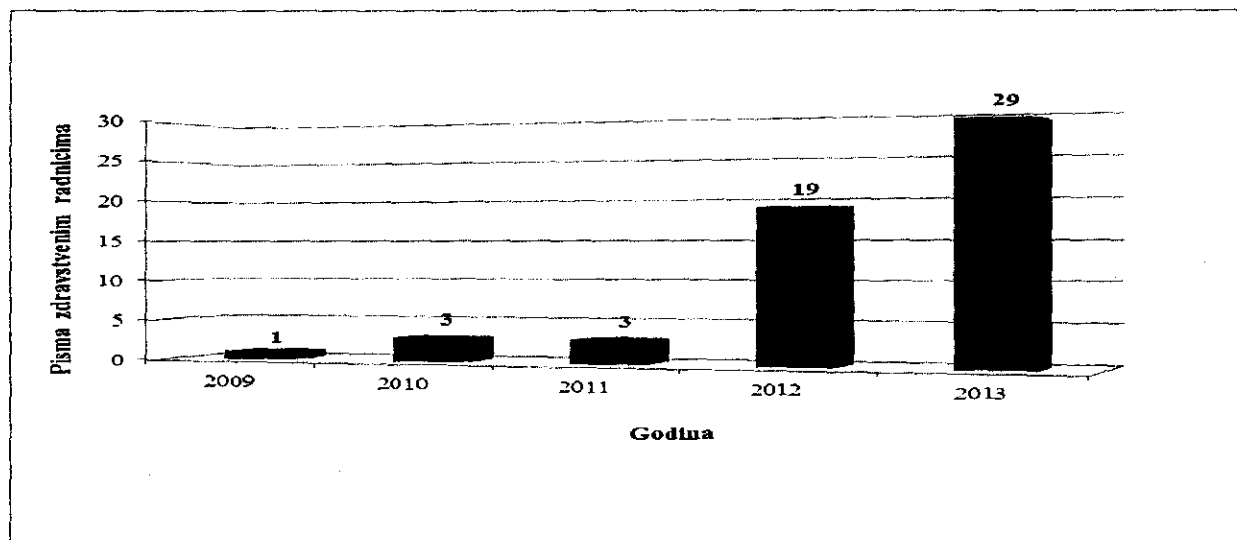
Novost u vezi sa obavezama u farmakovigilanci nosioca dozvole je i obaveza pretraživanja lokalne relevantne medicinske literature u cilju dobijanja informacija o bezbjednosti lijekova. Agenciji su proslijeđena tokom 2013. godine dva literaturna slučaja.

Aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu su usmjerene ka podizanju svijesti zdravstvenih radnika i odgovornih osoba za farmakovigilancu nosilaca dozvole za lijek o značaju prijavljivanja, prvenstveno ozbiljnih i /ili neočekivanih neželjenih dejstava, koje potencijalno mogu biti razlog ugrožavanja javnog zdravlja.

Nosioci dozvole za lijek su u toku 2013. godine odjeljenju za farmakovigilancu dostavili 166 periodičnih izvještaja o bezbjednosti za lijekove koji su već registrovani.

Pismo zdravstvenim radnicima je jedan od osnovnih načina saopštavanja informacija važnih za bezbjednu primjenu lijekova stručnoj javnosti. U protekloj godini Agencija je odobrila ukupno 34 pisma namijenjena zdravstvenim radnicima, što je značajan porast u odnosu na prethodnu godinu. U 29 slučajeva nosilac dozvole je pripremio tekst pisma i prosljeđio Agenciji na procjenu i odobrenje, dok je u 5 slučajeva Agencija pripremila tekst pisma prema zdravstvenim radnicima, putem kojih su zdravstvenim radnicima distribuirana nova saznanja/potvrđena već poznata upozorenja i mjere opreza, kada je riječ o bezbjednosti pojedinih lijekova. Pisma zdravstvenim radnicima, kao i sve bezbjednosne informacije, koje su bile predmet komunikacije prema stručnoj i opštoj javnosti kao i nadležnom odjeljenju Uprave za inspeksijske poslove, su objavljena na portalu Agencije.

Slika 3: Pisma za zdravstvene radnike u periodu 2009-2013



Kao logičan nastavak edukativnih aktivnosti iz oblasti farmakovigilance, za zdravstvene radnike i odgovorne osobe proizvođača odjeljenje za farmakovigilancu je aktivno učestvovalo (pripremljena prezentacija) na sljedećim skupovima:

- Konferencija o kliničkim ispitivanjima (u organizaciji CRA Akademija i CALIMS), maj 2013.godine
- Godišnja Medical Konferencija, jun 2013. godine
- Kongres Društva ljekara, oktobar 2013. godine

Rukovodilac odjeljenja za farmakovigilancu je u septembru 2013. učestvovala na godišnjem sastanku Nacionalnih centara za farmakovigilancu u organizaciji SZO (Svjetska zdravstvena organizacija). Godišnji sastanci su odlična prilika za razmjenu iskustava i znanja između članica globalnog programa praćenja neželjenih dejstava lijekova.

Za potrebe objavljivanja Farmaceutskog biltena, stručnog časopisa Farmaceutske komore, Odjeljenje za farmakovigilancu je pripremlilo tekst "Nova EU regulativa u oblasti farmakovigilance, izazovi i očekivanja CALIMS".

U 2013. godini pripremljen je izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima tokom 2012. godine. Izvještaj, značajno unaprijeđen u pogledu sadržaja i kriterijuma izvještavanja je javno dostupan na portalu CALIMS.

### **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 2013 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. S obzirom da su u pitanju lijekovi koji su već u promet u regionu i/ili u EU, dostavljeni su dokazi o

kontroli lijeka u nekoj od nacionalnih kontrolnih laboratorija okruženja sa kojima CALIMS ima ugovore o saradnji

- obavezna kontrola kvaliteta (ponovna kontrolu) svake serije lijekova koji su u kategoriji rizičnih lijekova: imunološki lijekovi, radiofarmaceutski lijekovi i lijekovi iz krvi ili plazme (proizvođač osim kontrole u sopstvenoj laboratoriji, prilikom puštanja lijeka u promet, mora da izvrši ponovnu kontrolu u nekoj od nezavisnih laboratorija (Agencija za lijekove Srbije ili Agencija za lijekove Hrvatske ili OCABR (Official Control Authority Batch Release) sertifikat iz Evropske Unije). Svi lijekovi iz kategorije rizičnih lijekova koji su uvezeni u Crnu Goru tokom 2013, imali su dokaz o izvršenoj ponovnoj kontroli svake serije lijeka.

#### *Kontrola kvaliteta lijeka u prometu (nakon registracije lijeka)*

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je u toku 2013. godine u 6 navrata predložila nadležnom odjeljenju Uprave za inspekcijske poslove, povlačenje iz prometa određenih lijekova ili pojedinih serija lijekova.

Povlačenje je u dva slučaja izvršeno na inicijativu proizvođača lijekova, zbog detektovanog odstupanja od standarda kvaliteta.

U četiri slučaja, Agencija je predložila povlačenje iz prometa svih serija za 6 lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori, iz razloga promjene odnosa koristi i rizika odnosno razloga bezbjednosti. Odluka je uslijedila na osnovu procjene nadležnih evropskih tijela usled najnovijih saznanja o bezbjednosti ovih lijekova za koje je i na nivou EU donijeta odluka o povlačenju zbog nepovoljnog odnosa korist/ rizik.

Agencija je u tri navrata predložila nadležnom odjeljenju Uprave za inspekcijske poslove da istraži prijavljene slučajeve sumnji na falsifikovane lijekove iz drugih zemalja.

Agencija je, u svijetlu novih bezbjednosnih informacija i potencijalnog ugrožavanja javnog zdravlja, uputila pismo nadležnoj inspekciji i dopise o neophodnoj mjeri pojačanog nadzora nad odobrenim režimom izdavanja lijeka za lijekove u grupi kombinovanih hormonskih kontraceptiva.

#### **Stručno savjetodavne Komisije i ekspertske procjene**

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

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

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



Tokom 2013. godine organizovano je 5 sjednica Komisija za stavljanje u promet lijekova za upotrebu u humanoj medicini i 8 sjednica Stručne radne grupe za evaluaciju zahtjeva za registraciju lijeka, na kojima je ukupno razmotreno 283 zahtjeva za registraciju lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

U 2013. godini održana je jedna sjednica Stručne radne grupe za procjenu neželjenih reakcija nakon imunizacije. Stručna grupa za vakcine je osnovana na inicijativu Agencije, imajući u vidu značaj multidisciplinarnog pristupa i uključivanja većeg broja kompetentnih predstavnika zdravstvenih institucija u izuzetno složenu i specifičnu problematiku procjenjivanja neželjenih reakcija nakon imunizacije. Članovi stručne grupe su dva predstavnika odjeljenja za farmakovigilancu, dva predstavnika Instituta za javno zdravlje (IJZ) koji su imenovani rješenjem direktora IJZ i tri predstavnika Kliničkog centra Crne Gore (KCCG), koji su imenovani rješenjem direktora ove ustanove. Na adresu Agencije i Instituta za javno zdravlje tokom 2013. godine prijavljeno je ukupno 13 prijava o ispoljenim neželjenim reakcijama nakon imunizacije.

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

Tokom 2013. godine nastavilo se sa uključivanjem eksperata iz Crne Gore, koji su tokom 2012 uvršteni na listu eksperata, u poslove evaluacije efikasnosti i bezbjednosti lijeka. Za eksperte i članove savjetodavnih tijela CALIMS je, početkom decembra 2013, u okviru IPA projekta od strane eksperta iz EU organizovana radionica na temu evaluacije kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka u skladu sa EU principima.

U 2013. godini Agencija je anagažovala eksterne eksperte za sledeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova:

- procjena farmaceutske-hemijske-biološke dokumentacije: 5 eksternih eksperata, 15 izvještaja za 33 predmeta.
- procjena farmakološko-toksikološke dokumentacije: 18 eksternih eksperata, 30 izvještaja za 57 predmeta
- procjena kliničke dokumentacije: 36 eksternih eksperata, 54 izvještaja za 95 predmeta
- procjena studija bioraspoloživosti/bioekvivalencije: 2 eksternih eksperata, 4 izvještaja za 6 predmeta

Tokom 2013. godine je nastavljen rad na podizanju internih kapaciteta za izradu izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka od eksperata Agencije. Ovo je realizovano prevashodno zahvaljujući sprovedenim edukacijama, nastavljanju poslediplomskog usavršavanja i nastavku projekta saradnje sa Evropskom agencijom za lijekove (*European Medicines Agency* EMA).

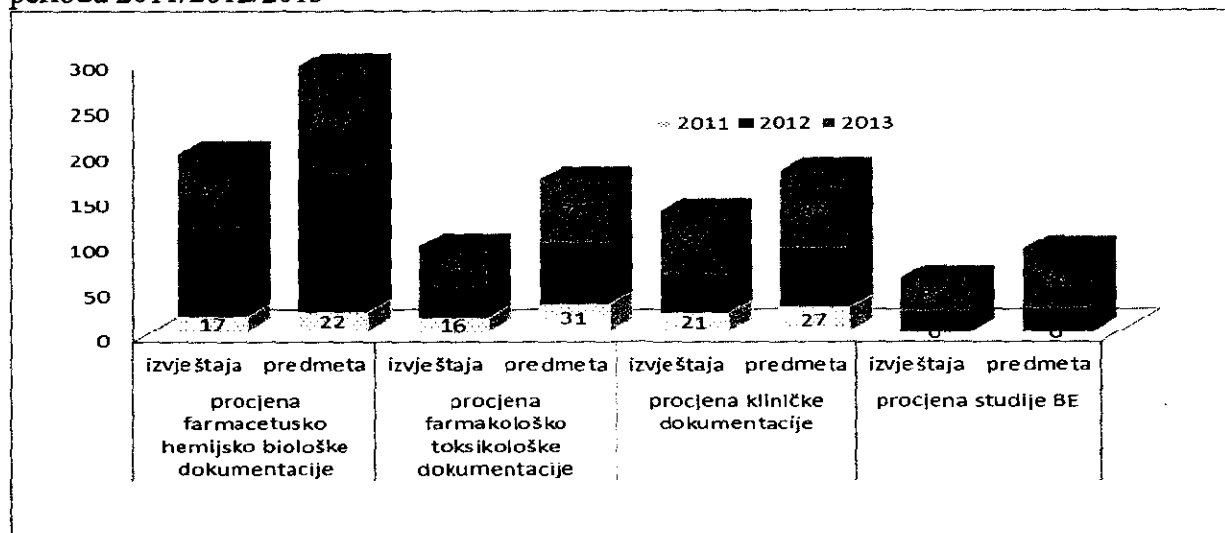
#### Ekspertske procjene u CALIMS:

- procjena farmaceutske-hemijske-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 118 predmeta, urađen je 81 izvještaj,
- procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije za 70 predmeta, urađeno je 45 izvještaja,
- procjena kliničke dokumentacije za 85 predmeta, urađeno 70 izvještaja,
- procjena studija bioraspoloživosti/bioekvivalencije za 66 predmeta urađeno je 37 izvještaja.



Kao i u 2012. godini, nastavljen je trend porasta ekspertskih procjena o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka, urađenih od strane eksperata CALIMS, što govori o kontinuiranom unapređenju intenzivnih kapaciteta i kompetencija eksperata CALIMS.

**Slika 4: Prikaz broja ekspertskih izvještaja/broja predmeta evaluiranih od eksperata CALIMS u periodu 2011/2012/2013**



### Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS

U toku 2013. godine u okviru sistema menadžmenta kvalitetom radilo se na održavanju i izmjenama postojećeg sistema s obzirom da je u 2013 godini izvršena resertifikacija sistema menadžmenta kvalitetom i implementaciji Sistema menadžmenta bezbjednošću informacija.

Tokom redovnog održavanja QMS sprovedeno je 12 internih provjera, a kao rezultat provjera pokrenuto je 24 korektivne mjera. Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Agenciji. 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.

Takođe nastavilo se sa radom na projektu integracije postojećeg sistema menadžmenta kvalitetom QMS i Sistema za upravljanje bezbjednošću informacija (ISMS – Information Security Management System) na osnovu standarda ISO 27001, i na taj način uspostavljen je Integrisan menadžment sistem IMS. To je podrazumijevalo potpunu izmjenu postojeće dokumentacije kao i formiranje dokumenata za novi sistem. Uz već postojeću dokumentaciju novi sistem je proširen sa 3 nove procedure i 15 uputstava.

Prilikom implementacije Sistema menadžmenta bezbjednošću informacija Agencija je izvršila identifikaciju resursa i informacijske imovine, usvojena je metodologija za procjenu rizika i izvršena sama procjena rizika. Na osnovu toga sprovedene su odgovarajuće mjere radi otklanjanja ranjivosti koje utiču na visinu rizika po bezbjednost informacija.

Uspješna realizacija ovog projekta je završena sertifikacijom u oktobru 2013. godine, od strane renomiranog švajcarskog sertifikacionog tijela SGS. Dobijanjem ovih sertifikata Agencija je postala prva ustanova u zdravstvenom sistemu Crne Gore koja primjenjuje sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija.

## **Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova**

U toku 2013. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2012. 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 veeleđrogerija koje su obavljale promet lijekova u 2012. godini u Crnoj Gori (1 državna i 18, od ukupno 27, privatnih veeleđrogerija). 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 2012. 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 2012. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Na osnovu izvještaja o potrošnji lijekova iz 2012. godine, urađena je analiza i predstavljena potrošnja lijekova kroz prezentaciju „Potrošnja lijekova u Crnoj Gori u 2012. godini“ na Sajmu medicine koji je održan u Podgorici, 04.- 06. 12. 2013. godine sa poređenjem podataka i analizama iz izvještaja iz 2010, 2011. godine. Za potrebe stručne i opšte javnosti pripremljena je i brošura Potrošnja lijekova - Uloga i značaj praćenja potrošnje lijekova za zdravstveni sistem koja se može preuzeti i sa portala Agencije.

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). U toku 2013. godine Crna Gora je ušla u sistem praćenja potrošnje antibiotika zajedno sa zemljama članicama EU i još nekoliko zemalja koje su ušle u ovaj program. Preduslov za ulazak u ovaj program je postojanje metodologije u praćenju potrošnje lijekova koja je kompatibilna sa metodologijom ESAC odnosno SZO, što je potvrđeno kada su u pitanju izvještaji o potrošnji koje CALIMS prikuplja i obrađuje. CALIMS je već 2012. godine poslala podatke za 2010, i 2011. godinu, a krajem 2013. godine i podatke o potrošnji za 2012. godinu.

Nakon poređenja i analiza izvještaja o podacima za potrošnju antibiotika u Crnoj Gori i zemalja EU, koristeći podatke iz Evropske mreže za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava, evidentirano je da je Crna Gora među prvim po potrošnji antibiotika. S obzirom na značaj antibiotika, njihove upotrebe, a posebno zbog rezistencije na njih, kao i globalnog problema, na inicijativu Agencije, Ministarstvo zdravlja je naložio pojačani inspeksijski nadzor nad propisivanjem i izdavanjem ove grupe lijekova.

## **Maksimalne cijene lijekova**

Tokom 2013. godine, CALIMS nije otpočela sa sprovođenjem postojeće Uredbe o kriterijumima za određivanje maksimalnih cijena lijekova ("Službeni list RCG", br. 50/07 i „Sl. list CG“ br. 62/10). Date su sugestije na postojeći tekst Uredbe u smislu njene harmonizacije sa odredbama Direktive 1989/105/EC. Prema PPCG, očekuje se da će nova Uredba Vlade biti usvojena tokom 2014. nakon čega će se otpočeti sa određivanjem maksimalnih cijena lijekova.



## MEĐUNARODNA SARADNJA I SARADNJA SA INSTITUCIJAMA U CRNOJ GORI

Tokom 2013 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.

Polazeći od prepoznate potrebe za uspostavljanjem bliže saradnje Agencija je sa Upravom carina potpisala Protokol o saradnji. Protokolom se predviđa razmjena informacija od interesa i uspostavljanje operativnih postupka u cilju efikasnije kontrole tržišta lijekova i medicinskih sredstava u Crnoj Gori. Intenzivna saradnja institucija, doprinijeće zaštiti javnog zdravlja, kroz minimizaciju rizika od prisustva lijekova i medicinskih sredstava neodgovarajućeg kvaliteta kao i falsifikovanih proizvoda koji predstavljaju globalnu prijetnju.

Agencija je 30. jula 2013. godine potpisala Protokol o saradnji sa Upravom za inspeksijske poslove, koji će ovim institucijama omogućiti još bolje i efikasnije zajedničko djelovanje. Protokolom su definisani načini saradnje i razmjene informacija radi efikasnije kontrole prometa lijekova i medicinskih sredstava, a sve u cilju zaštite zdravlja građana, organizovanje stručnih obuka, kao i rad na formiranju farmaceutske inspekcije čije institucionalizovanje je neophodno.

Kako bi unaprijedili odnose Agencija je potpisala Protokol o saradnji sa Upravom policije. Ovim dokumentom se definiše način saradnje između ove dvije ustanove kako bi se efikasnije kontrolisao režim prometa lijekova i medicinskih sredstava. U skladu sa potpisanim dokumentom, saradnje dvije institucije će se, između ostalog, ostvarivati organizovanjem stručnih obuka i razmjenom informacija koje se odnose na lijekove i medicinska sredstva neodgovarajućeg kvaliteta, kontrolisane supstance i falsifikovane proizvode, a sve u cilju zaštite i očuvanja zdravlja građana. Razmjena znanja i iskustava doprinijeće obostranom postizanju uspjeha u radu i ostvarivanju poslovnih ciljeva.

U 2013. godini Agencija je potpisala Ugovor o poslovnoj saradnji sa Metalurško-tehnološkim fakultetom iz Podgorice, na bazi prepoznatih interesa u obezbjeđenju edukacije, usavršavanja zaposlenih i istraživanja od interesa za obje institucije, kroz udruživanje resursa i ekspertskih znanja. Od posebnog je značaja, što će ovo partnerstvo omogućiti razvoj laboratorijskih potencijala za otkrivanje falsifikovanih lijekova i pomoći ukupnoj borbi protiv sive ekonomije u ovoj oblasti.

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2013. je nastavljena redovna komunikacija sa institucijama sistema koje imaju nadležnosti u ovoj oblasti.

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

IV kvartal za 2012: 2 Izvještaja ( Form A i Form AP)

I kvartal 2013: 2 Izvještaja ( Form A i Form AP)

II kvartal 2013: 2 Izvještaja ( Form A i Form AP)

III kvartal 2013: 2 Izvještaja ( Form A; Form AP);

Ministarstvu su dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaji za 2012. godinu (za droge, psihotropne supstance i prekursore),
- 2 izvještaja o procjeni količina droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2014. godinu.
- 3 zahtjeva za izmjenu godišnjih kvota za pojedine psihotropne supstance

Obavljen je povraćaj 11 izvoznih dozvola nadležnim institucijama država iz kojih je izvršen izvoz za Crnu Goru.

U februaru 2010. otpočeo je IPA projekat (*Instrument for Pre-accession Assistance*) projekat pod pokroviteljstvom Evropske Agencije za lijekove (European Medicines Agency - EMA) i Evropske Komisije koji je namijenjen regulatornim organima u oblasti lijekova, zemalja kandidata i zemalja potencijalnih kandidata za članstvo u EU. Projekat je namijenjen podizanju kapaciteta nacionalnih regulatornih tijela u oblasti lijekova. Realizacija IPA projekta je podrazumijevala održavanje brojnih stručnih sastanaka, edukacija i konferencija tokom prethodne 4 godine, kako bi se pomoglo regulatornim organima u oblasti lijekova zemalja kandidata i potencijalnih kandidata za članstvo u EU u pripremama za njihov budući angažman u savjetodavnim tijelima EMA, po ulasku u EU.

Eksperti Agencije su tokom 2013 prisustvali na 13 redovnih sastanaka Radnih grupa i Komiteta EMA u Londonu. U okviru IPA projekata u Dubrovniku je, u saradnji sa Hrvatskom Agencijom, organizovana i regionalna konferencija „EU28: science, medicines, health - a regulatory system fit for the future“, na kojoj su učestvovali i predstavnici CALIMS. Kroz nastavak učešća u IPA projektu, značajno se doprinosi konstantnom unapređenju stručnih i regulatornih znanja zaposlenih, što je od velikog značaja kako za redovan rad u Agenciji tako i prilikom učestvovanja u izradi draftova zakonskih i podzakonskih akata u nadležnim Ministarstvima u kojim poslovima redovno učestvuju i predstavnici CALIMS.

U skladu sa potpisanim Protokolom o poslovno tehničkoj saradnji, Veterinarskoj Upravi je dostavljen redovni godišnji izvještaj o izdatim dozvolama za uvoz veterinarskih lijekova za 2012. godinu. Na ovaj način se omogućava da veterinarski inspektori imaju neophodne informacije za adekvatan nadzor nad upotrebom veterinarskih lijekova u prometu kao i za pripremu Plana monitoringa rezidua u hrani životinjskog porijekla koja se koristi u ishrani ljudi. Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja odnosno Veterinarska uprava su u skladu sa novim Zakonom o lijekovima nadležni za izdavanje dozvola za rad veterinarskim veleprodajama kao i za inspekcijski nadzor nad njihovim radom zbog čega je potrebno i dalje unapređivati saradnju i razmjenu informacija kao i zajednički rad na podzakonskim aktima u ovoj oblasti.

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

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

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

Tokom 2013. godine predstavnici Agencije su u Briselu bili članovi crnogorske delagacije na eksplanatornom i bilateralnom skringingu za Poglavlje 1 Sloboda kretanja roba. Na bilateralnom skringingu, predstavnicima Evropske Komisije je od strane predstavnika CALIMS prezentovan trenutni regulatorni okvir u Crnoj Gori na podričju lijekova i medicinskih sredstava, nivo njegove usaglašenosti sa EU *acquis* –om kao i planovi za njegovo dalju harmonizaciju. Predstavnici Agencije su aktivno uključeni i u poslove određivanja relevantnosti EU propisa za transponovanje u nacionalne propise na portalu Vlade, davanje



informacija potrebnih za izradu Plana Pristupanja CG (PPCG) i izradu Strategije Slobodnog kretanja roba čija je izrada mjerilo za otvaranje pregovora u Poglavlju 1.

## JAVNE NABAVKE

Tokom 2013. objavljeno je i realizovano 8 tendera šoping metodom.

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 2014. godinu.

Izdato 12 mišljenja za postupke javnih nabavki.

## SARADNJA SA MEDIJIMA

Kako je Agencija od samog osnivanja uspostavila dobru saradnju sa medijima u Crnoj Gori, tako je i u 2013. taj odnos održan, pa je odgovoreno na 25 upita od strane medija, dok je tekst, odnosno prilog, o različitim oblastima rada Agencije objavljen ukupno 44 puta u novinama ili na TV stanicama, omogućivši javnosti da se upozna sa nadležnostima Agencije i njenoj ulozi u očuvanju i unaprjeđenju javnog zdravlja.

Takođe, Agencija redovno ažurira svoj portal, čineći informacije o lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu Crne Gore dostupnima kako opštoj, tako i stručnom dijelu javnosti, a sve u cilju povećanja transparentnosti rada.

Dobra saradnja i profesionalan odnos zaposlenih u Agenciji prema zahtjevima medija je doprinio da se informacije od važnosti za javno zdravlje prezentuju pravovremeno i korektno.

## EDUKACIJE/UČEŠĆE NA STRUČNIM SKUPOVIMA

U protekloj 2013., godini zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 27 stručnih skupova, od kojih su većinu činile edukacije u okviru međunarodnog IPA projekta saradnje sa Evropskom Agencijom za lijekove (EMA).

U maju 2013, Agencija je zajedno sa CRA Akademijom, organizovala regionalnu konferenciju „Izazovi u kliničkim ispitivanjima lijekova, Crna Gora 2013.“ na kojoj su predstavnici Agencije aktivno učestvovali sa nekoliko predavanja.

Za zdravstvene radnike-istraživače u kliničkim ispitivanjima, Agencija je, u septembru 2013, uz učešće eksperta iz EU, organizovala i stručni skup o kliničkim ispitivanjima, pod nazivom „Regulativa kliničkih ispitivanja“.

Agencija je u decembru 2013. godine, u organizaciji magazina „Medical“ i pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja, učestvovala na drugom po redu Sajamu medicine. Predstavnici Agencije su održali dva predavanja na teme *Razvojni projekti CALIMS* i *Potrošnja lijekova u Crnoj Gori u 2012. godinu*. U okviru panela na kojem su održane prezentacije CALIMS, održano je prezentacija pod nazivom *Harmonizacija crnogorske legislative sa EU u okviru IPA projekta*, od strane eksperta iz EU.

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

- 1) **04-07 februar** Regulatorni seminar raPHARM, Ljubljana (3 zaposlena)
- 2) **28.februar – 01. Mart** WHO-3rd Workshop on monitoring of antimicrobial consumption in non-EU countries, Antwerpen, Belgium (1 zaposlen iz odjeljenja za određivanje i maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova )
- 3) **12-17. mart** WHO PQP assessment training, Kopenhagen (2 zaposlena iz Odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 4) **21-22. mart** PhV IWG EMA, London (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 5) **06-07 maj** EMA-HALMED;EU28: Science Medicines Health, a regulatory system fit for the future, Zagreb, Hrvatska ( 4 zaposlena)
- 6) **27-31 maj** WHO Study tour on the Rational Use of Medicines in the Netherlands, Utrecht, Netherlands (1 zaposlen iz odjeljenja za određivanje i maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)
- 7) **12-15 maj** HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products), EMA, London (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 8) **17-18 maj** Konferencija o kliničkim ispitivanjima (CRA Akademija i CALIMS) (2 zaposlena- odjeljenje za klinička ispitivanja i odjeljenje za farmakovigilancu)
- 9) **04-06. Jun** French regional seminar on falsified medicines “THE FIGHT AGAINST FALSIFIED MEDICINES”, Zagreb, Hrvatska London (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 10) **11-12 jun** GCP Inspection Working Group, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 11) **18 jun** EMA Sastanak ENCePP, London (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 12) **20-22 jun** Godišnja Medical konferencija, Bečići (2 zaposlena – odjeljenje za farmakovigilancu i odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 13) **08-09 jul** HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products), EMA, London (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz i tranzit droga i psihotropnih supstanci)
- 14) **28-31 avgust** 11th EACPT Congress, Ženeva (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 15) **11-12 septembar** GCP Inspection Working Group, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 16) **18-20. septembar** Lorenz „userBridge“ – Inter Agency Discussion Group Meeting, Budimpešta, (1 zaposlen iz odjeljenja za informatiku)
- 17) **24-28 septembar** WHO Godišnji sastanak Nacionalnih centara za farmakovigilancu, Rim, Italija (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 18) **14-16 oktobar** GCP Inspection Working Group, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 19) **25 oktobar** Kongres Društva ljekara, Bečići (2 zaposlena Odjeljenje za Farmakovigilancu i odjeljenje za klinička ispitivanja lijekova )
- 20) **06-08 novembar** WHO - Workshop/Surveillance on Antibiotic Resistence, Consumption and Awareness raising/4th workshop on Antimicrobial use in Southern and East-European countries, Bilthoven, Netherlands (1 zaposlen iz odjeljenja za određivanje i maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova)
- 21) **11-12 novembar** HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products), EMA, London (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz i tranzit droga i psihotropnih supstanci)
- 22) **11-13 novembar** PhV IWG EMA, London (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)



- 23) **12-15 novembar** The fight against counterfeit medicines in South Eastern Europe-Regionalni Seminar, Priština (1 zaposlen iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet)
- 24) **15-16 novembar** 9. Simpozijum „Istraživanja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i umrežavanje“, Vršac (2 zaposlena - odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet i odjeljenje za klinička ispitivanja)
- 25) **22 novembar** Radna posjeta ALIMS, Različiti aspekti rada na varijacijama, Beograd (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu, 1 zaposleni iz odjeljenja za stavljanje lijeka u promet i 1 zaposleni iz odjeljenja za informatiku)
- 26) **05-07 decembar** PhV IWG EMA, London (1 zaposlen iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 27) **02-04 decembar** GCP Inspection Working Group, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)

Godišnji plan obuka i usavršavanja je potpuno ispoštovan i ispunjen, a iz razgovora sa zaposlenima i njihovim predlozima i doprinosima poslovanju CALIMS može se zaključiti da su obuke veoma korisne kako za zaposlene tako i za cjelokupno poslovanje i zbog toga rukovodstvo CALIMS stavlja akcenat na stručna usavršavanja svojih kadrova. Krajem 2013. godine usvojen je i plan edukacija za 2014. godinu.



**CALIMS**

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

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

prijedlog

**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJ  
AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA  
ZA 2013. GODINU**

Podgorica, april 2014. godine



## SADRŽAJ

|   |    |
|---|----|
| NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE .....        | 2  |
| ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/ .....    | 3  |
| ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/ ..... | 12 |
| ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2013. GODINU .....     | 16 |
| ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU .....                | 17 |
| ZAKLJUČAK: .....                                    | 17 |

## NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE

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

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

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

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

Agencija je finansijske izvještaje za 2013. godinu uradila u skladu sa Zakonom o računovodstvu i reviziji koji predviđa da finansijski izvještaji budu pripremljeni u skladu sa svim Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja (MSFI) kao i pratećom računovodstvenom regulativom Ministarstva finansija Crne Gore. Finansijski izvještaji podliježu godišnjoj reviziji nezavisnog ovlaštenog revizora kojeg je angažovao Upravni odbor Agencije, a u obavezi je da kontroliše cjelokupno finansijsko poslovanje, završni račun i izvještaj o poslovanju i vodi računa da se knjigovodstvene evidencije i poslovne knjige vode ažurno i u skladu sa zakonom.

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

Zaključcima Skupštine Crne Gore povodom razmatranja finansijskih planova regulatornih tijela za 2013. godinu (akt broj 33/12-2/48 od 28.12.2012. godine, "Sl. list Crne Gore", br. 04/13), koji su usvojeni u decembru preporučeno je regulatorima da umanje zarade i uvedu dodatne mjere štednje cijeneći socio-ekonomski ambijent. Uz nastojanje da se pruži maksimalna podrška i doprinos politici racionalnog poslovanja u uslovima krize, Upravni odbor je na sjednici održanoj 25.02.2013. godine, uvažavajući Zaključke Skupštine, smanjio zarade zaposlenima za 11,5%.

**ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/**

u periodu od 01.01.2013. do 31.12.2013. godine

| grupa računa,<br>račun | pozicija   | tekuća<br>godina   | prethodna<br>godina |
|------------------------|--|--------------------|---------------------|
|                        | <b>I POSLOVNI PRIHODI</b>                                    | <b>1,034,181</b>   | <b>935,001</b>      |
| 60 i 61                | Poslovni prihodi   | 988,793            | 928,880             |
| 64 i 65                | Ostali poslovni prihodi                                      | 45,388             | 6,121               |
|                        | <b>II POSLOVNI RASHODI</b>                                   | <b>(1,034,030)</b> | <b>(1,086,960)</b>  |
| 51                     | Troškovi materijala  | (41,547)           | (24,331)            |
| 52                     | Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi       | (674,060)          | (768,691)           |
| 54                     | Troškovi amortizacije i rezervisanja                         | (97,134)           | (49,266)            |
| 53 i 55                | Ostali poslovni rashodi                                      | (221,289)          | (244,672)           |
|                        | <b>A. POSLOVNI REZULTAT</b>                                  | <b>151</b>         | <b>(151,959)</b>    |
| 66                     | <b>I FINANSIJSKI PRIHODI</b>                                 | <b>93</b>          | <b>68</b>           |
| 56                     | <b>II FINANSIJSKI RASHODI</b>                                |                    |                     |
|                        | <b>B. FINANSIJSKI REZULTAT</b>                               | <b>93</b>          | <b>68</b>           |
| 67, 68, 691 i 692      | <b>I OSTALI PRIHODI</b>                                      | <b>664</b>         | <b>44,287</b>       |
| 57, 58, 591 i 592      | <b>II OSTALI RASHODI</b>                                     | <b>(4,801)</b>     | <b>(2,253)</b>      |
|                        | <b>C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI</b>                     | <b>(4,137)</b>     | <b>42,034</b>       |
|                        | <b>D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA</b> | <b>(3,893)</b>     | <b>(109,857)</b>    |
|                        | <b>E. NETO REZULTAT</b>                                      | <b>(3,893)</b>     | <b>(109,857)</b>    |

Poslovne aktivnosti koje je Agencija sprovodila u toku 2013. godine dale su negativan finansijski rezultat u iznosu od 3.893,56 €. Ostvareni su ukupni prihodi u iznosu od 1.034.937,67 €, odnosno ukupni rashodi u iznosu od 1.038.831,23 €.

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) propisao je da se sredstva za rad Agencije obezbjeđuju iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada od:

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

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

Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansirala u toku 2013. 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 2013. godini ostvareni su po fakturiranoj vrijednosti, dok se ostali prihodi odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti Agencije:

| račun         | I – XII 2013.                                       | iznos (€)           | %            |
|---------------|---|---------------------|--------------|
| 6110210       | prihodi od izda. doz. za stavljanje lijeka u prom.  | 418,400.00          | 40.4         |
| 6110220       | prihodi od izda. doz. za vrš. prom. lijeka na vel.  | 2,200.00            | 0.2          |
| 6110230       | prihodi od izdavanja sertifik. i stručnih mišljenja | 3,300.00            | 0.3          |
| 6110240       | prihodi od izda. odob. za uvoz lijeka bez dozvo.    | 154,710.00          | 14.9         |
| 6110250       | prihodi od upisa u reg. pr. lica za medic. sr.      | 10,050.00           | 1.0          |
| 6110260       | prihodi od nakn. za upis u regist med. sredstava    | 196,850.00          | 19.0         |
| 6110270       | prihodi od izd.odb za uvoz med.sr. van registra     | 70,997.00           | 6.9          |
| 6110280       | prihodi od odobr. za klinička ispitivanja lijekova  | 4,800.00            | 0.5          |
| 6110290       | prihodi od izd.dozv. za uvoz opojnih droga          | 10,040.72           | 1.0          |
| 6110300       | prihodi od izd. dozv.za promet veter. lijekova      | 5,595.00            | 0.5          |
| 6110310       | prihodi od izd. struč.mišlj. za medicin. sredstva   | 2,800.00            | 0.3          |
| 6110320       | prihodi od izd dozv.za proiz. i promet med. sred.   | 21,750.00           | 2.1          |
| 6110330       | prihodi od naknada za farmakovigilancu              | 87,300.00           | 8.4          |
| 6403000       | prihodi od donacija                                 | 45,387.82           | 4.4          |
| 6629000       | prihodi od kamata                                   | 92.76               | 0.0          |
| 6790000       | ostali prihodi                                      | 664.37              | 0.1          |
| <b>ukupno</b> |   | <b>1,034,937.67</b> | <b>100.0</b> |

Prilikom utvrđivanja visine naknada, vodilo se računa o stvarnim troškovima koji nastaju prilikom procjene dokumentacije, a uzeta je u obzir i činjenica da je crnogorsko tržište, zbog svoje veličine, nedovoljno atraktivno, posebno za velike inovativne farmaceutske kuće, tako da su cijene naknada među najnižim u regionu. U izvještajnom periodu Agencija je uspjela da obezbijedi efikasno funkcionisanje i ostvarivanje planiranih ciljeva kroz efikasno i racionalno korišćenje raspoloživih sredstava. Ovakav rezultat ostvaren je zahvaljujući i stalnoj internoj kontroli i mjesečnoj analizi prihoda i rashoda. Analitičko sagledavanje kretanja uticaja pojedinih rashoda na rezultat poslovanja daje se u sledećem pregledu:

| račun   | I – XII 2013.                                     | iznos (€)         | %           |
|---|---|-------------------|-------------|
| <b>Troškovi zarada i naknada zarada</b>                       |   |                   |             |
| 5200000   | troškovi neto zarada za redovan rad               | 345,711.10        | 33.3        |
| 5200100   | troškovi naknada zarada za porodijska bolov.      | 8,624.19          | 0.8         |
| 5203000   | troškovi naknada zarada za bol. do 60 dana        | 1,359.48          | 0.1         |
| 5200200   | troškovi naknada zarada za bol. preko 60 dana     | 6,420.82          | 0.6         |
| 5210000   | troškovi poreza na zarade i naknade zarada        | 66,809.57         | 6.4         |
| 5208000   | troškovi dopr. za obavezno PIO na teret zap.      | 85,717.12         | 8.3         |
| 5208100   | troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret zap.  | 48,574.95         | 4.7         |
| 5208200   | troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret zap.   | 2,859.00          | 0.3         |
| 5211000   | troškovi dopr. za obavezno PIO na teret posl.     | 31,431.29         | 3.0         |
| 5211100   | troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret posl. | 21,712.92         | 2.1         |
| 5211200   | troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret posl.  | 2,859.00          | 0.3         |
| 5562000   | troškovi prireza na porez za zarade               | 9,457.80          | 0.9         |
| 5562100   | troškovi doprinosa za fond rada                   | 1,144.35          | 0.1         |
| 5562200   | troškovi doprinosa za prof. rehabilitaciju        | 1,454.00          | 0.1         |
| 5562300   | troškovi doprinosa SSS CG                         | 1,144.35          | 0.1         |
|   | <b>ukupno</b>                                     | <b>635,279.94</b> | <b>61.2</b> |
| <b>Ostali lični troškovi</b>                                  |   |                   |             |
| 5294000   | naknade troškova prevoza zaposlenih               | 4,508.40          | 0.4         |
| 5299900   | ostale naknade troškova zaposlenima               | 2,000.00          | 0.2         |
|   | <b>ukupno</b>                                     | <b>6,508.40</b>   | <b>0.6</b>  |
| <b>Troškovi naknada članovima Upravnog i Nadzornog odbora</b> |   |                   |             |
| 5260000   | troškovi naknada članovima UO                     | 17,200.00         | 1.7         |
| 5560100   | troškovi naknada članovima NO                     | 1,800.00          | 0.2         |
| 5210100   | troškovi poreza na naknade članovima UO           | 2,473.62          | 0.2         |
| 5210200   | troškovi poreza na naknade članovima NO           | 258.87            | 0.0         |
| 5562500   | troškovi prireza na porez na naknade član. UO     | 371.19            | 0.0         |
| 5562600   | troškovi prireza na porez na naknade član. NO     | 38.82             | 0.0         |
| 5569100   | troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade UO      | 5,073.16          | 0.5         |
| 5569200   | troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade NO      | 530.91            | 0.1         |
|   | <b>ukupno</b>                                     | <b>27,746.57</b>  | <b>2.7</b>  |

| <b>Troškovi naknada za ugovorene usluge</b> |  |                  |            |
|---|--|------------------|------------|
| 5220000                                     | troškovi naknada za ugovorene usluge             | 836.67           | 0.1        |
| 5509100                                     | troškovi naknada za ekspertske usluge            | 23,080.00        | 2.2        |
| 5509200                                     | troškovi naknada za stručne usluge               | 11,835.00        | 1.1        |
| 5220000                                     | troškovi naknada po ugovoru o djelu              | 5,398.00         | 0.5        |
| 5210300                                     | troškovi poreza na naknade za ugovorene usl.     | 2,791.62         | 0.3        |
| 5562400                                     | troškovi prireza na porez na naknade za ug. usl. | 642.24           | 0.1        |
| 5340200                                     | putni troškovi komisija                          | 3,989.80         | 0.4        |
|   | <b>ukupno</b>                                    | <b>48,573.33</b> | <b>4.7</b> |

| <b>Naknade troškova na službenom putu</b> |   |                  |             |
|---|---|------------------|-------------|
| 5292100                                   | troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji  | 108.00           | 0.0         |
| 5292200                                   | troškovi dnevnica na službenom putu u inost.  | 6,223.80         | 0.6         |
| 5292300                                   | troškovi prevoza na službenom putu u inost.   | 4,531.64         | 0.4         |
| 5292400                                   | troškovi smještaja na službenom putu u inost. | 4,686.63         | 0.5         |
|   | <b>ukupno</b>                                 | <b>15,550.07</b> | <b>1.50</b> |

| <b>Troškovi materijala i proizvodnih usluga</b> |  |                  |            |
|---|--|------------------|------------|
| 5121000   | troškovi kancelarijskog materijala           | 5,683.51         | 0.5        |
| 5122100   | troškovi alata i inventara                   | 1,356.01         | 0.1        |
| 5133100   | troškovi električne energije                 | 16,647.23        | 1.6        |
| 5133200   | troškovi komunalnih usluga                   | 2,383.03         | 0.2        |
| 5312100   | troškovi telefonskih usluga - fiksni         | 4,116.15         | 0.4        |
| 5312200   | troškovi telefonskih usluga - mobilni        | 9,556.03         | 0.9        |
| 5312000   | troškovi usluga dostave                      | 1,103.40         | 0.1        |
| 5320200   | troškovi usluga održavanja računar. softvera | 1,865.05         | 0.2        |
| 5320300   | troškovi usluga održavanja informac. sistema | 21,544.22        | 2.1        |
|   | <b>ukupno</b>                                | <b>64,254.63</b> | <b>6.2</b> |

| <b>Trošak održavanja osnovnih sredstava</b> |   |                  |            |
|---|---|------------------|------------|
| 5121200                                     | troškovi potrošnog materijala             | 1,346.76         | 0.1        |
| 5320000                                     | troškovi popravki i održavanja opreme     | 14,131.48        | 1.4        |
| 5320100                                     | troškovi usluga održavanja vozila         | 2,809.84         | 0.3        |
| 5319100                                     | troškovi osiguranja i registracije vozila | 939.82           | 0.1        |
| 5133000                                     | troškovi goriva                           | 9,163.29         | 0.9        |
|   | <b>ukupno</b>                             | <b>28,391.19</b> | <b>2.7</b> |

| <b>Troškovi zakupa</b> |   |                  |            |
|------------------------|---|------------------|------------|
| 5334000                | troškovi zakupa poslovnog prostora Agencije | 29,560.00        | 2.8        |
|                        | <b>ukupno</b>                               | <b>29,560.00</b> | <b>2.8</b> |

| <b>Ostali rashodi</b>   |   |                     |              |
|---|---|---------------------|--------------|
| 5340100   | trošak promotivnih aktivnosti               | 1,921.68            | 0.2          |
| 5590000   | troškovi administrativnih taksi             | 1,649.09            | 0.2          |
| 5599100   | usluge objavljivanja                        | 1,060.00            | 0.1          |
| 5599300   | troškovi donacija i pomoći                  | 5,650.00            | 0.5          |
| 5599700   | troškovi sponzorstava                       | 2,710.00            | 0.3          |
| 5599500   | pretplate                                   | 5,882.10            | 0.6          |
| 5599400   | troškovi internet domena                    | 347.04              | 0.0          |
| 5510000   | troškovi reprezentacije u zemlji            | 3,428.61            | 0.3          |
| 5524000   | troškovi osiguranja zaposlenih              | 1,980.00            | 0.2          |
| 5530000   | troškovi platnog prometa                    | 2,978.14            | 0.3          |
| 5549000   | troškovi obrazovanja i usavršav. zaposlenih | 11,906.12           | 1.1          |
| 5503000   | trošak revizije finansijskih izvještaja     | 2,255.31            | 0.2          |
| 5599600   | ostali nematerijalni troškovi               | 2,329.89            | 0.2          |
| 5509000   | ostale neproizvodne usluge                  | 4,740.26            | 0.5          |
| 5340000   | troškovi kotizacija za seminare             | 2,176.16            | 0.2          |
| 5509400   | trošak arhiviranja dokumentacije            | 3,944.93            | 0.4          |
| 5509500   | trošak obezbjeđenja zgrade                  | 1,666.00            | 0.2          |
|   | <b>ukupno</b>                               | <b>56,625.33</b>    | <b>5.5</b>   |
| <b>Osnovna sredstva</b>   |   |                     |              |
| 5400000   | trošak amortizacije osnovnih sredstava      | 97,134.10           | 9.4          |
| 5705000   | gubitak od rashodovanja opreme              | 4,801.09            | 0.5          |
| 5599800   | trošak donacija u opremi                    | 14,861.22           | 1.4          |
|   | <b>ukupno</b>                               | <b>116,796.41</b>   | <b>11.2</b>  |
| <b>Naučno-istraživački projekat<br/>(donacija Ministarstva nauke i Ministarstva zdravlja)</b> |   |                     |              |
| 5400000   | honorari aktivnim istraživačima             | 4,578.18            | 0.4          |
| 5705000   | troškovi materijala i hemikalija            | 4,967.18            | 0.5          |
|   | <b>ukupno</b>                               | <b>9,545.36</b>     | <b>0.9</b>   |
|   | <b>ukupno</b>                               | <b>1,038,831.23</b> | <b>100.0</b> |

U strukturi rashoda najznačajniju stavku čine troškovi zarada i naknada zarada (61.2%), zatim slijede trošak amortizacije i rashodovanja opreme (11.2%), rashodi za materijal i usluge (6.2%), ostali poslovni rashodi (5.5%), troškovi naknada za ugovorene usluge (4.7%), rashodi za rentu (2.8%), naknade Upravnom i Nadzornom odboru (2.7%), troškovi održavanja osnovnih sredstva (2.7%), troškovi službenih putovanja (1.5%) i ostali lični rashodi i naknade (0.6%).

U toku 2012. godine obračunate su i isplaćene **zarade zaposlenima** za svih 12 mjeseci. Agencija obračunava i isplaćuje poreze i doprinose za socijalno osiguranje, na i iz bruto zarada. Navedeni

doprinosi se uplaćuju u Fond za penzijsko i invalidsko osiguranje, Fond za zdravstvo i Zavod za zapošljavanje. Agencija je na dan 31.12.2013. godine imala 35 zaposlenih radnika. Nadalje, troškovi toplog obroka i regresa (startni dio zarade) i prevoza na posao i sa posla su plaćeni u skladu sa zakonskim propisima. Ovi troškovi su prikazani u bilansu uspjeha u periodu u kojem su troškovi zarada nastali.

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

**Troškovi naknada za ugovorene usluge** u iznosu 48.573,33 € su izdaci za stručne i ekspertske usluge, a odnose se na troškove obavljanja stručno-savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvola za stavljanje lijekova u promet i odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova, kao i drugih stručnih poslova iz člana 12. i 13. Zakona o lijekovima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova. Agencija, uz saglasnost Ministarstva, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterine ili drugih srodnih oblasti. U ove troškove spadaju i ostale ugovorene usluge.

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

**Troškovi službenih putovanja** obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji (prevoz, noćenja i dnevnice), troškove službenih putovanja u inostranstvo (prevoz, noćenja i dnevnice) i ostvareni su u cilju potrebe praćenja naših propisa i uskladjivanja sa međunarodnim, kao i učešća u međunarodnim tijelima i skupovima za edukaciju. U toku 2013. godine, godini zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 27. različitih stručnih skupova, od kojih su većinu činile edukacije u okviru međunarodnog IPA projekta saradnje sa Evropskom Agencijom za lijekove (EMA) i saradnje sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (ALIMS) u okviru projekta finansiranog od strane Svjetske Banke.

**Troškovi održavanja osnovnih sredstava** obuhvataju troškove za registraciju i održavanje vozila, servis i popravke, usluge tekućeg održavanja osnovnih sredstava i materijala za tekuće održavanje osnovnih sredstava. Bazirani se na prosječnim godišnjim izdacima za tekuće održavanje i planiranim ulaganjima. Troškovi amortizacije obračunati su na osnovna sredstava koja je Agencija dobila kao početno finansiranje, 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 **pretplata** se odnose se na programske Oracle licencu u pružanju usluga tehničke podrške, godišnju pretplatu za softver Vigi Flow, kao i pretplatu na Službeni list Crne Gore.



**Troškovi zakupa** se odnose na zakup poslovne zgrade u kojoj je bila smješena Agencija za lijekove i medicinska sredstva prije useljenja u novu poslovnu zgradu.

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

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

U poređenju sa planiranim ostvareni prihod tekućeg perioda bilježi lošiju dinamiku priliva za 5.7 indexna poena. Pojedinačno posmatrano, uočava se da je to posljedica negativne tendencije rasta prije svega od naknada za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet i naknada za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz lijekova.

| Vrste prihoda  | 2012.      | plan       | 2013.      | Index |
|--|------------|------------|------------|-------|
| <i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet</i>  | 232,248.00 | 550,000.00 | 418,400.00 | 76.1  |
| <i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova</i>                               | 5,880.00   | 20,000.00  | 5,595.00   | 28.0  |
| <i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet</i>   | 163,740.00 | 140,000.00 | 154,710.00 | 110.5 |
| <i>naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja</i>   | 2,600.00   | 2,000.00   | 3,300.00   | 165.0 |
| <i>naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora</i>  | 9,192.02   | 10,000.00  | 10,040.72  | 100.4 |
| <i>naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova</i>   | 4,400.00   | 5,000.00   | 4,800.00   | 96.0  |
| <i>naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko</i>  | 8,250.00   | 7,000.00   | 2,200.00   | 31.4  |
| <i>naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika</i> | 9,450.00   | 12,000.00  | 10,050.00  | 83.8  |
| <i>naknade za upis u registar medicinskih sredstava</i>  | 390,185.00 | 235,000.00 | 196,850.00 | 83.8  |
| <i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar</i>   | 94,885.00  | 50,000.00  | 70,997.00  | 142.0 |
| <i>naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja</i>   | 2,400.00   | 1,500.00   | 2,800.00   | 186.7 |
| <i>naknade od izdavanja dozvola za proizvodnju i promet medicinskih sredstava</i>  | 5,650.00   | -          | 21,750.00  | -     |
| <i>naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova</i>   |            | 15,000.00  | -          |       |
| <i>godišnje naknade za sistem farmakovigilance</i>   |            | 50,000.00  | 87,300.00  | 174.6 |
| <i>ostali prihodi</i>  | 44,287.36  | -          | 664.37     | -     |

|                            |                   |                     |                     |             |
|----------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|-------------|
| <i>prihodi od donacija</i> | 6,121.06          | -                   | 45,387.82           | -           |
| <i>zatezne kamate</i>      | 68.11             | -                   | 92.76               | -           |
| <i>prihodi iz Budžeta</i>  | -                 | -                   | -                   | -           |
| <b>ukupno</b>              | <b>979,356.55</b> | <b>1,097,500.00</b> | <b>1,034,937.67</b> | <b>94.3</b> |

U okviru rashoda dat je pregled svih troškova Agencije u 2013. godini, odnosno prikazano je na koji način su iskorišćena prikupljena sredstva. Ukupni ostvareni rashodi Agencije u 2013. godini niži su za **0.4 %** od planiranih.

| <b>Vrste rashoda</b>                                 | <b>2012.</b>        | <b>Revidirani plan</b> | <b>2013.</b>        | <b>Index</b> |
|--|---------------------|------------------------|---------------------|--------------|
| <i>troškovi zarada i naknada zarada</i>              | 694,126.69          | 667,200.00             | 635,279.94          | 95.2         |
| <i>ostali lični troškovi</i>                         | 13,901.40           | 9,500.00               | 6,508.40            | 68.5         |
| <i>naknade Upravnom i Nadzornom odboru</i>           | 29,326.92           | 32,700.00              | 27,746.57           | 84.9         |
| <i>troškovi naknada za ugovorene usluge</i>          | 75,094.12           | 48,000.00              | 48,573.33           | 101.2        |
| <i>naknade troškova na službenom putu</i>            | 43,641.51           | 18,000.00              | 15,550.07           | 86.4         |
| <i>troškovi materijala i proizvodnih usluga</i>      | 61,605.11           | 65,000.00              | 64,254.63           | 98.9         |
| <i>trošak održavanja osnovnih sredstava</i>          | 19,757.49           | 14,000.00              | 28,391.19           | 202.8        |
| <i>ostali rashodi</i>                                | 31,574.59           | 49,000.00              | 56,625.33           | 115.6        |
| <i>zakup poslovnog prostora</i>                      | 70,920.00           | -                      | 29,560.00           |              |
| <i>osnovna sredstva</i>                              | 49,265.76           | 100,000.00             | 116,796.41          | 116.8        |
| <i>troškovi naučno istraživačkog projekta</i>        | -                   | -                      | 9,545.36            |              |
| <i>razvoj i dogradnja IT i opremanje nove zgrade</i> | -                   | 40,000.00              | -                   |              |
|  | <b>1,089,213.59</b> | <b>1,043,400.00</b>    | <b>1,038,831.23</b> | <b>99.6</b>  |

1. Kao rezultat mjera racionalizacije koje su sprovedene u cilju pružanja podrške politici Vlade Crne Gore usmjerene na smanjivanje javne potrošnje, u februaru 2013. zarade zaposlenih umanjene su za 11,5%. I pored navedenog umanjjenja, **troškovi zarada zaposlenih** ostvareni su za **4.8%** manje nego što je planirano Odlukom o izmjenama i dopunama finansijskog plana Agencije za ljekove i medicinska sredstva za 2013. godinu.
1. Rashodi za **materijal i usluge**, u ukupnom iznosu, bili su manji od planiranih za **1.1%**. 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, reprezentacije, ostvareni troškovi na nivou planiranih iako se obim aktivnosti Agencije konstantno povećavao.
2. Za **službena putovanja** potrošeno je ukupno 15,500.07 €, pa su navedeni troškovi bili za **13,6%** manji od planiranih. Predstavnici Agencije su uglavnom, na poziv organizatora, uz njihovu refundirandaciju troškova smještaja i puta, učestvovali na raznim seminarima, radionicama, studijskim posjetama sa ciljem usvajanja novih znanja i stručne i praktične obuke.

3. **Zakup poslovnog prostora** nije planiran u 2013. godini. Međutim iz razloga što nije ispoštovana ugovorena dinamika završetka objekta, Agencija je bila prinuđena da plaća zakup poslovnog prostora do juna 2013. godine.
4. **Trošak održavanja osnovnih sredstva** je veći za 102.8% od planiranog, jer troškove redovnog održavanja higijene nove poslovne zgrade nije bilo moguće precizno unaprijed planirati prije preseljenja u novi objekat.
5. **Ostali rashodi** su veći za 15,6% od planiranih. Ovo povećanje je rezultat povećanog troška električne energije u novoj poslovnoj zgradi koji nije bilo moguće precizno unaprijed planirati prije preseljenja u novi objekat.
6. Za **aktivnost investiranja u osnovna sredstva** nijesu značajno izdvojena planirana sopstvena novčana sredstva (21,320€). U cilju štednje i bez obzira na opravdane potrebe za nabavkom nedostajućih sredstava, Agencije je odlučila da odloži planirane investicije u osnovna sredstva za naredni period.

**ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/**  
 na dan 31. decmbar 2013. godine

| grupa računa, račun                                 | pozicija  | tekuća godina    | prethodna godina |
|---|---|------------------|------------------|
| 00 (dio)  | <b>A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL</b>                | -                | -                |
|   | <b>B. STALNA IMOVINA</b>                            | <b>2.848.415</b> | <b>1.112.706</b> |
| 012   | I. GOODWILL   | -                | -                |
| 01 bez 012  | II. NEMATERIJALNA ULAGANJA                          | 291.242          | 321.893          |
|   | III. NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA                | 2.557.173        | 790.813          |
| 020, 022, 023, 026,<br>027 (dio), 028 (dio),<br>029 | 1. Nekretnine, postrojenja, oprema                  | 2.557.173        | 749.128          |
| 024, 027 (dio),<br>028 (dio)                        | 2. Investicione nekretnine                          | -                | 41.685           |
| 288   | <b>C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA</b>                 | -                | -                |
| 04  | <b>D. STALNA SREDSTVA NAMIJENJENA PRODAJI</b>       | -                | -                |
|   | <b>E. OBRтна IMOVINA</b>                            | <b>192.551</b>   | <b>168.420</b>   |
| 10 do 13, 15  | I. ZALIHE   | -                | -                |
|   | II. KRATKOROČNA POTRAŽ., PLASMANI I<br>GOTOVINA     | 192.551          | 168.455          |
| 20, 21, 22 osim 223                                 | 1. Potraživanja                                     | 50.296           | 35               |
| 24  | 2. Gotovinski ekvivalenti i gotovina                | 141.065          | 168.358          |
|   | 3. Porez na dodatu vrijednost i AVR                 | 1.190            | -                |
|   | <b>F. UKUPNA AKTIVA</b>                             | <b>3.040.966</b> | <b>1.281.126</b> |
|   | <b>A. KAPITAL I REZERVE</b>                         | <b>2.618.374</b> | <b>988.015</b>   |
| 30  | I. OSNOVNI KAPITAL                                  | 2.488.095        | 853.842          |
| 34  | II. NERASPOREĐENA DOBIT                             | 244.030          | 244.030          |
| 35  | III. GUBITAK  | (113.751)        | (109.857)        |
|   | <b>B. DUGOROČNA REZERV. I DUGOR. OB.</b>            | -                | -                |
| 40 (dio)  | I. DUGOROČNA REZERVISANJA                           | -                | -                |
| 41  | II. DUGOROČNE OBAVEZE                               | -                | -                |
| 414, 415  | 1. Dugoročni krediti                                | -                | -                |
| 41 bez 414, 415                                     | 2. Ostale dugoročne obaveze                         | -                | -                |
| 498   | <b>C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE</b>                  | -                | -                |
|   | <b>D. KRATKOROČNA REZERV. I KRATKOROČNE<br/>OB.</b> | <b>422.592</b>   | <b>293.111</b>   |
|   | I. KRATKOROČNE OBAVEZE                              | <b>422.592</b>   | <b>293.111</b>   |
| 42, osim 427  | 1. Kratkoročne finansijske obaveze                  | 62.536           | -                |
| 43 i 44   | 2. Obaveze iz poslovanja                            | 12.209           | 12.247           |
| 45,46,49 osim 498                                   | 3. Ostale kratkoročne obaveze i PVR                 | 347.847          | 280.864          |
| 40 (dio)  | I. KRATKOROČNA REZERVISANJA                         | -                | -                |
|   | <b>E. UKUPNA PASIVA</b>                             | <b>3.040,966</b> | <b>1.281.126</b> |

Aktiva Agencije na dan 31.12.2013. godine iznosi 3,040,966 €. U skrukturi aktive, preovladava stalna imovina (93,6%). Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (89,8%) i nematerijalna imovina (10,2%). Nematerijalnu imovinu čini računarski softver koji se amortizuje tokom procijenjenog vijeka upotrebe (10 godina). Nekretnine, postrojenja i opremu čine zemljište, poslovna zgrada, vozila, računari i kancelarijska oprema. Vrijednost materijalne i nematerijalne imovine iznosi 2.848,415.49 €. Promjene na osnovnim sredstvima bile su kako slijedi:

| U EUR                                       | Automobili    | Kompjuteri    | PTT oprema   | Namještaj      | Ostala kancela. oprema | Softver        | Ostala oprema  | Poslovna zgrada  | Zemljište      | Ukupno           |
|---|---------------|---------------|--------------|----------------|------------------------|----------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
| <b>Nabavna vrijednost</b>                   |               |               |              |                |                        |                |                |                  |                |                  |
| 1. januar 2013.                             | 102,605       | 103,550       | 4,075        | 25,283         | 3,805                  | 374,727        | -              | 41,685           | 635,788        | 1,291,519        |
| Nabavke                                     | -             | 23,812        | -            | 177,496        | 5,261                  | 7,309          | 143,329        | 1,495,299        | -              | 1,852,506        |
| Otpis/rashod                                | -             | (15,870)      | -            | (27,417)       | (921)                  | -              | -              | -                | -              | (44,208)         |
| 31. decembar 2013.                          | 102,605       | 111,492       | 4,075        | 175,362        | 8,145                  | 382,036        | 143,329        | 1,536,984        | 635,788        | 3,099,816        |
| <b>Ispravka vrijednosti</b>                 |               |               |              |                |                        |                |                |                  |                |                  |
| 1. januar 2013.                             | 89,082        | 22,270        | 1,925        | 10,238         | 2,462                  | 52,834         | -              | -                | -              | 178,811          |
| Amortizacija perioda                        | 13,523        | 11,984        | 405          | 15,750         | 741                    | 37,960         | 7,167          | 9,606            | -              | 97,135           |
| Otpis/rashod                                | -             | (8,577)       | -            | (15,555)       | (414)                  | -              | -              | -                | -              | (24,546)         |
| 31. decembar 2013.                          | 102,605       | 25,677        | 2,330        | 10,433         | 2,789                  | 90,794         | 7,167          | 9,606            | -              | 251,401          |
| <b>Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2013.</b> | <b>-</b>      | <b>85,815</b> | <b>1,745</b> | <b>164,929</b> | <b>5,356</b>           | <b>291,242</b> | <b>136,162</b> | <b>1,527,378</b> | <b>635,788</b> | <b>2,848,415</b> |
| <b>Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2012.</b> | <b>13,523</b> | <b>81,280</b> | <b>2,150</b> | <b>15,044</b>  | <b>1,343</b>           | <b>321,893</b> | <b>41,685</b>  | <b>-</b>         | <b>-</b>       | <b>476,918</b>   |

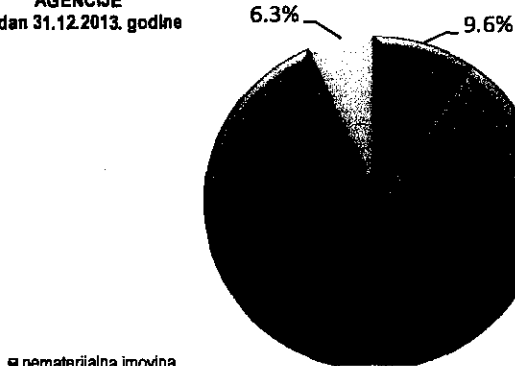
Amortizacija sredstava obračunava se primjenom proporcionalne metode kako bi se rasporedila njihova nabavna vrijednost, kao što slijedi:

|   | - 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     |

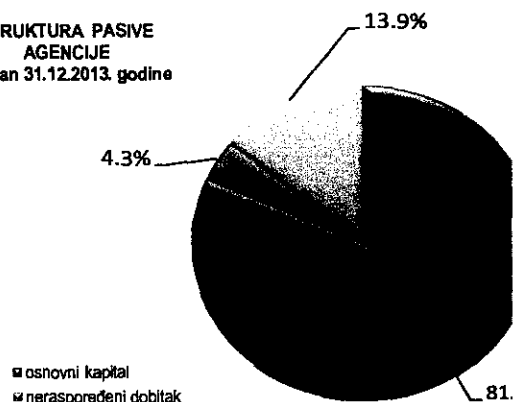
Obrtna imovina u vrijednosti 192,550.72 € čini 6,3 % ukupne aktive i odnosi se na gotovinu i gotovinske ekvivalente i date avanse. Ukupan promet žiro-računa u 2013. godini iznosio je 918,3368.62€, blagajne 9,788.36€ i deviznog računa 82,376.12€. Gotovina i gotovinski ekvivalenti na dan 31.12.2013. godine iznose **141,064.70€** i odnose se na sredstva na žiro i deviznom računu kod Hipotekarne banke i novčana sredstva u blagajni.

| U EUR                             | 2013.             | 2012.             |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|
| <u>Žiro račun</u>                 | 63,519.90         | 80,560.92         |
| <u>Devizni račun</u>              | 77,529.76         | 87,758.88         |
| <u>Blagajna</u>                   | 15.04             | 65.40             |
| <b>Stanje na dan 31. decembar</b> | <b>141,064.70</b> | <b>168,385.20</b> |

**STRUKTURA AKTIVE  
AGENCIJE**  
na dan 31.12.2013. godine



**STRUKTURA PASIVE  
AGENCIJE**  
na dan 31.12.2013. godine



Ukupna pasiva je u vrijednosti od 3,040,966€. Kapital Agencije je 2,618,374€ 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 244,029.51 €,
- neraspoređeni gubitak ranijeg perioda u iznosu od 109,857.04 €,
- gubitak tekuće godine u iznosu od 3,893.56 €,
- 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.

Ukupne obaveze Agencije iznose 422,592.18 € i odnose se na obaveze prema dobavljačima u zemlji, primljene avanse, kratkoročne finansijske obaveze i pasivna vremenska razgraničenja.

| U EUR                            | 2013.             | 2012.             |
|----------------------------------|-------------------|-------------------|
| Obaveze prema dobavljačima       | 10,685.66         | 3,727.44          |
| Primljeni avansi                 | 1,550.00          | 8,520.00          |
| Odloženi prihod                  | 347,847.48        | 280,863.84        |
| Kratkoročne finansijske obaveze  | 62,536.04         | -                 |
| <b>Stanje na dan 31.decembar</b> | <b>422,592.18</b> | <b>293,111.28</b> |

Promjene na odloženom prihodu po osnovu primljenih donacija odnose 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 od donaciji nematerijalne imovine u vrijednosti od 234,000.00 i računarske opreme u vrijednosti od 52,984.90.

U toku 2013. godine, kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade u okviru "Programa međunarodne razvojne saradnje između Republike Slovenije i Crne Gore za 2011. i 2012. godinu", Agencija je dobila bespovratnu donaciju od Centra za međunarodnu saradnju i razvoj Republike Slovenije u iznosu od 76,144.30 €, kao i beskamatni kredit u iznosu od 100,000.00 € od SID banke iz Slovenije. Za potrebe realizacije ovog projekta Agencija je raspisala tender za opremanje

poslovne zgrade i po sprovedenoj proceduri zaključila Ugovor o nabavci robe u vrijednosti od 176,144.00 €.

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 €. Informacioni sistem ima za cilj da obezbijedi podršku poslovnim procesima i omogući dobijanje kvalitetnih podataka na osnovu kojih će se efikasnije upravljati sistemom.

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

U okviru naučno-istraživačkog projekta „Analiza faktora rizika za nastanak neželjenih dejstva lijekova kod kardioloških bolesnika” koje finansira Ministarstvo nauke Crne Gore i Ministarstvo zdravlja, Agencija je primila donaciju u iznosu 16,227.16. Sredstva su namjenski opredijeljena za nabavu materijala i hemikalija za potrebe istraživačkog projekta, kao i za honore istraživačima.

**ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2013. GODINU**

| pozicija   | tekuća godina   | prethodna godina |
|--|-----------------|------------------|
| <b>A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI</b>  |                 |                  |
| I Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)  | 932.338         | 981.755          |
| 1. Prodaja i primljeni avansi  | 931.581         | 937.400          |
| 2. Primijene kamate iz poslovnih aktivnosti  | 93              | 68               |
| 3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja   | 664             | 44.287           |
| II Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)  | (907.566)       | (1.036.828)      |
| 1. Isplate dobavljačima i dati avansi  | (233.506)       | (267.618)        |
| 2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi   | (674.060)       | (768.691)        |
| 3. Plaćene kamate  | -               | -                |
| 4. Porez na dobitak  | -               | -                |
| 5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda   | -               | -                |
| III Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)                                       | 24.772          | (55.073)         |
| <b>B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA</b>                                       |                 |                  |
| 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 5)                                     | (14.628)        | (10.720)         |
| 1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)  |                 |                  |
| 2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava | (14.628)        | (10.720)         |
| 3. Ostali finansijski plasmani   |                 |                  |
| III Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)                                    | (14.628)        | (10.720)         |
| <b>C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA</b>                                       |                 |                  |
| 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)                                     | (37.464)        |                  |
| 1. Otkup sopstvenih akcija i udjela  |                 |                  |
| 2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)                          | (37.464)        |                  |
| 3. Finansijski lizing  |                 |                  |
| 4. Isplaćene dividende   |                 |                  |
| III Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja   | (37.464)        |                  |
| <b>D. NETO TOK GOTOVINE</b>  | <b>(27.320)</b> | <b>(65.793)</b>  |
| <b>E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA</b>   | <b>168.385</b>  | <b>234.178</b>   |
| <b>H. GOTOVINA I NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA</b>   | <b>141.065</b>  | <b>168.385</b>   |



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 2013. godine

| U EUR                            | Osnovni kapital  | Neraspoređena dobit | Gubitak          | Ukupno           |
|----------------------------------|------------------|---------------------|------------------|------------------|
| Stanje 1. januara 2012.godini    | 218.054          | 244.030             | -                | <b>462.084</b>   |
| Neto promjene u 2012. godini     | 635.788          | -                   | (109.857)        | 525.931          |
| <b>Stanje 31. decembra 2012.</b> | <b>853.842</b>   | <b>244.030</b>      | <b>(109.857)</b> | <b>988.015</b>   |
| Stanje 1. januara 2013.godini    | 853.842          | 244.030             | (109.857)        | 988.015          |
| Neto promjene u 2013. godini     | 1.634.253        |                     | (3.893)          | 1.630.360        |
| <b>Stanje 31. decembra 2013.</b> | <b>2.488.095</b> | <b>244.030</b>      | <b>(113.750)</b> | <b>2.618.375</b> |

## SPROVOĐENJE POSTUPKA JAVNIH NABAVKI

Kao organizacija koja vrši javna ovlaštenja 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 2013. godini pretežno se odnose na nabavku roba, usluga i radova koje su neophodne za obavljanje tekućih poslova, osnovno funkcionisanje Agencije i izvršavanje zakonom utvrđenih obaveza Agencije (nabavka kancelariskog materijala, sredstava za higijenu, obaveznog osiguranja zaposlenih, kompjuterske opreme, popravke i održavanje opreme i inventara). Zbog malih pojedinačnih iznosa svih nabavki koje su sprovedene u Agenciji u 2013. godini u strukturi nabavki u pogledu načina nabavke zastupljena je nabavka šoping metodom i neposrednim sporazumom koje Zakon o javnim nabavkama predviđa za nabavke male vrijednosti.

## ZAKLJUČAK:

1/

Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na sjednici održanoj 30.04.2014. godine usvojio predlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. 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 ovlaštenog nezavisnog revizora o godišnjem poslovanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2013. godinu.

3/

Konstatuje se da se poslovna aktivnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2013. 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 2013. godinu dostavlja se Skupštini Crne Gore na razmatranje i usvajanje.

# **MV Konsalt d.o.o.**

za reviziju finansijskih iskaza i konsalting

---

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

**Finansijski izvještaji  
31.decembar 2013. godine  
i Izvještaj nezavisnog revizora**

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

**IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI  
FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2013. GODINU**

| <b>SADRŽAJ</b>  | <b>Strana</b> |
|---|---------------|
| <b>Izjava o odgovornosti rukovodstva</b>                                  | 1             |
| <b>Izvještaj revizora</b>   | 2             |
| <b>Finansijski iskazi</b>   |               |
| Izvještaj o ukupnom rezultatu/Bilans uspjeha u 2013. godini               | 3             |
| Izvještaj o finansijskoj poziciji/Bilans stanja na dan 31.12.2013. godine | 4             |
| Izvještaj o promjenama na kapitalu  | 5             |
| Iskaz o tokovima gotovine   | 6             |
| <b>Napomene uz finansijske iskaze</b>                                     | 7-20          |

“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 31.12.2013. 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 2013. godine, rezultate poslovanja i novčane tokove za godinu koja se završava na taj dan u skladu sa Međunarodnim računovodstvenim standardima/Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja i propisima Crne Gore.

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

Prema našem najboljem znanju i uvjerenju, ovim potvrđujemo sledeće:

1. Rukovodstvo i lica koja imaju značajnu ulogu u internom sistemu kontrole ili lica koja mogu imati materijalno značajan uticaj na računovodstvene izvještaje nijesu bila uključena u nezakonite radnje.
2. Stavili smo vam na raspolaganje sve poslovne knjige i potkrepljujuću dokumentaciju i sve zapisnike sa sjednica Organa upravljanja i rukovođenja odbora direktora za kalendarsku 2013. 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. Milorađ Drljević, izvršni direktor

Podgorica, 22. aprila 2014. godine

# MV Konsalt d.o.o.

Revizija finansijskih iskaza i konsalting.

Crna Gora, ulica Slobode broj 26, 81000 Podgorica  
PIB: 02686678, PDV 30/31-06929-6, Prvabanka CG 535-9398-15  
Tel: 020/232-013, fax: 020/513-738, mob.tel: 069/070-333  
mail: ilinka.vukovic@t-com.me, ilinkavukovic@yahoo.com

Upravnom odboru "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

## Izveštaj revizora

Izvršili smo reviziju priloženog bilansa stanja agencije "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica (u daljem tekstu Agencija) sa stanjem na dan 31. decembra 2013. godine i odgovarajućeg bilansa uspjeha, izvještaja o promjenama na kapitalu i bilansa novčanih tokova za godinu koja se završava na taj dan i pregleda značajnih računovodstvenih politika i drugih objelodanjenih napomena.

## Odgovornost rukovodstva za finansijske izveštaje

Rukovodstvo je odgovorno za pripremu i fer prezentaciju ovih finansijskih iskaza, u skladu sa odredbama Zakona o računovodstvu i reviziji i Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja. Ova odgovornost obuhvata: osmišljavanje, primjenu i održavanje internih kontrola koje su relevantne za pripremu i fer prezentaciju finansijskih izveštaja 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 izveštaja, u cilju osmišljavanja revizijskih postupaka koji su odgovarajući u datim okolnostima, ali ne u cilju izražavanja mišljenja o efektivnosti internih kontrola Agencije. Revizija, takođe, uključuje ocjenu primijenjenih računovodstvenih politika i značajnih procjena, izvršenih od strane rukovodstva, kao i ocjenu opšte prezentacije finansijskih izveštaja.

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

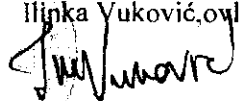
## Mišljenje

Prema našem mišljenju finansijski iskazi prikazuju istinito i objektivno finansijsko stanje "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica na dan 31. decembra 2013. 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, 22.04.2014. godine

MV Konsalt d.o.o. Podgorica

Ilinka Vuković, ovlašćeni revizor



Računovodstvene politike i napomene na stranama 7 do 20 su sastavni dio ovih finansijskih izvještaja.

**"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

**Izveštaj o ukupnom rezultatu/ Bilans uspjeha**

|  | Napomena | 2013.<br>€        | 2012.<br>€        |
|--|----------|-------------------|-------------------|
| <b>Poslovni prihodi</b>                                |          |                   |                   |
| Prihodi od prodaje                                     | 3 (a), 4 | 988,793           | 928,880           |
| Ostali poslovni prihodi                                | 5        | 45,388            | 6,121             |
|  |          | <b>1,034,181</b>  | <b>935,001</b>    |
| <b>Poslovni rashodi</b>                                |          |                   |                   |
| Troškovi materijala                                    | 3 (b),6  | -41,547           | -24,331           |
| Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi | 3 (l),7  | -674,060          | -768,692          |
| Troškovi amortizacije i rezervisanja                   | 3 (f),8  | -97,134           | -49,266           |
| Ostali poslovni rashodi                                | 9        | -221,289          | -244,672          |
|  |          | <b>-1,034,030</b> | <b>-1,086,961</b> |
| <b>Poslovni rezultat</b>                               |          | <b>151</b>        | <b>-151,960</b>   |
| Finansijski prihodi                                    |          | 93                | 69                |
| Finansijski rashodi                                    |          | -                 | -                 |
| <b>Finansijski rezultat</b>                            | 10       | <b>93</b>         | <b>69</b>         |
| Ostali prihodi   | 11       | 664               | 44,287            |
| Ostali rashodi   | 12       | -4,801            | -2,253            |
| <b>Rezultat iz ostalih aktivnosti</b>                  |          | <b>-4,137</b>     | <b>42,034</b>     |
| <b>Rezultat prije oporezivanja</b>                     |          | <b>-3,893</b>     | <b>-109,857</b>   |
| <b>Neto rezultat</b>                                   | 20       | <b>-3,893</b>     | <b>-109,857</b>   |

Podgorica, 22.04.2014. godine

"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

Dr. Milorad Drljević, izvršni direktor

**"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

**Izveštaj o finansijskoj poziciji/Bilans stanja**

| Aktiva                            | Napomena | 2013.<br>€       | 2012.<br>€       |
|-----------------------------------|----------|------------------|------------------|
| <b>Stalna imovina</b>             |          |                  |                  |
| Nematerijalna ulaganja            | 3(d),13  | 291,242          | 321,894          |
| Nekretnine, postrojenja, oprema   | 3 (e),14 | 2,557,173        | 790,813          |
|                                   |          | <b>2,848.415</b> | <b>1,112,707</b> |
| <b>Obrtna imovina</b>             |          |                  |                  |
| Zalihe                            | 15       | -                | -                |
| Potraživanja                      | 16       | 50,296           | -                |
| Gotovinski ekvivalenti i gotovina | 3 (j),17 | 141,065          | 168,385          |
| Porez na dodatu vrijednost i AVR  | 18       | 1,190            | -                |
|                                   |          | <b>192,551</b>   | <b>168,385</b>   |
| <b>Ukupna aktiva</b>              |          | <b>3,040,966</b> | <b>1,281,092</b> |
| <b>Pasiva</b>                     |          |                  |                  |
| <b>Kapital</b>                    |          |                  |                  |
| Osnovni kapital                   | 19       | 2,488,095        | 853,842          |
| Nerasporedjena dobit              |          | 244,030          | 244,030          |
| Gubitak                           | 20       | -113,751         | -109,857         |
| <b>Kapital</b>                    |          | <b>2,618,374</b> | <b>988,015</b>   |
| <b>Kratkoročne obaveze</b>        |          |                  |                  |
| Kratkoročne finansijske obaveze   | 21       | 62,536           | -                |
| Obaveze iz poslovanja             | 22       | 12,209           | 12,213           |
| Ostale kratkoročne obaveze i PVR  | 23       | 347,847          | 280,864          |
| <b>Ukupno kratkoročne obaveze</b> |          | <b>422,592</b>   | <b>293,077</b>   |
| <b>Ukupna pasiva</b>              |          | <b>3,040,966</b> | <b>1,281,092</b> |

Podgorica, 22.04.2014. godine

"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

Dr. Milorad Drljević, izvršni direktor



**"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

**Izveštaj o promjenama na kapitalu i rezervama**

| Opis promjene                    | Osnovni kapital<br>€ | Nerasporedjena dobit<br>€ | Gubitak         | Ukupno<br>€      |
|----------------------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|------------------|
| Stanje 1. januara 2012. godine   | 218,054              | 244,030                   | -               | 462,084          |
| Unos zemljišta                   | 635,788              | -                         | -               | 635,788          |
| Neto rezultat                    | -                    | -                         | -109,857        | -109,857         |
| <b>Stanje 31.12.2012. godine</b> | <b>853,842</b>       | <b>244,030</b>            | <b>-109,857</b> | <b>988,015</b>   |
| Stanje 1. januara 2013. godine   | 853,842              | 244,030                   | -109,857        | 988,015          |
| Korekcija                        | -                    | -                         | -1              | -1               |
| Unos građevinskog objekta        | 1,634,253            | -                         | -               | 1,634,253        |
| Neto rezultat                    | -                    | -                         | -3,893          | -3,893           |
| <b>Stanje 31.12.2013. godine</b> | <b>2,488,095</b>     | <b>244,030</b>            | <b>-113,751</b> | <b>2,618,374</b> |

Podgorica, 22.04.2014. godine

"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

Dr. Milorad Držević, izvršni direktor

**"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

**Iskaz o tokovima gotovine**

|  |     | 2013.    | 2012.      |
|--|-----|----------|------------|
|  |     | €        | €          |
| <b>A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI</b>  |     |          |            |
| I. Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)                                       | 301 | 932,338  | 981,755    |
| 1. Prodaja i primljeni avansi  | 302 | 931,581  | 937,400    |
| 2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti  | 303 | 93       | 68         |
| 3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja   | 304 | 664      | 44,287     |
| II. Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)                                       | 305 | -900,954 | -1,036,828 |
| 1. Isplate dobavljačima i dati avansi  | 306 | -226,894 | -268,137   |
| 2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi   | 307 | -674,060 | -768,691   |
| 3. Plaćene kamate  | 308 |          |            |
| 4. Porez na dobitak  | 309 |          |            |
| 5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda   | 310 |          |            |
| III. Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)                                      | 311 | 31,384   | -55,073    |
| <b>B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA</b>                                       |     |          |            |
| I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)                                    | 312 |          |            |
| 1. Prodaja akcija i udjela (neto prilivi)  | 313 |          |            |
| 2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava  | 314 |          |            |
| 3. Ostali finansijski plasmani (neto prilivi)  | 315 |          |            |
| 4. Primljene kamate iz aktivnosti investiranja   | 316 |          |            |
| 5. Primljene dividende   | 317 |          |            |
| II. Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)                                    | 318 | -21,240  | -10,720    |
| 1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)  | 319 |          |            |
| 2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava | 320 | -21,240  | -10,720    |
| 3. Ostali finansijski plasmani (neto odlivi)   | 321 |          |            |
| III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)                                   | 322 | -21,240  | -10,720    |
| <b>C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA</b>                                       |     |          |            |
| I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)                                    | 323 |          |            |
| 1. Uvećanje osnovnog kapitala  | 324 |          |            |
| 2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)  | 325 |          |            |
| 3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze  | 326 |          |            |
| II. Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)                                    | 327 | -37,464  |            |
| 1. Otkup sopstvenih akcija i udjela  | 328 |          |            |
| 2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)                          | 329 | -37,464  |            |
| 3. Finansijski lizing  | 330 |          |            |
| 4. Isplaćene dividende   | 331 |          |            |
| III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)                                   | 332 | -37,464  |            |
| <b>D. NETO TOK GOTOVINE (311+322+332)</b>  | 333 | -27,320  | -65,793    |
| <b>E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA</b>   | 334 | 168,385  | 234,178    |
| <b>H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA (333+334+335-336)</b>                         | 337 | 141,065  | 168,385    |

Podgorica, 22.04.2014. godine "Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa Dr. Milorad Drljević, izvršni direktor  
 Računovodstvene politike i napomene na stranama 7 do 20 su sastavni dio ovih finansijskih iskaza

## **1. Djelatnost i organizacija**

Agencija za lijekove i medicinska sredstva, Podgorica ( u daljem tekstu Agencija) je samostalna, funkcionalno nezavisna i neprofitna organizacija koja vrši javna ovlaštenja u skladu sa Zakonom o lijekovima ( Sl. list RCG br. 56/11 i 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.

Sjedište je u Podgorici – Bulevar Ivana Crnojevića 64A.

PIB: 02739658

Šifra djelatnosti u CRPS-a: 8411

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

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

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

Članovi Nadzornog odbora Agencije:

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

Članovi Upravnog odbora Agencije:

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

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

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

Na dan 31.12.2013. godine, Agencija je imala 35 zaposlena radnika – na neodređeno vrijeme 31 zaposlena radnika i na određeno vrijeme 4 zaposlenih radnika. (prosječan broj tokom 2012. godine je iznosio 31).

Agencija nema zavisna pravna lica u vlasništvu.

Finansijski iskazi su odobreni od strane izvršnog direktora, koji je i odgovoran za poslovanje Agencije u 2013. godini, dana 31. marta 2014. godine.

**2. Osnova za sastavljanje finansijskih izvještaja**

**a) Osnova za sastavljanje i prezentaciju finansijskih iskaza**

Finansijski iskazi dati na stranama 3-20 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 31.12.2013. godine koji se generalno baziraju na Međunarodnim Standardima Finansijskog Izvještavanja ( »MSFI«).

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

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

**b) Koncept nastavka poslovanja**

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

Podaci u Izvještaju za 2013. i 2012. godinu iskazani su u eurima.

**Osnovne računovodstvene politike**

**3. Osnovne računovodstvene politike primijenjene prilikom sastavljanja godišnjeg računa za 2013. godinu su sledeće:**

**(a) Prihodi**

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

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

Prihodi od donacija iskazuju se na dva načina:

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

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

**3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)**

**(b) Poslovni rashodi**

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

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

**(c) Rezultat iz redovnog poslovanja**

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

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.

**(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 2013. 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.

**3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)**

| <u>Grupa sredstava</u>              | <u>Procijenjeni preostali<br/>korisni vijek<br/>(godina)</u> | <u>Stopa<br/>amortizacije<br/>(%)</u> |
|-------------------------------------|--|---------------------------------------|
| Vozila                              | 5  | 20                                    |
| Kancelarijski namještaj i<br>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 Opštem kolektivnom ugovoru kao što su otpremnine za odlazak u penziju nakon ispunjavanja uslova, po procjeni rukovodstva Agencije, nema materijalnog značajnog efekta na finansijske iskaze posmatrane u cjelini i zbog toga u ovim finansijskim iskazima nijesu vršena rezervisanja po osnovu beneficija zaposlenih u 2013. 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.

**"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

**4. Prihodi**

|   | 2013.          | 2012.          |
|---|----------------|----------------|
|   | €              | €              |
| <b>Prihodi od prodaje</b>   |                |                |
| Prihodi od izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet  | 418,400        | 232,248        |
| Prihodi od izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet                                     | 154,710        | 163,740        |
| Prihodi od naknada za upis u registar medicinskih sredstava   | 196,850        | 390,185        |
| Prihodi od izdavanja odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar   | 70,997         | 94,885         |
| Prihodi od izdavanja dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora                              | 10,041         | 9,192          |
| Prihodi od izdavanje dozvola za proizvodnju i promet medicinskih sredstava  | 21,750         | 5,650          |
| Prihodi od izdavanja dozvola za vršenje prometa lijeka na veliko  | 2,200          | 8,250          |
| Prihodi od izdavanja dozvola za promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova                  | 5,595          | 5,880          |
| Prihodi od upisa u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava | 10,050         | 9,450          |
| Prihodi od izdavanja stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja                   | 2,800          | 2,600          |
| Prihodi od izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lijekova   | 4,800          | 4,400          |
| Prihodi od izdavanja sertifikata i stručnih mišljenja   | 3,300          | 2,400          |
| Prihodi od naknada za farmakovigilancu  | 87,300         | -              |
| <b>Ukupno :</b>   | <b>988,793</b> | <b>928,880</b> |

**5. Ostali poslovni prihodi**

Ostali poslovni prihodi u iznosu 45,388 € se odnose na prihode od donacija. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2013 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 45,388 €. ( Vidi Napomenu 23)

**6. Troškovi materijala**

|  | 2013.         | 2012.         |
|--|---------------|---------------|
|  | €             | €             |
| Troškovi kancelarijskog i ostalog materijala | 13,354        | 7,955         |
| Troškovi goriva                              | 9,163         | 9,485         |
| Troškovi električne energije                 | 16,647        | 6,111         |
| Troškovi komunalnih usluga                   | 2,383         | 780           |
| <b>Ukupno:</b>                               | <b>41,547</b> | <b>24,331</b> |



**7. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi**

|  | <u>2013.</u>   | <u>2012.</u>   |
|--|----------------|----------------|
|  | €              | €              |
| <b>Troškovi zarada</b>                             | <b>622,080</b> | <b>681,464</b> |
| Troškovi neto zarada                               | 362,116        | 414,145        |
| Troškovi poreza na zarade                          | 66,810         | 56,222         |
| Troškovi doprinosa na zarade – na teret zaposlenog | 137,151        | 149,892        |
| Troškovi doprinosa na zarade – na teret poslodavca | 56,003         | 61,205         |
|  | <hr/>          | <hr/>          |
| <b>Troškovi naknada</b>                            | <b>51,980</b>  | <b>87,228</b>  |
| Naknade Upravnom odboru                            | 17,200         | 19,200         |
| Naknade Nadzornom odboru                           | 1,800          | 1,200          |
| Ugovori o djelu                                    | 5,398          | 3,000          |
| Troškovi službenog puta                            | 15,550         | 43,642         |
| Troškovi prevoza zaposlenih                        | 4,508          | 4,301          |
| Ostale naknade                                     | 2,000          | 9,600          |
| Porezi – na ugovore, nadzorni i upravni odbor      | 5,524          | 6,285          |
| <b>Ukupno :</b>                                    | <b>674,060</b> | <b>768,692</b> |

Broj zaposlenih na dan 31.12.2013. godine iznosio je 35. (2012. godine 31).  
U 2013. godini sve zarade su ukalkulisane i isplaćene.

**8. Troškovi amortizacije i rezervisanja**

Ukupni troškovi amortizacije za 2013. godinu u iznosu 97,134 € (2012. godine 49,266 €) sadrže amortizaciju obračunatu u skladu sa Napomenom 3(f).

**"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

**9. Ostali poslovni rashodi**

|   | <u>2013.</u>          | <u>2012.</u>          |
|---|-----------------------|-----------------------|
|   | €                     | €                     |
| Troškovi telefonskih i PTT usluga               | 15,123                | 16,119                |
| Troškovi usluga održavanja                      | 40,351                | 27,164                |
| Troškovi osiguranja                             | 2,292                 | 1,980                 |
| Troškovi usluga ekspertskih i stručnih komisija | 44,320                | 62,478                |
| Troškovi preplate                               | 5,882                 | 5,926                 |
| Troškovi zakupnine                              | 29,560                | 70,920                |
| Kotizacija za seminare                          | 2,176                 | 3,594                 |
| Troškovi neproizvodnih usluga                   | 15,156                | 6,158                 |
| Troškovi sponzorstva i donacija                 | 23,221                | 6,000                 |
| Troškovi platnog prometa i bankarskih provizija | 2,978                 | 3,570                 |
| Troškovi reprezentacije                         | 3,428                 | 5,146                 |
| Troškovi stručnog usavršavanja                  | 11,906                | 2,365                 |
| Troškovi poreza, prireza                        | 10,510                | 9,375                 |
| Troškovi doprinosa                              | 9,347                 | 10,199                |
| Ostali poslovni rashodi                         | 5,039                 | 13,678                |
| <b>Ukupno:</b>                                  | <b><u>221,289</u></b> | <b><u>244,672</u></b> |

Troškovi neproizvodnih usluga u ukupnom iznosu 15,156 € se odnose na troškove registracije vozila u iznosu 628 €, troškove revizije finansijskih iskaza u iznosu 2,223 €, promotivne aktivnosti u iznosu 1,922 €, arhiviranje dokumentacije u iznosu 3,945 €, troškove obezbedjenja objekta u iznosu 1,666 € kao i ostali troškovi neproizvodnih usluga u iznosu 4,772 €.

Troškovi poreza i doprinosa se odnose na zarade i naknade upravnom i nadzornom odboru (prirez, doprinosi PIO kao i doprinosi SSSCG, Fond rada i profesionalnu rehabilitaciju).

Ostali poslovni rashodi u ukupnom iznosu 5,039 € se odnose na troškove taksa u iznosu 1,649 €, usluge objavljivanja u iznosu 1,060 € kao i na ostale troškove u iznosu 2,330 €.

**10. Finansijski rezultat**

|                   | <u>2013.</u>     | <u>2012.</u>     |
|-------------------|------------------|------------------|
|                   | €                | €                |
| Prihodi od kamata | 93               | 69               |
| <b>Ukupno:</b>    | <b><u>93</u></b> | <b><u>69</u></b> |

**11. Ostali prihodi**

|                        | <u>2013.</u>      | <u>2012.</u>         |
|------------------------|-------------------|----------------------|
|                        | €                 | €                    |
| Prihodi od refundacije | -                 | 44,287               |
| Ostali prihodi         | 664               | -                    |
| <b>Ukupno:</b>         | <b><u>664</u></b> | <b><u>44,287</u></b> |

**"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

**12. Ostali rashodi**

|                | <u>2013.</u> | <u>2012.</u> |
|----------------|--------------|--------------|
|                | €            | €            |
| Rashod opreme  | 4,801        | 2,253        |
| <b>Ukupno:</b> | <b>4,801</b> | <b>2,253</b> |

**13. Nematerijalna ulaganja**

|   | <u>Softveri i licence</u> |
|---|---------------------------|
| <b>Nabavna vrijednost</b>                     |                           |
| Stanje 1.01.2013. godine                      | 374,728                   |
| Nabavke u toku godine                         | 7,308                     |
| Stanje 31. decembra 2013. godine              | <u>382,036</u>            |
| <b>Ispravka vrijednosti</b>                   |                           |
| Stanje 1.01.2013. godine                      | 52,834                    |
| Amortizacija za 2013. godinu                  | 37,960                    |
| Stanje 31. decembra 2013. godine              | <u>90,794</u>             |
| <b>Sadašnja vrijednost 31.12.2013. godine</b> | <u>291,242</u>            |
| <b>Sadašnja vrijednost 31.12.2012. godine</b> | <u>321,894</u>            |

Tokom 2013. godine Agencija je izvršila nabavku nematerijalnih ulaganja – donacija softvera, Win Pro 8 – 26 qty , sistem Microsoft Exchange 2013, ABBYY Fine Reader Professional u iznosu 7,308 €.

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

**“AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA” PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

**14. Nekretnine, postrojenja i oprema**

|   | Zemljište      | Gradjevinski objekti | Oprema         | Vozila         | Investicije u toku | Ukupno           |
|---|----------------|----------------------|----------------|----------------|--------------------|------------------|
|   |                |                      | €              | €              | €                  | €                |
| <b>Nabavna vrijednost</b>                     |                |                      |                |                |                    |                  |
| Stanje 1.01.2013. godine                      | 635,788        | -                    | 136,713        | 102,605        | 41,685             | 916,791          |
| Nabavke u toku godine                         | -              | 1,480,671            | 349,898        | -              | 14,627             | 1,845,196        |
| Prenos  | -              | 56,312               | -              | -              | -56,312            | -                |
| Rashod  | -              | -                    | -44,208        | -              | -                  | -44,208          |
| <b>Stanje 31. decembra 2013. godine</b>       | <b>635,788</b> | <b>1,536,983</b>     | <b>442,403</b> | <b>102,605</b> | <b>-</b>           | <b>2,717,779</b> |
| <b>Ispravka vrijednosti</b>                   |                |                      |                |                |                    |                  |
| Stanje 1.01.2013. godine                      | -              | -                    | 36,896         | 89,082         | -                  | 125,978          |
| Amortizacija za 2013. godinu                  | -              | 9,606                | 36,045         | 13,523         | -                  | 59,174           |
| Rashod  | -              | -                    | -24,546        | -              | -                  | -24,546          |
| <b>Stanje 31. decembra 2013. godine</b>       | <b>-</b>       | <b>9,606</b>         | <b>48,395</b>  | <b>102,605</b> | <b>-</b>           | <b>160,606</b>   |
| <b>Sadašnja vrijednost 31.12.2013. godine</b> | <b>635,788</b> | <b>1,527,377</b>     | <b>394,008</b> | <b>-</b>       | <b>-</b>           | <b>2,557,173</b> |
| <b>Sadašnja vrijednost 31.12.2012. godine</b> | <b>635,788</b> | <b>-</b>             | <b>99,817</b>  | <b>13,523</b>  | <b>41,685</b>      | <b>790,813</b>   |

Zaključkom Vlade Crne Gore broj 03-4478 od 13 maja 2010. godine Glavni grad Podgorica je prenio u svojinu Crne Gore, a za potrebe Agencije zemljište površine 812 m<sup>2</sup>, dio kat.parcela br. 2266, LN 5056 KO Podgorica II. Navedeno zemljište tada nije evidentirano u poslovnim knjigama Agencije. Povodom toga Agencija se Dopisom broj 3020-2142 od 28.03.2013. godine obratila Upravi za nekretnine Crne Gore da izvrše procjenu navedenog zemljišta na kojem se gradi poslovna zgrada za Agenciju kako bi Agencija ipak evidentirala zemljište u skladu sa Uredbom o načinu vođenja evidencije pokretnih i nepokretnih stvari i o popisu stvari u državnoj svojini ( Sl. list CG br. 13/10). Dopisom Uprave za nekretnine broj 02-1948/2 od 7.05.2013. godine Agenciji je dostavljen Izvještaj o procjeni zemljišta i isto je procijenjeno u iznosu 635,788 €.

Glavni grad Podgorica – Sekretarijat za planiranje i uređenje prostora i zaštitu životne sredine, dana 03.08.2012. godine donio je Rješenje o izdavanju gradjevinske dozvole Fondu penzijsko invalidskog osiguranja Crne Gore i Agenciji za izgradnju poslovne zgrade.

Ugovorom o gradjenju zaključenom dana 24.10.2012. godine između Direkcije javnih radova Crne Gore Podgorica ( Naručilac radova) i LD Gradnja d.o.o. Nikšić ( Izvodjač radova), Naručilac radova je angažovao Izvodjača radova da izvede radove na izgradnji poslovne zgrade Agencije za ukupnu cijenu u iznosu 2,118,757 €. Sredstva finansiranja obezbijedjena su putem kapitalnog budžeta za 2012. godinu u iznosu 430,000 € i kapitalnog budžeta za 2012. godinu u preostalom iznosu. Izvodjač radova se obavezao da predmetne radove kompletno dovrši i preda Naručiocu radova u roku od 8 mjeseci od dana uvođenja Izvodjača u posao. Agencija je tokom 2013. godine uselila u prostorije poslovne zgrade. Dopisom od Direkcije javnih radova broj 19/2-01-5529/1 od 17.12.2013. godine Agencija je obaviještena da je ukupna vrijednost radova na izgradnji objekta 1,624,000 € od čega je vrijednost ugrađene opreme 143,328.72 €. Nijesmo dobili LN na uvid.

Rješenjem Sekretarijata za planiranje i uređenje prostora i zaštitu životne sredine broj Up.08-362/13-23 od 3.09.2013. godine izdata je upotrebna dozvola Fondu PIO CG i Agenciji za rekonstrukciju u smislu dogradnje poslovnog prostora na urbanističkoj parceli 61a i rekonstrukciju u smislu nadgradnje trećeg sprata sa tavanskim prostorom postojećeg poslovnog objekta na urbanističkoj parceli broj 61b u zahvatu DUP-a „Nova Varoš 2“.

**"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

Tokom 2013. godine :

- prikazana je završena investicija, građevinski objekat ukupne vrijednosti 1,536,984 € od kojeg iznosa je Agencija sama učestvovala sa 56,312 €,
- nabavljeno je opreme vrijednosti 349,898 € i to : investicijom preko Direkcije javnih radova u iznosu 143,329 € ( dizel agregat u iznosu 29,598 €, UPS u iznosu 32,801 €, sistem ozvučenja u iznosu 2,120 €, protivpožarna centrala u iznosu 1,900 €, protivprovalna centrala u iznosu 340 €, sistem kontrole pristupa u iznosu 525 €, sistem SKS I IP telefonije u iznosu 7,755 €, sistem video nadzora u iznosu 21,380 €, videoprezentacioni, konferencijski i sistem simultanog prevoda u iznosu 46,910 €), kancelarijska oprema u iznosu 182,757 € i računarska oprema u iznosu 23,812 € ( oprema u iznosu 10,253 € donacija RFZ Podgorica iz sredstava kredita Svetske banke)
- izvršena su investiciona ulaganja u iznosu 14,627 €,
- izvršen je prenos sa investicija na građevinske objekte u ukupnom iznosu 56,312 €,
- izvršen je otpis opreme sadašnje vrijednosti 19,662 € ( nabavne vrijednosti 44,208 € i ispravke vrijednosti 24,546 €). Oprema sadašnje vrijednosti 14,861 € je Odlukama direktora na ime bespovratne pomoći – donacija ustupljena za potrebe :
- Farmaceutskog fakulteta u Podgorici (kancelarijska oprema) u iznosu 2,110 €,
- OŠ Branko Božović Zagorič u Podgorici (kancelarijska oprema) u iznosu 649 €,
- OŠ Branko Božović Zagorič u Podgorici (računarska oprema) u iznosu 1,521 €,
- JU srednja Ekonomsko-ugostiteljska škola Nikšić (kancelarijska oprema) u iznosu 5,658 € i,
- JU srednje Ekonomsko-ugostiteljska škola Nikšić (računarska oprema) u iznosu 4,923 €.

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

Agencija je obavljala svoju djelatnost u iznajmljenom prostoru u jednom dijelu godine i po tom osnovu plaćala je zakupninu u iznosu 29,560 €. Troškovi zakupnine su prikazani u okviru ostalih poslovnih rashoda. ( Napomena 9.)

**15. Zalihe**

|                            | <u>2013.</u> | <u>2012.</u> |
|----------------------------|--------------|--------------|
|                            | €            | €            |
| Alat i inventar            | 3,121        | 1,765        |
| Alat i inventar u upotrebi | -3,121       | -1,765       |
| Auto gume                  | 1,063        | 660          |
| Auto gume u upotrebi       | -1,063       | -660         |
| <b>Ukupno:</b>             | <u>-</u>     | <u>-</u>     |

**"AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA**  
**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI ZA 2013. GODINU**

**16. Potraživanja**

|                      | <u>2013.</u>         | <u>2012.</u>    |
|----------------------|----------------------|-----------------|
|                      | €                    | €               |
| Kupci u zemlji       | 47,530               | -               |
| Kupci u inostranstvu | 2,712                | -               |
| Dati avansi          | 54                   | -               |
| <b>Ukupno:</b>       | <b><u>50,296</u></b> | <b><u>-</u></b> |

Kupci u zemlji:

- Farmegra d.o.o. Podgorica u iznosu 17,780 €,
- Messer Tehnogas Nikšić u iznosu 7,800 €,
- Glosarij d.o.o. Podgorica u iznosu 3,450 €,
- Hemofarm Vršac, Podgorica u iznosu 3,400 €,
- Alkaloid a.d. Skoplje, Podgorica u iznosu 2,500 €,
- Baypharm Cetinje u iznosu 2,200 € kao i
- ostali kupci u iznosu 10,400 €.

Kupci u inostranstvu:

- Galenika a.d. Beograd u iznosu 2,700 € i
- Fresenius Medical Care Srbija u iznosu 12 €.

Agencija nije tokom 2013 godine vršila ispravku vrijednosti potraživanja od kupaca.

**17. Gotovina i gotovinski ekvivalenti**

|                     | <u>2013.</u>          | <u>2012.</u>          |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|
|                     | €                     | €                     |
| Gotovina u blagajni | 15                    | 65                    |
| Žiro-račun          | 63,520                | 80,561                |
| Devizni žiro-račun  | 77,530                | 87,759                |
| <b>Ukupno:</b>      | <b><u>141,065</u></b> | <b><u>168,385</u></b> |

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

**18. Porez na dodatu vrijednost i AVR**

Porez na dodatu vrijednost i AVR u ukupnom iznosu 1,190 € se odnosi na unaprijed plaćene troškove održavanja softvera.

**19. Osnovni kapital**

Osnovni kapital Agencije iskazan u knjigovodstvenoj evidenciji iznosi 2,488,095 €. Kapital nije evidentiran u Statutu Agencije. ( stanje na dan 31.12.2012. godine iznosi 853,842 €).

Tokom godine je izvršeno uvećanje kapitala po osnovu unosa građevinskog objekta i opreme u iznosu 1,634,253 €.

Promjene na kapitalu u toku 2013. i 2012. godine prikazane su u Izvještaju o promjenama na kapitalu ( strana 5).

**20. Neto rezultat**

Poslovnu 2013. godinu Agencija je završila sa gubitkom u iznosu 3,893 €. Nerasporedjena dobit iz ranijih godina iznosi 244,030 €. Ukupni gubitak na dan 31.12.2013. godine iznosi 113,751 €.

Izvještaj o promjenama na kapitalu – strana 5.

**21. Kratkoročne finansijske obaveze**

Kratkoročne finansijske obaveze u iznosu 62,536 € se odnose na ino kredit dobijen od SID – Slovenska izvozna razvojna banka d.d. Ljubljana dana 28.09.2012. godine u iznosu 100,000 €. U pitanju je namjenski kredit za kupovinu opreme - kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade u okviru projekta »Program međunarodne razvojne saradnje između Republike Slovenije i Crne Gore za 2011. i 2012. godinu. Obezbjedjenje kredita je 5 blanko mjenica sa neopozivim mjeničnim izjavama i nalogima za ispunjenje. Otplata kredita je ugovorena u 8 rata po 12,500 €, s tim što prva rata dopijeva za plaćanje tri mjeseca od dana puštanja kredita a poslednja rata u roku od 24 mjeseca od dana puštanja kredita. Kamata je fiksna i iznosi 3.50 % p.a. Kamatu subvencionira Centar za međunarodnu saradnju i razvoj Ljubljana. Tokom godine otplaćeno je 37,464 €.

**22. Obaveze iz poslovanja**

|                     | <u>2013.</u>  | <u>2012.</u>  |
|---------------------|---------------|---------------|
|                     | €             | €             |
| Dobavljači u zemlji | 10,659        | 3,693         |
| Primljeni avansi    | 1,550         | 8,520         |
| <b>Ukupno:</b>      | <u>12,209</u> | <u>12,213</u> |

Dobavljači u zemlji:

- MG Soft d.o.o. Podgorica u iznosu 3,570 €,
- EPCG Nikšić u iznosu 2,379 €,
- Dazmont d.o.o. Podgorica u iznosu 1,673 € kao i
- obaveze prema ostalim dobavljačima u iznosu 3,037 €.

Primljeni avansi se odnose na preplate od kupaca na 31.12.2013. godine.

**23. Ostale kratkoročne obaveze i PVR**

Odloženi prihodi u iznosu 347,847 € se odnose na:-

- 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 2013 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 28,730 €. Stanje na dan 31.12.2013. godine iznosi 252,123 €,
- 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 2013 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 5,721 €. Stanje na dan 31.12.2013. godine iznosi 70,423 €,
- 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 2013 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 1,391 €. Stanje na dan 31.12.2013. godine iznosi 18,609 €,
- donaciju Ministarstva nauke i Ministarstva zdravlja CG, za potrebe naučno istraživačkog projekta „Analiza faktora rizika za nastanka neželjenih dejstava lijekova kod kardioloških bolesnika“ u iznosu 16,227 €. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2013 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 9,545 €. Stanje na dan 31.12.2013. godine iznosi 6,682 €.

**24. Sudski sporovi**

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

**25. Događaji nakon datuma bilansa stanja**

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

Podgorica, 22.04.2014. godine

“Agencija za lijekove i medicinska sredstva” Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

Dr. Milorad Drljević, izvršni direktor