



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

CRNA GORA	
SKUPŠTINA CRNE GORE	
7. V	20. 15. GOD.
00-72/15-17	
8. 17. XV	
SKRAĆENICE	

Broj: 3020/15/92/6-2420
Podgorica, 29.04.2015.godine

SKUPŠTINA CRNE GORE
n/r Ranku Krivokapiću, Predsjednik

Predmet: Dostavljanje Finansijskog izvještaja i Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. 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:

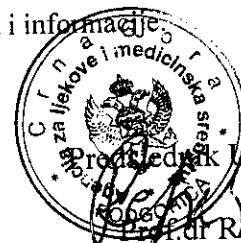
- 1) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu (akt broj 3020/15/92/4-2420 od 29.04.2015. godine);
- 2) Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu;
- 3) Izvještaj ovlaštenog nezavisnog revizora o finansijskim iskazima Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu;
- 4) Odluku Upravnog odbora Agencije za lijekove i medicinska sredstva o usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu (akt broj 3020/15/92/5-2420 od 29.04.2015. godine);
- 5) Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu;
- 6) Odluku o određivanju predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u proceduri Skupštine Crne Gore (akt broj 3020/2703/3-2420 od 29.04.2015.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
Dr. Refik Lejnilović

Co:

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



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/15/92/4-2420
Podgorica, 29.04.2015.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 VIII sjednici održanoj 29.04.2014 godine, donio

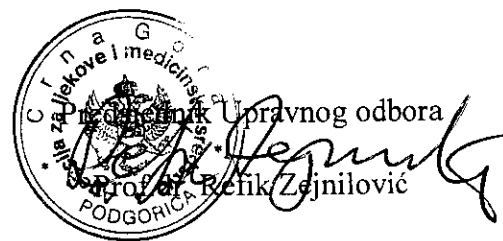
ODLUKU

O usvajanju Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu

1. Usvaja se Finansijski izvještaj Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014 godinu, koji je saglasno čl.22 Statuta Agencije, direktor dostavio Upravnom odboru.
2. Izvještaj iz stava 1 ove odluke biće objavljen na sajtu Agencije za lijekove i medicinska sredstva nakon usvajanja u skupštinskoj proceduri.
3. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

Saglasno čl. 22 Statuta Agencije, direktor je dostavio Upravnom odboru predlog Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu, koji je poslije razmatranja usvojen na sjednici Upravnog odbora 29.04.2015. godine.





CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 3020/15/92/5-2420
Podgorica, 29.04.2015.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 VIII sjednici održanoj 29.04.2014 godine, donio

ODLUKU

O usvajanju Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu

1. Usvaja se Izvještaj o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu, koji je saglasno čl.22 Statuta Agencije, direktor dostavio Upravnom odboru.
2. Izvještaj iz stava 1 ove odluke biće objavljen na sajtu Agencije za lijekove i medicinska sredstva nakon usvajanja u skupštinskoj proceduri.
3. Ova odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

Saglasno čl. 22 Statuta Agencije, direktor je dostavio Upravnom odboru predlog Izvještaja o radu Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu, koji je poslije razmatranja usvojen na sjednici Upravnog odbora 29.04.2015. godine.



Predsjednik Upravnog odbora

Prof. dr. Refik Zejnilović



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

br: 3020/15/92/3-2420
Podgorica, 29.04.2015.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 VIII sjednici, održanoj 29.04.2015. godine donio je

ODLUKU

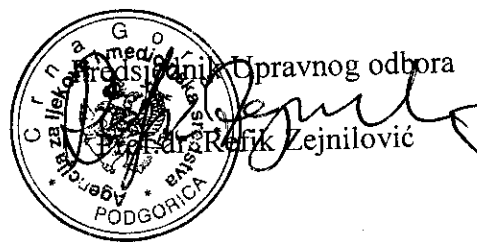
O imenovanju predstavnika za učešće u skupštinskoj proceduri

1. Za predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva koji će učestvovati u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja Izvještaja o radu i Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva 2014. godinu i imenuju se dr Milorad Drljević, direktor Agencije i Željka Bešović, mr.pharm. pomoćnik direktora Agencije.
2. Odluka stupa na snagu danom donošenja.

OBRAZLOŽENJE

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

Imajući to u vidu, Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na VIII sjednici, održanoj 29.04.2014. godine donio odluku da imenovani iz tačke 1 ove odluke učestvuju u skupštinskoj proceduri prilikom razmatranja Izvještaja o radu i Finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva 2014. godinu.



CO:

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



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 2014. GODINU**

Podgorica, april 2015. godine

SADRŽAJ

NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA AGENCIJE	2
ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/	3
ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/.....	11
ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2014. GODINU	15
ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU	16
ZAKLJUČAK:.....	16

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 obezbjedjuju iz budžeta Crne Gore. Utvrđeni način finansiranja Agencije zasniva se na principima legalnosti, objektivnosti i transparentnosti što je u skladu sa evropskim standardima. Na taj način treba da se obezbijedi funkcionalna nezavisnost Agencije odnosno omogući da u vršenju svojih poslova i donošenju odluka Agencija bude samostalna i nezavisna od državnih organa i subjekata koji obavljaju djelatnost proizvodnje, izrade, prometa i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava.

Agencija je finansijske izvještaje za 2014. 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.

U aprilu 2014. godine, usvojen je Zakon o budžetu i fiskalnoj odgovornosti ("Sl. list Crne Gore", br. 20/14). Njime su propisane (zadržane) obaveze Agencije za lijekove i medicinska sredstva, koje se odnose na podnošenje finansijskih planova i izvještaja (sa planovima i izvještajima o radu) Skupštini Crne Gore na usvajanje. Usvojene izmjene opredjeljuju suštinu i karakter postojećih obaveza i utvrđuju nove kojim se afirmiše status Agencije za lijekove i medicinska sredstva kao nezavisnog regulatornog tijela u oblasti prometa lijekova i medicinskih sredstava. Te promjene, između ostalog, regulišu nadležnosti u vezi sa usvajanjem finansijskih planova i izvještaja, pa u skladu sa tim, prijedlog finansijskog izvještaja dostavlja Skupštini Crne Gore na razmatranje.

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/
 u periodu od 01.01.2014. do 31.12.2014. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
	I POSLOVNI PRIHODI	1,097,186	1,034,181
60 i 61	Poslovni prihodi	1,044,117	988,793
64 i 65	Ostali poslovni prihodi	53,069	45,388
	II POSLOVNI RASHODI	(1,133,342)	(1,034,030)
51	Troškovi materijala	(49,213)	(41,547)
52	Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	(713,784)	(674,060)
54	Troškovi amortizacije i rezervisanja	(140,302)	(97,134)
53 i 55	Ostali poslovni rashodi	(230,043)	(221,289)
	A. POSLOVNI REZULTAT	(36,156)	151
66	I FINANSIJSKI PRIHODI	71	93
56	II FINANSIJSKI RASHODI	(15)	
	B. FINANSIJSKI REZULTAT	56	93
67, 68, 691 i 692	I OSTALI PRIHODI	61,868	664
57, 58, 591 i 592	II OSTALI RASHODI	(3,560)	(4,801)
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI	58,308	(4,137)
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA	22,208	(3,893)
	E. NETO REZULTAT	22,208	(3,893)

Poslovne aktivnosti koje je Agencija sprovodila u toku 2014. godine dale su pozitivan finansijski rezultat u iznosu od 22.208 €. Ostvareni su ukupni prihodi u iznosu od 1,159.124,95 €, odnosno ukupni rashodi u iznosu od 1.136.917,04 €.

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

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

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

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

Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansirala u toku 2014. 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 2014. 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 2014.	iznos (€)	%
6110210	prihodi od izda. doz. za stavljanje lijeka u prom.	541,085.00	46.7
6110220	prihodi od izda. doz. za vrš. prom. lijeka na vel.	4,375.00	0.4
6110230	prihodi od izdavanja sertifik. i stručnih mišljenja	4,565.00	0.4
6110240	prihodi od izda. odob. za uvoz lijeka bez dozvo.	125,032.50	10.8
6110250	prihodi od upisa u reg. pr. lica za medic. sr.	46,720.00	4.0
6110260	prihodi od nakn. za upis u regist med. sredstava	108,620.00	9.3
6110270	prihodi od izd.odb za uvoz med.sr. van registra	76,255.20	6.6
6110280	prihodi od odobr. za klinička ispitivanja lijekova	9,000.00	0.8
6110290	prihodi od izd.dozv. za uvoz opojnih droga	9,794.52	0.8
6110300	prihodi od izd. dozv.za promet veter. lijekova	6,570.00	0.6
6110310	prihodi od izd. struč.mišlj. za medicin. sredstva	1,200.00	0.1
6110320	prihodi od izd dozv.za proiz. i promet med. sred.	100.00	0.0
6110330	prihodi od naknada za farmakovigilancu	110,800.00	9.5
6403000	prihodi od donacija	53,069.02	4.6
6629000	prihodi od kamata	71.30	0.0
6790000	ostali prihodi	57,427.41	5.0
6791000	prihodi od registra lijekova	4,440.00	0.4
ukupno		1,159,124.95	100.0

Prilikom utvrđivanja visine naknada, vodilo se računa o stvarnim troškovima koji nastaju prilikom procjene dokumentacije, a uzeta je u obzir i činjenica da je crnogorsko tržište, zbog

svoje veličine, nedovoljno atraktivno, posebno za velike inovativne farmaceutske kuće, tako da su cijene naknada među najnižim u regionu. U izvještajnom periodu Agencija je uspjela da obezbijedi efikasno funkcionisanje i ostvarivanje planiranih ciljeva kroz efikasno i racionalno korišćenje raspoloživih sredstava. Ovakav rezultat ostvaren je zahvaljujući i stalnoj internoj kontroli i mjesečnoj analizi prihoda i rashoda. Analitičko sagledavanje kretanja uticaja pojedinih rashoda na rezultat poslovanja daje se u sljedećem pregledu:

račun	I – XII 2014.	iznos (€)	%
Troškovi zarada i naknada zarada			
5200000	troškovi neto zarada za redovan rad	325,269.29	28.6
5200100	troškovi naknada zarada za porodijska bolov.	44,554.70	3.9
5203000	troškovi naknada zarada za bol. do 60 dana	670.20	0.1
5200200	troškovi naknada zarada za bol. preko 60 dana	7,812.73	0.7
5210000	troškovi poreza na zarade i naknade zarada	73,233.81	6.4
5208000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret zap.	90,000.65	7.9
5208100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret zap.	51,002.57	4.5
5208200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret zap.	3,002.42	0.3
5211000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret posl.	33,002.28	2.9
5211100	troškovi dopr. za obav. zdr. osig. na teret posl.	23,334.63	2.1
5211200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret posl.	3,002.42	0.3
5562000	troškovi prireza na porez za zarade	11,130.76	1.0
5562100	troškovi doprinosa za fond rada	1,201.81	0.1
5562200	troškovi doprinosa za prof. rehabilitaciju	1,597.80	0.1
5562300	troškovi doprinosa SSS CG	1,198.81	0.1
	ukupno	670,014.88	58.9
Ostali lični troškovi			
5294000	naknade troškova prevoza zaposlenih	4,435.40	0.4
5299900	ostale naknade troškova zaposlenima	6,620.00	0.6
5299030	Pomoć za liječenje i nabavku lijekova	350.00	0.0
	ukupno	11,405.40	1.0
Troškovi naknada članovima Upravnog i Nadzornog odbora			
5260000	troškovi naknada članovima UO	16,200.00	1.4
5260100	troškovi naknada članovima NO	2,880.00	0.3
5210100	troškovi poreza na naknade članovima UO	2,330.14	0.2
5210200	troškovi poreza na naknade članovima NO	367.68	0.0
5562500	troškovi prireza na porez na naknade član. UO	349.62	0.0
5562600	troškovi prireza na porez na naknade član. NO	55.14	0.0
5569100	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade UO	4,778.44	0.5
5569200	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade NO	837.42	0.1
	ukupno	27,798.44	2.5

Troškovi naknada za ugovorene usluge			
5509300	troškovi naknada za ugovorene usluge	1,766.98	0.2
5509100	troškovi naknada za ekspertske usluge	9,715.00	0.9
5509200	troškovi naknada za stručne usluge	10,430.00	0.9
5220000	troškovi naknada po ugovoru o djelu	4,429.00	0.4
5210300	troškovi poreza na naknade za ugovorene usl.	2,303.64	0.2
5562400	troškovi prireza na porez na naknade za ug. usl.	340.25	0.0
5340300	smještaj komisija i konsultanata	2,607.64	0.2
	ukupno	31,592.51	3.0

Naknade troškova na službenom putu			
5292100	troškovi dnevnica na službenom putu u zemlji	252.00	0.0
5292200	troškovi dnevnica na službenom putu u inost.	4,113.00	0.4
5292300	troškovi prevoza na službenom putu u inost.	2,655.67	0.2
5292400	troškovi smještaja na službenom putu u inost.	2,262.05	0.2
5292500	troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	1,853.77	0.2
5340200	putni troškovi komisija	4,578.70	0.4
	ukupno	15,715.19	1.4

Troškovi materijala i proizvodnih usluga			
5121000	troškovi kancelarijskog materijala	5,370.61	0.5
5121400	zaštićeni papir	3,510.50	0.3
5123000	troškovi alata i inventara	5,989.97	0.5
5133100	troškovi električne energije	16,433.06	1.4
5133200	troškovi komunalnih usluga	4,059.72	0.4
5524000	troškovi osiguranja zapos. u sl. nesreće na radu	2,220.36	0.2
5530000	troškovi platnog prometa	2,963.15	0.3
5312100	troškovi telefonskih usluga - fiksni	1,507.45	0.1
5312200	troškovi telefonskih usluga - mobilni	10,904.01	1.0
5312000	troškovi usluga dostave	1,093.35	0.1
5509400	trošak arhiviranja dokumentacije	8,598.93	0.8
5509500	trošak obezbeđenja zgrade	7,461.80	0.7
5599200	obnova za licence	6,138.98	0.5
5320300	troškovi usluga održavanja informac. sistema	34,423.45	3.0
	ukupno	110,675.34	9.7

Trošak održavanja osnovnih sredstava			
5121200	troškovi potrošnog materijala	623.15	0.1
5320000	troškovi popravki i održavanja opreme	23,628.08	2.1
5320100	troškovi usluga održavanja vozila	2,213.79	0.2
5319100	troškovi osiguranja i registracije vozila	1,232.66	0.1
5133000	troškovi goriva	5,730.50	0.5
	ukupno	33,428.18	2.9

Ostali rashodi			
5509000	ostale neproizvodne usluge	3,844.43	0.3
5340100	trošak promotivnih aktivnosti	1,700.92	0.1
5590000	troškovi administrativnih taksi	414.70	0.0
5599100	usluge objavljivanja	660.00	0.1
5599300	troškovi donacija i pomoći	10,750.00	0.9
5599700	troškovi sponzorstava	1,750.00	0.2
5599500	pretplate	821.81	0.1
5599400	troškovi internet domena	500.37	0.0
5503000	trošak revizije finansijskih izvještaja	2,261.00	0.2
5299000	otpremna za penziju	7,845.95	0.7
5121500	stručna literatura	1,537.49	0.1
5510000	troškovi reprezentacije u zemlji	4,885.47	0.4
5599600	ostali nematerijalni troškovi	4,011.65	0.4
5340000	troškovi kotizacija za seminare	2,575.00	0.2
5300000	provjera kvaliteta lijeka	14,704.91	1.3
5509600	trošak izrade registra	5,069.40	0.4
5549000	troškovi obraz. i usavršavanja zaposlenih	15,199.14	1.3
	ukupno	78,532.24	6.9
Osnovna sredstva			
5400000	trošak amortizacije osnovnih sredstava	140,300.76	12.3
5705000	gubitak od rashodovanja opreme	3,560.45	0.3
	ukupno	143,861.21	12.6
Naučno-istraživački projekat (donacija Ministarstva nauke i Ministarstva zdravlja)			
5509300	honorari aktivnim istraživačima	7,770.17	0.5
5121300	troškovi materijala i hemikalija	6,108.20	0.7
	ukupno	13,878.37	1.2
Finansijski rashodi			
5629000	troškovi kamata	15.28	0.0
	ukupno	15.28	0.0

ukupno 1,136,917.04 100.0

U strukturi rashoda najznačajniju stavku čine troškovi zarada i naknada zarada (58.9%), zatim slijede trošak amortizacije i rashodovanja opreme (12.6%), rashodi za materijal i usluge (9.7%), ostali poslovni rashodi (6.9%), troškovi naknada za ugovorene usluge (3.0), troškovi održavanja

osnovnih sredstva (2.9%), naknade Upravnom i Nadzornom odboru (2.7%), troškovi službenih putovanja (1.4%), ostali lični rashodi i naknade (1.0%) i finansijski rashodi (0.0%),.

U toku 2014. 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 31.12.2014. godine imala 37 zaposlena 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 sprovela mjere racionalizacije, čime su umanjene zarade za 11,5%. Tokom 2014. godine nije bilo izmjena visine obračunske vrijednosti.

Troškovi naknada za ugovorene usluge u iznosu 31.592,51 € 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 2014. godine, 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 lekove 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 su na prosječnim godišnjim izdacima za tekuće održavanje i planiranim ulaganjima. Troškovi amortizacije obračunati su na osnovna sredstava koja je Agencija dobila kao početno finansiranje, poslovnu zgradu i nabavljena osnovna sredstva od početka rada Agencije.

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

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

Troškovi *donacija, pomoći i sponzorstava* se odnose najvećim dijelom na humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Agenciji, 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 bolju dinamiku priliva za 6.8 indexna poena. Pojedinačno posmatrano, uočava se da je to posljedica pozitivne tendencije rasta prije svega od naknada za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet i godišnje naknade za sistem farmakovigilance.

Vrste prihoda	2013.	plan	2014.	Index
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet</i>	418,400.00	480,000.00	541,085.00	112.7
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova</i>	5,595.00	20,000.00	6,570.00	32.9
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet</i>	154,710.00	150,000.00	125,032.50	83.4
<i>naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja</i>	3,300.00	2,000.00	4,565.00	228.3
<i>naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora</i>	10,040.72	12,000.00	9,794.52	81.6
<i>naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova</i>	4,800.00	5,000.00	9,000.00	180.0
<i>naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko</i>	2,200.00	7,000.00	4,375.00	62.5
<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>	10,050.00	15,000.00	20,100.00	134.0
<i>naknade za upis u registar medicinskih sredstava</i>	196,850.00	192,000.00	108,620.00	56.6
<i>naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar</i>	70,997.00	70,000.00	76,255.20	108.9
<i>naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja</i>	2,800.00	2,200.00	1,200.00	54.5
<i>naknade od izdavanja dozvola za proizvodnju i promet medicinskih sredstava</i>	21,750.00	-	26,720.00	-

<i>naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova</i>	-	50,000.00		
<i>godišnje naknade za sistem farmakovigilance</i>	87,300.00	80,000.00	110,800.00	138.5
<i>ostali prihodi</i>	664.37	-	57,427.41	-
<i>prihodi od donacija</i>	45,387.82	-	53,069.02	-
<i>zatezne kamate</i>	92.76	-	71.30	-
<i>prihodi od registra lijekova</i>	-	-	4,440.00	-
ukupno	1.034,937,67	1,085,200.00	1,159,124.95	106.8

U okviru rashoda dat je pregled svih troškova Agencije u 2014. godini, odnosno prikazano je na koji način su iskorišćena prikupljena sredstva. Ukupni ostvareni rashodi Agencije u 2014. godini veći su za **4.8 %** od planiranih.

<i>Vrste rashoda</i>	2013.	plan	2014.	Index
<i>troškovi zarada i naknada zarada</i>	635,279.94	667,200.00	670,014.88	100.4
<i>ostali lični troškovi</i>	6,508.40	16,000.00	11,405.40	71.3
<i>naknade Upravnom i Nadzornom odboru</i>	27,746.57	29,000.00	27,798.44	95.9
<i>troškovi naknada za ugovorene usluge</i>	48,573.33	32,000.00	31,592.51	98.7
<i>naknade troškova na službenom putu</i>	15,550.07	16,000.00	15,715.19	98.2
<i>troškovi materijala i proizvodnih usluga</i>	64,254.63	113,000.00	110,675.34	97.9
<i>trošak održavanja osnovnih sredstava</i>	28,391.19	27,000.00	33,428.18	123.8
<i>ostali rashodi</i>	56,625.33	53,000.00	78,532.24	148.2
<i>zakup poslovnog prostora</i>	29,560.00			
<i>osnovna sredstva</i>	116,796.41	110,000.00	143,861.21	130.8
<i>troškovi naučno istraživačkog projekta</i>	9,545.36	-	13,878.37	-
<i>finansijski trošak</i>	-	-	15.28	-
	1.038.831,23	1.085.200,00	1.136.917,04	104.8

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 tokom 2014. godine ostale su na istom nivou. **Troškovi zarada zaposlenih** ostvareni su u iznosu od 670,014.88 €, ali sobzirom da je ostvaren prihod od refundacija naknade zarada za pet zaposlenih porodilja u iznosu 53,210.84 €, može se zaključiti da su navedeni troškovi manji od planiranih.
1. Rashodi za **materijal i usluge**, u ukupnom iznosu, bili su manji od planiranih za **2.1%**. 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, arhiviranja dokumentacije i obezbjeđenja zgrade ostvareni troškovi na nivou planiranih iako se obim aktivnosti Agencije konstantno povećavao.
2. Za **službena putovanja** potrošeno je ukupno 15,715.19 €, pa su navedeni troškovi bili za **1,8%** 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. **Trošak održavanja osnovnih sredstva** je veći za 23.8% od planiranog, jer troškove redovnog održavanja higijene nove poslovne zgrade nije bilo moguće precizno unaprijed planirati.
4. **Ostali rashodi** su veći za 48,2% od planiranih. Ovo povećanje je rezultat povećanog troška provjere kvaliteta lijekova, kao i troškova izrade registra lijekova koji nisu bili planirani Finansijskim planom za 2014. godinu.
5. **Za aktivnost investiranja u osnovna sredstva** nijesu značajno izdvojena planirana sopstvena novčana sredstva (4,385€). U cilju štednje i bez obzira na opravdane potrebe za nabavkom nedostajućih sredstava, Agencije je odlučila da odloži planirane investicije u osnovna sredstva (planira se priprema za formiranje laboratorije za kontrolu lijekova, kao i sprovođenje aktivnosti na ažuriranju softvera za planiranje i administraciju laboratorije i obuka zaposlenih koji će raditi na ovim softverskim alatima.) za naredni period.

ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/
na dan 31. decmbar 2014. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
00 (dio)	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	-	-
	B. STALNA IMOVINA	2,732,314	2,848,415
012	I. GOODWILL	-	-
01 bez 012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	253,038	291,242
	III. NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA	2,479,276	2,557,173
020, 022, 023, 026, 027 (dio), 028 (dio), 029	1. Nekretnine, postrojenja, oprema	2,479,276	2,557,173
024, 027 (dio), 028 (dio)	2. Investicione nekretnine	-	-
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA	-	-
04	D. STALNA SREDSTVA NAMIJENJENA PRODAJI	-	-
	E. OBRTNA IMOVINA	297,774	192,551
10 do 13, 15	I. ZALIHE	-	-
	II. KRATKOROČNA POTRAŽ., PLASMANI I GOTOVINA	297,774	192,551
20, 21, 22 osim 223	1. Potraživanja	84,641	50,296
24	2. Gotovinski ekvivalenti i gotovina	213,133	141,065
	3. Porez na dodatu vrijednost i AVR	-	1,190
	F. UKUPNA AKTIVA	3,030,088	3,040,966
	A. KAPITAL I REZERVE	2,663,957	2,618,374
30	I. OSNOVNI KAPITAL	2,488,095	2,488,095
33	II. POZITIVNE REVALORIZACIONE REZERVE	18,400	-



CALIMS

34	III. NERASPOREĐENA DOBIT	271,213	244,030
35	IV. GUBITAK	(113,751)	(113,751)
	B. DUGOROČNA REZERV. I DUGOR. OB.	-	-
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA	-	-
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE	-	-
414, 415	1. Dugoročni krediti	-	-
41 bez 414, 415	2. Ostale dugoročne obaveze	-	-
498	C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE	-	-
	D. KRATKOROČNA REZERV. I KRATKOROČNE OB.	366,131	422,592
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE	366,131	422,592
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze	12,536	62,536
43 i 44	2. Obaveze iz poslovanja	47,536	12,209
45,46,49 osim 498	3. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	306,059	347,847
40 (dio)	I. KRATKOROČNA REZERVISANJA		
	E. UKUPNA PASIVA	3,030,088	3,040,966

Aktiva Agencije na dan 31.12.2014. godine iznosi 3,030,088.37 €. U skrukturi aktive, preovladava stalna imovina (90,2%). Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (90,7%) i nematerijalna imovina (9,3%). 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 2.732,314.65€ . Promjene na osnovnim sredstvima bile su kako slijedi:

U EUR	Auto bili	PTT Kompju teri	PTT oprem a	Ostala kancel a Namje oprem štaj	Ostala a Softver	Ostala oprem a	Poslov na zgrada	Zemlji šte	Ukupno	
Nabavna vrijednost										
1. januar 2014.	102,605	111,492	4,075	175,36 2	8,145	382,036	143,32 9	1,536,9 84	635,78 8	3,099,816
Nabavke/revalor iza.	34,000	4,096	-	-	289	-	-	-	-	38,385
Otpis/rashod	(115,10 5)	(5,064)	(373)	(690)	(1,319)	-	-	-	-	(122,551)
31. decembar 2014.	21,500	110,524	3,702	174,67 2	7,115	382,036	143,32 9	1,536,9 84	635,78 8	3,015,650

Ispravka vrijednosti

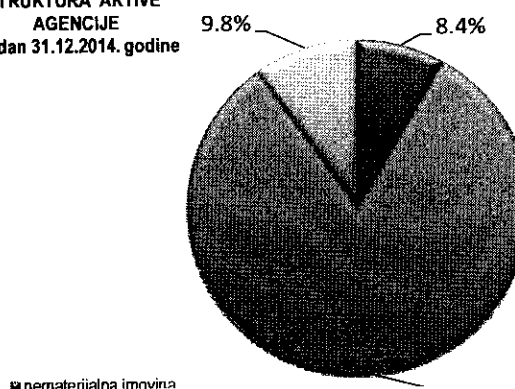
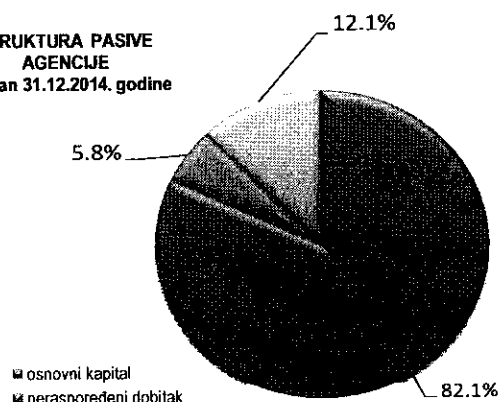
1. januar 2014.	102,605	25,677	2,330	10,433	2,789	90,794	7,167	9,606	-	251,401
Amortizacija perioda	3,100	10,935	100	18,189	807	38,203	28,666	38,425	-	138,425
Otpis/rashod	(102,60 5)	(2,190)	(261)	(283)	(1,151)	-	-	-	-	(106,490)
31. decembar 2014.	3,100	34,422	2,169	28,339	2,445	128,997	35,833	48,031	-	283,336
Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2014.	18,400	76,102	1,533	146,33 3	4,670	253,039	107,49 6	1,488,9 53	635,7 88	2,732,314
Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2013.	-	85,815	1,745	164,92 9	5,356	291,242	136,16 2	1,527,3 78	635,7 88	2,848,415

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 20	5	
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 20	5	
7. softveri (pravni, računovodstveni) 10	10	

Obrtna imovina u vrijednosti 297,773.72 € čini 9,8% ukupne aktive i odnosi se na gotovinu i gotovinske ekvivalente i date avanse. Ukupan promet žiro-računa u 2014. godini iznosio je 1,081,843.50€, blagajne 7,098.99€ i deviznog računa 180,279.76€. Gotovina i gotovinski ekvivalenti na dan 31.12.2014. godine iznose **213,132.53€** i odnose se na sredstva na žiro i deviznom računu kod Hipotekarne banke i novčana sredstva u blagajni.

U EUR	2014.	2013.
Žiro račun	134,978.69	63,519.90
Devizni račun	77,840.33	77,529.76
Blagajna	313.51	15.04
Stanje na dan 31. decembar	213,132.53	141,064.70

STRUKTURA AKTIVE
 AGENCIJE
 na dan 31.12.2014. godine

 STRUKTURA PASIVE
 AGENCIJE
 na dan 31.12.2014. godine


Ukupna pasiva je u vrijednosti od 3,030,088€. Kapital Agencije je 2,663,957€ 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 249,004.51 €,
- neraspoređeni gubitak ranijeg perioda u iznosu od 113,750.60 €,
- dobitak tekuće godine u iznosu od 22,207.91 €,
- zemljište uknjiženo po procijenjenoj vrijednosti od 635,787.88 €,
- računarska oprema – donacija Ministarstva zdravlja u vrijednosti od 10,253,00 €;
- poslovna zgrada sa ugrađenom opremom u vrijednosti od 1,624,000.00;
- revalorizacione rezerve po osnovu procjene nekretnina i opreme od 18,400.00;

Ukupne obaveze Agencije iznose 366,131.42 € i odnose se na obaveze prema dobavljačima u zemlji, primljene avanse, kratkoročne finansijske obaveze i pasivna vremenska razgraničenja.

U EUR	2014.	2013.
Obaveze prema dobavljačima	16,762.20	10,685.66
Primljeni avansi	30,774.00	1,550.00
Odloženi prihod	306,059.18	347,847.48
Kratkoročne finansijske obaveze	12,536.04	62,536.04
Stanje na dan 31.decembar	366,131.42	422,592.18

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

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

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

U okviru naučno-istraživačkog projekta „Analiza faktora rizika za nastanak neželjenih dejstava lijekova kod kardioloških bolesnika” koje finansira Ministarstvo nauke Crne Gore i Ministarstvo zdravlja, Agencija je u toku 2014. godine primila donaciju u iznosu 11,280.72. Sredstva su namjenski opredijeljena za nabavu materijala i hemikalija za potrebe istraživačkog projekta, kao i za honore istraživačima.

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2014. GODINU

pozicija	tekuća godina	prethodna godina
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI		
I Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	1,105,139	932.338
1. Prodaja i primljeni avansi	1,078,584	931.581
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti	71	93
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	26,484	664
II Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	(981,686)	(900.954)
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	(267,902)	(226.894)
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	(713,784)	(674.060)
3. Plaćene kamate	-	-
4. Porez na dobitak	-	-
5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda	-	-
III Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)	123,453	31.384
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA		
I Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)	3,000	
1. Prodaja akcija i udjeli (neto prilivi)		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	3,000	
3. Ostali finansijski plasmani (neto prilivi)		
4. Primljene kamate iz aktivnosti finansiranja		
5. Primljene dividende		
II Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	(4,385)	(21,240)
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	(4,385)	(21,240)
3. Ostali finansijski plasmani		
III Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	(1,385)	(21,240)
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA		
I Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)		
1. Uvećanje osnovnog kapitala		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)		
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze		

II Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	(50,000)	(37.464)
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	(50,000)	(37.464)
3. Finansijski lizing		
4. Isplaćene dividende		
III Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja	(50,000)	(37.464)
D. NETO TOK GOTOVINE	72,068	(27.320)
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	141,065	168.385
H. GOTOVINA I NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	213,133	141.065

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

ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU za godinu završenu 31. decembra 2014. godine

U EUR	Osnovni kapital	Revalor. rezerve	Neraspore. dobit	Gubitak	Ukupno
Stanje 1. januara 2013. godini	853,842		244,030	(109,857)	988,015
Neto promjene u 2013. godini	1,634,253			(3,893)	1,630,359
Stanje 31. decembra 2013.	2,488,095		244,030	(113,750)	2,618,374
Stanje 1. januara 2014. godini	2,488,095		244,030	(113,750)	2,618,374
Neto promjene u 2014. godini		18,400	27,183		45,583
Stanje 31. decembra 2014.	2,488,095	18,400	271,213	(113,750)	2,663,957

SPROVOĐENJE POSTUPKA JAVNIH NABAVKI

Kao organizacija koja vrši javna ovlašćenja Agencija je obveznik Zakona o javnim nabavkama. Agencija je sve nabavke roba, usluga i radova sprovela na način propisan tim zakonom. Javne nabavke u Agenciji u 2014. godini pretežno se odnose na nabavku roba, usluga i radova koje su neophodne za obavljanje tekućih poslova, osnovno funkcionisanje Agencije i izvršavanje zakonom utvrđenih obaveza Agencije (nabavka kancelariskog materijala, sredstava za higijenu, obaveznog osiguranja zaposlenih, kompjuterske opreme, popravke i održavanje opreme i inventara).

ZAKLJUČAK:

1/

Upravni odbor Agencije za lijekove i medicinska sredstva je na sjednici održanoj 29.04.2015 godine usvojio predlog finansijskog izvještaja Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu, koji je saglasno članu 8., stav 1, tačka 3, Odluke o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva i članu 22. Statuta Agencije, direktor Agencije za lijekove i medicinska sredstva dostavio Upravnom odboru.

2/

Upravni odbor je usvojio Izvještaj ovlašćenog nezavisnog revizora o godišnjem poslovanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu.

3/

Konstatuje se da se poslovna aktivnost Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2014. 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 2014. godinu dostavlja se Skupštini Crne Gore na razmatranje i usvajanje.

MV Konsalt d.o.o.

za reviziju finansijskih iskaza i konsalting

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

**Finansijski izvještaji
31.decembar 2014. godine
i Izvještaj nezavisnog revizora**

“AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA” PODGORICA

**IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI
FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2014. GODINU**

SADRŽAJ	Strana
Izjava o odgovornosti rukovodstva	1
Izvještaj revizora	2
Finansijski iskazi	3-7
Izvještaj o ukupnom rezultatu/Bilans uspjeha u 2014. godini	3
Izvještaj o finansijskoj poziciji/Bilans stanja na dan 31.12.2014. godine	4-5
Iskaz o tokovima gotovine	6
Izvještaj o promjenama na kapitalu	7
Napomene uz finansijske iskaze	8-21

"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 31.12.2014. 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 2014. godine, rezultate poslovanja i novčane tokove za godinu koja se završava na taj dan u skladu sa Međunarodnim računovodstvenim standardima/Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja i propisima Crne Gore.

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

Prema našem najboljem znanju i uvjerenju, ovim potvrđujemo sledeće:

1. Rukovodstvo i lica koja imaju značajnu ulogu u internom sistemu kontrole ili lica koja mogu imati materijalno značajan uticaj na računovodstvene izvještaje nijesu bila uključena u nezakonite radnje.
2. Stavili smo vam na raspolaganje sve poslovne knjige i potkrepljujuću dokumentaciju i sve zapisnike sa sjednica Organa upravljanja i rukovođenja odbora direktora za kalendarsku 2014. 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 objelodanivanja u finansijskim iskazima ili u napomenama uz njih.

U ime rukovodstva Agencije,


Dr. Milorad Drljević, direktor

Podgorica, 16. marta 2015. 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 2014. godine i odgovarajućeg bilansa uspjeha, izveštaja o promjenama na kapitalu i bilansa novčanih tokova za godinu koja se završava na taj dan i pregleda značajnih računovodstvenih politika i drugih objelodanjenih napomena.

Odgovornost rukovodstva za finansijske 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 izveštavanja. 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 objelodanjanja datim u finansijskim iskazima. Izbor postupaka zasnovan je na revizorskom prosuđivanju, uključujući i procjenu rizika materijalno značajnih i pogrešnih iskaza u finansijskim izveštajima, 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 razumnú 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 2014. 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, 16.03.2015. godine



Ilinka Vuković, ovlašćeni revizor

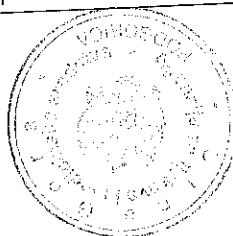
"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA"
ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU/BILANS USPJEHA
u periodu od 01.01. do 31.12.2014. godine

Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napom. broj	Iznos €	
				Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4	5	6
	I. POSLOVNI PRIHODI (202 do 206)	201		1,097,186	1,034,181
60 i 61	1. Prihodi od prodaje	202	4	1,044,117	988,793
62	2. Prihodi od aktiviranja učinaka i robe	203			
630	3. Povećanje vrijednosti zaliha učinaka	204			
631	4. Smanjenje vrijednosti zaliha učinaka	205			
64 i 65	5. Ostali poslovni prihodi	206	5	53,069	45,388
	II. POSLOVNI RASHODI (208 do 212)	207		-1,133,342	-1,034,030
50	1. Nabavna vrijednost prodane robe	208			
51	2. Troškovi materijala	209	6	-49,213	-41,547
52	3. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	210	7	-713,784	-674,060
54	4. Troškovi amortizacije i rezervisanja	211	8	-140,302	-97,134
53 i 55	5. Ostali poslovni rashodi	212	9	-230,043	-221,289
	A. POSLOVNI REZULTAT (201-207)	213		-36,156	151
66	I. FINANSIJSKI PRIHODI	214		71	93
56	II. FINANSIJSKI RASHODI	215		-15	-
	B. FINANSIJSKI REZULTAT (214-215)	216	10	56	93
67,68,69 i 692	I. OSTALI PRIHODI	217	11	61,868	664
57,58,59 i 592	II. OSTALI RASHODI	218	12	-3,560	-4,801
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI (217-218)	219		58,308	-4,137
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA (213+216+219)	220		22,208	-3,893
690 - 590	E. NETO REZULTAT POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO	221			
	F. REZULTAT PRIJE OPOREZIVANJA (220+221)	222			
	G. DRUGE STAVKE REZULTATA/POVEZANE SA KAPITALOM/ (224 do 228)	223			
	1. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu finansijskih sredstava raspoloživih za prodaju	224			
	2. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu nekretnina, postrojenja, opreme i nematerijalnih ulaganja	225			
	3. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu učešća u kapitalu pridruženih društava	226			
	4. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu aktuarskih dobitaka (ili gubitaka) u vezi sa definisanim planovima penzionih naknada	227			
	5. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu hedžinga tokova gotovine	228			
	H. PORESKI RASHOD PERIODA (230+231)	229			
721	1. Tekući porez na dobit	230			
722	2. Odloženi poreski rashodi ili prihodi perioda	231			
	I. NETO REZULTAT (222+223-229)	232	20	22,208	-3,893
	J. ZARADA PO AKCIJI	233			
	1. Osnovna zarada po akciji	234			
	2. Umanjena (razvodnjena) zarada po akciji				

U Podgorici, 16.03.2015. godine

Sveltana Ragni, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Ragni



"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Milorad Drjević, direktor

M. Drjević

ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI/BILANS STANJA

Na dan 31.12.2014. godine

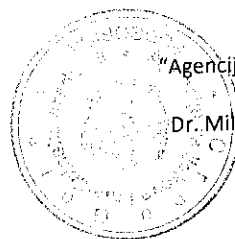
Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napome- na broj	Iznos €	
				Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4	5	6
	AKTIVA				
00 (dio)	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	001			
	B. STALNA IMOVINA (003+004+005+009)	002		2,732,314	2,848,415
.012	I. GOODWILL	003			
.01 bez .012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	004	13	253,038	291,242
	III NEKRETNINE,POSTROJENJA,OPREMA I BIOLOŠKA SREDSTVA(006+007+008)	005		2,479,276	2,557,173
020, 022, 023, 026, 027 (dio),028 (dio), .029	1. Nekretnine,postrojenja i oprema	006	14	2,479,276	2,557,173
024,027(dio), 028(dio)	2. Investicione nekretnine	007			
021,025,027(dio), 028(dio)	3. Biološka sredstva	008			
	IV DUGOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI (010+011+012)	009			
030,031(dio), 032(dio), 039(dio)	1. Učešća u kapitalu	010			
031(dio), 032(dio)	2.Učešća u kapitalu koja se vrednuju metodom učešća	011			
032(dio),033 do 038, 039(dio)	3. Ostali dugoročni finansijski plasmani	012			
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA	013			
.04	D. STALNA SREDSTVA NAMJENJENA PRODAJI I SREDSTVA POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO	014			
	E. OBRтна SREDSTVA (016+017)	015		297,774	192,551
10 do 13,15	I. ZALIHE	016			
	II. KRATKOROČNA POTRAŽIVANJA, PLASMANI I GOTOVINA(018 do 022)	017			
20,21,22 osim 223	1. Potraživanja	018	15	84,641	50,296
223	2.Potraživanja za više plaćen porez na dobit	019			
23 minus 237	3. Kratkoročni finansijski plasmani	020			
24	4 Gotovinski ekvivalenti i gotovina	021	16	213,133	141,065
27 i 28 osim 288	5. Porez na dodatu vrijednost i AVR	022		-	1,190
	F. UKUPNA AKTIVA (001+002+013+014+015)	023		3,030,088	3,040,966
	PASIVA				
	A. KAPITAL (102 do 109)	101		2,663,957	2,618,374
30	I. OSNOVNI KAPITAL	102	17	2,488,095	2,488,095
31	II. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	103			
32	III. REZERVE	104			
330,331 i 333	IV. POZITIVNE REVALORIZACIONE REZERVE I NEREALIZOVANI DOBICI PO OSNOVU FINANSIJSKIH SREDSTAVA RASPOLOZIVIH ZA PRODAJU	105	18	18,400	-

332 i 334	V. NEGATIVNE REVALORIZACIONE REZERVE I NEREALIZOVANI GUBICI PO OSNOVU FINANSIJSKIH SREDSTAVA RASPOLOZIVIH ZA PRODAJU	106			
34	VI. NERASPOREĐENA DOBIT	107	19	271,213	244,030
35	VII. GUBITAK	108		-113,751	-113,751
237	VIII. OTKUPLJENE SOPSTVENE AKCIJE I OTKUPLJENI SOPSTVENI UDJELI	109			
	B. DUGOROČNA REZERVISANJA I DUGOROČNE OBAVEZE (111+112)	110			
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA	111			
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE (113+114)	112			
414, 415	1. Dugoročni krediti	113			
41 bez 414,415	2. Ostale dugoročne obaveze	114			
498	C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE	115			
	D. KRATKOROČNA REZERVISANJA I KRATKOROČNE OBAVEZE (117+124)	116		366,131	422,592
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE (118 do 123)	117		366,131	422,592
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze	118	20	12,536	62,536
427	2. Obaveze po osnovu sredstava namjenjenih prodaji i sredstava poslovanja koje je obustavljeno	119			
43 i 44	3. Obaveze iz poslovanja	120	21	47,536	12,209
45,46 i 49 osim 498	4. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	121	22	306,059	347,847
47,48 osim 481	5. Obaveze po osnovu poreza na dodatu vrijednost i ostalih javnih prihoda	122			
481	6. Obaveze po osnovu poreza na dobit	123			
40 (dio)	II KRATKOROČNA REZERVISANJA	124			
	E. UKUPNA PASIVA (101+110+115+116)	125		3,030,088	3,040,966

U Podgorici, 16.03.2015. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Milbrad Drljević, direktor

Milbrad Drljević

"AGENCIJA ZA LIKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE

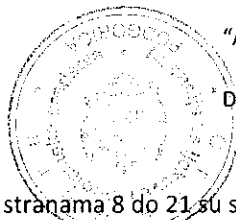
Na dan 31.12.2014. godine

POZICIJA	Redni broj	Iznos €	
		Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI			
I. Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	301	1,105,139	932,338
1. Prodaja i primljeni avansi	302	1,078,584	931,581
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti	303	71	93
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	304	26,484	664
II. Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	305	-981,686	-900,954
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	306	-267,902	-226,894
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	307	-713,784	-674,060
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	123,453	31,384
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA			
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)	312	3,000	-
1. Prodaja akcija i udjela (neto prilivi)	313		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	314	3,000	
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	-4,385	-21,240
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)	319		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	320	-4,385	-21,240
3. Ostali finansijski plasmani (neto odlivi)	321		
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	322	-1,385	-21,240
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA			
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)	323		
1. Uvećanje osnovnog kapitala	324		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)	325		
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze	326		
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	327	-50,000	-37,464
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	328		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	329	-50,000	-37,464
3. Finansijski lizing	330		
4. Isplaćene dividende	331		
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)	332	-50,000	-37,464
D. NETO TOK GOTOVINE (311+322+332)	333	72,068	-27,320
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	334	141,065	168,385
F. POZITIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	335		
G. NEGATIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	336		
H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA (333+334+335-336)	337	213,133	141,065

U Podgorici, 16.03.2015. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonić



"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Milorad Prljević, direktor

M. Prljević

Računovodstvene politike i napomene na stranama 8 do 21 su sastavni dio ovih finansijskih iskaza
Izveštaj revizora – strana 2

"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA

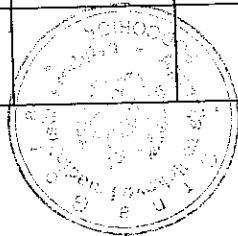
ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU

Na dan 31.12.2014. godine

Pozicija	OPIS	Osnovni kapital (grupa 30 bez 309)	Ostali kapital (rn 309)	Neuplaćeni upisani kapital (grupa 31)	Emisiona premija (rn 320)	Rezerve (rn 321, 322)	Revalori- zacione rezerve (grupa 33)	Nerasporede na dobit (grupa 34)	Gubitak (grupa 35)	Otkupljene sopstvene akcije i udjeli (rn 237)	Ukupno (kol. 2+3+4+5+6+7+8-9-10)
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Stanje na dan 01.01. 2013. godine	853,842						244,030	-109,857		988,015
2.	Efekte retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovodstvenih politika										
3.	Korigovano početno stanje na dan 01.01. 2013. godine (r.br. 1+2)	853,842						244,030	-109,857		988,015
4.	Neto promjene u 2013. godini	1,634,253							-3,893		1,630,360
5.	Stanje na dan 31.12. 2013. godine (r.br. 3+4)	2,488,095						244,030	-113,750		2,618,375
6.	Efekte retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovod- stvenih politika										
7.	Korigovano početno stanje na dan 01.01.2014. godine (r.br. 5+6)	2,488,095						244,030	-113,750		2,618,375
8.	Neto promjene u 2014. godini						18,400	27,183			45,583
9.	Stanje na dan 31.12. 2014. godine (r.br. 7+8)	2,488,095					18,400	271,213	-113,750		2,663,958

U Podgorici, 16.03.2015. godine

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa



"Agencija za lijekove i medicinska sredstva" Podgorica

Dr. Milorad Džević, direktor

1. Djelatnost i organizacija

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

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

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 utvrdjenim zakonom.

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

Članovi Nadzornog odbora Agencije:

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

Članovi Upravnog odbora Agencije:

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

Upravni odbor

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana.

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

Upravni odbor upravlja Agencijom i:

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

Nadzorni odbor

Nadzorni odbor ima predsjednika i dva člana.

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

Nadzorni odbor:

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

Direktor Agencije je dr spec Milorad Drljević.

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

Direktor Agencije:

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

Organizaciona šema

Komisije i lista eksperata Agencije

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

Članovi Komisije za stavljanje humanih lijekova u promet su:

1. Prof.dr Bogdan Ašanin
2. Prof.dr Momir Mikov
3. Prof.dr Zdenko Tomić
4. Prof.dr Jela Milić
5. Prof.dr Branisava Miljković
6. Dr sci ph Olivera Laban-Božić
7. Mr sci ph Slavko Marković
8. Dr.spec Zorica Radulović
9. Prof.dr Aneta Bošković
10. Dr.spec. Jadranka Lakićević
11. Prof.dr Silva Dobrić
12. Prof.dr Zorica Djurić
13. Dr spec. Djogo Aleksandar
14. Doc dr Nataša Duborija

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

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

Na dan 31.12.2014. godine, Agencija je imala 37 zaposlena radnika – na neodređeno vrijeme 32 zaposlena radnika i na određeno vrijeme 5 zaposlenih radnika. (prosječan broj tokom 2014. godine je iznosio 37) .

Agencija nema zavisna pravna lica u vlasništvu.

Finansijski iskazi su odobreni od strane izvršnog direktora, koji je i odgovoran za poslovanje Agencije u 2014. godini, dana 14. marta 2015. godine.

2. Osnova za sastavljanje finansijskih izvještaja

a) Osnova za sastavljanje i prezentaciju finansijskih iskaza

Finansijski iskazi dati na stranama 3-21 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 31.12.2014. godine koji se generalno baziraju na Međunarodnim Standardima Finansijskog Izvještavanja (»MSFI«).

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

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

b) Koncept nastavka poslovanja

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

Podaci u Izvještaju za 2014. i 2013. godinu iskazani su u eurima.

Osnovne računovodstvene politike

3. Osnovne računovodstvene politike primijenjene prilikom sastavljanja godišnjeg računa za 2014. godinu su sledeće:

(a) Prihodi

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

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

Prihodi od donacija iskazuju se na dva načina:

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

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

(b) Poslovni rashodi

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

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

(c) Rezultat iz redovnog poslovanja

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

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

(d) Nematerijalna ulaganja

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

3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)

(e) Nekretnine, postrojenja i oprema

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

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

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

(f) Amortizacija

Amortizacija za 2014. godinu obračunava se za računovodstvene svrhe.

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

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

(g) Sitan inventar i alat

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

(i) Potraživanja

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

(j) Gotovinski ekvivalenti i gotovina

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

3. Osnovne računovodstvene politike (nastavak)

(k) Porezi i doprinosi

Tekući porez na dobit

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

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

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

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

(l) Beneficije za zaposlene

/i/ Doprinosi kojima se obezbjeđuje socijalna sigurnost zaposlenih

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

/ii/ Obaveze po osnovu otpremnina

Sadašnja vrijednost ostalih budućih obaveza po 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 2014. godini.

(m) Pravična (fer) vrijednost

Poslovna politika Agencije je da objelodani sve informacije o pravičnoj vrijednosti aktive i pasive za koju postoje zvanične tržišne informacije i kada se pravična vrijednost značajno razlikuje od knjigovodstvene vrijednosti. Ne postoji dovoljno tržišnog iskustva, kao ni stabilnosti i likvidnosti kod kupovine i prodaje potraživanja i ostale finansijske aktive i pasive, pošto zvanične informacije nijesu u svakom trenutku raspoložive.

Rukovodstvo Agencije vrši procjenu rizika i u slučajevima kada se ocijeni da vrijednost po kojoj se imovina vodi u poslovnim knjigama neće biti realizovana, vrši ispravku vrijednosti. Po mišljenju rukovodstva Agencije, iznosi u ovim finansijskim izvještajima odražavaju vrijednost koja je u datim okolnostima najvjerodostojnija i najkorisnija za potrebe izvještavanja.

4. Prihodi

	2014.	2013.
	€	€
Prihodi od prodaje		
Prihodi od izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet	541,085	418,400
Prihodi od izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet	125,032	154,710
Prihodi od naknada za upis u registar medicinskih sredstava	108,620	196,850
Prihodi od izdavanja odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	76,255	70,997
Prihodi od izdavanja dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	9,795	10,041
Prihodi od izdavanje dozvola za proizvodnju i promet medicinskih sredstava		21,750
Prihodi od izdavanja dozvola za vršenje prometa lijeka na veliko	4,375	2,200
Prihodi od izdavanja dozvola za promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	6,570	5,595
Prihodi od upisa u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava	46,720	10,050
Prihodi od izdavanja stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	4,565	2,800
Prihodi od izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lijekova	9,000	4,800
Prihodi od izdavanja sertifikata i stručnih mišljenja	1,300	3,300
Prihodi od naknada za farmakovigilancu	110,800	87,300
Ukupno :	1,044,117	988,793

5. Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi u iznosu 53,069 € se odnose na prihode od donacija. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava se umanjuje pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2014. godine prihod po ovom osnovu je iznosio 53,069 €. (Vidi Napomenu 23.)

6. Troškovi materijala

	2014.	2013.
	€	€
Troškovi kancelarijskog i ostalog materijala	22,990	13,354
Troškovi goriva	5,731	9,163
Troškovi električne energije	16,433	16,647
Troškovi komunalnih usluga	4,059	2,383
Ukupno:	49,213	41,547

7. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi

	2014.	2013.
	€	€
Troškovi zarada	654,886	622,080
Troškovi neto zarada	378,307	362,116
Troškovi poreza na zarade	73,234	66,810
Troškovi doprinosa na zarade – na teret zaposlenog	144,006	137,151
Troškovi doprinosa na zarade – na teret poslodavca	59,339	56,003
Troškovi naknada	58,898	51,980
Naknade Upravnom odboru	16,200	17,200
Naknade Nadzornom odboru	2,880	1,800
Ugovori o djelu	4,429	5,398
Troškovi službenog puta	11,136	15,550
Troškovi prevoza zaposlenih	4,435	4,508
Otpremnine	7,846	-
Ostale naknade	6,970	2,000
Porezi – na ugovore, nadzorni i upravni odbor	5,002	5,524
Ukupno :	713,784	674,060

Broj zaposlenih na dan 31.12.2014. godine iznosio je 37. (2013. godine 35).
U 2014. godini sve zarade su ukalkulisane i isplaćene.

8. Troškovi amortizacije i rezervisanja

Ukupni troškovi amortizacije za 2014. godinu u iznosu 140,302 € (2013. godine 97,134 €) sadrže amortizaciju obračunatu u skladu sa Napomenom 3(f).

9. Ostali poslovni rashodi

	2014.	2013.
	€	€
Troškovi telefonskih i PTT usluga	14,004	15,123
Troškovi usluga održavanja	60,265	40,351
Troškovi osiguranja	2,842	2,292
Troškovi usluga ekspertskih i stručnih komisija	44,387	44,320
Troškovi pretplate	972	5,882
Troškovi zakupnine	-	29,560
Kotizacija za seminare	2,575	2,176
Troškovi neproizvodnih usluga	37,394	15,156
Troškovi sponzorstva i donacija	12,500	23,221
Troškovi platnog prometa i bankarskih provizija	2,963	2,978
Troškovi reprezentacije	4,885	3,428
Troškovi stručnog usavršavanja	15,199	11,906
Troškovi poreza, prireza	11,876	10,510
Troškovi doprinosa	9,614	9,347
Ostali poslovni rashodi	10,567	5,039
Ukupno:	230,043	221,289

Troškovi neproizvodnih usluga u ukupnom iznosu 37,394 € se odnose na troškove: putnih troškova i smještaj komisija i konsultanata u iznosu 7,186 €, registracije vozila u iznosu 611 €, troškove revizije finansijskih iskaza u iznosu 2,261 €, promotivne aktivnosti u iznosu 1,702 €, arhiviranje dokumentacije u iznosu 8,598 €, troškove obezbedjenja objekta u iznosu 7,462 €, troškovi obnove licenci u iznosu 6,139 € kao i ostali troškovi neproizvodnih usluga u iznosu 3,435 €.

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

Ostali poslovni rashodi u ukupnom iznosu 10,567 € se odnose na troškove izrade registra u iznosu 5,069 €, taksa u iznosu 415 €, usluge objavljivanja u iznosu 660 € kao i na ostale troškove u iznosu 2,330 €.

10. Finansijski rezultat

	2014.	2013.
	€	€
Prihodi od kamata	71	93
Rashodi od kamata	-15	-
Ukupno:	56	93

11. Ostali prihodi

	<u>2014.</u>	<u>2013.</u>
	€	€
Prihodi od prodaje opreme, vozila	3,000	
Prihodi od refundacija	54,428	-
Ostali prihodi - od registra lijekova	4,440	664
Ukupno:	<u>61,868</u>	<u>664</u>

12. Ostali rashodi

	<u>2014.</u>	<u>2013.</u>
	€	€
Rashod opreme	3,560	4,801
Ukupno:	<u>3,560</u>	<u>4,801</u>

13. Nematerijalna ulaganja

	<u>Softveri i licence</u>
Nabavna vrijednost	
Stanje 1.01.2014. godine	382,036
Nabavke u toku godine	-
Stanje 31. decembra 2014. godine	<u>382,036</u>
Ispravka vrijednosti	
Stanje 1.01.2014. godine	90,794
Amortizacija za 2014. godinu	38,204
Stanje 31. decembra 2014. godine	<u>128,998</u>
Sadašnja vrijednost 31.12.2014. godine	<u>253,038</u>
Sadašnja vrijednost 31.12.2013. godine	<u>291,242</u>

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

14. Nekretnine, postrojenja i oprema

	Zemljište	Gradjevinski objekti	Oprema	Vozila	Ukupno
			€	€	€
Nabavna vrijednost					
Stanje 1.01.2014. godine	635,788	1,536,983	442,403	102,605	2,717,779
Korekcija p.s.	-	1	-	-	1
Nabavka	-	-	4,385	-	4,385
Isknjižavanje	-	-	-	-102,605	-102,605
Procjena	-	-	-	34,000	34,000
Prodaja	-	-	-	-12,500	-12,500
Otpis	-	-	-7,446	-	-7,446
Stanje 31. decembra 2014. godine	635,788	1,536,984	439,342	21,500	2,633,614
Ispravka vrijednosti					
Stanje 1.01.2014. godine	-	9,606	48,395	102,605	160,606
Amortizacija za 2014. godinu	-	38,425	58,698	4,975	102,098
Isknjižavanje	-	-	-	-102,605	-102,605
Prodaja	-	-	-	-1,875	-1,875
Otpis	-	-	-3,886	-	-3,886
Stanje 31. decembra 2014. godine	-	48,031	103,207	3,100	154,338
Sadašnja vrijednost 31.12.2014. godine	635,788	1,488,953	336,135	18,400	2,479,276
Sadašnja vrijednost 31.12.2013. godine	635,788	1,527,377	394,008	-	2,557,173

Tokom 2014. godine Agencija je:

- isknjižila vozila sadašnje vrijednosti nula -nabavne i ispravke vrijednosti u iznosu 102,605 €. Tokom godine izvršena je procjena od Komisije Agencije. Ukupan iznos novoprocijenjih vozila iznosi 34,000 €.
- prodala vozilo nabavne, procijenjene vrijednosti 12,500 € i odgovarajuće ispravke vrijednosti u iznosu 1,875 €. Prodajom je ostvarena dobit u iznosu 3,000 €.
- izvršen je otpis opreme sadašnje vrijednosti 3,560 € (nabavne vrijednosti 7,446 € i ispravke vrijednosti 3,886 €).

Nijesmo dobili LN na uvid.

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

15. Zalihe

	2014.	2013.
	€	€
Alat i inventar	9,111	3,121
Alat i inventar u upotrebi	-9,111	-3,121
Auto gume	1,063	1,063
Auto gume u upotrebi	-1,063	-1,063
Ukupno:	-	-

Tokom godine Agencija je nabavila alata i inventara u iznosu 5,990 €. Prilikom aktiviranja istih izvršen je otpis 100 %.

16. Potraživanja

	2014.	2013.
	€	€
Kupci u zemlji	56,280	47,530
Kupci u inostranstvu	-	2,712
Dati avansi	417	54
Potraživanje od državnih organa-refundacija bolovanja	27,944	-
Ukupno:	84,641	50,296

Kupci u zemlji:

- Farmegra d.o.o. Podgorica u iznosu 34,680 €,
- Farmont M.P. d.o.o. u iznosu 4,800 €,
- Innpharm d.o.o. u iznosu 4,000 €,
- Baypharm d.o.o. u iznosu 2,900 €,
- Alphen Pharma Beograd (dio stranog društva u Podgorici) u iznosu 2,800 €, kao i
- ostali kupci u iznosu 7,100 €.

Agencija nije tokom 2014 godine vršila ispravku vrijednosti potraživanja od kupaca.

Dati avansi :

- Hemera d.o.o. Podgorica u iznosu od 397 € i
- Rokšped d.o.o. Podgorica u iznosu od 20 €.

17. Gotovina i gotovinski ekvivalenti

	2014.	2013.
	€	€
Gotovina u blagajni	314	15
Žiro-račun	134,979	63,520
Devizni žiro-račun	77,840	77,530
Ukupno:	213,133	141,065

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

18. Osnovni kapital

Osnovni kapital Agencije iskazan u knjigovodstvenoj evidenciji iznosi 2,488,095 €. Kapital nije evidentiran u Statutu Agencije. (stanje na dan 31.12.2013. godine iznosi 2,488,095 €).

Promjene na kapitalu u toku 2014. i 2013. godine prikazane su u Izvještaju o promjenama na kapitalu (strana 7).

19. Revalorizacije rezerve

Pozitivne revalorizacije rezerve u iznosu 18,400 € su nastale kao efekat procjene opreme-vozila koja je izvršena tokom godine od strane Komisije koju je Agencija oformila. Naime, vozila su imala sadašnju vrijednost nula a ista se aktivno koriste. Efekat procjene je iznosio 34,000 €. Tokom godine je izvršena prodaja vozila i isknjižene su revalorizacije rezerve u iznosu 12,500 € kao i amortizacija u iznosu 3,100 €. Tokom 2014. godine izvršen je prenos sa revalorizacionih rezervi na nerasporedjenu dobit u iznosu 4,975 €.

20. Neto rezultat

Poslovnu 2014. godinu Agencija je završila sa dobitkom u iznosu 22.208 €. Tokom 2014. godine izvršen je prenos sa revalorizacionih rezervi na nerasporedjenu dobit u iznosu 4,975 €. Nerasporedjena dobit iz ranijih godina iznosi 244,030 €. Ukupna nerasporedjena dobit na 31.12.2014. godine iznosi 271,213 €. Ukupni gubitak na dan 31.12.2014. godine iznosi 113,751 €. Izvještaj o promjenama na kapitalu – strana 7.

21. Kratkoročne finansijske obaveze

Kratkoročne finansijske obaveze u iznosu 12,536 € 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 posljednja 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 50,000 €.

22. Obaveze iz poslovanja

	2014.	2013.
	€	€
Dobavljači u zemlji	16,462	10,659
Dobavljači u inostranstvu	300	-
Primljeni avansi	30,774	1,550
Ukupno:	47,536	12,209

Dobavljači u zemlji:

- Mašinski fakultet Podgorica u iznosu 4,800 €,
- MG Soft d.o.o. Podgorica u iznosu 2,856 €
- EPCG Nikšić u iznosu 1,988 €,
- BB Grupa d.o.o. Podgorica u iznosu 1,250 € kao i
- obaveze prema ostalim dobavljačima u iznosu 5,568 €.

Obaveze prema dobavljačima u inostranstvu:

- AIFA (Agenzia Italiana de Farmaco) u iznosu od 300 €

Primljeni avansi se odnose na preplate od kupaca na 31.12.2014. godine i to:

- Glosarij d.o.o. Podgorica u iznosu 7,734 €
- Sanofi Aventis Podgorica u iznosu 6,790 €
- Tehmar Promet Beograd, DSD u Podgorici, u iznosu 3,300 €
- Worwag Pharma gmbh & co., DSD u Podgorici, u iznosu 3,100 € kao i preplate od ostalih kupaca u zemlji u iznosu 9,850 €.

23. Ostale kratkoročne obaveze i PVR

Odloženi prihodi u iznosu 306,059 € 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 2014 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 28,698 €. Stanje na dan 31.12.2014. godine iznosi 223,435 €,
- 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 2014 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 7,627 €. Stanje na dan 31.12.2014. godine iznosi 62,796 €,
- 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 2014 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 2,087 €. Stanje na dan 31.12.2014. godine iznosi 16,522 €,
- 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 2014 godine prihod po ovom osnovu je iznosio 14,656 €. Tokom 2014. godine uplaćena je donacija za drugu istraživački godinu projekta u iznosu 11,281 €. Stanje na dan 31.12.2014. godine iznosi 3,306 €.

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.

U Podgorici, 16.03.2015. godine

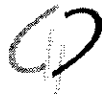
“Agencija za lijekove i medicinska sredstva” Podgorica

Svetlana Raonić, lice odgovorno za sastavljanje bilansa

S. Raonic

Dr. Milorad Drijević, direktor



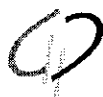


CALIMS
Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2014 GODINU

Podgorica, april 2015. godine



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Sadržaj

Uvod	3
Nadležnosti	4
Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi	7
Zakonodavstvo	8
Informacioni sistem i web sajt Agencije	10
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Agencije	11
Izdavanje dozvola za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini.....	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	14
Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava.....	15
Izdavanje stručnih misljenja i sertifikata	15
Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo	15
Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava.....	16
Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini	16
Farmakovigilanca.....	16
Kontrola kvaliteta.....	18
Stručno savjetodavne Komisije i ekspertske procjene	19
Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS.....	21
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova	22
Maksimalne cijene lijekova	23
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	23
Javne nabavke	26
Saradnja sa medijima	26
Edukacije/Učešće na stručnim skupovima	26



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Uvod

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nadležnosti

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

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

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

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



U cilju ispunjenja svih zadataka, u Agenciji je usvojena i Politika kvaliteta i sigurnosti informacija kao dio Integriranog 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 omogući 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 integriranim 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 orijentisanim principima sa ciljem zadovoljavanja potreba, zahtjeva i očekivanja pacijenata i korisnika u oblastima:

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

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

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


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

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

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

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

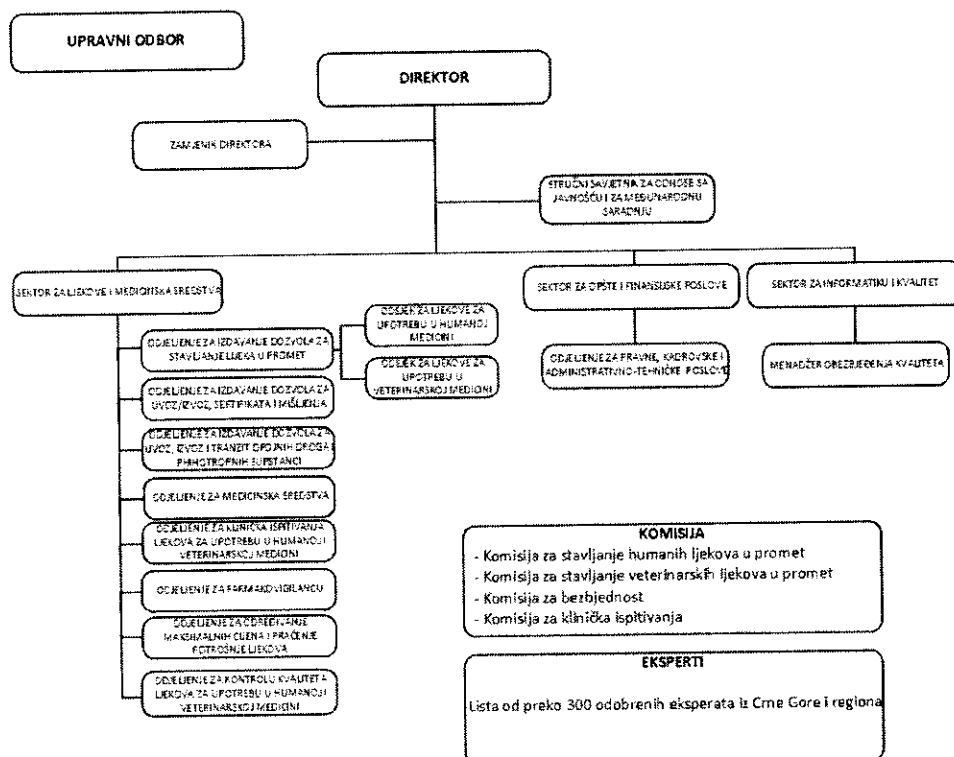
Podgorica, 01.08.2013. godine

Direktor Agencije za lijekove i medicinska
sredstva Crne Gore

dr. Milorad Drljević



Organizaciona struktura Agencije/ljudski resursi

Tokom 2014. u Agenciji je radilo 37 zaposlenih, što je u skladu sa sistematizaciji radnih mjesta i planom za izgradnju institucionalnih kapaciteta koji su potrebni za optimalno funkcionisanje Agencije a koji su predviđeni Nacionalnim planom za integracije. Od ukupno 37 zaposlenih u Agenciji, 34 ima visoku a 3 ima srednju stručnu spremu.



Tokom 2014, troje zaposlenih nastavilo je započete doktorske studije u oblasti medicine i farmacije.

U cilju ostavarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih zakonima, tokom 2014. godine realizovane su aktivnosti u sljedećim oblastima:

Zakonodavstvo

U toku 2014, nastavljen je rad zaposlenih u Agenciji na legislativi u oblasti ljekova 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 I) u kojoj se nalazi i *acquis* vezan za ljekove i medicinska sredstva koji je potrebno transponovati u nacionalno zakonodavstvo. U okviru projekta koji će biti završen u prvoj polovini 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 ljekovima i na Zakon o medicinskim sredstvima.

Tokom 2014 u Agenciji je rađeno na pripremi nacrtu sljedećih podzakonskih akata

Na Zakon o ljekovima:

- Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar tradicionalnih biljnih ljekova
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar homeopatskih ljekova
- Pravilnik o intereventnom uvozu ljekova
- Pravilnik o prometu na veliko ljekova za upotrebu u humanoj medicini
- Pravilnik o obilježavanju ljekova

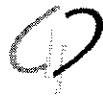
Nacrti gore navedenih pravilnika se usklađuju sa važećom regulativom u EU, tj. direktivama 2001/83/EC; 2004/27/EC; kao i odgovarajućim smjernicama EU vezane za ovu oblast.

Na Zakon o medicinskim sredstvima:

- Pravilnik o medicinskim sredstvima;
- Pravilnik o vigilanci i praćenju medicinskih sredstava u prometu;
- Pravilnik o uslovima za upis proizvođača medicinskih sredstava u registar;
- Pravilnik o uslovima za upis prometnika na veliko i malo u registar;
- Pravilnik o kliničkom ispitivanju medicinskih sredstava;

Nacrti gore navedenih pravilnika se usklađuju sa važećom regulativom u EU, tj. direktivama 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EC i 2007/47/EC kao i odgovarajućim smjernicama EU vezanim za ovu oblast.

Krajem 2013. u Ministarstvo zdravlja je upućen nacrt Pravilnika o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja ljekova za upotrebu u humanoj medicini, koji je objavljen u SI listu Crne Gore br. 2/14



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Krajem 2013. u Ministarstvo zdravlja je upućen nacrt Pravilnika o načinu i uslovima oglašavanja lijekova koji je objavljen u Sl. listu Crne Gore br. 2/14

Tokom 2014 u Ministarstvo zdravlja je upućen nacrt Pravilnika o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji je objavljen u Sl. listu Crne Gore br.46/14.

Tokom 2014 urađena je dopuna više postojećih uputstava za klijente, na internet strani Agencije <http://calims.me> kao i objavljivanje nekoliko novih:

U dijelu portala koji se odnosi na klinička ispitivanja, tokom 2014. godine postavljeno je šest novih uputstva koja se odnose na:

- Dokumentaciju potrebnu za odobravanje kliničkog ispitivanja
- Dokumentaciju potrebnu za prijavu neintervencijskog kliničkog ispitivanja
- Dokumentaciju potrebnu za uvoz lijekova za potrebe kliničkog ispitivanja
- Sadržaj Protokola kliničkog ispitivanja
- Sadržaj Brošure za istraživača
- Sadržaj Izvještaja o završenom kliničkom ispitivanju.

U dijelu portala koji se odnosi na farmakovigilancu, tokom 2014. godine postavljeno je jedno novo uputstvo

- Uputstvo o načinu dostavljanja RMP (Risk Management Plan) koje se odnosi na način dostavljanja RMP (RISK Management Plan) dokumenta za efikasno upravljanje rizicima prilikom primjene određenih lijekova.
- Takođe nakon usvajanja relevantnog Pravilnika ažurirana su postojeća uputstva koja se odnose na način dostavljanja prijave i način podnošenja postregistracionog PSUR.

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.

U dijelu portala koji se odnosi na medicinska sredstva objavljeno je Uputstvo o uslovima za promet na malo medicinskim sredstvima.

Ažurirana su četiri obrasca koja se odnose na:

- Zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja lijeka za upotrebu u humanoj medicini
- Zahtjev za prijavu kliničkog ispitivanja lijeka za upotrebu u humanoj medicini
- Zahtjev za odobrenje/prijavu izmjena i dopuna kliničkog ispitivanja
- Obavještenje o završetku/privremenom obustavljanju kliničkog ispitivanja.



Informacioni sistem i web sajt Agencije

2014. godina je protekla u znaku kontinuiranog unapređenja i razvoja informacionog sistema, kao i povećanju dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CALIMS.

Pored kontinuiranih aktivnosti na održavanju postojećeg informacionog sistema u dijelu dostupnosti postojećih servisa i funkcionalnosti kao i unapređenju postojećeg informacionog sistema u dijelu dorade postojećih funkcionalnosti i servisa u cilju njihove optimizacije, u dijelu razvoja informacionog sistema u toku 2014. godine treba istaći rad na sljedećim projektima/poslovima:

- kontinuiran rad na razvoju novih funkcionalnosti i izvještaja neophodnih za obavljanje radnih procesa u CALIMS od kojih su u potpunosti razvijeni implementirani softverski moduli za:

- varijacije
- obnove rješenja
- odbacivanje zahtjeva
- izdavanje negativnih rješenja,

dok je za sljedeće module započet razvoj, ali u toku ove godine nije izvršena njihova implementacija:

- fakturisanja koja do sad nisu bila obuhvaćena informacionim sistemom
- zaštićeni dio portala za klijente
- elektronska sjednica komisije

- projekat povezivanja IS CALIMS sa Zdravstvenim informacionim sistemom (ZIS)

Tokom godine kontinuirano je rađeno na usavršavanju Informacionog sistema koji je u posljednjih nekoliko godina obuhvatio sve poslovne procese vezane za nadležnosti institucije. Važno je napomenuti da je prilikom izrade softverskog modula za obradu varijacija izvršena značajna reorganizacija tabela u sistemu baza podataka koja je omogućila kako razvoj te funkcionalnosti tako i izmjenu i dopunu svih izvještaja iz oblasti lijekova.

U 2014. godini nastavljeno je sa radom na realizaciji projekta povezivanja informacionih sistema CALIMS i IISZ (Integralnog informacionog sistema zdravstva) čiji centar se nalazi u Fondu za zdravstveno osiguranje. U skladu sa dogovorima postignutim na nivou radne grupe koja se sastoji od članova iz CALIMS, Fonda i AU Montefarm, u informacionom sistemu CALIMS je pripremljena baza lijekova u odnosu na koju će se po realizaciji projekta i uspostavljanju automatskog prenosa sinhronizovati baza lijekova u Fondu koja čini osnov za funkcionisanje baza lijekova koje se koriste u IS AU Apoteke Montefarm, IS domova zdravlja kao i u IS opštih bolnica.

Krajem godine realizovan je novi tip VPN veze ka Fondu za zdravstveno osiguranje preko kojeg se vrši prenos podataka o neželjenim dejstvima lijeka, a u skladu sa promjenom VPN koncentratora od strane Fonda i tipa protokola kojim se veza ostvaruje (ranije IKEv1, sada IKEv2).

Polovinom godine u saradnji sa Crnogorskim Telekomom kao provajderom Internet servisa odnosno servisa fiksne telefonije izvršena je migracija tih servisa sa žičnih na optičke veze čime se povećala stabilnost i dostupnost tih servisa, a istovremeno ostvarena mogućnost za njihovo eventualno unapređenje.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Na osnovu mogućnosti koje su stvorene prelaskom na optičke linkove, početkom oktobra je u saradnji sa Ministarstvom za infomaciono društvo povećan kapacitet postojeće iznajmljene linije sa 2/2 Mbps na 8/8 Mbps, a bez dodatnih finansijskih opterećenja za CALIMS. Obzirom da preko predmetne iznajmljene linije CALIMS izlazi na Internet i komunicira sa informacionim sistemima sa kojim je do sad ostvorena veza, to povećanje kapaciteta je značajno unaprijedilo kako rad samih korisnika u dijelu korištenja Interneta i on-line servisa neophodnih za svakodnevni rad, tako i dostupnost servisa koji se hostuju u CALIMS pri čemu se prije svega to odnosi na Portal, *ftp* servis prema klijentima i e-mail servis. Pored toga, time je unaprijeđen i kvalitet kriptovanih linkova (VPN) koji su ostvareni sa Upravom carina, Fondom za zdravstveno osiguranje kao, partnerskom firmom koja je zadužena za održavanje i razvoj informacionog sistema kao i pojedinačnih VPN veza koje ostvaruju pojedini zaposleni u cilju udaljenog pristupa sistemu.

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

Kroz održavanje informacionog sistema 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 Agencije

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

U periodu 01.01.2014-31.12.2014. primljeno je 197 nova zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. Primjetan je trend smanjenja novih zahtjeva za registraciju u odnosu na 2012 (335 predmeta) odnosno 2013 godinu (254 predmeta). I tokom 2014 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 2014 je za 219 zahtjeva završena procjena kompletnosti dokumentacije o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda (porast u odnosu na 120 zahtjeva obrađenih u 2013 godni). Ukupno je 505 zahtjeva okončano tokom 2014 godine,

- za 420 zahtjeva izdato je Rješenje o dozvoli za stavljanje lijeka u promet
- za 15 zahtjeva izdato je Rješenje o odbijanju zahtjeva za izdavanje dozvole, zbog nedostataka podataka o kvaliteta/bezbjednosti/efikasnosti lijeka
- za 2 zahtjeva je donesen Zaključak o odbacivanju nepotpunog zahtjeva
- za 68 zahtjeva je donesen Zaključak o prihvatanju zahtjeva za odustajanje od postupka registracije lijeka. Kao razlog odustajanja od podnesenih zahtjeva za registraciju, klijenti su uglavnom navodili komercijalne razloge (malo tržište, neuspjeh na tenderima ZU Montefarm i Fonda za zdravstveno osiguranje, promjene terapijskih protokola zbog čega su neki preparati postali opsolentni) ali i su zahtjevi podnošeni i uslijed nemogućnosti da se ispune standardi u pogledu kvaliteta/bezbjednosti/efikasnosti lijeka koje Agencija u postupku registracije traži a u skladu sa EU standardima u ovoj oblasti.

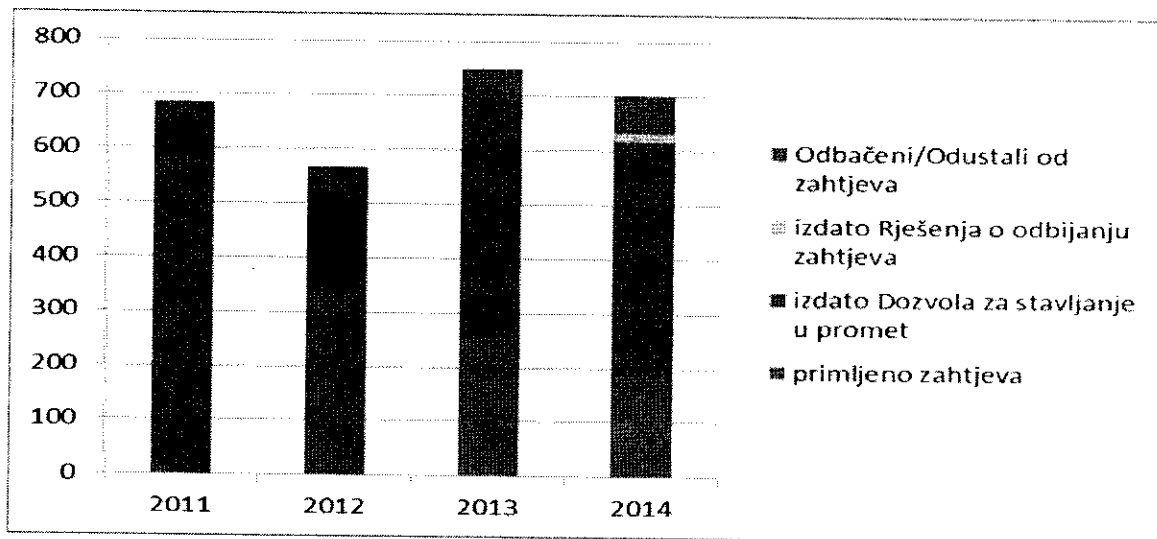


CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Tokom 2014 upućeno je ukupno 515 zahtjeva za dopunu predate dokumentacije za registraciju lijeka, na osnovu zahtjeva eksperata Agencije, spoljnih eksperata Agencije i članova Komisije za registraciju lijeka. Ovo je značajan porast u odnosu na 2013 (359 zahtjeva) što govori o većem broju obrađenih zahtjeva predatih u prethodnom periodu i skraćanju rokova za evaluaciju novih zahtjeva.

Slika 1: Prikaz primljenih i obrađenih zahtjeva za stavljanje lijeka u promet za period 2011-2014



Implementacijom DMS sistema (*Document 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 2014. analizirana je funkcionalnost "Elektronske sjednice komisije" u informacionom sistemu, za koju se očekuje da bude stavljena u funkciju 2015. godine. Njenim korištenjem dodatno će se unaprijediti elektronsko poslovanje Agencije i omogućiti razmjena elektronske dokumentacije sa članovima komisija Agencije, na efikasan i bezbjedan način.

Tokom 2014., Agenciji je podnijeto 24 zahtjeva za prenos dozvole na novog nosioca dozvola nakon registracije lijeka, koji su obrađeni i izdata su odgovarajuća Rješenja.

U 2014. doneseno je 8 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole, iz komercijalnih razloga.

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



CALIMS
Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

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

U 2014., odjeljenje za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet je pripremlilo i uputilo 19 stručnih mišljenja i 24 dopisa 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 01.01.2014. do 01.01.2015. godine, izdato je ukupno 906 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 2014. iznosi 1189. Broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz je u odnosu na 2013. (1435 lijekova) smanjen iz razloga povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji).

Tokom 2014. izdato je 15 dozvola za uvoz 7 imunoloških lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova i koji dobijaju saglasnost za uvoz svake serije lijeka.

Izdata su i 2 odobrenja za izvoz lijekova.

Ukupno je 20 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz/izvoz.

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 2014. realizovan u veoma kratkim rokovima.

Interventni uvoz lijekova za upotrebu u veterinarskoj medicini:

U periodu od 01.01.2014. do 01.01.2015. godine, izdato je 92 odobrenja za uvoz veterinarskih lijekova koji nisu registrovani u Crnoj Gori, a ukupan broj lijekova za koje je izdato odobrenje za uvoz iznosi 385. U odnosu na 2013 izdato je 11 odobrenja više i uvezilo se 23 lijeka više nego u 2013.

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 235, a broj izdatih dozvola je 232.

U informacioni sistem su uneseni podaci o realizaciji uvoza na osnovu dozvola za uvoz za 282 zahtjeva za koje su Uprava carina i veledrogerije dostavile odgovarajuće podatke o realizaciji.

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve za uvoz.

Broj izdatih dozvola je uvećan za 3% u odnosu na 2013. godinu.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

U periodu od 01.01.2014. do 01.01.2015. godine, Agencija je obradila veliki broj primljenih predmeta za upis medicinskih sredstava u registar da bi u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bilo dostupno dovoljno kvalitetnih medicinskih sredstava. U ovom periodu je takođe primljen veliki broj zahtjeva za obnovu, obnovu uz izmjene i izmjenu rješenja o upisu u registar. U tabeli je prikazan tačan broj primljenih kao i broj riješenih zahtjeva u odnosu na vrste zahtjeva:

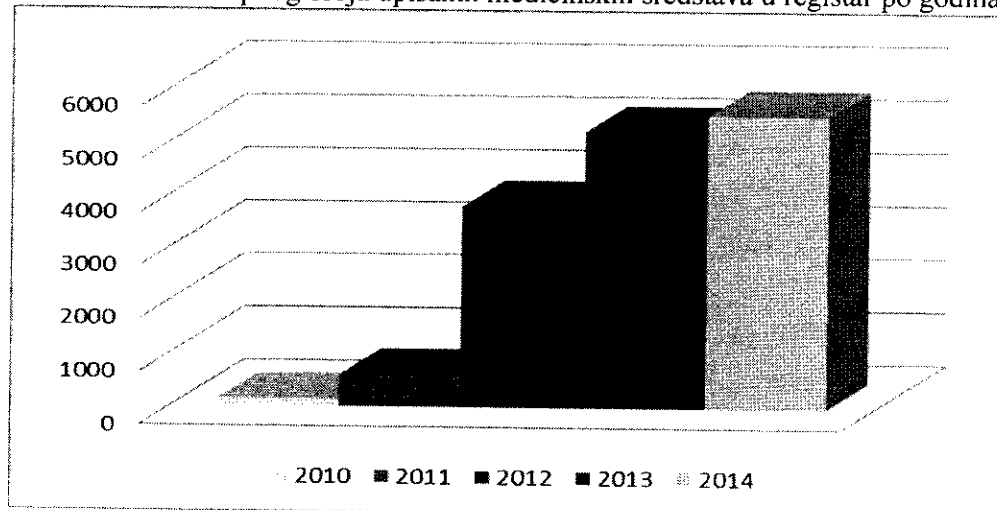
Vrsta zahtjeva	Broj primljenih zahtjeva	Broj izdatih rješenja	Broj poništenih zahtjeva	Broj odustalih od zahtjeva
Upis medicinskog sredstva u registar	301	165	33	91
Obnova rješenja o upisu u registar	111	52		
Obnova uz izmjene rješenja o upisu u registar	64	63		
Izmjena rješenja o upisu u registar	101	71		
Stručna mišljenja	42	34		
Uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u registar	949	929	10	

U toku 2014 predato je 1.568 zahtjeva na nivou odjeljenja za medicinska sredstva, a suštinski je obradjeno 1.405 predmeta. Od toga 619 predmeta je primljeno vezano za registar medicinskih sredstava, a suštinski obrađeno, iz ove oblasti, 476 predmet.

Upisano je 453 medicinska sredstava u registar, a za 918 medicinskih sredstava izvršena je obnova, izmjena ili obnova uz izmjene rješenja o upisu medicinskog sredstva u registar. Zaključno sa 2014, ukupan broj upisanih medicinskih sredstava u Registar je 5518.

U 2014. godini upućeno je 12 zvaničnih dopisa kao odgovor na upite raznih institucija.

Slika 2: Prikaz ukupnog broja upisanih medicinskih sredstava u registar po godinama





CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2014. primljeno je 95 zahtjeva za upis stranih proizvođača u odgovarajući registar koji Agencija vodi, a izdata su rješenja za upis 62 strana proizvođača.

Primljeno je 23 zahtjeva za izmjene u rješenjima za upis u registar stranih proizvođača, koji su svi riješeni.

Zbog promjena ili zahtjeva nosioca upisa prestalo je da važi 6 rješenja.

Izdavanje stručnih mišljenja i sertifikata

Tokom 2014. godine izvršen je nadzor 2 proizvođača u svrhu izdavanja sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) u proizvodnji lijekova za upotrebu u humanoj medicini.

Tokom 2014. izdat je 1 sertifikat o ispunjenosti uslova Dobre distributivne prakse (GDP sertifikat).

U periodu od 01.01.2014. do 01.01.2015. je izdato 12 sertifikata za potrebe izvoza lijeka (CPP sertifikat).

Izdato je 12 stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i 34 stručna mišljenja o razvrstavanju proizvoda u kategoriji medicinskih sredstava.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo

Agencija je tokom 2014 primila i obradila sljedeće zahtjeve za izdavanje dozvola za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekova za upotrebu u humanoj medicini i medicinskih sredstava:

- izdata dozvola za 4 veleprodaje za promet na veliko medicinskim sredstvima,
- izdata dozvola za 2 veledrogerije za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima,
- izdata dozvola za 6 veledrogerija za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima zbog promjene prostora.

Riješena su 4 zahtjeva za izmjenu i dopunu postojećih dozvola za promet na veliko lijekovima i medicinskim sredstvima zbog promjene odgovorne osobe.

Riješena su tri zahtjeva za dobijanje dozvole za promet na malo medicinskih sredstava.

Ukinuta su 3 rješenja za promet na veliko, po izvještaju inspekcije, a 1 na zahtjev nosioca dozvole.

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.

Usvajanjem Odluke o kontrolnoj listi za izvoz i uvoz robe („Sl.list CG“ br.22/14), pojedini optičarski proizvodi su razvrstani u grupu medicinskih sredstava, pa je Agencija primila 27 zahtjeva za dobijanje dozvole za promet na malo optičarskih medicinskih sredstava od kojih je riješeno 16.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Prilikom izdavanja svake nove dozvole za djelatnost prometa na veliko ili malo odnosno izmjene postojećih dozvola, podaci se ažuriraju na portalu Agencije u odgovarajućim registrima veleprodaja, veleprodaja i specijalizovanih prodavnica na malo.

Izdavanje dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova i medicinskih sredstava

U 2014. izdata je jedna dozvola za djelatnost proizvodnje lijekova za upotrebu u humanoj medicini. Zahtjev je podnesen 2013. ali je nakon uvida u prostor, kadar i opremu, Agencija naložila određene korektivne mjere, koje su tokom 2014 ispunjene, nakon čega je i izdata dozvola.

U 2014. godini izmijenjena je 1 postojeća dozvola za proizvodnju lijekova u dijelu odgovorne osobe proizvođača za poslove kontrole kvaliteta i stavljanje serije lijeka u promet.

Klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Tokom 2014. godine primljeni su, stručno obrađeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini:

- Odobrena su dva klinička ispitivanja (faza III);
- Odobreno je 6 zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja su u toku u Crnoj Gori;
- Izdato je jedno stručno mišljenje o fazi kliničkog ispitivanja;
- Primljen je 1 zahtjev za prijavu izmjene i dopune kliničkih ispitivanja koja su u toku u Crnoj Gori.

Primljena su 3 završna izvještaja, 2 šestomjesečna izvještaja 6 godišnjih izvještaja i 3 DSUR
Izdate su 3 dozvole za uvoz lijeka za potrebe kliničkog ispitivanja..

Agencija je, zajedno sa CRA Akademijom iz Beograda, organizovala Konferenciju o kliničkim ispitivanjima „Izazovi u kliničkim ispitivanjima, Crna Gora 2014“ u prostorijama CALIMS, 19-20. maj 2014.god, u okviru koje je organizovan akreditovani GCP kurs.

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

Farmakovigilanca

U toku 2014. godine Agencija je primila ukupno 106 prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka i 30 follow up prijava (dodatnih informacija o već 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).

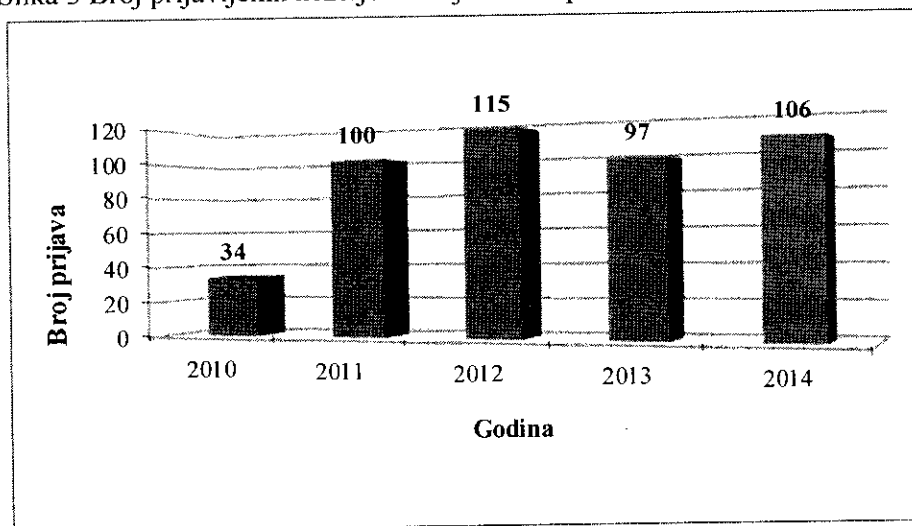


CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Takođe, za svaku prijavu primljenu od zdravstvenog radnika je poslat individualni stručni odgovor izvještaču - zdravstvenom radniku koji je prijavu poslao. Tokom 2013. godine Agencija je poslala 74 odgovora zdravstvenom radniku sa kompletnom procjenom prijavljenog slučaja. Istim povodom Agencija je uputila 34 pisma nosiocu dozvole, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka. 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.

Slika 3 Broj prijavljenih neželjenih dejstava za period 2010-2014



Značajan napredak u prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova ostvaren je kroz početak implementacije u Crnoj Gori *E2B* prijavljivanja od strane nosioca dozvole. Dostavljanje Agenciji elektronske prijave-*E2B* (zlatni standard u svijetu za elektronsko prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova) i direktan import *E2B* u nacionalnu bazu neželjenih dejstava obezbjeđuje siguran i efikasan protok informacija.

Nosioci dozvole za lijek su u toku 2014. godine odjeljenju za farmakovigilancu dostavili 240 periodičnih izvještaja o bezbjednosti za lijekove koji su registrovani i 81 plan upravljanja rizikom (Risk Management Plan – RMP). Obaveza dostavljanja RMP od strane nosioca dozvole je od posebnog značaja za one lijekove za koje je sprovođenje dodatnih mjera minimizacije rizika (npr. distribucija edukativnog materijala za zdravstvene radnike i pacijente) preduslov pozitivnog odnosa korist/rizik od primjene lijeka.

Pismo zdravstvenim radnicima je jedan od osnovnih načina saopštavanja informacija važnih za bezbjednu primjenu lijekova stručnoj javnosti. U protekloj godini Agencija je odobrila ukupno 26 pisama namijenjenih zdravstvenim radnicima. U 23 slučaja nosilac dozvole je pripremio tekst pisma i prosljedio Agenciji na procjenu i odobrenje, dok je u 3 slučaja 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. Za sva pisma koja se dostavljaju zdravstvenim radnicima od strane nosioca dozvole Agencija je uvela obavezu prosleđivanja pisma zdravstvenim radnicima, u posebno obilježenoj koverti, sa

oznakom da se radi o važnoj informaciji, koju zdravstveni radnik treba da ima u vidu prilikom propisivanja lijeka, koji je predmet pisma, u cilju njegove bezbjednije i efikasnije primjene.

Slika 4: Obavezna oznaka Pisma za zdravstvene radnike



**Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

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:

- Edukativni stručni seminar iz oblasti imunoprofilakse (u organizaciji Instituta za javno zdravlje), april 2014. godine
- Godišnja Medical Konferencija, maj 2014. godine
- Sajam medicine, oktobar 2014. godine

Predstavnici odjeljenja za farmakovigilancu su uzeli aktivno učešće i na stručnom skupu sa međunarodnim učešćem, u organizaciji Instituta za javno zdravlje (IJZ) koji je bio posvećen bezbjednosti vakcina i analizi djelovanja pripadnika antivakcinalnih grupa.

Na redovnom godišnjem sastanku inspektora u farmakovigilanci, u organizaciji EMA (*European Medicines Agency*) i AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*) rukovodilac odjeljenja za farmakovigilancu je održala predavanje na temu "Pharmacovigilance system in Montenegro".

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

- VigiBase, VigiFlow, VigiLyze – Preduslovi za uspostavljanje efikasnog sistema farmakovigilance
- Farmakovigilanca – Imperativ savremene medicine
- MedDRA
- Izvještaj CALIMS o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova u 2013. godini
- Praćenje bezbjedne primjene vakcina u Crnoj Gori
- Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka?
- Uppsala Reports 67- *Monitoring vaccines in Montenegro*

Zaposleni u odjeljenju za farmakovigilancu su u okviru promocije prijavljivanja neželjenih dejstava lijekova/vakcina kroz informacioni sistem za ljekare iz primarne i sekundarne zdravstvene zaštite održali dvije radionice u Opštoj bolnici Cetinje i Opštoj bolnici Bijelo Polje.

U 2014. godini pripremljen je izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima tokom 2013. 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 2014 godine, u okviru postupka registracije dostavljeni su i sertifikati analize o izvršenoj kontroli za sve lijekove za koje je dokumentacija proglašena potpunom odnosno za koje je izdato Rješenje o registraciji.
- obavezna kontrola kvaliteta (ponovna kontrolu) svake serije lijekova koji su u kategoriji rizičnih lijekova: imunološki lijekovi, 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 2014., 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 2014. godine u 7 navrata predložila nadležnom odjeljenju Uprave za inspekcijske poslove (zdravstveno-sanitarni odjel), povlačenje iz prometa određenih lijekova ili pojedinih serija lijekova zbog:

- prijavljene sumnje odstupanja od standarda kvaliteta, u šest slučajeva
- prijavljenih ozbiljnih neželjenih dejstava, u jednom slučaju

Agencija je u tri navrata primila informaciju od nosilaca dozvole za lijek, o odstupanju od standarda kvaliteta određenih serija lijekova koje su rezultirale povlačenjem iz prometa u zemljama u kojima su se navedene serije nalazile u prometu. Kako se navedene serije nisu nalazile u prometu u Crnoj Gori, nije bilo potrebno sprovoditi aktivnosti povlačenja iz prometa od strane inspekcije.

Agencija je u četiri navrata primila informaciju od strane nosilaca dozvole o odstupanju od standarda kvaliteta lijeka koje nije kao posljedicu imalo povlačenje lijeka iz prometa.

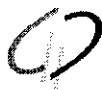
Agenciji tokom 2014. godine nije prijavljen nijedan slučaj sumnje na prisustvo falsifikovanog lijeka na teritoriji Crne Gore. U pet navrata nosioci dozvole su obavijestili Agenciju o falsifikovanju lijekova, na području zemalja EU uz informaciju da serije koje su predmet falsifikovanja nisu stavljene u promet u Crnoj Gori.

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- 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

U 2014. godini Agencija je dobila saglasnost Ministarstva zdravlja na prošireni sastav Komisija, čime je omogućeno da se veći broj eksternih eksperata, prevashodno iz Crne Gore, uključi u rad komisija CALIMS.

Tokom 2014 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 318 zahtjeva za registraciju lijekova za upotrebu u humanoj medicini (12% više predmeta u odnosu na 2013 godinu).

U 2014. 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 2014. godine prijavljeno je ukupno 9 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. U 2014. godini Agencija je dobila saglasnost Ministarstva zdravlja i na prošireni sastav liste spoljnih eksperata.

U 2014. godini Agencija je angažovala eksterne eksperte za sljedeće poslove u okviru izdavanja dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova:

- procjena farmaceutske-hemijske-biološke dokumentacije: 9 eksternih eksperata, 42 izvještaja za 79 predmeta.
- procjena farmakološko-toksikološke dokumentacije: 4 eksterna eksperata, 5 izvještaja za 7 predmeta
- procjena kliničke dokumentacije: 4 eksterna eksperta, 6 izvještaja za 9 predmeta
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije: 2 eksternih eksperata, 3 izvještaja za 4 predmeta

Tokom 2014. je održan kontinuitet u izradi izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka od strane eksperata Agencije uz dodatni angažman imajući u vidu odsustva više zaposlenih po osnovu bolovanja Ovo je realizovano prevashodno zahvaljujući sprovedenim edukacijama, nastavljanju posle diplomskog usavršavanja i projektu saradnje sa Evropskom agencijom za lijekove (*European Medicines Agency* EMA).



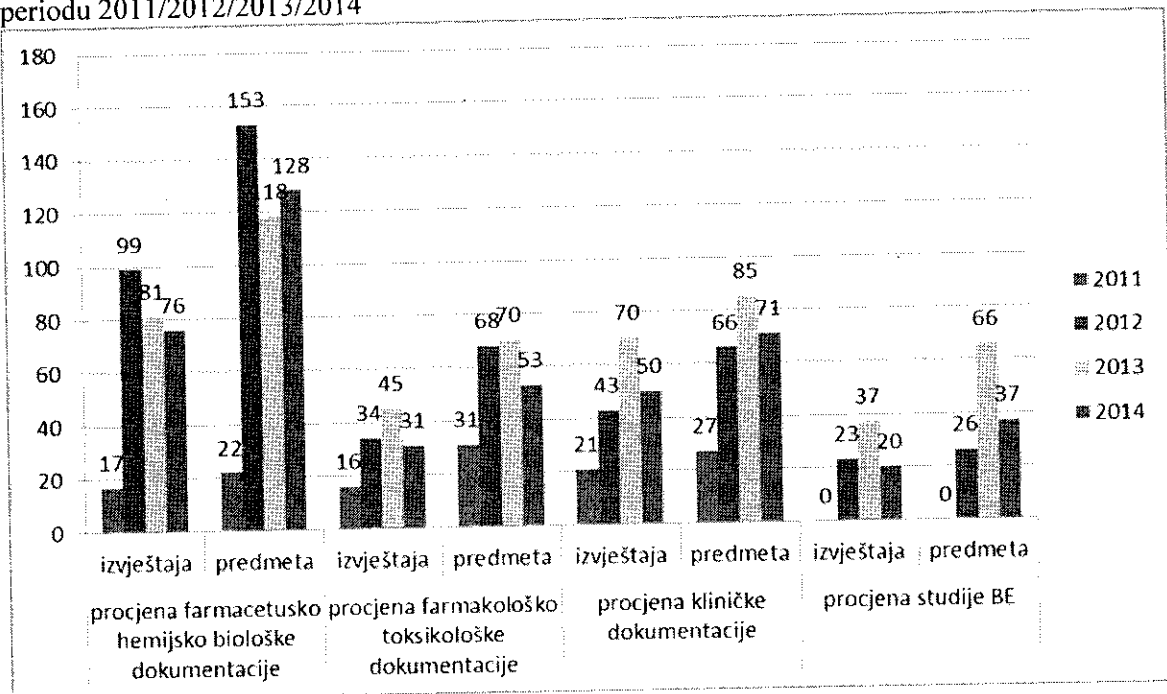
CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Ekspertske procjene u CALIMS:

- procjena farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije (kvaliteta lijeka) za 128 predmeta, urađeno je 76 izvještaja,
- procjena farmakološko-toksikološke (pretkliničke) dokumentacije za 53 predmeta, urađeno je 31 izvještaj,
- procjena kliničke dokumentacije za 71 predmet, urađeno 50 izvještaja
- procjena studija biorasploživosti/bioekvivalencije za 37 predmeta urađeno je 20 izvještaja.

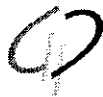
Slika 5: Prikaz broja ekspertskih izvještaja/broja predmeta evaluiranih od eksperata CALIMS u periodu 2011/2012/2013/2014



Integrisan menadžment sistem QMS i ISMS

U toku 2014. godine u okviru integrisanog sistema menadžmenta radilo se na održavanju i unapređenju postojećeg sistema, te je u tom smislu korigovano 11 dokumenata i izrađena 3 nova dokumenta.

Kako bi kontinuirano pratili procese koji se odvijaju u Agenciji, sprovedeno je 12 internih provjera, a kao rezultat provjera pokrenuto je 22 korektivne mjere i 5 preventivnih mjera. Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Agenciji. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica. Kao redovna aktivnost QMS izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize govore da su korisnici u velikoj mjeri zadovoljni radom Agencije. Kroz alate QMS ocjenjeni su svi strateški isporučiooci. Iskustvo iz prethodne saradnje je bilo osnovni kriterijum kod ocjenjivanja. Agencija ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

isporučiocima i potrebno je takvu saradnju i očuvati i stvarati dugoročne uzajamno korisne odnose.

Agencija u okviru IMS nastavila da radi na identifikaciji i vrednovanju rizika koji se odnose na bezbjednost informacija, te je u 4 slučaja rizike prepoznate kao SREDNJI preduzetim aktivnostima svela na nivo PRIHVATANJA.

Nadzorna provjera IMS je sprovedena u oktobru 2014, od strane renomiranog švajcarskog sertifikacionog tijela SGS, čiji su predstavnici osvjedočenjem u rad i organizaciju Agencije produžili validnost prethodno izdatog sertifikata. Agencija je jedina ustanova u zdravstvenom sistemu Crne Gore koja primjenjuje sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija.

Tokom 2014 godine zaposleni su se upućivali da sve probleme u radu koji se odnose na rad informacionog sistema ili probleme u vidu kvara prijave kroz novu funkcionalnost *Service Desk* koja se nalazi u DMS. Na taj način je evidentirana 91 prijava koja je riješena u prihvatljivom periodu.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

U toku 2014. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2013. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima SZO.

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

Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet lijekova u 2013. godini u Crnoj Gori (1 državna i 19, od ukupno 28, privatnih veledrogerija). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

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

Za preračun DDD-a, korišćena je metodologija WHO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2013. 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 2013. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Na osnovu izvještaja o potrošnji lijekova iz 2013. godine, Agencija za lijekove i medicinska sredstva je koristeći podatke o potrošnji lijekova u periodu 2011-2013., uradila uporednu analizu potrošnje za navedni period koja se nalazi na portalu Agencije u dijelu Izvještaji/Potrošnja lijekova/2013. godinu.

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



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

sa još nekoliko zemalja u projekat, u sistem praćenja potrošnje antibiotika zajedno sa zemljama članicama EU.

Rezultati izvještaja i analiza CALIMS (za 2011) zajedno sa podacima iz drugih zemalja su objavljeni 20.03.2014. godine i kao rad u renomiranom medicinskom časopisu „The Lancet“, pod nazivom „Antibiotic use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe“. Saopštenje povodom objavljivanja ovog članka je dala i WHO na svojoj internet stranici, <http://www.euro.who.int/> pod naslovom: Four - fold difference in antibiotic consumption across the European Region –new WHO report.

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

S obzirom na značaj antibiotika, njihove upotrebe, a posebno zbog rezistencije na njih, kao globalnog problema, na inicijativu Agencije, Ministarstvo zdravlja je naložio tokom 2012. godine, pojačani inspekcijski nadzor nad propisivanjem i izdavanjem ove grupe lijekova, što je rezultiralo blagim smanjenjem potrošnje antibiotika i u 2013 godini.

Maksimalne cijene lijekova

Tokom 2014. 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 Planu pristupanja Crne Gore EU, očekuje se da će nova Uredba Vlade biti usvojena tokom 2015. nakon čega će se otpočeti sa određivanjem maksimalnih cijena lijekova.

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

Tokom 2014 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.

U maju 2014. godine, Agencija za lijekove i medicinska sredstva i Zavod za intelektualnu svojinu potpisali su Protokol o saradnji. Saradnja definisana ovim dokumentom će se odvijati kroz razmjenu informacija o kršenju prava iz oblasti intelektualne svojine, razmjenu informacija o falsifikovanim proizvodima, kao i kroz organizovanje stručnih obuka i razmjenu znanja i iskustava, što će značajno doprinijeti obostranom postizanju uspjeha u radu i ostvarivanju nadležnosti obje institucije.

U Podgorici je 2. juna 2014., potpisan regionalni Memorandum o razumijevanju i saradnji između Agencije za lijekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED), Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), Biroa za lijekove Republike Makedonije i Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS). Osnov saradnje definisane ovim Memorandumom čini uzajamni reciprocitet i partnerstvo ovih institucija, a u cilju uspostavljanja



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

medusobne saradnje u oblasti kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava, kao i u oblasti institucionalnog razvoja, a sa ciljem što uspješnijeg realizovanja poslova i zadataka koji su povjereni, kao i što bržih i uspješnijih evropskih integracija. To se odnosi na dalje usaglašavanje zakonskih normi, podršku u borbi protiv nekvalitetnih i falsifikovanih lijekova i medicinskih sredstava, uključujući i hitne alerte, informacije o neželjenim reakcijama na lijekove (farmakovigilanca) i medicinska sredstva (vigilanca medicinskih sredstava); razmjenu iskustava u organizaciji laboratorijske kontrole i analitičkog rada, održavanje naučnih i stručnih skupova, kao i razmjenu specijalista, iskustava, prakse i metoda, i istraživačke i druge projekte. Kao priznanje naporima CALIMS na uspostavljanju i unapređenju regionalne saradnje, dogovoreno je da Sekretarijat Memoranduma bude upravo u CALIMS.

U skladu sa aktivnostima definisanim Protokolima o saradnji koje je Agencija za lijekove i medicinska sredstva potpisala sa Upravom za inspeksijske poslove, Upravom carina, Upravom policije i Zavodom za intelektualnu svojinu, u junu 2014. godine održana je multidisciplinarna radionica o problemu falsifikovanih lijekova u prostorijama CALIMS. Radionica je organizovana uz podršku IPA projekta „Razvoj infrastrukture kvaliteta i metrologije“ i okupila je brojne učesnike pomenutih institucija.

U novembru 2014. godine Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore i Agencija za lijekove i medicinska sredstva Kosova, potpisali su Protokol o saradnji. Cilj potpisivanja ovog dokumenta je uspostavljanje međusobne saradnje u oblasti kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava, čime će se zasigurno doprinijeti unapređenju javnog zdravlja. Saradnja će se odvijati kroz razmjenu informacija i znanja iz pomenutih oblasti, što će za rezultat imati uspješnije realizovanje poslova i povjerenih zadataka.

Kada je u pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2014. 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 2013: 2 Izvještaja (Form A i Form AP)

I kvartal 2014: 2 Izvještaja (Form A i Form AP)

II kvartal 2014: 2 Izvještaja (Form A i Form AP)

III kvartal 2014: 2 Izvještaja (Form A; Form AP);

Ministarstvu su dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaji za 2013. godinu (za droge, psihotropne supstance i prekursore),
- 2 izvještaja o procjeni količina droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2015. godinu.
- 3 zahtjeva za izmjenu godišnjih kvota za pojedine psihotropne supstance

Obavljen je povraćaj 7 izvoznih dozvola nadležnim institucijama država iz kojih je izvršen izvoz za Crnu Goru.

IPA projekat (*Instrument for Pre-accession Assistance*) Evropske Agencije za lijekove (EMA) U februaru 2010. otpočeo je IPA projekat pod pokroviteljstvom Evropske Agencije za lijekove (European Medicines Agency - EMA) i Evropske Komisije koji je namijenjen regulatornim organima u oblasti lijekova, zemalja kandidata i zemalja potencijalnih kandidata za članstvo u EU. Projekat je namijenjen podizanju kapaciteta nacionalnih regulatornih tijela u oblasti lijekova. Realizacija IPA projekta je podrazumijevala održavanje brojnih stručnih sastanaka, edukacija i konferencija tokom prethodnih 5 godine, kako bi se pomoglo regulatornim



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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 2014 prisustvali na 6 redovnih sastanaka Radnih grupa i Komiteta EMA u Londonu. U okviru IPA projekata u Beogradu je 23.06.2014., u saradnji sa Agencijom Srbije, organizovana i regionalna konferencija „*Reinforcing communication with patients and healthcare professionals*“ na kojoj su učestvovali i predstavnici CALIMS.

Projekat je obustavljen u junu 2014., sa planom da se nastavi tokom 2015., nakon sačinjavanja programa prisustvovanja sastancima radnih grupa i komiteta koji bi bio prilagođen svakoj zemlji koja je u predpristupnom programu a koji će zavisiti prevashodno od prioriteta koje će svaka zemlja imati u naredenom periodu kroz IPA programiranje.

Za CALIMS je od izuzetnog značaja da se projekat saradnje sa EMA nastavi jer on presudno doprinosi unapređenju stručnih i regulatornih znanja zaposlenih, što je od velikog značaja kako za redovan rad u Agenciji tako i prilikom učestvovanja u izradi draftova zakonskih i podzakonskih akata u nadležnim ministarstvima u kojim poslovima redovno učestvuju i predstavnici CALIMS.

U skladu sa potpisanim Protokolom o poslovno tehničkoj saradnji, sa Veterinarskom upravom su napravljene dodatne konsultacije u vezi sa zajedničkim koracima koje treba preduzeti u saradnji sa Ministarstvom poljoprivrede i ruralnog razvoja po pitanju činjenice da u Crnoj Gori nema registrovanih veterinarskih lijekova, kao ni interesovanja za pokretanje ovog postupka od strane pravnih lica koja proizvode i prometuju vet lijekove. Veterinarska uprava je u skladu sa Zakonom o lijekovima nadležna za izdavanje dozvola za rad veterinarskim veleprodajama kao i za inspeksijski 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 otvorila pregovore o članstvu u Evropskoj uniji, čime je otpočela najzahtjevnija faza procesa evropskih integracija.

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

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

Tokom 2014., predstavnici CALIMS su učestvovali u radu RG za Poglavlje 1 Slobodan protok roba, i to na izradi dokumenata Plana Pristupanja Crne Gore EU i Strategiji slobodnog kretanja roba sa Akcionim planom za implementaciju, čije je usvajanje jedno od mjerila za otvaranje pregovora u Poglavlju 1. Takođe, određena je i relevantnost za transponovanje u nacionalne propise, novih EU propisa iz 2014. godine

Tokom 2014., je prema različitim institucijama sistema upućeno ukupno 43 dopisa/stručna mišljenja.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Javne nabavke

Tokom 2014. objavljeno je i realizovano ukupno 11 postupaka javnih nabavki u skladu sa Zakonom.

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

Odobren je plan javnih nabavki za 2015. godinu.
Izdato 7 mišljenja za postupke javnih nabavki.

Saradnja sa medijima

Zaposleni u Agenciji tokom cjelokupnog perioda od svog osnivanja stoje svim medijima na raspolaganju za sve informacije koje se tiču njenih nadležnosti.

Tako je u 2014. godini odgovoreno na 9 upita od strane medija, dok je tekst, odnosno prilog, o različitim oblastima rada Agencije objavljen ukupno 19 puta u novinama, ili na TV stanicama, omogućivši javnosti da se bolje upozna sa nadležnostima Agencije.

Takođe, Agencija redovno ažurira svoj portal, čineći informacije o lijekovima i medicinskim sredstvima na tržištu Crne Gore dostupnim kako opštoj, tako i stručnom dijelu javnosti, a sve u cilju povećanja transparentnosti rada. Tokom 2014., na portalu je objavljeno 30 novosti iz različitih oblasti rada Agencije, 25 novih bezbjedonosnih informacija a kreirane su i 2 nove stranice.

Korektna međusobna saradnja i profesionalni odnos obiju strana omogućuje da potrebne informacije budu prenesene pravovremeno i tačno, što doprinosi očuvanju i unapređenju zdravlja naših pacijenata.

Edukacije/Učešće na stručnim skupovima

U protekloj 2014., godini zaposleni u Agenciji su prisustvovali i aktivno učestvovali na ukupno 21. različitom stručnom skupu, od kojih su većinu činile edukacije u okviru međunarodnog IPA projekta saradnje sa Evropskom Agencijom za lijekove (EMA).

Agencija je, zajedno sa CRA Akademijom iz Beograda, organizovala Konferenciju o kliničkim ispitivanjima „Izazovi u kliničkim ispitivanjima, Crna Gora 2014“ u prostorijama CALIMS, 19-20. maj 2014.god, u okviru koje je organizovan akreditovani GCP kurs.

Agencija je u oktobru 2014. godine, u organizaciji magazina „Medical“ i pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja, učestvovala na trećem po redu Sajamu medicine. Predstavnici Agencije su održali dva predavanja na teme:

Pravilnik o farmakovigilanci – obaveze i odgovornosti učesnika u sistemu farmakovigilance, Regulatorna u oblasti biljnih i tradicionalnih biljnih lijekova

U okviru panela na kojem su održane prezentacije CALIMS, održana je prezentacija pod nazivom *Nacionalne, regionalne i globalne inicijative u kontinuiranoj borbi protiv falsifikovanih lijekova*, od strane predstavnika Agencije za lijekove i medicinska sredstva Srbije.

Predstavnica CALIMS je održala prezentaciju "Prijavlivanje i praćenje neželjenih reakcija nakon imunizacije u okviru edukativnog stručnog seminara iz oblasti imunoprofilakse koji je



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

organizovao Institut za javno zdravlje u saradnji Institutom za bolesti djece Kliničkog centra Crne Gore i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS).

Agencija za lijekove i medicinska sredstva je u skladu sa svojim nadležnostima - edukacije o lijekovima i davanje informacija od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova, pripremila i objavila prvi Registar lijekova u Crnoj Gori. Nacionalni registar lijekova sadrži podatke o lijekovima koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, zaključno sa 31.12.2013. god. U Registru je dat sažet prikaz indikacija i doziranja lijekova koji imaju dozvolu za lijek a u posebnim poglavljima su dati podaci o primjeni lijekova u periodu trudnoće i dojenja, interakcijama lijekova, uticaju lijekova na vrijednosti laboratorijskih parametara i druge važne informacije.

Osim Registra lijekova, Agencije je pripremila i na svojim internet stranicama objavila i nekoliko manjih publikacija namijenjenih opštoj i stručnoj javnosti.

- *Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova/Važna uloga ljekara u sistemu farmakovigilance*
- *Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova/Važna uloga farmaceuta u sistemu farmakovigilance*
- *Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova /Važna uloga medicinskih sestara i tehničara u sistemu farmakovigilance*
- *Informacije o lijekovima - Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek*
- *Generički Ljekovi*

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

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) **05-07 februar** Regulatorni seminar rAPHARM, Ljubljana (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet i 1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)
- 2) **04-07 mart** GCP Inspection Working Group, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 3) **20-21. mart** PhV IWG EMA, London (2 zaposlena iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 4) **24-25 mart** HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products), EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz i tranzit droga i psihotropnih supstanci)
- 5) **02-03 april** Seminar u vezi opojnih droga, novih psihoaktivnih supstanci, EMCDDA, Podgorica (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz i tranzit droga i psihotropnih supstanci)
- 6) **15 april** Seminar o obaveznim imunizacijama u organizaciji IJZ, Kolašin, (2 zaposlena iz odjeljenja za farmakovigilancu)
- 7) **26-28 maj** 34 th CAMD meeting under the Greek Presidency, in Zurich, (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva)



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- 8) **02-05 jun** GCP Inspection Working Group, EMA London (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 9) **04-05 jun** PhVIWG (Veterinary medicines) u organizaciji EMA, London, (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu)
- 10) **10-11 jun** Stručni sastanak posvećen bezbjednosti vakcina i djelovanju antivakcinalnih grupa u organizaciji IJZ, Bar (2 zaposlena iz odjeljenja za farmakovigilancu)
- 11) **23 jun** Konferencija u organizaciji EMA i ALIMIS (Kako poboljšati komunikaciju između Agencija za lijekove i udruženja zdravstvenih radnika i pacijenata), Beograd, (1 zaposleni iz odjeljenja za farmakovigilancu i 3 zaposlena iz odjeljenja za registraciju lijekova)
- 12) **30 jun-01 jul** HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products), EMA, London (1 zaposleni iz odjeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz i tranzit droga i psihotropnih supstanci)
- 13) **13-15 oktobar** WHO Godišnji sastanak Nacionalnih centara za farmakovigilancu, Rim, Italija (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu)
- 14) **16-17 oktobar** Seminar Biološko slični lijekovi, u organizaciji rAPHARM, Sarajevo, (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 15) **16-19 oktobar** Kvalitativno određivanje potrošnje antibiotika i 5-ta Konferencija Jugoistočne Evrope za hemoterapiju i infekciju- Bled, Slovenija, (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva)
- 16) **11-12 novembar** Konferencija o regulativi i farmakovigilanci "Hrvatski trag u EU", Šibenik, (1 zaposleni iz Odjeljenja za farmakovigilancu i 1 zaposleni iz odjeljenja za registraciju lijekova)
- 17) **12 novembar** Mirno rješavanje radnih sporova, Podgorica (1 zaposleni iz odjeljenja za pravne, kadrovske i administrativno tehničke poslove)
- 18) **15-16 novembar** Aktuelni regulatorni aspekti u oblasti lekova i medicinskih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini, Vršac (1 zaposleni iz odjeljenja za medicinska sredstva i 1 zaposleni iz odjeljenja za registraciju lijekova)
- 19) **17-19 novembar** Kurs Inspekcija kliničkih ispitivanja – GCP; Pariz, (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)
- 20) **10-12 decembar** Radionica Komunikacija u situacijama vezanim za događaje za vakcine, Tirana, (1 zaposleni iz Odjeljenja za Farmakovigilancu)
- 21) **12 decembar** Konferencija o kliničkim ispitivanjima, CRA Akademija, Beograd, (1 zaposleni iz odjeljenja za klinička ispitivanja lijekova)

Agencija je u cilju organizovanja obuka u skladu sa svojim potrebama u 2014. godini angažovala istaknute predavače kako bi preneli znanja zaposlenim u Agenciji. U tu svrhu u Agenciji su održane sledeće obuke:

- 1) **28-29 januar** – Obuka je sprovedena od strane predstavnika Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) na teme:
 - *Regulatorni principi rada u Agenciji tokom procesa pridruživanja EU,*
 - *Validacija zahtjeva za registraciju lijeka,*
 - *Zahtjevi za biowaiver generičkim aplikacijama/BCS klasifikacija,*
 - *Interventini uvoz lijeka prije i nakon pristupanja EU,*
 - *Farmakovigilanca, informativne kampanje o promociji aktivnosti,*
 - *Risk Management Plan i edukativni materijal,*
 - *Vigilanca medicinskih sredstava.*

Obuci je prisustvovalo 14 zaposlenih iz sektora za lijekove i medicinska sredstva.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

- 2) **05 februar** – Obuka sprovedena od strane EU eksperta na temu:
 - *EU Regulativa u oblasti naprednih terapija (ATP – Advanced Therapy Products)*Obuci je prisustvovalo 16 zaposlenih iz sektora za lijekove i medicinska sredstva uključujući i pravnika Agencije.
- 3) **12 mart** – Predavanje je održano od strane redovnog profesora Medicinskog fakulteta iz Zagreba, koji se ujedno nalazi na listi spoljnih eksperata Agencije, na temu:
 - *Procjene studija biološke ekvivalentnosti sprovedene poslije primjene ponovljene doze*Predavanju je prisustvovalo 18 zaposlenih iz sektora za lijekove i medicinska sredstva. Narednog dana, na istu temu, nastavljena je edukacija 4 zaposlena koje je uključila rad na konkretnim predmetima za zahtjeve koji su podnijeti u CALIMS.
- 4) **09 decembar** – Obuka sprovedena od strane EU eksperta na temu:
 - *Režimi izdavanja lijeka, promjena režima izdavanja sa recepta na režim izdavanja bez recepta (Rp → OTC switch, EU propisi na području*Obuci je prisustvovalo 18 zaposlenih iz sektora za lijekove i medicinska sredstva.

Zaposleni odjeljenja za farmakovigilancu su tokom 2014. godine pohađali sljedeće vebinare u organizaciji UMC (Uppsala Monitoring Centre):

VigiFlow-7 vebinara

VigiLyze- 7 vebinara

Uspješno je, od strane jednog zaposlenog iz odjeljenja za farmakovigilancu, završeno 6 e-learning modula, u organizaciji Yellow Card Centre (Scotland).

U svrhu ispunjavanja zakonskih obaveza Agencija je u aprilu 2014. organizovala obuku iz oblasti zaštite na radu. Obuka je sprovedena od strane predstavnika Instituta za razvoj i istraživanja u oblasti zaštite na radu iz Podgorice. Obuku je prošlo 29 zaposlenih kojima su uručena Uvjerenja o osposobljenosti za bezbjedan rad.

Ukupno 15 zaposlenih u Agenciji je tokom 2014. u Upravi za kadrove, završilo obuku za polaganje Stručnog ispita za rad u državnim organima, u trajanju od 5 radnih dana. Krajem 2014., svih 15 zaposlenih u Agenciji je i položilo Stručni ispit za rad u državnim organima.

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 2014. godine usvojen je i plan edukacija za 2015. godinu.