



CInMED

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

IZVJEŠTAJ O RADU ZA 2023. GODINU

Podgorica, mart 2024. godine

Sadržaj:

Uvod.....	2
Nadležnosti	3
Organizaciona struktura / ljudski resursi	5
Normativna djelatnost.....	6
Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta	7
Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj medicini.....	7
Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet - registracija veterinarskih lijekova.....	9
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz).....	11
Uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz).....	13
Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)	14
Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar.....	15
Farmakovigilanca humanih lijekova	17
Farmakovigilanca veterinarskih lijekova	17
Ekspertske procjene	22
Procjena dokumentacije	23
Stručno-savjetodavne komisije	24
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu	25
Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova	26
Maksimalne cijene lijekova	26
Inspektorat.....	27
Laboratorija.....	29
Integrirani sistem menadžmenta (QMS i ISMS)	30
Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi	35
Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori	36
Druga godišnja konferencija CInMED	41
Javne nabavke	41
Slobodan pristup informacijama	42
Odnosi sa javnošću	42
Izvještaj o postupanju u upravnim stvarima	43
Upravni odbor	43
Edukacije i učešća na stručnim skupovima	44

Uvod

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20), kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sljedbenik i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore, Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 2. oktobra 2008. godine („Službeni list CG”, broj 62/08). Osnivanje Agencije predviđeno je Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 18/08) i Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 53/09). Usvajanjem Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 56/11), u decembru 2011. godine, nastavljeno je usklađivanje crnogorskog zakonodavstva na području lijekova sa direktivama Evropske unije i standardima zemalja EU, kojim su nadležnosti Agencije proširene i na oblast utvrđivanja maksimalnih cijena lijekova.

U skladu sa novim Zakonom o lijekovima, osnivač Instituta je Vlada. Institut ima svojstvo pravnog lica sa pravima, obavezama i odgovornostima utvrđenim zakonom i statutom Instituta. Organ upravljanja Institutom je Upravni odbor. Institut predstavlja i zastupa direktor, koji za svoj rad odgovara Upravnom odboru.

Institut, u saradnji sa fakultetima zdravstvenih, prirodnih i tehnološko-tehničkih usmjerenja, razvija i razmjenjuje ekspertsku znanja u cilju podizanja kvaliteta i edukacije, učestvuje u realizaciji naučnih istraživanja u oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i naučnog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima. Institut je nastavna baza fakulteta zdravstvenog usmjerenja, za naučne oblasti iz svoje djelatnosti, na osnovu ugovora, u skladu sa zakonom.

Sredstva za rad Instituta obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda, i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova propisanih zakonom, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom. Ova sredstva Institut koristi za ispunjenje svojih propisanih nadležnosti.

Na osnovu novog Zakona o lijekovima, Institut je upisan u Centralni registar privrednih subjekata 5. oktobra 2020. godine (registarski broj: 100000201, PIB: 02739658). Nakon toga, Upravni odbor Instituta usvojio je Statut Instituta za lijekove i medicinska sredstva, broj 3020/20/209/2-4458 od 29. septembra 2020. godine, kao i Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/20/271/3-5359 od 11. novembra 2020. godine.

Skraćeni naziv Instituta je CInMED, u skladu sa Statutom.

Institut od svog osnivanja kontinuirano teži ka unapređenju, inovativnosti i implementaciji najviših evropskih i međunarodnih standarda i postizanju kvaliteta, nepristrasnosti i transparentnosti u radu. Rješenjem Ministarstva prosvjete, nauke i inovacija broj: 0402-082/23-1739/4 od 12. januara 2024. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučno-istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka. Rješenjem Ministarstva ekonomskog razvoja broj: 002-350/22-4441/2 od 28. februara 2022. godine, Institut je upisan u registar Inovacionih djelatnosti pod brojem 49/22.

U skladu sa Zakonom o lijekovima, u Institutu se obrazuje i Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta.

Nadležnosti

Institut obavlja nadležnosti propisane:

- Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20);
- Zakonom o medicinskim sredstvima („Službeni list CG”, broj 24/19);
- Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga („Službeni list CG”, br. 28/11 i 35/13);
- Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci („Službeni list CG”, br. 83/09 i 40/11);
- Zakonom o inspeksijskom nadzoru („Službeni list CG”, br. 39/03, 57/11, 18/14, 11/15 i 52/16).

I. U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut je nadležan da:

- 1) izdaje dozvole za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) evidentira neintervencijska ispitivanja 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 sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- 8) izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
- 9) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- 10) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- 11) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 12) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 13) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 14) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 15) vrši inspeksijski nadzor nad sprovođenjem zakona kojim se uređuju lijekovi;
- 16) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 17) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 18) učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 19) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;

- 23) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja;
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

II. U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima Institut je nadležan 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 maloprodajnih objekata;
- 2) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;
- 3) daje odobrenje za uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava;
- 4) daje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 5) sprovodi sistem vigilance;
- 6) 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 stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 7) u postupku utvrđivanja usaglašenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje imenovanom i ovlašćenom tijelu;
- 8) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 9) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

III. U skladu sa Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga, Institut je nadležan da:

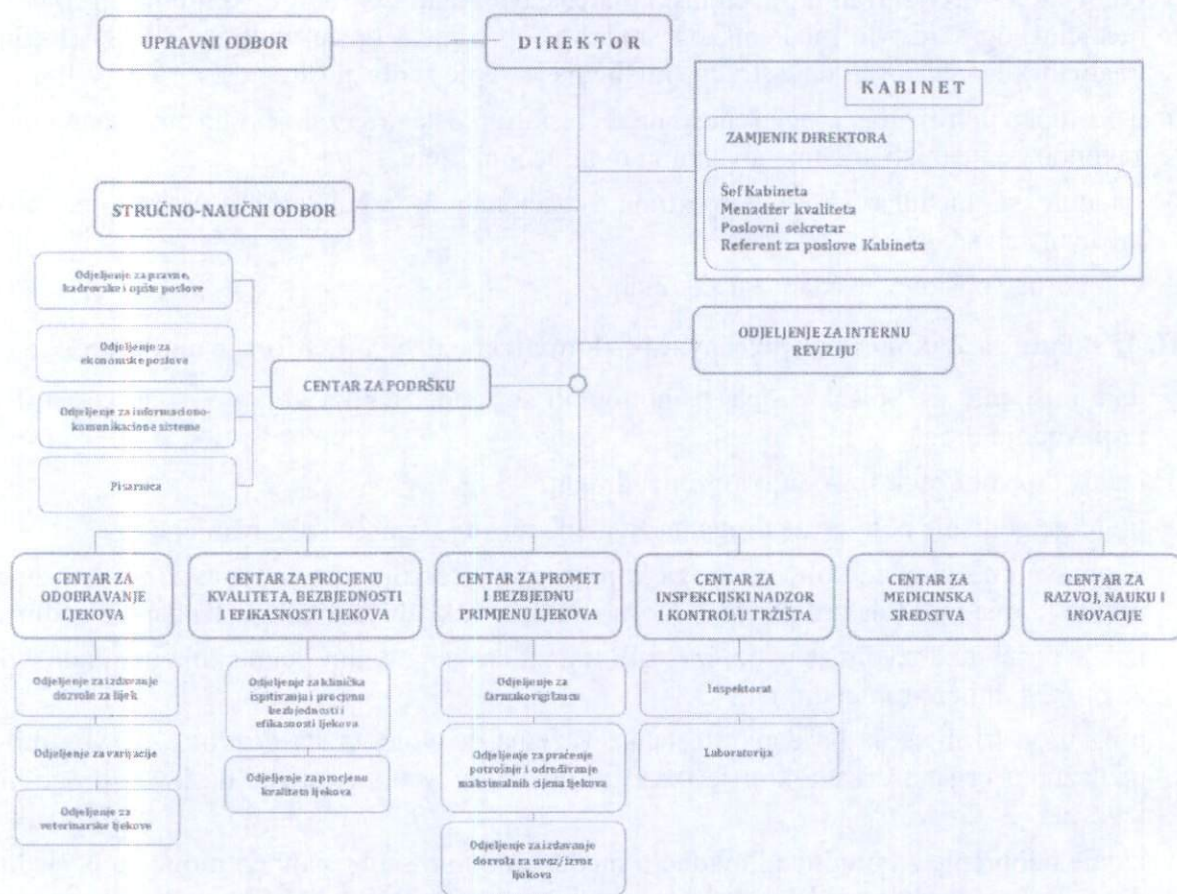
- 1) daje mišljenje na Spisak droga, psihotropnih supstanci i bilja koje se može koristiti za proizvodnju droga;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 3) utvrđuje godišnje potrebe za drogama za medicinske i farmaceutske namjene;
- 4) odobrava maksimalnu količinu droga koju pravno lice koje ima dozvolu za proizvodnju i promet droga može da proizvede, odnosno da drži u skladištu tokom kalendarske godine;
- 5) izdaje posebnu dozvolu za uvoz, izvoz ili tranzit droga pravnim licima koja imaju dozvolu za proizvodnju i promet droga;
- 6) u roku od tri mjeseca od dana prestanka važenja dozvole, vraća dozvolu za uvoz droge nadležnom organu države koji je izdao tu dozvolu, uz obavještenje da izvoz droge nije izvršen;
- 7) izdaje odobrenje za brodove i avione u međunarodnom saobraćaju da mogu da posjeduju droge koje se koriste za ukazivanje prve medicinske pomoći, u količinama neophodnim za tu namjenu.

IV. U skladu sa Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, Institut je nadležan da:

- 1) predlaže Spisak prekursora razvrstanih po kategorijama;
- 2) izdaje dozvolu za proizvodnju prekursora;
- 3) izdaje dozvolu za promet prekursora;

- 4) izdaje odobrenje za korišćenje prekursora apotekama, veterinarskim ustanovama, policiji, carini, laboratorijama, Vojski Crne Gore, ustanovama koje se bave nastavnom djelatnošću i naučnoistraživačkim radom i drugim pravnim licima kojima su prekursori potrebni za obavljanje djelatnosti, u skladu sa njihovim potrebama;
- 5) predlaže godišnje potrebe za prekursorima koji su farmakološki aktivne supstance koje se koriste u proizvodnji lijekova;
- 6) izdaje dozvolu za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora prve kategorije koji predstavljaju farmakološki aktivne supstance koje se koriste za proizvodnju lijekova;
- 7) prije izdavanja dozvole za izvoz prekursora, nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze prekursor dostavlja propisane podatke;
- 8) vodi registar pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora, kao i poseban registar o izdatim dozvolama.

Organizaciona struktura / ljudski resursi



Slika 1. Organizaciona struktura

Broj zaposlenih u Institutu na kraju 2023. godine je 71, od čega je 7 zaposlenih preko agencije za zapošljavanje na probnom radu i 1 zaposleni na dopunskom radu.

U toku 2023. godine radni odnos je zasnovalo 14 novih zaposlenih, svi sa VSS, od čega su 4 pripravnika (1 iz programa stručnog osposobljavanja Uprave za ljudske resurse).

U toku 2023. godine 7 zaposlenih je sporazumno raskinulo radni odnos.

Tokom 2023. godine, 14 zaposlenih je započelo/nastavilo započete doktorske/specijalističke studije, a jedan zaposleni je doktorirao.

Pored toga, 9 zaposlenih Instituta angažovani su na Medicinskom fakultetu u Podgorici, i to na studijskom programu Farmacija: 5 zaposlenih lica u svojstvu predavača i 7 u svojstvu saradnika u nastavi, kao i na studijskom programu Stomatologija: 1 zaposleni u svojstvu saradnika u nastavi.

Institut za lijekove i medicinska sredstva dužan je da obezbijedi odgovarajuće administrativne kapacitete za ispunjavanje svojih zakonom propisanih nadležnosti, kako postojećih, tako i novih nadležnosti propisanih Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima. Pored toga, Institut je dužan da planira i odgovarajući kadar za ispunjavanje međunarodno preuzetih obaveza od Vlade Crne Gore, a naročito u procesu pristupanja Evropskoj uniji.

Naime, novim zakonima kojima se uređuju lijekovi i medicinska sredstva znatno je proširen obim nadležnosti Instituta, a postojeći poslovi sa implementacijom evropskih standarda sve više se usložnjavaju. Kako bi Institut bio spreman da odgovori na ove izazove, neophodno je izvršiti prilagođavanje postojeće organizacije i zaposlenih, kao i zapošljavanje novog visoko stručnog kadra u strateškom periodu od 2022. do 2026. godine. Uzimajući u obzir neophodna stručna znanja, kao i potrebu obučenosti za obavljanje aktivnosti Instituta, planirana je kontinuirana selekcija kadra u tom periodu, uz primjenu principa obaveze probnog rada, kao i obuke za izvršavanje posla (interne i eksterne), u skladu sa procedurama Instituta.

U postupku pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji, pored kontinuiranog napretka na zakonodavnom planu, preuzete su obaveze i u dijelu izgradnje institucija – jačanje administrativnih kapaciteta. Kako se nalazimo dalje u postupku pristupanja Evropskoj uniji, to su i obaveze veće, a tiču se učestvovanja u projektima EU, učešća u radu tijela EU i obavezne evaluacije kapaciteta Instituta, kako u pogledu implementacije standarda harmonizacijom propisa, tako i njihove primjene u radu.

Shodno tome, Institut je aplicirao za sprovođenje Twinning light projekta za podršku Institutu u procesu pristupanja EU, kroz pružanje podrške u usaglašavanju i primjeni propisa u Poglavlju 1 – Sloboda kretanja roba, koji je odobren i čiji se početak očekuje u 2024. godini.

Imajući u vidu činjenicu da su djelatnosti Instituta usko specijalizovane, kao i da ne predstavljaju dio redovnog nastavnog plana na fakultetima zdravstvenog usmjerenja, Institut sa izuzetnom ozbiljnošću i primjenom unaprijed usvojenih i preciznih procedura pristupa selekcionom procesu. U skladu sa novim usvojenim Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, u Institutu je planirano ukupno 99 radnih mjesta.

Normativna djelatnost

U 2023. godini usvojeni su sljedeći akti za sprovođenje Zakona o medicinskim sredstvima:

- Odluka o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 35/23 od 27.03.2023)
- Pravilnik o bližim uslovima i načinu oglašavanja medicinskih sredstava ("Službeni list CG", broj 42/23 od 19.04.2023)
- Pravilnik o obilježavanju i sadržaju uputstva za upotrebu medicinskog sredstva ("Službeni list CG", broj 47/23 od 05.05.2023).

U 2023. godini usvojen je sljedeći akt za sprovođenje Zakona o lijekovima:

- Pravilnik o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaju uputstva za veterinarski lijek ("Službeni list CG", broj 82/23 od 30.08.2023)

Pored toga, stavljen je u proceduru i Pravilnik o osnovnim zahtjevima za medicinska sredstva, kao i Pravilnik o uslovima za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek.

Treba naglasiti da će aktivnosti na reviziji i izradi podzakonske legislative u narednom periodu zahtijevati značajne resurse i angažman zaposlenih u Institutu koji su i u prethodnom periodu pripremali i predlagali sva legislativna akta u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, koja su harmonizovana sa EU *acquis-om* u ovim oblastima.

Poslovi u okviru zakonima definisanih nadležnosti Instituta

Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet – registracija lijekova za upotrebu u humanoj medicini

U skladu sa Zakonom o lijekovima i propisima donijetim za sprovođenje ovog zakona, u Institutu se nakon prijema zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, njenih izmjena i dopuna (varijacija), kao i zahtjeva za obnovu dozvole za lijek vrši formalna procjena dokumentacije nakon koje slijedi suštinska procjena dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

U periodu 1.1.2023. – 31.12.2023. godine primljeno je:

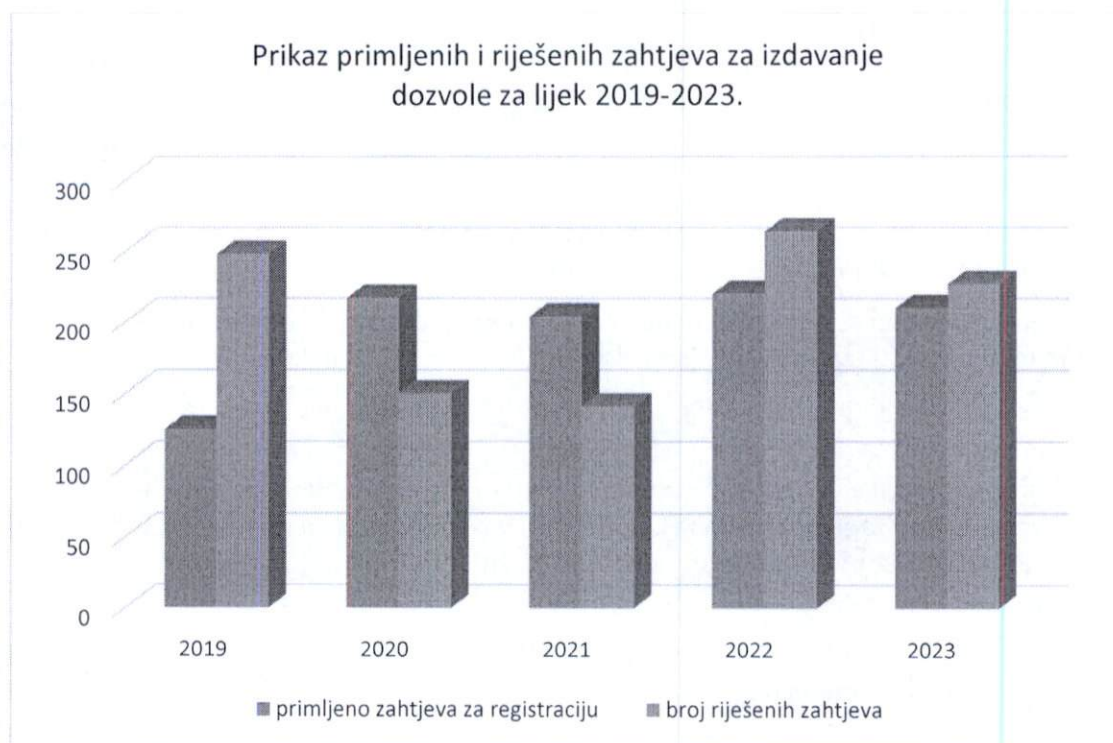
- 210 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet (registracija);
- 2989 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije);
- 8 zahtjeva za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka;
- 378 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek;
- 26 zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek;
- 182 zahtjeva za stručno mišljenje.

U postupku formalne procjene dokumentacije pripremaju se izvještaji o procjeni administrativne dokumentacije i, ukoliko je potrebno, pripremaju se i izdaju zahtjevi za dopunom dokumentacije. U 2023. godini ažuriran je obrazac za izvještaj o formalnoj procjeni zahtjeva, kako bi se zaposlenima olakšao unos podataka u informacioni sistem Instituta. Takođe, tokom postupka evaluacije dokumentacije, komunikacija sa podnosiocima zahtjeva je intenzivirana što je rezultirano da se u 2023. godini formalna procjena zahtjeva obavlja u zakonski propisanim rokovima. Tokom 2023. godine u postupku formalne procjene dokumentacije u svrhu izdavanja dozvole za lijek, pripremljeno je i izdato 730 zahtjeva za dopunom dokumentacije (*clock stop*). Za 201 zahtjev završena je procjena formalne kompletnosti dokumentacije, o čemu je, u skladu sa Zakonom, izdata i odgovarajuća potvrda o formalnoj kompletnosti.

Ukupno je 225 zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet okončano tokom 2023. godine:

- za 205 zahtjeva izdato je Rješenje o izdavanju dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- za 22 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).

U 2023. godini održana je dinamika izdavanja dozvola za lijek u skladu sa brojem predmeta razmatranih na sjednicama Komisije.



Slika 2. Prikaz primljenih i riješenih zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek u periodu 2019. - 2023. godina

U 2023. godini intenziviran je rad na obradi podnijetih zahtjeva za obnovu dozvole za lijek. Tokom 2023. godine u postupku formalne procjene dokumentacije za obnovu dozvole pripremljeno je i izdato 760 zahtjeva za dopunom dokumentacije. Za 220 zahtjeva za obnovu dozvole, završena je procjena formalne kompletnosti dokumentacije.

Ukupno je 191 zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet okončano tokom 2023. godine:

- za 124 zahtjeva izdato je Rješenje o obnovi dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- za 67 zahtjeva je izdato Rješenje o obustavljanju postupka obnove dozvole za lijek. Postupci su obustavljeni po zahtjevu nosilaca dozvole, uglavnom iz komercijalnih razloga.

Ukupan broj riješenih zahtjeva za obnovu dozvole u 2023. godini je za 53% veći u odnosu na 2022. godinu.

U 2023. godini dinamika obrade zahtjeva za prenos dozvole je u skladu sa brojem primljenih zahtjeva. Za sve predate zahtjeve za prenos dozvole, izdata su Rješenja za prenos dozvole za lijek na novog nosioca dozvole nakon registracije lijeka. U svrhu izdavanja rješenja za prenos dozvole, pripremljeno je i izdato 10 zahtjeva za dopunom dokumentacije.

U 2023. godini izdato je 19 Rješenja o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet po zahtjevu nosioca dozvole i 10 Zaključka o odustajanju od zahtjeva za prestanak važenja dozvole za lijek. U svrhu izdavanja rješenja za prestanak važenja dozvole, pripremljeno je i izdato 12 zahtjeva za dopunom dokumentacije. Iz navedenog može se zaključiti da je dinamika obrade zahtjeva za prestanak važenja dozvole u skladu sa brojem primljenih zahtjeva.

Pored toga, u 2023. godini izdata su 174 stručna mišljenja po zahtjevu klijenata Instituta.

Tokom 2023. godine primljeno je 2989 zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije). S obzirom na postojanje određenog broja varijacija koje su klijenti predavali u prethodnom periodu, a koje nijesu bile primljene u informacioni sistem i obrađene, tokom 2023.

godine broj riješenih varijacija je veći u odnosu na broj primljenih zahtjeva. U 2023. godini je riješeno 3909 zahtjeva za izmjenom i dopunom dozvole za lijek. Za 152 predmeta je izdato Rješenje o obustavljanju postupka za evidentiranje/odobrenje varijacije. U svrhu izdavanja rješenja za evidentiranje/odobrenje varijacije, pripremljeno je i izdato 3758 zahtjeva za dopunom dokumentacije.

Ukupan broj riješenih zahtjeva za evidentiranje/odobrenje varijacije dozvole u 2023. godini je za 19% veći u odnosu na 2022. godinu.

U 2023. godini se intenzivno radilo na uspostavljanju dinamika obrade novih zahtjeva za varijacije, tako da budu ispoštovani zakonski propisani rokovi za izdavanje rješenja o njihovom evidentiranju/odobrenju.

Tokom 2023. godine nastavljeno je sa unapređenjem informacionog sistema Instituta – DMS sistem (*Document Management System*), koje se prevashodno odnosi na funkcionalnosti prijema i obrade zahtjeva za izmjenu i dopunu dozvole za lijek (varijacije) kao i obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek.

Za sve lijekove za koje je izdato Rješenje o registraciji (dozvola za stavljanje lijeka u promet) su unijeti podaci u elektronski registar lijekova Instituta. Ovaj elektronski registar sadrži podatke o lijeku (naziv, internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (INN), ATC, farmaceutski oblik, jačina lijeka, naziv proizvođača, DDD konstanta), koji su dostupni Fondu zdravstvenog osiguranja, a preko njega i svim ustanovama zdravstvenog sistema koje su sa Fondom zdravstvenog osiguranja povezane putem integralnog informacionog sistema zdravstva.

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

- Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) koji sadrži sažetak stručnih informacija o lijeku odobrenih u postupku izdavanja dozvole za lijek i namijenjen je stručnoj javnosti;
- Uputstvo za lijek (PIL) koje je namijenjeno pacijentu, odnosno korisniku lijeka i koje je usaglašeno sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka.

Ukupan broj riješenih zahtjeva u 2023. godini je, u postupcima koji se odnose na dozvolu za lijek za upotrebu u humanoj medicini, za 24% veći u odnosu na 2022. godinu.

Izdavanje dozvole za stavljanje lijekova u promet - registracija veterinarskih lijekova

Nakon izdatih prvih dozvola za stavljanje veterinarskog lijeka u promet u 2022. godini, u 2023. godini je nastavljeno sa obradom i ostalih zahtjeva za izdavanje dozvole za veterinarski lijek.

U postupku procjene dokumentacije koja je dostavljena uz zahtjeve za dobijanje dozvole za veterinarski lijek tokom 2023. godine izdato je 27 zahtjeva za dopunom dokumentacije. Institut je nakon formalne procjene dostavljene dokumentacije, vršio suštinsku procjenu dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

U 2023. godini zahtjevi za dobijanje dozvole za veterinarske lijekove su razmatrani na četiri sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet, i svi su dobili pozitivno mišljenje.

Izdate su 23 dozvole za lijek, a od 2 zahtjeva su podnosioci zahtjeva odustali zbog nemogućnosti da obezbijede traženu dokumentaciju.

O izdatim dozvolama za stavljanje u promet veterinarskih lijekova na javnom dijelu portala Instituta kreirana je stranica sa Registrom veterinarskih lijekova. Uz osnovne podatke o lijeku, za svaki lijek koji se nalazi u bazi podataka, dostupni su tekstovi referentnih dokumenata o

lijeku koji su odobreni u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

- Sažetak karakteristika lijeka koji je namijenjen stručnoj javnosti, odnosno veterinarskim radnicima;
- Uputstvo za lijek, koje je priloženo uz lijek i sadrži informacije o lijeku, a namijenjeno korisniku lijeka, odnosno licu koje primjenjuje lijek i usaglašeno je sa tekstom Sažetka karakteristika lijeka.

Radi usklađivanja sa novim Pravilnikom o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaju uputstva za veterinarski lijek ("Službeni list CG", broj 82/23 od 30.08.2023) izvršeno je dodatno usaglašavanje Uputstva o načinu podnošenja zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu namijenjenog podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek i odgovarajućih obrazaca za referentna dokumenata o veterinarskom lijeku koja se odobravaju u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet – obrasca Sažetka karakteristika veterinarskog lijeka, Uputstva za veterinarski lijek i teksta pakovanja za veterinarski lijek. Navedeni obrasci kao i ažurirane informacije za podnosiocima zahtjeva dostupni su na portalu Instituta.

S obzirom da je, u skladu sa zakonom, nosilac dozvole za lijek dužan da kontinuirano obavještava Institut o svim novim nalazima o ocjeni kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi (upravljanje tzv. „životnim ciklusom lijeka”), nakon izdatih prvih dozvola za lijek u 2022. i 2023. godini Institutu su dostavljeni prvi zahtjevi za odobrenje izmjena i dopuna dozvole (varijacije) za veterinarske lijekove. Zbog toga su tokom 2023. godine nastavljene aktivnosti za unapređenje informacionog sistema Instituta koje su započete u 2022. godini, u dijelu koji se odnosi na uvođenje tehničkih mogućnosti za prijem, obradu i odobrenje, odnosno evidentiranje izmjena i izdavanje rješenja o izmjenama i dopunama (varijacijama) za veterinarski lijek. Obezbjedeći su svi informatički preduslovi za izdavanje prvih odobrenja varijacija za veterinarske lijekove, sistem usaglašen sa dijelom za lijekove za humanu upotrebu, **a u 2023. godini je predato prvih 9 zahtjeva od kojih je odobreno 5 izmjena i dopuna dokumentacije o veterinarskim lijekovima za koje je izdata dozvola za lijek.**

Dodatno, imajući u vidu da je u Evropskoj uniji donijeta nova regulativa iz ove oblasti, kojom je izmijenjena klasifikacija varijacija, dovela je do potrebe da se ova oblast u Crnoj Gori usaglasi sa novom regulativom. Zbog toga su preduzete aktivnosti za organizovanje obuke za zaposlene u dijelu nove regulative, kao prvi korak i preduslov za uvođenje novog sistema varijacija u Crnoj Gori. Podniet je i zahtjev Evropskoj Komisiji, TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission), koji je odobren krajem 2023. godine, a čija se implementacija očekuje u narednoj godini.

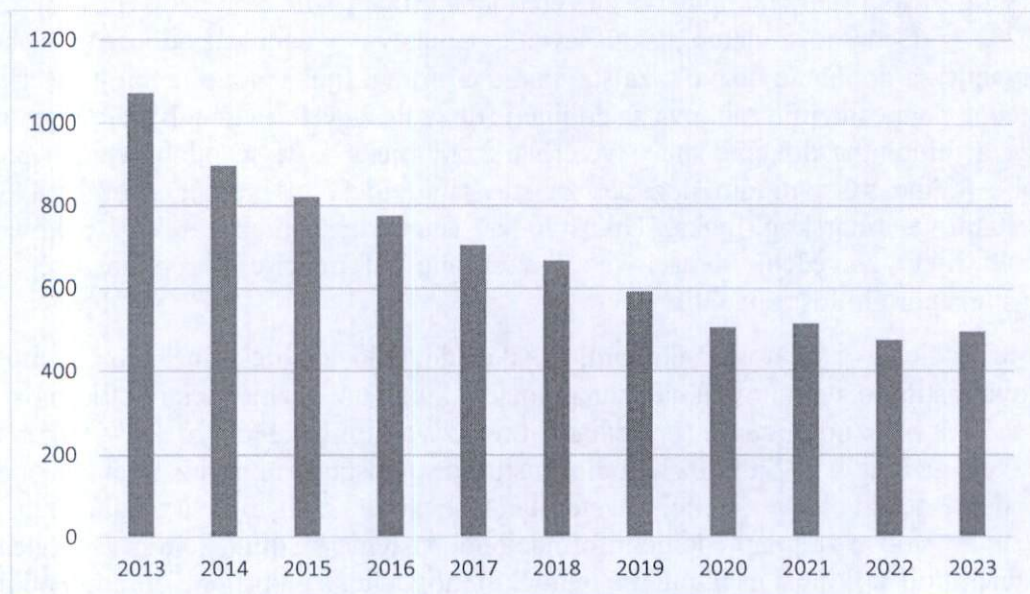
U cilju jačanja kapaciteta Instituta u dijelu obrade zahtjeva za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, uključujući procjenu dokumentacije o bezbjednosti i efikasnosti, TAIEX je odobrio zahtjev Instituta za pomoć u razumijevanju novog regulatornog okvira u Evropskoj uniji i implementiranju mjera i aktivnosti iz ove oblasti u Crnoj Gori, putem posjete eksperata i izlaganja na temu iz ove oblasti. Obuka je održana u martu 2023. godine.

Ažurirana su i objavljena na portalu Instituta dokumenta za podnosiocima zahtjeva za dobijanje dozvole za veterinarski lijek: uputstvo Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za prenos dozvole za lijek na drugog nosioca dozvole za lijek, Obrazac obavještenja o stavljanju lijeka u promet, Obrazac zahtjeva za prenos dozvole na novog nosioca dozvole i Obrazac zahtjeva za prestanak važenja dozvole za stavljanje u promet.

Tokom 2023. godine vršene su revizije i izmjene postojećih kao i izrada novih dokumenata IMS (integrisanog sistema menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija CInMED) za proces obrade zahtjeva za stavljanje veterinarskog lijeka u promet.

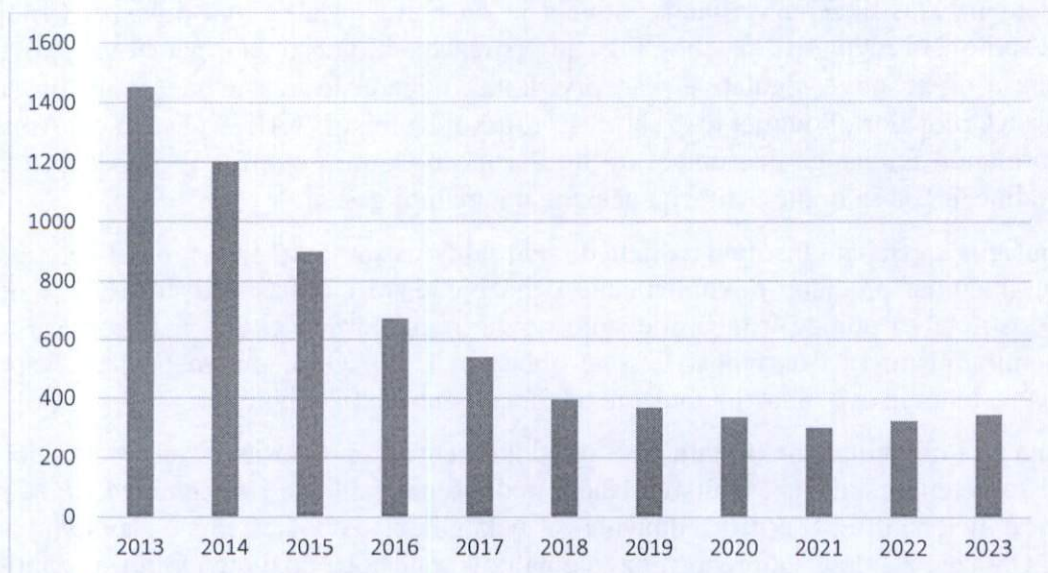
Uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (tzv. interventni uvoz)

U periodu od 01.01.2023. do 31.12.2023. godine izdato je ukupno 496 saglasnosti za uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet (Slika 3).



Slika 3. Ukupan broj saglasnosti za nabavku/uvoz lijekova za upotrebu u humanoj medicini koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet od 2013. do 2023. godine

Kada je u pitanju ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u toku 2023. godine, on iznosi 347 (Slika 4).



Slika 4. Ukupan broj lijekova za koje je izdata saglasnost za nabavku/uvoz od 2013. do 2023. godine

Iz podataka koji su prikazani grafički, za analizirani desetogodišnji period interventnog uvoza humanih lijekova, vidi se da je došlo da pada broja izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupnog broja lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz, u odnosu na inicijalnu situaciju, kada u Crnoj Gori nije bilo registrovanih lijekova i kada se tržište najvećim dijelom snabdijevalo lijekovima preko mehanizma interventnog uvoza. Usljed povećanja broja registrovanih lijekova koji se uvoze na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet (Rješenja o registraciji), kao i kontinuirane analize opravdanosti interventnog uvoza neodobrenih lijekova, broj izdatih saglasnosti za uvoz, kao i ukupan broj lijekova koji se interventno uvoze je imao trend smanjenja. Može se zaključiti da je u posljednje 4 godine interventni uvoz stabilnog obima uz manje varijacije, na šta uglavnom utiču nepredviđene zdravstvene situacije, kao i pojava novih terapijskih mogućnosti za određene bolesti. Za svaki pojedinačni zahtjev za davanje saglasnosti za uvoz lijeka koji nema dozvolu za stavljanje u promet u CG, utvrđuje se opravdanost uvoza, uzimajući u obzir postojanje paralela koje su dobile dozvolu za stavljanje u promet u CG, kao i obrazložen zahtjev predlagača uvoza.

Treba istaći da je Institut prioritetno rješavao zahtjeve za izdavanje saglasnosti za uvoz vakcina protiv COVID-19, kao i svih drugih lijekova koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova (ljekovi iz krvi i plazme, imunološki lijekovi). **Tokom 2023. godine izdato je 62 dozvole za uvoz 21 imunološkog lijeka i lijekova iz krvi i plazme koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, a koji pripadaju kategoriji rizičnih lijekova za koje je potrebno odobrenje za uvoz svake serije lijeka.**

Zahtjeve za uvoz lijekova podnijelo je 12 veledrogerija.

Institut je nastavio da svim podnosiocima zahtjeva (veledrogerijama) redovno dostavlja ažuriranu bazu lijekova sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva unose samo potrebne količine, brojeve serija i podatke o seriji, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima i omogućava da proces izdavanja dozvola za uvoz lijekova i tokom 2023. godine bude realizovan u veoma kratkim rokovima. **Prosječan rok rješavanja zahtjeva iznosio je 4 dana.**

Ukupan broj izdatih stručnih mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja tokom 2023. godine je 34.

U toku 2023. godine su ažurirana sva uputstva za klijente, dostupna na portalu CInMED, koja se odnose na uvoz/izvoz humanih lijekova, stručna mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja i CPP sertifikate:

- Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i izdavanje odobrenja za uvoz/izvoz rizičnih lijekova
- Uputstvo za popunjavanje excel tabele za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet
- Dokumentacija potrebna za izdavanje stručnog mišljenja o izuzeću od odobrenog pakovanja
- Uputstvo o načinu podnošenja zahtjeva za izdavanje CPP sertifikata

Izmijenjenim uputstvima unapređena je transparentnost rada, kako u smislu rokova za izdavanje saglasnosti za uvoz lijeka, tako i u pogledu procjene priložene dokumentacije i kriterijuma za davanje saglasnosti za uvoz lijekova.

Takođe su napravljena i dva nova obrasca za klijente, koja imaju za cilj lakše podnošenje zahtjeva, ubrzavanje procesa, sa jedne strane, ali i veću transparentnost i podizanje kvaliteta zahtjeva, sa druge strane:

- Obrazac zahtjeva za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet i
- Obrazložen zahtjev predlagača uvoza lijeka za humanu upotrebu koji nema dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

Ažurirane su sve procedure i uputstva kojima se uređuje rad na izdavanju dozvola za uvoz/izvoz humanih lijekova i CPP sertifikata.

Uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (interventni uvoz)

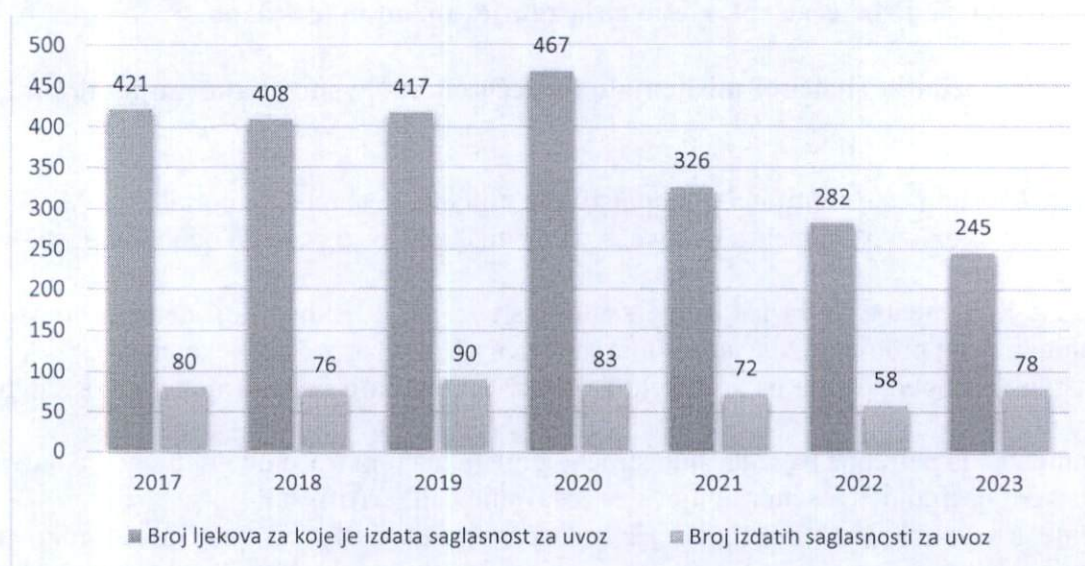
Tokom 2023. godine izdato je 78 saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori, od čega je 27 saglasnosti izdato za uvoz rizičnih lijekova (vakcina).

Zahtjeve za uvoz lijekova podnijelo je 6 veledrogerija.

Saglasnost za uvoz izdata je za 245 veterinarskih lijekova, od čega za 20 novih lijekova, čime je obezbijeđeno da na tržištu budu prisutni veterinarski lijekovi iz svih terapijskih grupa za sprovođenje zaštite zdravlja životinja. Od ukupnog broja lijekova, izdata je saglasnost za 19 imunoloških veterinarskih lijekova.

Prve dozvole za veterinarske lijekove su dovele do situacije da više nije moguć uvoz paralelnih lijekova lijekovima koji su dobili dozvolu za lijek, osim u izuzetnim situacijama. Zbog toga je za 83 lijeka koji su paralelni lijekovi registrovanim veterinarskim lijekovima u 2023. godini unijeta zabrana uvoza u bazi veterinarskih lijekova, čime je ukupan broj lijekova koji su paralelni lijekovima za koje je izdata dozvola sa 46 u 2022. godini porastao na 129.

Ovo je uticalo da broj lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz je u odnosu na 2021. godinu (326 lijekova), koja je poslednja godina pred početak registracije veterinarskih lijekova, bude smanjen za četvrtinu.



Slika 5. Podaci o izdatim saglasnostima za nabavku, odnosno uvoz, i broju lijekova za koje je izdata saglasnost za uvoz u periodu od 2017. do 2023. godine

U 2023. godini je za podnosioc zahtjeva izdato novo uputstvo Potrebna dokumentacija za izdavanje saglasnosti za uvoz veterinarskih lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u

promet i izvoz imunoloških veterinarskih lijekova kako bi u njega bili inkorporirani zahtjevi Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja pakovanja veterinarskog lijeka i sadržaju uputstva za veterinarski lijek ("Službeni list CG", broj 82/23).

Prilikom razmatranja zahtjeva za uvoz lijekova za upotrebu kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, provjeravana je usaglašenost sa EU zahtjevima u dijelu koji se odnosi na odredbe Uredbe Komisije (EU) broj 37/2010 o farmakološki aktivnim supstancama i njihovoj klasifikaciji u odnosu na maksimalno dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog porijekla, uključujući i ciljne vrste životinja kojima je lijek namijenjen.

Takođe se vodilo računa da se prate i poštuju najnovije preporuke i regulativa Evropske unije u borbi protiv antimikrobne rezistencije, koja je velika prijetnja globalnom zdravlju, kao i odgovornoj upotrebi antimikrobnih lijekova kod životinja, kroz zabranu upotrebe pojedinih antimikrobnih lijekova ili grupe antimikrobnih lijekova koji su namijenjeni isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi, kako bi se bolje očuvala njihova efikasnost u humanoj medicini. Za svaki antimikrobni lijek za koji je predat zahtjev za izdavanje saglasnosti za uvoz, u postupku rješavanja zahtjeva je vršena provjera da li pripada nekoj od navedenih grupa.

U kontinuitetu je vršeno ažuriranje podataka u bazi podataka za interventni uvoz veterinarskih lijekova. Ažurirana tabela sa podacima o veterinarskim lijekovima je redovno dostavljana veledrogerijama sa svim potrebnim podacima o lijekovima koji su predmet uvoza, u koju podnosioci zahtjeva treba da unesu potrebne količine, brojeve serija i cijene, čime se smanjuje mogućnost greške u navođenju neophodnih podataka o lijekovima za koje je zahtjev za uvoz podnošen i omogućava da proces izdavanja saglasnosti za uvoz lijekova bude realizovan u veoma kratkim rokovima.

Podaci o lijekovima za koje je izdata saglasnost za uvoz su, kao i svake godine, prvih dana 2023. godine objavljeni za prethodnu godinu i na web portalu CInMED, zajedno sa podacima o odgovarajućim ciljnim vrstama životinja i karenci, po godinama kada je saglasnost izdata.

Na portalu Instituta je redovno ažuriran novi izvještaj o lijekovima koji su dobili saglasnost za uvoz u tekućoj godini. Ovaj izvještaj pored podataka o samom lijeku, uključujući i podatke o ciljnim vrstama životinja i karenci, sadrži podatke o broju serije, količini, uvozniku lijeka (veledrogeriji) i broju izdate saglasnosti za uvoz. S obzirom da su navedeni podaci javno dostupni, moći će da ih koriste kako terenska veterinarska služba, tako i zaposleni u Upravi za bezbjednost hrane, za poslove iz nadležnosti ove institucije. Na kraju, ali ne manje važno, dostupni su i opštoj javnosti čime je povećana transparentnost kako veterinarskih lijekova u prometu, tako i rada Instituta.

Tokom 2023. godine vršene su revizije i izmjene postojećih kao i izrada novih dokumenata IMS za proces obrade zahtjeva za uvoz i izvoz veterinarskih lijekova.

Izdavanje dozvola za uvoz/izvoz/tranzit kontrolisanih supstanci (droga i lijekova koji sadrže prekursore)

U 2023. godini broj primljenih zahtjeva za izdavanje dozvole za uvoz kontrolisanih supstanci iznosio je 177, dok je broj izdatih dozvola iznosio 175. U informacioni sistem su unijeti podaci o uvozu koji su realizovani na osnovu 175 izdatih dozvola. Upravi carina su redovno slati dopisi o izdatim uvoznim dozvolama sa po jednim primjerkom svake uvozne dozvole. Izdato je ukupno 36 dopisa. Odgovarajuće podatke o realizovanom uvozu su dostavljali Uprava carina i veledrogerije. Nije bilo zahtjeva za izdavanje dozvole za izvoz i tranzit kontrolisanih supstanci.

Ukupno je 5 veledrogerija podnosilo zahtjeve za izdavanje dozvole za uvoz.

Upis u registar medicinskih sredstava i uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar

U periodu od 01.01.2023. do 31.12.2023. godine, primljen je i obrađen značajan broj zahtjeva koji se odnose na registraciju, produženje registracije, izmjenu registracije i brisanje podatka iz registra medicinskih sredstava koji Institut vodi u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima, čime je omogućeno da u što kraćem roku na tržištu Crne Gore bude dostupno dovoljno medicinskih sredstava odgovarajućeg kvaliteta.

U toku 2023. godine predato je ukupno 1957 zahtjeva u Centru za medicinska sredstva, a riješeno je 1689 predmeta. Različite vrste zahtjeva koje su primljene i obrađene tokom 2023. godine, sumirane su u Tabeli 1.

Broj novih medicinskih sredstava koja su upisana u registar medicinskih sredstava u 2023. godini je 1292.

Na dan 31.12.2023. godine u Registar medicinskih sredstava upisano je 14192 medicinska sredstava.

Tokom 2023. godine Institutu je podnijeto 127 zahtjeva za izdavanje stručnih mišljenja, zahtjevi su obrađeni, i **izdato je 118 stručnih mišljenja o razvrstavanju medicinskih sredstava i proizvoda opšte upotrebe.**

R. br.	Vrsta/podvrsta zahtjeva	Broj primljenih predmeta	Broj upućenih zahtjeva za dodatnom dokumentacijom formalno/suštinski	Broj izdatih rješenja pozitivna/negativna	Broj rješenja o odustajanju/odbacivanju
1.	Registracija MS Klase I	109	73/9	79/0	10/0
2.	Registracija MS Klase IIa	123	93/2	82/0	8/0
3.	Registracija MS Klase IIb	66	46/4	59/0	2/0
4.	Registracija MS Klase III	60	32/4	49/0	3/0
5.	Registracija MS Klase AIMD	2	1/0	3/0	0/0
6.	Registracija MS Klase IVD	221	98/7	146/0	4/0
7.	Izmjena registracije MS	212	230/1	201/0	23/0
8.	Produženje registracije MS	196	154/0	67/0	6/0

9.	Produženje registracije MS uz izmjene registracije MS	64	55/0	78/0	2/0
10.	Brisanje iz registra MS	6	0/0	10/0	0/0
11.	Stručno mišljenje	127	NA	118/0	0/0
12.	Dopisi	5	NA	4/0	NA
13.	Uvoz MS koja nijesu registrovana	766	NA	735/0	NA
14.	Ukupno	1957	782/27	1631/0	58/0

Tabela 1: Broj primljenih i riješenih zahtjeva za medicinska sredstva u 2023. godini, po vrstama zahtjeva

Tokom 2023. godine je **primljeno i obrađeno 29 prijava o sprovedenim korektivnim mjerama** koje se odnose na bezbjednu upotrebu medicinskih sredstava (vigilanca medicinskih sredstava).

U 2023. godini upućeno je 5 zvaničnih dopisa kao odgovor na upite drugih institucija.

Upis u registar stranih proizvođača medicinskih sredstava

Tokom 2023. godine izdato je ukupno 310 rješenja vezanih za postupak registracije/izmjene upisa u registar proizvođača koji nemaju sjedište/boravak/prebivalište u Crnoj Gori.

Izdavanje dozvola za djelatnost prometa na veliko i malo medicinskih sredstava

Institut je tokom 2023. godine izdao:

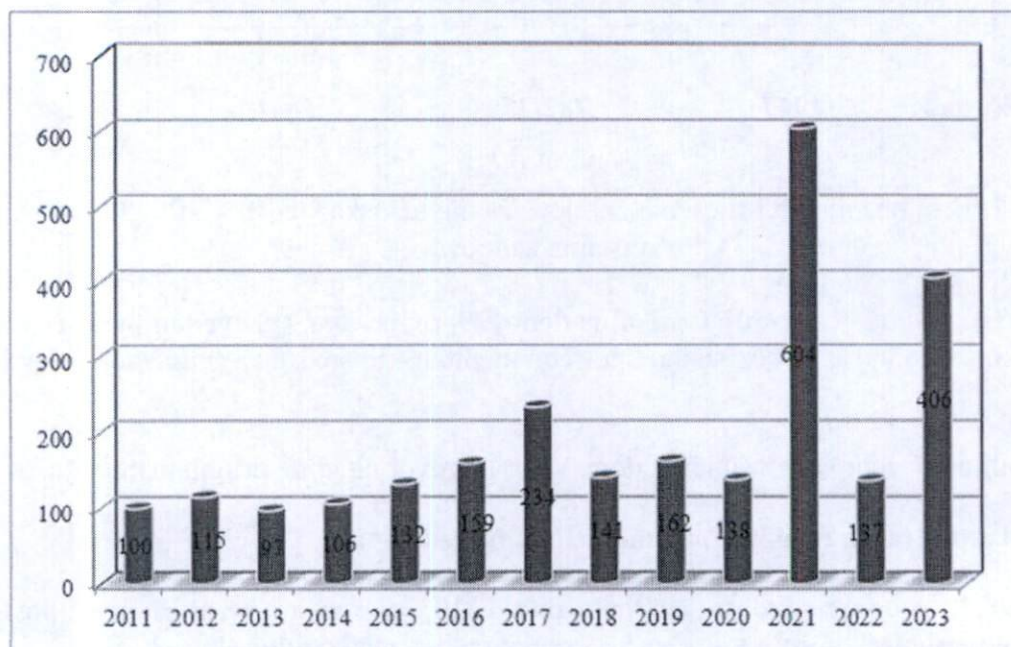
- 15 rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 6 izmjena/dopuna rješenja o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava;
- 3 rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava;
- 1 rješenje o izmjenama/dopunama rješenja o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

Na portalu Instituta redovno se ažurira Registar pravnih lica koja vrše promet na veliko medicinskih sredstava – registar veleprodaja kao i Spisak pravnih lica kojima je prestalo da važi rješenje o upisu u registar medicinskih sredstava, u zavisnosti od izmjena podataka.

Na kraju 2023. godine 75 veleprodaja imale su važeće rješenje o upisu u registar prometa na veliko medicinskih sredstava i 75 specijalizovanih maloprodajnih objekata imali su važeće rješenje o upisu u registar prometa na malo medicinskih sredstava.

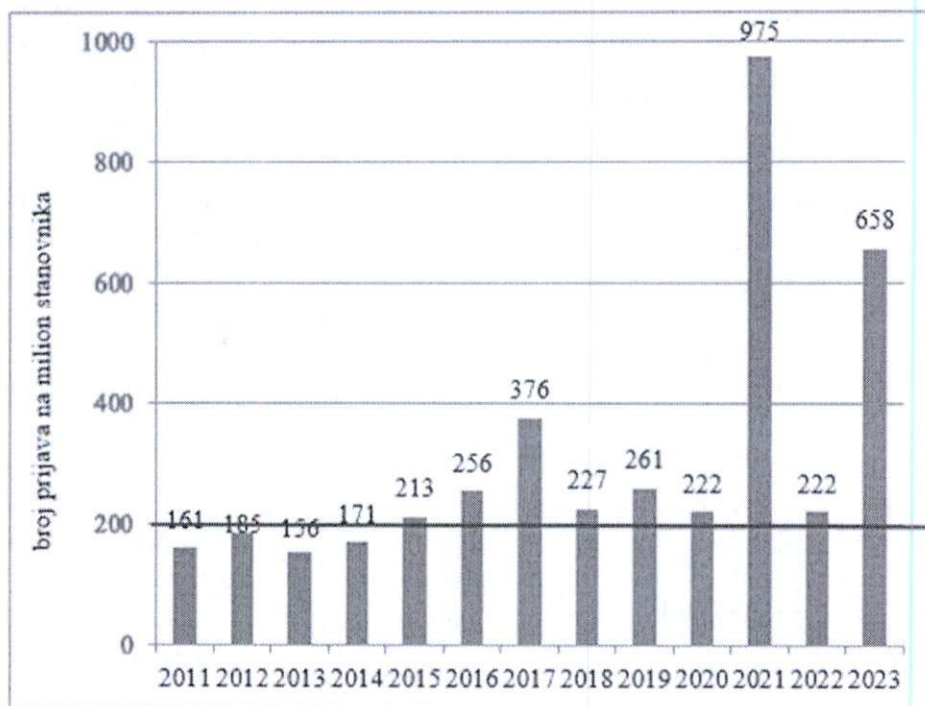
Farmakovigilanca humanih lijekova

U toku 2023. godine CInMED je primio ukupno **406 inicijalnih prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova i 75 follow up prijava** (dodatne informacije o prijavljenom slučaju) koje su od značaja za kvalitet svake pojedinačne prijave i procjenu uzročno-posljedične povezanosti između suspektnog lijeka i prijavljenih neželjenih dejstava. U odnosu na prethodnu, 2022. godinu, zabilježen je značajan porast ukupnog broja prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova, prije svega zbog realizacije projekta SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom. Ovaj projekat je realizovan u organizaciji Instituta, u cilju unapređenja kompetencija farmaceuta kada je u pitanju praćenje efikasnosti i bezbjednosti propisane terapije.



Slika 6. Ukupan broj prijava u nacionalnoj bazi podataka u periodu 2011-2023. godine

Jedan od kriterijuma za funkcionalan nacionalni sistem farmakovigilance koji je ustanovila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) je godišnje prosljeđivanje nacionalnim agencijama/institutima za lijekove više od 200 prijava neželjenih dejstava lijekova na milion stanovnika. Taj kriterijum je ispunjen i u prethodnoj, 2023. godini.



Slika 7. Broj prijava na milion stanovnika za period 2011-2023. godine

Prijave neželjenih dejstava lijekova su tokom 2023. godine dostavljene CInMED-u od strane zdravstvenih radnika, direktno ili posredstvom nosilaca dozvole za lijek. Osim toga, na osnovu Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, br. 80/20) od avgusta 2020. godine i pacijenti imaju mogućnost da direktno prijave sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, tako da je u toku 2023. godine **30 prijava dostavljeno od strane pacijenata, od čega je 14 prijava dostavljeno direktno CInMED-u, a 16 prijava su pacijenti dostavili posredstvom nosioca dozvole za lijek.** Očekuje se da će ubuduće učešće pacijenata u spontanom prijavljivanju neželjenih dejstava lijekova rasti. Pacijentima je, kao i zdravstvenim radnicima, na raspolaganju forma za online prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova razvijena u saradnji sa Kolaborativnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za praćenje bezbjednosti primjene lijekova (*Uppsala Monitoring Centre – UMC*) kojoj se pristupa preko portala www.cinmed.me.

Tokom 2023. godine CInMED je poslao ukupno **83 odgovora zdravstvenim radnicima** sa kompletnom procenom jedne ili više prijava, uključujući i najnovije informacije od značaja za propisivanje lijekova, koji su u prijavi označeni kao suspekti. Upućena su i **132 pisma nosiocu dozvole za lijek**, odnosno odgovornoj osobi proizvođača lijeka, u skladu sa obavezom CInMED da svaku prijavu primljenu od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta prosljedi nosiocu dozvole za suspekti lijek, bez ličnih podataka pacijenta i izvještača.

CInMED će nastaviti sa kontinuiranim podsticanjem prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijekova od strane zdravstvenih radnika i predstavnika proizvođača lijekova. Prijavljivanje neželjenih dejstava i analiza prikupljenih podataka predstavlja značajan segment racionalne primjene lijekova i doprinosi zaštiti javnog zdravlja, kao i zdravlja svakog pacijenta koji lijek primjenjuje. Prijavljivanje neželjenih dejstava je prepoznato kao vid kontinuirane edukacije i bodovno je vrednovano od strane Ljekarske, Farmaceutske i Stomatološke komore, pri čemu CInMED jednom godišnje strukovnim udruženjima prosljeđuje spiskove sa podacima o ljekarima, farmaceutima i stomatolozima koji su prijavljivali neželjena dejstva lijekova i na taj način ostvarili pravo na odgovarajući broj bodova u cilju obnove licence.

U toku 2023. godine u Odjeljenju za farmakovigilancu ukupno je **obrađeno 253 periodičnih izvještaja o bezbjednosti lijeka (Periodic Safety Update Report – PSUR) i 127 dokumenata pod nazivom Plan upravljanja rizikom (Risk Management Plan – RMP)** koje dostavljaju nosioci dozvole za lijekove koji su registrovani u Crnoj Gori. Plan upravljanja rizikom za određene lijekove predviđa implementaciju dodatnih mjera koje se sprovode sa ciljem minimizacije rizika koji prate primjenu lijeka. Dodatne mjere minimizacije rizika se najčešće odnose na edukativne materijale (brošure za ljekare, brošure i podsjetnici za pacijente, upitnici, audio i video materijali...) koji se distribuiraju zdravstvenim radnicima i pacijentima. Implementacija dodatnih mjera minimizacije rizika koje predviđa RMP i distribucija odgovarajućih edukativnih materijala je obaveza nosioca dozvole za lijek. Svrha edukativnih materijala je da jasno ukažu na rizik vezan za primjenu nekog lijeka, kao i da pruže savjete o tome na koji način se dati rizik može svesti na najmanju moguću mjeru. U Crnoj Gori su **edukativni materijali do sada distribuirani za 66 lijekova**, a ovi materijali su dostupni i u elektronskoj formi na portalu www.cinmed.me u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika. Osim toga, u toku 2023. godine portal Instituta je unaprijeđen na način da su prilikom pretrage Registra humanih lijekova, osim Sažetka karakteristika lijeka i Uputstva za lijek dostupni i edukativni materijali koji se odnose na određeni lijek.

Odjeljenje za farmakovigilancu, spram novih saznanja o bezbjednosti lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori i preporuka nadležnih evropskih tijela, u prvom redu Komiteta za farmakovigilancu i ocjenu rizika (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*), pri Evropskoj agenciji za lijekove (*European Medicines Agency – EMA*), redovno ažurira portal Instituta u dijelu koji se odnosi na pisma zdravstvenim radnicima. U protekloj godini CInMED je odobrio ukupno **6 pisama koja su namijenjena zdravstvenim radnicima**, sa značajnim informacijama i preporukama za bezbjednost primjene lijekova na koje su se pisma odnosila. Pisma koja su upućena zdravstvenim radnicima su od 2023. godine takođe dostupna prilikom pretrage Registra humanih lijekova na portalu Instituta.

U dva navrata (mart, septembar), u skladu sa dinamikom ažuriranja u zemljama Evropske unije, ažurirana je i lista medicinski značajnih stanja (*Important Medical Event Terms – IME List*), koja predstavlja smjernicu EMA-e i ima za cilj lakšu klasifikaciju, analizu i procjenu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima lijekova. Od 2022. godine na portalu CInMED je dostupna i Lista lijekova pod dodatnim praćenjem, koju formira i ažurira Evropska agencija za lijekove (EMA).

U 2023. godini pripremljen je detaljan izvještaj o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova tokom 2022. godine. Izvještaj osim podataka o prijavljenim neželjenim dejstvima lijekova sadrži i poseban osvrt na najvažnije regulatorne mjere koje su preduzete. Izvještaj je objavljen na portalu CInMED, u dijelu Farmakovigilanca/Godišnji izvještaji.

CInMED je u novembru 2023. godine, u saradnji sa Uppsala Monitoring Centrom (UMC), Farmaceutskom komorom Crne Gore i časopisom Medical, obilježio Svjetsku nedjelju praćenja bezbjednosti primjene lijekova. Već petu godinu zaredom, CInMED se pridružio inicijativi UMC i kao jedna od 85 zemalja učesnica kampanje, podsjetio zdravstvene radnike, ali i opštu javnost na značaj praćenja bezbjednosti lijekova u prometu. Kampanja je imala za cilj da podstakne zdravstvene radnike i pacijente, da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED). U saradnji sa UMC pripremljeni su tekstovi za animacije i portal, kao i brojne objave na društvenim mrežama. Kampanja je realizovana prvenstveno putem društvenih mreža, a distribuirani materijali su privukli i pažnju medija, tako da su realizovani brojni nastupi u medijima. Po prvi su tokom trajanja kampanje video materijali posvećeni bezbjednosti primjene lijekova svakodnevno emitovani na prvom kanalu Radio Televizije Crne Gore.



Slika 8. #MedSafetyWeek, zemlje učesnice 2023. godine

Svake godine #MedSafetyWeek obrađuje neku važnu temu iz oblasti farmakovigilance. Teme prethodnih kampanja su bile bezbjednost primjene lijekova koji se izdaju bez recepta, rizici koji prate primjenu lijekova u toku trudnoće i dojenja, bezbjednost primjene lijekova kod djece, rizici koji prate istovremenu primjenu više lijekova. Tema kampanje za 2023. godinu je bila „Ko može prijaviti neželjeno dejstvo lijeka“.



Slika 9. #MedSafetyWeek – animacije, 2023. godine

U novembru 2023. godine Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je aktivno učestvovalo u godišnjem sastanku Internacionalnog Udruženja za farmakovigilancu, ISOP (*International Society of Pharmacovigilance*) putem usmene prezentacije „Balance Disorder as a Potential Cause of Fall in Patients Taking Enzalutamide“. Članstvo u ovoj organizaciji omogućava zaposlenima CInMED pristup online izdanju časopisa *Drug Safety*, online pristup

prezentacijama sa godišnjih sastanaka, mogućnost učešća na brojnim webinarima i godišnjim sastancima. Članstvo u ISOP zaposlenima CInMED omogućava komunikaciju i saradnju sa kolegama u okviru regionalnih grupa, što sve doprinosi unapređenju sistema farmakovigilance u Crnoj Gori.

Edukativne aktivnosti Odjeljenja za farmakovigilancu

Uzimajući u obzir značaj farmaceuta u praćenju bezbjednosti primjene lijekova i nezadovoljavajući broj prijava sumnji na neželjena dejstva lijekova koje su na adresu CInMED prosljeđivali farmaceuti, CInMED je u 2023. godini realizovao projekat **SMART farmaceut – Proces upravljanja terapijom**. Ovo je rezultiralo do sada najvećim brojem prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka koje su farmaceuti dostavili Institutu, a time i značajanim porastom ukupnog broja prijava dostavljenih na godišnjem nivou.

U okviru festivala „*Dani nauke i inovacija 2023*“, Ministarstvo nauke i tehnološkog razvoja je podržalo inovativni program Instituta pod nazivom „*Primjena X-ray difrakcije i informacionih tehnologija u unapređenju bezbjednosti pacijenata*“. U okviru ovog projekta po prvi put je uspostavljena saradnja sa JU Stručna medicinska škola u Podgorici, čiji su učenici kroz prezentacije, video materijale i praktične primjere stekli osnovna znanja o značaju praćenja bezbjednosti primjene lijekova i ulozi informacionih tehnologija u sistemu farmakovigilance. Program je realizovan u prostorijama CInMED, 27. i 28.09.2023. godine.

Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED je učestvovalo i u manifestaciji **Evropska Noć istraživača**, koja je održana 29.09.2023. godine u organizaciji Fondacije za promovisanje nauke – PRONA i JU Prirodnjački muzej Crne Gore. Noć istraživača je bila idealna prilika da CInMED na nekonvencionalan način približi mlađoj publici svoje aktivnosti u oblasti praćenja bezbjednosti primjene lijekova, kroz postavku pod nazivom „*Farmaceutski detektivi*“.

U više navrata, zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su putem medija informisali stručnu i opštu javnost o novim saznanjima važnim za bezbjednu primjenu lijekova u Crnoj Gori i značaju aktivnog učešća zdravstvenih radnika i pacijenata u sistemu farmakovigilance.

Predstavnici Odjeljenja za farmakovigilancu su učestvovali u radionici „*Signal Detection and Causality Assessment*“ organizovanoj od strane **Uppsala Monitoring Centra** u Uppsali, Švedska, 08-12.05.2023. kao i u treningu „*Sub-regional Training Workshop on Quality assurance and data management in vaccine safety monitoring systems*“ organizovanom od strane SZO na temu unapređenja bezbjednosti primjene vakcina koji je održan 26-29.06.2023. u Frankfurtu, Njemačka.

U periodu 16-17.11.2023. zaposleni Odjeljenja za farmakovigilancu su učestvovali u treningu organizovanom od strane Evropske agencije za lijekove (EMA) u okviru *Instrument for Pre-accession Assistance (IPA)* projekta.

U okviru druge godišnje konferencije u organizaciji CInMED, koja je održana 14-16.12.2023. u Budvi, realizovana je sesija **Pouzdana putanja lijekova: Za bezbjednost i racionalnu primjenu** u okviru koje su održane prezentacije posvećene praćenju bezbjednosti primjene lijekova u posebnim populacijama (djeca, trudnice, starije osobe).

Farmakovigilanca veterinarskih lijekova

U cilju razvoja sistema farmakovigilance veterinarskih lijekova i podizanju nivoa obaviještenosti o obavezama propisanim Zakonom o lijekovima i značaju prijavljivanja neželjenih dejstava veterinarskih lijekova, pokrenute su aktivnosti za održavanje obuke na ovu temu. Dodatno, u Evropskoj uniji je usvojena nova regulativa u oblasti farmakovigilance veterinarskih lijekova. S tim u vezi podniet je zahtjev Evropskoj Komisiji, DG NEAR (European Neighbourhood Policy and Enlargement Negotiations), odnosno TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange instrument of the European Commission) za pomoć u razumijevanju novog regulatornog okvira za farmakovigilancu u Evropskoj uniji i

implementiranju mjera i aktivnosti iz ove oblasti u Crnoj Gori, putem posjete eksperata i izlaganja na temu iz ove oblasti. Ovaj zahtjev je odobren, sa planom da se obuka održi u narednom periodu.

Ekspertske procjene

Centar za procjenu kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova formiran je u martu 2022. godine, kako bi se unaprijedila suštinska procjena dokumentacije o lijeku u postupku izdavanja (registracije), obnove i izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek, kao i u postupku odobravanja kliničkog ispitivanja lijeka. Centar se sastoji iz dva odjeljenja: Odjeljenje za procjenu kvaliteta lijeka i Odjeljenje za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka.

U Odjeljenju za procjenu kvaliteta lijeka procjenjuje se:

- farmaceutsko-hemijsko-biološka dokumentacija o lijeku (kvalitet lijeka) i formiraju ekspertske izvještaji procjene kvaliteta lijeka (modul 3),
- prijave potencijalnih i potvrđenih defekata u kvalitetu lijeka (odstupanja od standarda kvaliteta) i daje mišljenje o povlačenju serije lijeka sa tržišta, kada se utvrdi da je to potrebno.

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka, realizuju se:

Registracije dozvole za lijek, gdje se vrši procjena:

- farmakološko-toksikološke dokumentacije (preklinička dokumentacija) i formiraju se ekspertske izvještaji procjene prekliničke dokumentacije (modul 4),
- kliničke dokumentacije i formiraju se ekspertske izvještaji procjene kliničke dokumentacije (modul 5),
- dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti /biološke raspoloživosti lijeka i zahtjeva za izostavljanje ispitivanja biološke ekvivalentnosti lijeka (biowaiver), i formiraju se ekspertske izvještaji procjene dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti lijekova.

Obnove dozvole za lijek – vrši se procjena dokumenta Addendum to clinical overview, i formiraju se ekspertske izvještaji procjene dokumentacije za obnovu dozvole za lijek.

Izmjene/dopune (varijacije) dozvole za lijek – vrši se procjena kliničke dokumentacije priložene uz zahtjev za varijaciju i formira se zaključak procjene za varijaciju.

U postupcima registracije/izdavanja, obnove i izmjene/dopune dozvole za lijek, radi se i procjena Sažetka karakteristika lijeka (SPC), Uputstva za lijek (PIL) i teksta spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (labelling). Procjenjuje se usaglašenost podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijeka sa podacima u prekliničkoj i kliničkoj dokumentaciji o lijeku, i referentnim dokumentima odobrenim u EU, kako bi ažurirani podaci o efikasnosti i bezbjednosti lijeka u SPC-u/PIL-u, bili stalno dostupni stručnoj i opštoj javnosti.

U Odjeljenju za klinička ispitivanja i procjenu bezbjednosti i efikasnosti lijeka radi se i formalna i suštinska procjena dokumentacije za dobijanje dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja u

Crnoj Gori, kao i za izmjene/ dopune dozvole za sprovođenje kliničkog ispitivanja u Crnoj Gori i izrađuju odgovarajući ekspertske izvještaji procjene.

Procjenu dokumentacije i izradu ekspertske izvještaja rade interni i eksterni eksperti Instituta. U 2023. godini povećan je broj spoljnih eksperata: iz oblasti procjene kvaliteta lijeka – 2 eksperta, toksikološke procjene nečistoća – 2 eksperta i procjene kliničke dokumentacije o lijeku – 1 ekspert.

Procjena dokumentacije

Ekspertska procjena dokumentacije o lijeku se obavlja u skladu sa zakonskim i podzakonskim propisima u Crnoj Gori, Evropskom farmakopejom, važećom EU regulativom i EU smjernicama za procjenu dokumentacije o lijeku. Kontinuiran razvoj EU regulative, smjernica za procjenu dokumentacije i terapijskih vodiča, zahtjeva i kontinuiranu edukaciju zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima.

U toku 2023. godine realizovane su sledeće aktivnosti:

- **Registracija/izdavanje dozvole za lijek**
 - Procjena farmaceutske-hemijske-biološke dokumentacije (kvalitet lijeka): urađeno je ukupno **78 ekspertske izvještaja procjene kvaliteta lijeka, 67 izvještaja od strane spoljnih eksperata i 11 od strane internih eksperata Instituta.**
 - Procjena farmakološko-toksikološke (prekliničke) dokumentacije: urađen je **1 interni ekspertske izvještaj procjene prekliničke dokumentacije.**
 - Toksikološka procjena nečistoća: urađena su **3 ekspertske izvještaja toksikološke procjene nečistoća od strane spoljnog eksperta Instituta.**
 - Procjena kliničke dokumentacije: urađena su **2 interna ekspertske izvještaja procjene kliničke dokumentacije.**
 - Procjena dokumentacije o ispitivanju biološke ekvivalentnosti lijekova: urađeno je **20 ekspertske izvještaja procjene bioekvivalentnosti lijekova od strane spoljnih eksperata i 3 ekspertske izvještaja od strane internih eksperata Instituta.**

Pregledana je dokumentacija za 47 predmeta koji su dobili dozvolu za lijek u zemljama EU centralizovanim postupkom (CP); 77 predmeta koji su dobili dozvolu u EU decentralizovanim postupkom (DCP); i za 1 predmet koji je odobren u EU postupkom međusobnog priznavanja (MRP).

Nakon suštinske procjene dokumentacije za registraciju, za 122 predmeta, utvrđeni su suštinski nedostaci u dokumentaciji i pripremljeno je **122 zahtjeva za dostavljanje dodatne dokumentacije (clock stop).**

Za 205 predmeta za koje je izdato rješenje o stavljanju lijeka u promet, procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

▪ **Obnova dozvole za lijek**

Za **124 predmeta, obnova dozvole/ druga obnova dozvole, procijenjena je dokumentacija za obnovu dozvole za lijek**, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno, napisan je interni ekspertski izvještaj procjene, i procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

▪ **Varijacije efikasnost i bezbjednost i kvalitet**

Za **249 varijacija koje su zahtijevale suštinsku procjenu efikasnosti i bezbjednosti lijeka, procijenjena je dokumentacija**, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno, napisan je zaključak za varijaciju, i procijenjeni su Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za lijek (PIL).

Procijenjeno je oko **30 varijacija iz kvaliteta lijeka**, traženo je od podnosioca zahtjeva da dostavi dodatnu dokumentaciju, ako je potrebno i napisan je ekspertski izvještaj procjene.

▪ **Klinička ispitivanja**

Tokom 2023. godine primljeni su, formalno i suštinski procijenjeni i riješeni sljedeći zahtjevi koji se odnose na klinička ispitivanja humanih lijekova:

- za 2 klinička ispitivanja (jedno treće, a drugo druge faze), urađena je formalna procjena dokumentacije od strane internih eksperata Instituta i suštinska procjena dokumentacije od strane spoljnog eksperta.
- izdata je jedna dozvola za sprovođenje kliničkog ispitivanja treće faze.
- odobrena su dva zahtjeva za suštinske izmjene i dopune kliničkog ispitivanja.

▪ **Kontrola kvaliteta lijekova u prometu – defekti kvaliteta**

- pripremljen je, usvojen i objavljen na CInMED portalu SOP za defekte kvaliteta sa pratećim dokumentima.
- za 3 lijeka, na zahtjev proizvođača, izvršeno je povlačenje određenih serija sa tržišta Crne Gore, zbog utvrđenih defekata u kvalitetu.
- za određene serije, 11 lijekova, prijavljeno je odstupanje od specifikacije koje nije zhtijevalo povlačenje tih serija iz prometa.
- za lijekove u prometu, nosioci dozvola su nastavili da dostavljaju izvještaje o procjeni rizika od prisustva nitrozaminskih nečistoća i preduzetim aktivnostima u slučaju da je utvrđeno njihovo prisustvo u lijekovima.

Stručno-savjetodavne komisije

U postupku obrade zahtjeva za izdavanje dozvole za lijek, tokom 2023. godine održano je **10 sjednica Komisije za stavljanje lijeka u promet, na kojima je razmotreno ukupno 242 zahtjeva za registraciju lijekova, od kojih je 238 dobilo pozitivna mišljenja, a 4 zahtjeva je dobilo pozitivno mišljenje za izdavanje uslovne dozvole za stavljanje lijeka u promet.**

Nakon održanih sjednica Komisije, pripremljena su obavještenja klijentima o dokumentaciji koju je neophodno dostaviti u svrhu okončanja postupka, odnosno izdavanja dozvole za lijek, a u skladu sa zaključcima Komisije.

U postupku obrade zahtjeva za obnovu dozvole za lijek za upotrebu u humanoj medicini, tokom 2023. godine održano je **7 sjednica Komisije za obnovu** dozvole za lijek, na kojima je razmotreno ukupno 204 zahtjeva za obnovu dozvole za lijek i predloženo izdavanje obnove dozvole za lijek, uz dopunu dokumentacije.

U skladu sa Zakonom o ljekovima, pripremljeni su i objavljeni na portalu CInMED dnevni redovi i zapisnici sa održanih sjednica Komisija.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu

U toku 2023. godine su prikupljeni i obrađeni podaci o potrošnji za 2022. godinu, u skladu sa već ustanovljenom metodologijom praćenja potrošnje prema kriterijumima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO).

Za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti, izvještaji se publikuju i mogu se pronaći na portalu Instituta (<http://cinmed.me/>).

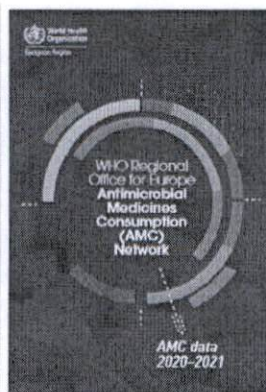
Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet lijekova u Crnoj Gori, u 2022. godini (1 državna i 14 od ukupno 28 privatnih veledrogerija). Prikazani su i odvojeni podaci o bolničkoj i vanbolničkoj potrošnji lijekova.

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.

Institut je 2023. godine objavio analizu potrošnje lijekova za proteklih pet godina „Analiza potrošnje lijekova u Crnoj Gori, 2018 – 2022.” U ovoj analizi se jasno vide trendovi potrošnje svih lijekova u proteklih pet godina, kao i poređenje podataka potrošnje lijekova u Crnoj Gori sa zemljama u okruženju.

Za preračun DDD-a, korišćena je metodologija SZO, a za izračun je korišćen broj stanovnika u Crnoj Gori iz 2022. 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 2022. godini, takođe prema službenim podacima Zavoda za statistiku Crne Gore (MONSTAT).

Nastavljena je saradnja sa *WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*, Kopenhagen, Danska. Takođe, kroz saradnju sa SZO, nastavljena je i saradnja sa Evropskom mrežom za praćenje potrošnje antimikrobnih sredstava (*the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, ESAC-Net*). Od 2013. godine Crna Gora je počela zajedno sa još 12 zemalja koje nijesu članice EU da dostavlja SZO (*WHO Regional Office for Europe/Division of Health Systems and Public Health*) izvještaje o potrošnji antibiotika, tako je i 2023. godine Institut dostavio izvještaj SZO za 2022. godinu.



U novembru 2023. godine je Regionalna kancelarija za Evropu Svjetske zdravstvene organizacije publikovala „WHO Europe AMC report 2020-2021“ gdje su predstavljeni i podaci o potrošnji antibiotika u Crnoj Gori, kao i ostalih sedamnaest zemalja koje učestvuju u dostavljanju podataka o potrošnji antibiotika. Publikacija se može pronaći na internet stranici www.who.int

S obzirom na značaj antibiotika, njihove neracionalne upotrebe, a posebno zbog rastuće rezistencije na njih, kao globalnog problema, Institut je nastavio da ukazuje na ovaj problem kroz svoje godišnje izvještaje/analize kao i kroz aktivno učešće u Nacionalnoj interdisciplinarnoj komisiji za kontrolu rezistencije na antibiotike (NIKRA). Takođe, zaposleni u Institutu su dali svoj doprinos ukazivanjem na ovaj problem učešćem na brojnim seminarima/radionicama, kao i medijskim nastupima.

Prikupljanja i obrada podataka o prometu i potrošnji veterinarskih lijekova

U toku 2023. godine prikupljeni su i obrađeni podaci o potrošnji veterinarskih lijekova za 2022. godinu. Za izradu izvještaja su korišćeni podaci o prometu veledrogerija koje su obavljale promet veterinarskih lijekova u 2022. godini u Crnoj Gori (6 veledrogerija).

Na osnovu dostavljenih podataka o prometu veledrogerija, Institut je obradio podatke o ukupnoj potrošnji veterinarskih lijekova po ATCvet (anatomsko-terapijsko-hemijskoj veterinarskoj) klasifikaciji, izraženo ukupnim iznosom u eurima, prema veleprodajnim cijenama.

Na portalu CInMED objavljen je izvještaji o potrošnji za 2022. godinu.

U skladu sa Protokolom o poslovno-tehničkoj saradnji, izvještaj o potrošnji veterinarskih lijekova koji sadrži podatke o ATCvet grupi, internacionalnom nezaštićenom imenu, nazivu lijeka, proizvođaču i prodatim količinama po opštinama dostavljen je Upravi za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove radi vršenja poslova iz nadležnosti ove institucije (praćenje prisustva ostataka veterinarskih lijekova, i drugih štetnih i zabranjenih materija kod životinja i u hrani životinjskog porijekla).

Tokom 2023. godine vršena je revizija i korekcija dokumenata IMS (procedure i uputstva) za proces prikupljanja i obrade podataka o prodaji veterinarskih lijekova.

Maksimalne cijene lijekova

U skladu sa Zakonom o lijekovima, Institut za lijekove i medicinska sredstva formira maksimalne cijene lijekova na veliko, koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, a u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada i propisani su Uredbom o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG”, br. 130/21 i 9/22).

U skladu sa Uredbom, formiranje maksimalnih cijena predviđeno je samo za one lijekove koji se nalaze na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova, tj. koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Maksimalne cijene se mogu utvrđivati i za lijekove za koje se podnosi zahtjev za stavljanje na osnovnoj i doplatnoj listi lijekova.

Kako se za formiranje maksimalnih cijena lijekova koristi metodologija međunarodnog poređenja cijena (IPR) koja je najčešće korišćena metodologija u većini zemalja Evropske unije, promjena Uredbe se odnosila na promjenu jedne od referentnih zemalja.

Referentne zemlje u prethodnoj Uredbi su bile: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Republika Slovenija. Republika Slovenija je zamijenjena Rumunijom, za koju je na osnovu analiza procijenjeno da bi u ukupnom prosjeku smanjila cijene lijekova za dodatnih 10%.

Referentne zemlje u novoj Uredbi o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova su: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija.

Ako nije moguće utvrditi uporedivu cijenu ni u jednoj od navedenih zemalja, referentna zemlja je zemlja Evropske unije u kojoj se lijek proizvodi, odnosno u kojoj je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, sa najnižom uporedivom cijenom lijeka.

U maju 2023. godine je došlo do promjene vezane za transparentnost cijena u Republici Hrvatskoj (Hrvatski Zavod za zdravstveno osiguranje). Naime, cijene lijekova koje su se nalazile na Listi lijekova u Hrvatskoj nijesu više dostupne, te se odmah započelo sa razmatranjem promjene referentne zemlje. Nakon urađenih analiza, poređenjem cijena više zemalja (Češka, Italija, Slovačka, Slovenija), koje je radio CInMED, Ministarstvo zdravlja je odlučilo da se umjesto Hrvatske kao referentne zemlje uzme Češka, kao zemlja koja ima približne cijene lijekova cijenama lijekova koje su bile na internet stranici Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova Vlada je usvojila 01.03.2024. godine.

Izvjestaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova se, od početka sprovođenja Uredbe, odnosno od 2015. godine, objavljuje na portalu Instituta u dijelu Ljekovi/Humani/Maksimalne cijene lijekova, i redovno se ažurira na osnovu zahtjeva za formiranje cijena novih lijekova koji su dobili dozvolu za lijek ili usklađivanje postojećih cijena usljed promjena u referentnim zemljama. U izvještaju koji je dostupan javnosti, prikazana je poslednja aktuelna cijena za određeni lijek, ali je na portalu Instituta dostupna i arhiva svih prethodno objavljenih izvještaja.

Izvjestaj o formiranim/usklađenim maksimalnim cijenama lijekova koriste druge institucije sistema u postupku utvrđivanja cijene lijeka prilikom apliciranja za osnovnu i doplatnu listu lijekova koju plaća Fond za zdravstveno osiguranje, odnosno u postupku nabavki lijekova za javno zdravstvo, s tim da se kroz postupke javnih nabavki odnosno pregovora sa proizvođačima, ova cijena može i dodatno sniziti.

Inspektorat

U skladu sa Zakonom o lijekovima farmaceutski inspektori Instituta za lijekove i medicinska sredstva vrše inspekcijski nadzor u oblasti proizvodnje lijekova, prometa lijekova za humanu upotrebu na veliko, kliničko ispitivanje lijekova, kao i nadzor nad primjenom smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP), Dobre prakse u distribuciji lijekova (GDP), Dobre prakse u farmakovigilanci (GVP) i Dobre kliničke prakse (GCP).

U oblasti proizvodnje lijekova u 2023. godini **izdate su 2 dozvole za proizvodnju, kao i 3 rješenja o izmjeni dozvole za proizvodnju**. Takođe, izdato je i **šest rješenja o izmjeni GMP sertifikata**, usljed usaglašavanja GMP sertifikata sa dozvolama za proizvodnju.

U 2023. godini u skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GMP inspekcija za 2023. godinu **sprovedeno je 7 GMP inspekcija**, i to jedna kod proizvođača u Crnoj Gori, koja je bila kompletnog obima. Van zemlje sprovedeno je šest inspekcija, od kojih je jedna bila kompletnog

obima, a preostalih 5 suženog obima, odnosno inspektovana je aktivnost puštanja serije lijeka u promet, u skladu sa zahtjevima proizvođača, radi izdavanja dozvole za lijek koju izdaje CInMED. Izdato je sedam GMP sertifikata.

U 2023. godini nastavljen je postupak implementacije zahtjeva smjernica Dobre prakse u distribuciji lijekova kod pravnih lica koja vrše promet lijekova za humanu upotrebu na veliko. U postupku usaglašavanja pravnih lica koja vrše promet lijekova za humanu upotrebu na veliko sa odredbama Zakona o lijekovima **izdato je 8 dozvola za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko**. Takođe, izdata je dozvola za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko i jednom novom pravnom licu. **Izdata su 3 rješenja o izmjeni dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko, kao i 4 rješenja o prestanku važenja dozvole** za promet lijekova na veliko, i to 3 po službenoj dužnosti i jedno na zahtjev pravnog lica. U skladu sa Godišnjim programom (plan i realizacija) GDP inspekcija **sprovedeno je 13 GDP inspekcija**, od kojih je 12 bilo kompletnog obima i jedna suženog obima usljed izmjene dozvole za promet lijekova na veliko. U toku 2023. godine izdato je 14 GDP sertifikata. Registar veledrogerija je redovno ažuriran na portalu CInMED.

Izrađena je i izdata procedura Pr851.38-IMS Upis u Registar proizvođača, uvoznika odnosno veleprodaja API, verzija 1 i prvi put su upisana pravna lica u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja API. Izdata su dva rješenja o upisu u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja API. Navedeni Registar je izrađen i postavljen na portalu CInMED, gdje se redovno ažurira.

Zaposleni Inspektorata bili su **članovi u 23 komisije za utvrđivanje ispunjenosti uslova za upis u Registar prometa medicinskih sredstava na veliko**.

Uzorkovanje lijekova iz prometa na veliko sprovedeno je 7 puta, a uzorkovano je ukupno 160 lijekova.

Revidirani su procedura za sprovođenje GDP inspekcija i pripadajući obrasci, izdata je verzija 4 procedure Pr851.37-IMS Inspekcija Dobre distributivne prakse i 7 novih verzija obrazaca.

Izrađena je IMS dokumentacija za sprovođenje inspekcija u oblasti primjene smjernica Dobre prakse u farmakovigilanci. Izrađene su i izdate procedure Pr851.39 -IMS verzija 1 – Inspekcija Dobre prakse u farmakovigilanci i Pr851.40 -IMS verzija 1 – Procjena rizika pri planiranju GVP inspekcija, kao i 7 obrazaca. Izrađena je Analiza rizika za sprovođenje GVP inspekcije i poslata na razmatranje Odjeljenju za farmakovigilancu, kako bi se početkom 2024. godine izradio Godišnji program (plan i realizacija) za sprovođenje GVP inspekcije.

Preveden je i objavljen na portalu CInMED GMP Aneks 1, Proizvodnja sterilnih lijekova.

Edukativne aktivnosti

Inspektori CInMED bili su posmatrači u GMP inspekciji proizvođača Krka, Zagreb koju su sprovodili GMP inspektori HALMED. Inspekcija je trajala 5 radnih dana.

Inspektori CInMED bili su učesnici na konferenciji pod nazivom 8th Annual International Conference Good Distribution Practice (GDP), koja je održana u Beogradu 21.04.2023. godine pod pokroviteljstvom Ministarstva prosvjete, nauke i tehnološkog razvoja Srbije, na kojoj je Sonja Bulajić imala prezentaciju.

U periodu 14-17.06.2023. godine Inspektori CInMED su učestvovali u *IPA training on Quality and Inspections i 2023 EU GCP IWG workshop* koji se održao u Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) u Amsterdamu, Holandija (15 i 16.06.2023. godine).

Inspektori CInMED učestvovali su na završnoj konferenciji Medi-Theft projekta 29.09.2023. godine u Rimu, Italija.

Inspektori CInMED u periodu 27.11-29.11.2023. godine bili su posmatrači u GMP inspekciji proizvođača aktivnih supstanci Malta *Medichem Manufacturing*, koju su sprovodili inspektori Agencije za lijekove Malte (*MMA*).

U periodu 29.11–30.11.2023. godine Inspektori CInMED prisustvovali su on line PIC/S trening na temu Dobra distributivna praksa i integritet lanca snabdijevanja. Teme koje su obrađivane su: krađa lijekova, klasifikacija neusaglašenosti koje se konstatuju tokom sprovođenja GDP inspekcija, upotreba dronova za transport lijekova, serijalizacija.

U periodu 07.12–08.12.2023. godine održan je 2023 Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training Course, u EMA, Amsterdam, Holandija.

Laboratorija

U 2023. godini, u odnosu na sprovedenu analizu rizika formiran je godišnji Plan uzorkovanja, koji je tokom godine, po prvi put u Institutu, uspješno započet i realizovan. Od planiranih 195 lijekova, **u 2023. godini uzorkovano je i analizirano 160 lijekova**, od kojih: 26 lijekova nije uzorkovano kako veledrogerije nijesu imale ove lijekove na stanju prilikom uzorkovanja, 7 lijekova nije uzorkovano zbog prestanka važenja dozvole, 2 lijeka nijesu uzorkovana zbog njihove visoke cijene. U 2023. godini, laboratorijskom kontrolom lijekova, nije bilo registrovanih pojava substandardnih i falsifikovanih lijekova. Predmetnom kontrolom tržišta, u fazi procjene pakovanja lijeka u odnosu na odobreno pakovanje, detektovane su nepravilnosti za 6 uzoraka, o kojima su nosioci dozvole za lijek obaviješteni u cilju sprovođenja adekvatnih korektivnih mjera. U komercijalne svrhe po zahtjevima fizičkih i pravnih lica, sprovedene su XRD analize za 20 uzoraka.

Tokom 2023. godine, uspješno je sprovedena nabavka transportnih kutija i data logger-a s ciljem uspostavljanja adekvatnog sistema uzorkovanja lijekova sa tržišta, kojim se čuva integritet uzoraka tokom transporta, osiguravajući preciznost i pouzdanost analiza. Takođe, pokrenuti su postupci nabavke referentnih materijala i laboratorijskog stakla u svrhe uspostavljanja kvantitativnih metoda i sprovođenja validacija metoda XRF analiza metala u različitim matriksima. Realizacija ovih aktivnosti očekuje se tokom 2024. godine, a što će značajno ojačati analitičke kapacitete Laboratorije.

Tokom 2023. godine obnovljena je licenca za dvije baze podataka ICDD (International Centre for Diffraction Data) PDF (*Powder Diffraction File*), koje su referentne internacionalne baze podataka neophodne u identifikacionim analizama za XRD tehniku. Takođe, po definisanom planu održavanja sprovedene su sve rekvalifikacije i etaloniranja laboratorijskih instrumenata i druge laboratorijske opreme.

Baza difraktograma čvrstih formi lijekova ažurirana je trenutno dostupnim referentnim podacima za 600 lijekova, a u te svrhe tokom 2023. godine analizirano je 459 lijekova. Konstantnim radom i ažuriranjem svoje baze difraktograma, Laboratorija značajno unapređuje XRD analize čvrstih formi lijekova i gradi svoj naučno-istraživački potencijal.

Laboratorija je u 2023. godini imala brojne naučno-istraživačke aktivnosti:

- objavljena su 2 naučna rada u časopisima na SCI listi,
- laboratorija je učestvovala na 3 naučne konferencije u cilju predavljanja NI radova,
- objavljena su 2 stručna rada,
- laboratorija je učestvovala na 3 stručne konferencije u cilju predavljanja svojih aktivnosti i ciljeva,
 - učešće u događaju „Planeta u tvojim rukama 2023“ u organizaciji Fondacije za promociju nauke - Prona: učenicima osnovnih škola održano je predavanje na temu „Instrumentalne metode – Otkrivanje skrivenog svijeta“,
- u saradnji sa Odjeljenjem za farmakovigilancu, Laboratorija je uspješno realizovala projekat „Dani nauke i inovacija“ (Ministarstvo nauke i tehnološkog razvoja) pod nazivom „Primjena X-ray difrakcije i informacionih tehnologija u unapređenju bezbjednosti pacijenata“.

U 2023. godini uspješno je realizovan međunarodni projekat MEDI-THEFT, a Laboratorija je formirala projektnu aplikaciju pod nazivom „Sinteza, fizičko-hemijska karakterizacija novosintetizovanih kompleksnih jedinjenja, njihova biološka aktivnost i potencijalna primjena u medicini, farmaciji i poljoprivredi“ kojom se prijavila na Konkurs za sufinansiranje nacionalnih naučnoistraživačkih projekata, a zbog izuzetno velikog broja prijava projekat nije prihvaćen od strane komisije.

U cilju implementacije sistema kvaliteta u skladu sa zahtjevima standarda ISO/IEC 17025:2017 u 2023. godini **Laboratorija je izdala Poslovnik kvaliteta Laboratorije, 8 procedura, 15 uputstava i 43 obrasca**, uspješno je sprovela validacije i verifikacije metoda, uzela učešće u međulaboratorijskim provjerama i realizovala PT u saradnji sa laboratorijama HALMED-a. Finalno, Laboratorija je dostavila Zahtjev za akreditaciju laboratorija za ispitivanje Akreditacionom tijelu Crne Gore sa relevantnom dokumentacijom.

Radna grupa “Detekcione tehnologije” (Svjetska Zdravstvena Organizacija), kojom predsjedava predstavnik Laboratorije, bila je najaktivnija radna grupa Globalne mreža *fokal point-a* za substandardne i falsifikovane medicinske proizvode. Radna grupa ima 20 članova: predstavnike regulatornih organa 12 zemalja iz Evrope, Azije i Afrike. U 2023. godini radna grupa je organizovala dva online seminar: “*How to use detection technologies to detect contaminated medicines*” (13. juna) i “*Technologies to screen for substandard/falsified medicines*” (15. novembra), formirala je osnovu za izradu vodiča “*WHO’s guidance on how to select detection technologies*”, formirala je i svim zemljama članicama SZO poslala je upitnik na temu sistema za detekciju SF lijekova pod nazivom: “*Collation of existing methodologies/tools used to screen and detect substandard/falsified (SF) medical products*”. U narednom periodu radna grupa će raditi na formiranju specifikacionih zahtjeva za izradu instrumenata za detekciju SF lijekova na terenu.

S obzirom na povećanje obima posla, tim Laboratorije je proširen sa još jednim zaposlenim, koji je u toku godine obučen za rad u Laboratoriji. Ovo proširenje omogućiće efikasniji rad i mogućnost odgovora na zahtjeve i izazove u laboratorijskim aktivnostima.

Integrirani sistem menadžmenta (QMS i ISMS)

Kao i prethodnih godina, Institut je nastavio aktivnosti na unapređenju kvaliteta poslovanja

primjenjujući sistem kvaliteta koji je uspostavljen već od samog osnivanja. Nastojeći da uspostavljeni sistem stalno preispituje i poboljšava, i tokom 2023. godine ostvareni su značajni rezultati u oblasti unapređenja sistema kvaliteta.

Počevši od 2017. godine kada je Institutu dodijeljen prvi sertifikat za integrisani sistem menadžmenta kvalitetom i bezbjednošću informacija, od strane sertifikacionog tijela „SGS Beograd“, pomenuta kuća vrši redovne godišnje nadzorne provjere i trogodišnje resertifikacione provjere. Tako je u julu mjesecu, na osnovu resertifikacione provjere, odobreno produženje sertifikata koji će važiti naredne tri godine. Istovremeno je obim sertifikacije proširen i na aktivnosti Inspektorata i Laboratorije, čime je osvjedočeno da i sistem kvaliteta ove dvije organizacione cjeline funkcioniše u skladu za međunarodnim standardima ISO 9001 i ISO/IEC 27001.

U cilju dokazivanja kompetentnosti, pouzdanosti, nepristrasnosti i objektivnosti u radu Laboratorije, sprovedena je u dijelo i prethodno donijeta odluka da se procesi koji se realizuju u Laboratoriji Instituta ozvaniče *akreditacijom* Laboratorije prema standardu ISO 17025:2018, te je zvaničan Zahtjev za akreditaciju Laboratorije u decembru mjesecu poslat Akreditacionom tijelu Crne Gore (ATCG). Postupak osvjedočenja od strane stručnog tima iz ATCG se očekuje u prvom kvartalu 2024. godine i očekujemo da će postupak akreditacije proteći uspješno i da će rezultirati dobijanjem akreditacije Laboratorije Instituta za traženi obim akreditacije.

Pored navedenog, u toku 2023. godine vršile su se sve aktivnosti predviđene implementiranim standardima, a koje obuhvataju uspostavljanje ciljeva, praćenje zadovoljstva zainteresovanih strana, analizu rizika, interne provjere, praćenje i povećanje kompetencija zaposlenih, preispitivanje isporučilaca itd.

Shodno organizacionim promjenama nastalim usvajanjem novog Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji Instituta u martu 2022. godine, tokom 2023. godine je završen rad na izmjeni dokumentacije sistema kvaliteta u skladu sa važećom organizacijom.

S tim u vezi, u 2023. godini je izvršena izrada ili izmjena sljedećih dokumenata:

- **Poslovník kvaliteta IMS i Poslovník kvaliteta Laboratorije**
- **39 procedura**
- **60 uputstva**
- **121 obrazac**
- **10 priloga**

Kako bi se kontinuirano pratili procesi koji se odvijaju u Institutu, sprovedeno je preispitivanje sistema kvaliteta, interna provjera procesa u Institutu u odnosu na ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013, a detaljnom analizom dobijenih rezultata Institut je sagledao i otklonio sve probleme koji nastaju tokom rada i za čije rješavanje je sprovedeno 8 korektivnih mjera.

Kroz sistem kvaliteta uspostavljeni su, praćeni i preispitani ciljevi kvaliteta na nivou svih procesa u Institutu. Preispitivanja su sprovedena uz prisustvo svih rukovodilaca organizacionih jedinica.

Tokom 2023. redovno je vršena analiza i tretman rizika koji mogu uticati na poslovanje Instituta. Usvojena je nova metodologija za procjenu rizika po nepristrasnost. Konstatovano je da nije bilo rizika po nepristrasnost, kao ni situacija koje su uticale na bezbjednost informacija i kontinuitet poslovanja.

Kao redovna aktivnost sistema kvaliteta izvršeno je mjerenje zadovoljstva korisnika prema definisanoj metodologiji. Rezultati analize govore da su korisnici, isporučiooci i zaposleni Instituta u velikoj mjeri zadovoljni radom Instituta što je iskazano kroz prosječne ocjene od:

- **4.77 od strane korisnika,**
- **4.77 od strane isporučilaca,**
- **4.56 od strane zaposlenih i**

– **4.89 od strane učesnika II godišnje Konferencije CinMED.**

Institut će nastaviti animiranje zainteresovanih strana da šalju popunjene ankete, a analize pristiglih anketa predstavljaju osnovu za unapređenje poslovanja, kako sa aspekta klijenata i partnerskih organizacija, tako i sa aspekta zaposlenih.

Koristeći alate sistema kvaliteta ocijenjeni su svi strateški isporučiooci Instituta. Institut ima dugu i uspješnu saradnju sa svojim isporučiocima, te se preduzimaju koraci za očuvanje takve saradnje i stvaranje dugoročnih uzajamno korisnih odnosa uz stalno unapređenje.

U toku 2023. godine prigovora i žalbi nije bilo, a Institutu je podnijeto 8 reklamacija što predstavlja 0,11% od ukupnog broja od 7275 izdatih akata Instituta u 2023. godini. Sve reklamacije su riješene u utvrđenom roku od 10 dana. Zakonski rok za rješavanje reklamacija nije definisan, a rok od 10 dana je definisan procedurama Instituta.

U cilju razvijanja kompetencija zaposlenih, tokom 2023. je u Institutu održano preko 60 internih obuka zaposlenih koje su se odnosile na razvoj stručno-tehničkih znanja i vještina, zatim poznavanja i funkcionisanja IMS-a Instituta, vještina komunikacije i organizacije rada, zaštite na radu i dr.

Iz oblasti sistema kvaliteta i bezbjednosti informacija, rukovodstvo i zaposleni su pohađali i eksterno organizovane obuke, tačnije 12 zaposlenih je pohađalo 6 obuka u organizaciji istaknutih stručnih institucija.

Institut je u avgustu mjesecu donio odluku i podnio zahtjev ATCG za dobrovoljno odustajanje od dalje akreditacije prema standardu ISO/IEC 17020 čime je, nakon sedam godina, prestalo da funkcioniše Kontrolno tijelo u okviru Instituta. Naime, uzimajući u obzir djelokrug rada Instituta, kao i obaveze preuzete u postupku integracija u Evropsku uniju, Institut je u obavezi da postupa u skladu sa evropskim propisima i praksama. To podrazumijeva kontrolu i ocjenjivanje radnih procesa od strane nadležnih tijela EU, na način i po postupku koji su propisani na nivou EU i obavezujući za sve regulatorne organe u oblasti lijekova i medicinskih sredstava zemalja članica. Shodno tome, a imajući u vidu i kadrovske promjene za poslove sistema kvaliteta, kao i dodatne aktivnosti u vezi sa akreditacijom Laboratorije i proširenim obimom sertifikacije IMS, Institut je donio navedenu odluku smatrajući da svoje raspoložive resurse za poslove menadžmenta kvalitetom treba da usmjeri ka gorepomenutim procesima. Ova odluka neće umanjiti doprinos Instituta u ispunjavanju svoje misije i vizije.



IZJAVA O POLITICI KVALITETA I BEZBJEDNOSTI INFORMACIJA

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) je osnovan kao stručno-naučna institucija sa ciljem sprovođenja regulative u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Misija Instituta je obezbjeđivanje kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova i medicinskih sredstava odgovarajućih performansi.

Vizija Instituta je sistemski regulatorno uređeno područje lijekova i medicinskih sredstava.

Ustanovljena Politika integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija zasnovana je na savremeno orjentisanim principima sa ciljem zadovoljavanja potreba, zahtjeva i očekivanja pacijenata i korisnika u oblastima:

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

Realizacija ciljeva Politike integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednosti informacija ostvaruje se implementacijom i održavanjem integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija prema zahtjevima standarda ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013 kroz primjenu sljedećih principa:

- Kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa GRP,
- Sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima,
- Upravljanje rizicima kako bi se obezbjedio kontinuitet poslovanja i bezbjednost informacija,
- Dosljedno praćenje i primjena regulative iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava EU,
- Unapređenje integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i bezbjednošću informacija u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima,
- Zaštitu bezbjednosti informacija i
- Praćenje i implementacija tehnoloških inovacija.

Naša obaveza je da na svim nivoima i svojim radnim mjestima aktivno radimo na promovisanju, razvijanju i unapređenju sistema kvaliteta i vrijednosti Instituta, što podrazumijeva kontinuirano:

- Praćenje svih performansi procesa,
- Povećanje kompetencija, efikasnosti i efektivnosti rada,
- Preispitivanje i evaluaciju sistema kvaliteta i
- Preispitivanje plana tretmana rizika.

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

Podgorica, 03.06.2022. godine



DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



IZJAVA O POLITICI KVALITETA LABORATORIJE

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), je osnovan kao stručno-naučna institucija sa ciljem sprovođenja regulative i naučno-istraživačkog rada u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Misija Instituta 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 Instituta je da u skladu sa principima smjernica WHO, EDQM, EMA, ICH i ISO i integrisanim sistemom upravljanja kvalitetom, kontinuirano unapređuje efikasnost, sigurnost i transparentnost radnih procesa uz najmanji rizik u poslovanju i na taj način osigura zadovoljstvo svojih korisnika.

Vizija Instituta je da bude etablirana kao visokoprofesionalna, naučna, stručna i nezavisna institucija te 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 kompetentnosti laboratorije.

Politika kvaliteta iskazuje opredjeljenje rukovodstva i osoblja na poslovima laboratorijskog kontrolisanja da kontinuirano unapređuju sistem menadžmenta kvalitetom i ispunjavaju ciljeve kvaliteta kroz postupanje i rad po dokumentaciji koja je usklađena sa zahtjevima standarda MEST ISO/IEC 17025:2018.

Rukovodstvo i osoblje Laboratorije Instituta obavezuju se na:

- Praćenje, poštovanje i primjenu zakonskih propisa, standarda, metoda i procedura laboratorijskih aktivnosti, dokumentacije koja se odnosi na menadžment kvaliteta i druge dokumentacije značajne za metode laboratorijskih ispitivanja.
- Kontinuirano povećavanje kvaliteta i efikasnosti radnih procesa u skladu sa relevantnim međunarodnim smjericama.
- Sprovođenje kontinuirane edukacije zaposlenih u stručnim i naučnim oblastima.
- Dosljedno praćenje i primjenu regulative iz oblasti lijekova.
- Implementaciju i unapređivanje kompetentnosti laboratorije u saradnji sa korisnicima, isporučiocima i spoljnim ekspertima.
- Praćenje i implementaciju tehnoloških inovacija, kao i implementaciju i unapređenje metoda laboratorijskih ispitivanja.
- Upravljanje rizicima kako bi se obezbjedila kompetentnost laboratorije.
- Zaštitu informacija od neovlašćenog pristupa.
- Održavanje povjerljivosti informacija.

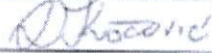
Najbolji način da se sve prethodno navedeno realizuje jeste implementacija i održavanje integrisanog sistema upravljanja kvalitetom i kompetentnosti laboratorije prema zahtjevima standarda ISO 9001:2015 i MEST ISO/IEC 17025:2018.

Naša obaveza je da na svim nivoima i svojim radnim mjestima aktivno radimo na promovisanju, razvijanju i unapređivanju politike kvaliteta i vrijednosti Instituta, 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, 01.06.2023. godine

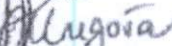
Rukovodilac Laboratorije



Mr David Kočović



Direktor



Doc. dr med. spec. Snezana Mugoša

Informacioni sistem, web portal i tehnički sistemi

2023. godina je protekla u aktivnostima koja su bile usmjerene na kontinuirano održavanje informacionog sistema u cilju ostvarivanja dostupnosti i stabilnosti rada informatičke opreme i servisa CInMED.

Svakodnevne aktivnosti koje su vršene na održavanju postojećeg informacionog sistema u dijelu dostupnosti postojećih servisa i funkcionalnosti, kao i u cilju njihove optimizacije su:

- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste u CInMED-u (domen kontroleri, mejl, internet, ftp servis za razmjenu, mrežno dostupni folderi, štampa, skeniranje);
- sprovođenje redovnih preventivnih aktivnosti i procedura u cilju obezbjeđenja dostupnosti informatičkih servisa koji se koriste, a koje CInMED pruža (portal, zaštićeni dio portala, ftp servis);
- pružanje podrške korisnicima zaštićenog dijela portala i ftp servisa;
- obuka i pomoć zaposlenima u svakodnevnom korišćenju informacionog sistema, kako na nivou softverskih alata, tako i na nivou hardvera;
- sprovođenje redovnih procedura za *backup* podataka;
- rješavanje problema u radu sa informacionim sistemom u kojem su edvidentirane
 - prijava koje su se odnosile na smetnje i probleme u radu korisnika pri radu u IS,
 - prijava koje nijesu imale uticaj na rad korisnika (otkazi redundantnih komponenti opreme i sl.);
- koordinacija aktivnosti sa partnerskom kompanijom za održavanje i unapređenje sistema aplikacija i baza podataka informacionog sistema CInMED i aktivno učešće u održavanju sistema;
- Koordinacija oko započinjanje procesa koji dugo nisu vršeni kao što su registracija u veterini, varijacije, obnove
- komunikacija sa IT sektorom Fonda za zdravstveno osiguranje u cilju održavanja i otklanjanja eventualnih problema sa komunikacionim linkovima i uspostavljenim web servisima, odnosno aplikacijama koji se koriste:
 - za sinhronizaciju baze lijekova;
 - prijave neželjenih dejstava iz domova zdravlja, opštih bolnica, ZU Apoteke Crne Gore "Montefarm";
 - slanje poruka prema zdravstvenim radnicima u domovima zdravlja i opštim bolnicama.

Pored svakodневnih poslova na održavanju informacionog sistema vršeno je, samostalno i u saradnji sa firmama specijalizovanim za pojedine tehničke sisteme, preventivno održavanje opreme i tehničkih sistema po usvojenom Planu preventivnog održavanja tehničkih sistema, od čega treba istaći održavanje:

- Sprinkler sistem za gašenje požara (jedanput u toku godine),
- Sistem za dojavu požara INIM LOOP (dva puta u toku godine),
- PP aparati (dva puta u toku godine),
- Sistem za klimatizaciju i ventilaciju (dva puta u toku godine),
- Agregat (jednom godišnje).

Rađeno je na unapređenju i zamjeni tehničkih sistema:

Analiza postojećeg informacionog sistema (IS) i hardverske i komunikacione infrastrukture.

Kako je postojeći IS i core aplikacija vrlo stara (više od 10 godina) i rađena sa zastarelim tehnologijama, u toku 2023. godine se pokrenula inicijalna analiza IS, posebno iz ugla digitalizacije procesa i unapređenja sistema i procesa za interne korisnike, kao i razvoja novog, modernog zaštićenog web portala za pružanja usluga klijentima online, elektronskim putem (e-servisi). Realizacijom ovog procesa uobičajene tradicionalne (papirne) procese prevodimo u digitalne, čime štedimo vrijeme, novac i resurse. U 2023. godini izvršeno je prikupljanje podataka, analiza i pripremne radnje za uvođenje aplikacije za predaju dokumentacije u eCTD formatu.

Takođe je izvršena analiza hardverske i komunikacione infrastrukture, na osnovu koje je sprovedena javna nabavka krajem 2023. godine i napravljen jasan plan za reinženjering koji će se realizovati u prvom kvartalu 2024. godine.

Nabavka nove hardverske i komunikacione infrastrukture, unapređenje sigurnosnih politika za mail i druge ključne sisteme

U sklopu redovnih planiranih aktivnosti za 2023. godinu, sa ciljem zamjene dotrajale opreme, izvršena je nabavka nove serverske i komunikacione opreme (**Serveri, Sistem za skladištenje podataka, redundantni Security Gateway Appliance, mrežni switch-evi, mrežni sigurnosni uređaj za serverski segment**). Ova nabavka podrazumijevala je aktivnosti tehničkog specifikiranja konfiguracije opreme, aktivnost na korespondenciju u tehničkoj podršci raspisivanja tendera, koordinaciju sa zainteresovanim kompanijama, koordinaciju u nabavci, kontrolu isporuke, instalacije, integracije u postojeći sistem, testiranje aktivnosti, koordinaciju usaglašavanja podešavanja ka spoljnim parterima: vendor firma core aplikacije, KCCG, Fonda za zdravstveno osiguranje.

Nabavka nove kompjuterske i prateće opreme. Ova aktivnost je obuhvatila komunikaciju u vezi sa izradom tehničkih specifikacija opreme, komunikaciju sa kompanijama radi odabira i isporuke opreme. Obavljena je instalacija novih i reinstalacija starih računara i zaduživanje korisnika, kao i pripremne radnje na aktivnom direktorijumu, podešavanja na Microsoft Exchange nalogu, podešavanje AV programa Kasperski, definisanje naloga, zadataka, polisa.

Međunarodna saradnja i saradnja sa institucijama u Crnoj Gori

Kada je u pitanju *promet kontrolisanih supstanci*, u 2023. godini nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema (Ministarstvo zdravlja, Uprava prihoda i carina i Uprava policije) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti. Ministarstvu zdravlja su poslani sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

- I kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- II kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- III kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- IV kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2022. godinu,

- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2024. godinu, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika (*International narcotic control board – INCB*), koji objavljuje godišnje potrebe za kontrolisanim supstancama svih država svijeta koje su ratifikovale Međunarodne konvencije Ujedinjenih nacija (UN) koje se odnose na opojne droge, psihotropne supstance i prekursore.

Institut je primio 4 izvozne dozvole za droge koje su izdale nadležne institucije država iz kojih se izvoze lijekovi koji sadrže droge za Crnu Goru. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza iz informacionog sistema Instituta, dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu, u skladu sa UN konvencijama. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

Poslat je odgovor na 21 notifikaciju preko INCB sistema *Pre-export notification* (PEN online), koje se odnose na izdavanje izvoznih dozvola za lijekove koje sadrže prekursore pseudoefedrin i efedrin. Notifikacije su primljene od strane nadležnih institucija država odakle se ovi lijekovi izvoze za Crnu Goru.

U 2023. godini nastavljen je **IPA program predpristupne pomoći sponzorisan od Evropske agencije za lijekove (EMA)** čiji je cilj edukacija zaposlenih u regulatornim organima država kandidata za članstvo u EU. U saradnji sa EMA sačinjen je plan edukacija za 2024.-2026. godinu za novi ciklus IPA. Saradnja između institucija, a naročito sa Evropskom agencijom za lijekove, vodi ka fenomenu mentorstva i umrežavanja, što je najznačajniji činilac na evropskom putu crnogorskih institucija, stvaranju partnerstava i uspostavljanju čvrstih veza između evropskih regulatora. Budući da su Evropska unija, kao i njene države članice sve otvorenije za saradnju sa Crnom Gorom kao zemljom kandidatom za članstvo u Evropskoj uniji, sada su na raspolaganju brojne edukacije i učešće u radnim tijelima i projektima koji se finansiraju iz sredstava Evropske unije. Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, kao regulatorni organ u maloj zemlji, izuzetno vrednuje ovakvu podršku i nastoji da koristi svaku priliku da uči od najboljih i kontinuirano unapređuje sopstvene kapacitete.

Kroz učešće u radu Evropske agencije za lijekove, crnogorski Institut je imao priliku i da predloži oblasti i načine saradnje u naredne dvije godine, čije se odobravanje očekuje od Evropske komisije do kraja ove godine. Kroz ovaj program crnogorski Institut će imati priliku da direktno učestvuje u radu brojnih radnih tijela i komiteta Evropske agencije za lijekove i time da svoj doprinos formiranju budućeg regulatornog okvira u oblasti lijekova na nivou Evropske unije.

Završen je **projekat MEDI-THEFT** sa agencijama za lijekove Italije i Republike Srbije. Projekat finansiran od strane Evropske unije pod nazivom **MEDI-THEFT – Data sharing and Investigative Platform against Organised Thefts of Medicines** – je zvanično započet 1. novembra 2021. Ovaj projekat se finansirao iz Programa fonda za unutrašnju bezbjednost (*Internal Security Fund Programme*), a sprovele su ga Italijanska agencija za lijekove (AIFA) zajedno sa *SAFE Foundation*, *Università Cattolica del Sacro Cuore - Transcrime*, *Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS)*, *Affordable Medicines Europe (AME)*, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (*ALIMS*), Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (*CInMED*) i *Arma dei Carabinieri*. Cilj ovog projekta je da se putem izvještavanja, analize i razmjene informacija razvije platforma zasnovana na obavještajnim podacima, što bi rezultiralo efikasnijom borbom protiv krađe i preprodaje lijekova. Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore prisustvovali su završnoj konferenciji **MEDI-THEFT** projekta koju je organizovala Agencija za lijekove Italije (AIFA), kao koordinator projekta, 29. septembra. Događaju su prisustvovali predstavnici evropskih regulatornih agencija i drugih nadležnih organa, predstavnici privatnog sektora i udruženja farmaceutske industrije. Konferencija je pružila uvid u najnovije informacije o posebnim oblicima farmaceutskog

kriminala – krađi i falsifikovanju lijekova i medicinskih sredstava. Pored toga, ova konferencija je bila prilika za predstavljanje impresivnih rezultata koji su postignuti i alata koji su uspješno razvijeni i implementirani u toku trajanja ovog dvogodišnjeg projekta.

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore izuzetno je posvećen unapređenju međunarodne saradnje sa brojnim regulatornim organima i međunarodnim organizacijama u oblastima iz svojih nadležnosti. U prilog tome govori i poziv Evropske komisije kao predsjedavajuće **Međunarodnim forumom regulatora medicinskih sredstava (International Medical Devices Regulators Forum, IMDRF)** da CInMED postane pridruženi član ovog značajnog tijela. Samo šest mjeseci nakon zvaničnog poziva predsjedavajućeg IMDRF, da CInMED postane član porodice međunarodnih regulatora na polju medicinskih sredstava, Crna Gora se ponosno ističe kao jedina zemlja u regionu koja je ostvarila ovaj zapažen uspjeh, a nije članica Evropske unije (EU). IMDRF je renomirana međunarodna organizacija koja okuplja regulatore i stručnjake iz oblasti medicinskih sredstava iz različitih djelova svijeta. Njen glavni cilj je unapređenje globalne harmonizacije regulatornih pristupa za medicinska sredstva. Članstvo u IMDRF pruža mogućnost razmjene znanja, iskustava i najboljih praksi između članica. Time se stvara okruženje koje podstiče inovacije i obezbjeđuje sigurnost i efikasnost medicinskih sredstava, i stvara jak i jedinstven regulatorni okvir uz promociju efikasnih modela za odgovor na rastuće izazove u zaštiti javnog zdravlja i bezbjednosti pacijenata.

Članice ove međunarodne organizacije su i najuticajniji evropski i svjetski regulatori, kao što su agencije za lijekove SAD, Brazila, Kanade, Velike Britanije, Japana, Kine, Australije itd.

Institut za lijekove i medicinska sredstva bio je u zvaničnoj posjeti **Agenciji za lijekove Malte (Malta Medicines Authority – MMA)**. Na sastancima sa direktorom i rukovodiocima MMA razmotrene su mogućnosti za saradnju, razmjenu znanja i iskustava, kao i zajedničke aktivnosti i projekte. Zaključeno je da su prilike za uspješnu saradnju raznovrsne, te da će brojne sličnosti između ovih institucija, ali i Crne Gore i Malte, doprinijeti izgradnji stabilnog i plodonosnog partnerskog odnosa. Uspješni pregovori rezultirali su potpisivanjem Sporazuma o saradnji između CInMED-a i MMA, kome je prisustvovao resorni ministar Malte Dr Džo Etijen Abela, kao i brojni mediji.

U Institutu za lijekove i medicinska sredstva sprovedena je **TAIEX ekspertska misija usmjerena na implementaciju standarda i smjernica Evropske unije u postupku odobravanja i uvoza veterinarskih lijekova za tržište Crne Gore**, a u cilju obezbjeđivanja kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova za životinje. Eksperti Evropske komisije podijelili su svoje znanje i dugogodišnje iskustvo sa ekspertima crnogorskog Instituta u cilju unapređenja sopstvenih kapaciteta u procjeni dokumentacije za odobravanje i uvoz veterinarskih lijekova. Naime, u skladu sa svojom misijom, Institut teži da zaštiti zdravlje ljudi i životinja promocijom racionalne upotrebe lijekova, te da podrži razvoj farmaceutskog sektora kako bi stvorio uslove za veću dostupnost različitih veterinarskih lijekova, poštujući životinje, prirodu i njihovu interakciju sa čovjekom. Na ovaj način Institut za lijekove i medicinska sredstva u fokus svog djelovanja stavlja i zdravlje i dobrobit životinja, a imajući u vidu njegov izuzetan značaj i uticaj koji ima na javno zdravlje u cjelini.

CInMED je prisustvovao 59. i 60. sastanku **EMACOLEX-a (European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues)**. Ova platforma je izuzetna prilika za razmjenu ideja i iskustava u vezi sa pravnim pitanjima od nacionalnog značaja, te aktuelnim temama u oblasti zdravstvenih sistema zemalja Evrope. Ovi sastanci ujedno omogućavaju širenje perspektive u vezi sa oblikovanjem regulatornih okvira na tržištu lijekova i medicinskih sredstava, doprinoseći tako unapređenju sistema u ovoj oblasti. Učestvovanje u aktivnostima

najvažnijeg pravnog tijela Evropske unije (EU) od izuzetnog je značaja za Institut, kao i za Crnu Goru, budući da obezbjeđuje pristup informacijama o najnovijim pravnim promjenama i inicijativama u vezi sa lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru EU, te predstavlja priliku za jačanje saradnje između različitih zemalja i organizacija u cilju unapređenja kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstava.

Predstavnici Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) učestvovali su na **18. međunarodnom godišnjem simpozijumu u organizaciji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)** pod nazivom pod nazivom “Zdravo jedinstvo dubokih korena”, koji se održao 13-14. oktobra 2023. u hotelu Gorski na planini Kopaonik. Simpozijum je realizovan u saradnji ko-organizatorima, Privrednom komorom Srbije, Udruženjem inovativnih proizvođača lekova – INOVIA i Udruženjem inostranih genetičkih proizvođača lekova – GENEZIS a pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja Republike Srbije. Kao i prethodnih godina, Simpozijum je obuhvatio najatraktivnije teme za ključnu ciljnu grupu – predstavnike farmaceutske industrije u oblastima lekova i medicinskih sredstava kako za humanu tako i za veterinarsku primenu. O njima su govorili kako eksperti ALIMS tako i najeminentniji inostrani i domaći predavači iz regiona ali i cijele Evrope i SAD. Na simpozijum su pozvani i predstavnici regulatornih tela sa kojima ALIMS ima bilateralne ili multilateralne sporazume o saradnji ili planira njihovo potpisivanje – Italije, Hrvatske, Crne Gore, Bosne i Hercegovine, Severne Makedonije, Slovenije, Rumunije, Bugarske, Mađarske, Albanije, Slovačke, Moldavije, a takođe je predviđeno učešće predstavnika međunarodnih organizacija i tela kao što su Evropska Agencija za lijekove, Evropski direktorat za kvalitet lijekova i brigu o zdravlju, Kancelarija SZO za Evropu, i delegacija EU u Srbiji.

Predstavnici CInMED prisustvovali su konferenciji Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) 23. i 24. novembra 2023. godine u Dubrovniku. U sklopu navedene konferencije HALMED je obilježio 20. godišnjicu osnivanja i 10 godina učešća u evropskim regulatornim postupcima. Konferencijom su obuhvaćene brojne teme iz područja rada HALMED. Konferencija je bila namijenjena nosiocima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (zaposlenima u regulatornim poslovima i farmakovigilanci), nosiocima dozvola za medicinska sredstva, zdravstvenim radnicima, odgovornim licima za farmakovigilancu te predstavnicima udruženja pacijenata, stručnih društava i regulatornih tijela za lijekove i medicinska sredstva.

Predstavnici Instituta su član pregovaračke radne grupe za pripremu i vođenje pregovora o pristupanju Crne Gore Evropskoj uniji za oblast pravne tekovine Evropske unije koja se odnosi na **pregovaračko poglavlje 1 – Sloboda kretanja roba i poglavlje 30 – Vanjski odnosi.**

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) bio je učesnik **jubilarne desete Medical konferencije pod nazivom „Aktuelnosti u zdravstvu, medicini i farmaciji“** koju tradicionalno organizuje časopis „Medical CG“. Konferencija je održana u periodu od 1. do 4. juna u Ulcinju. Povodom obilježavanja decenije organizovanja Medical konferencije, uručene su zahvalnice za doprinos i podršku, te je tom prilikom zahvalnica uručena i direktorici CInMED-a.

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) bio je jedan od organizatora ovogodišnjeg **Kongresa farmaceuta sa međunarodnim učešćem** koji je održan od 11. do 14. maja u Budvi pod sloganom „**Moć farmacije – Snaga našeg zdravlja**“. U okviru Kongresa održana je i sesija CInMED-a koja je bila ispraćena od strane velikog broja učesnika, a predavači su bili izuzetni eksperti u svojim oblastima. Cilj je bio da učesnicima bude pružen edukativan i inspirativan sadržaj, kao i da budu motivisani da preispitaju svoje stavove i ponašanje uz mali čas psihoterapije.

Kada je u **pitanju promet kontrolisanih supstanci, u 2023. godini nastavljena je redovna komunikacija sa institucijama sistema** (Ministarstvo zdravlja, Uprava prihoda i carina i Uprava policije) koje imaju nadležnosti iz ove oblasti. Ministarstvu zdravlja su poslani sljedeći kvartalni izvještaji o uvezenoj količini lijekova koji sadrže droge (opojne droge i psihotropne supstance):

- I kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- II kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- III kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance),
- IV kvartal 2023: 2 Izvještaja (za opojne droge i psihotropne supstance).

Ministarstvu su takođe dostavljena i:

- 3 godišnja izvještaja o uvozu/izvozu opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora za 2022. godinu,
- 2 izvještaja o procjeni količina opojnih droga i psihotropnih supstanci potrebnih za 2024. godinu, radi daljeg prosljeđivanja Međunarodnom organu za kontrolu narkotika (*International narcotic control board – INCB*), koji objavljuje godišnje potrebe za kontrolisanim supstancama svih država svijeta koje su ratifikovale Međunarodne konvencije Ujedinjenih nacija (UN), koje se odnose na opojne droge, psihotropne supstance i prekursore.

Institut je primio 4 izvozne dozvole za droge koje su izdale nadležne institucije država iz kojih se izvoze lijekovi koji sadrže droge za Crnu Goru. Nakon provjere podataka o realizaciji uvoza iz informacionog sistema Instituta, dozvole su vraćene institucijama, sa odgovarajućim podacima o uvozu, u skladu sa UN konvencijama. Na ovaj način je izvršen jedan vid kontrole uvoza/izvoza droga na međunarodnom nivou.

Poslat je odgovor na 21 notifikaciju preko INCB sistema *Pre-export notification* (PEN online), koje se odnose na izdavanje izvoznih dozvola za lijekove koje sadrže prekursore pseudoefedrin i efedrin. Notifikacije su primljene od strane nadležnih institucija država odakle se ovi lijekovi izvoze za Crnu Goru.

Saradnja sa EDQM&Health Care

Predstavnik Instituta je član radne grupe za projekat "*Safe use of herbal products*" u okviru komiteta CD-P-PH/PC.

Predstavnici Instituta su članovi radne grupe za projekat "*Borderline products*" u okviru komiteta CD-P-PH/PC.

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes (CD-P-PH/CMED) nastavio je svoj mandat u toku kojeg je prisustvovao virtuelnim sastancima komiteta.

Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

Predstavnik Instituta koji je delegiran za člana Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products, Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) nastavio je svoj mandat, a u okviru aktivnosti ovog tijela predsjedavajući je član radne grupe Detection technologies. Ova radna grupa, bila je najaktivnija radna grupa Globalne mreža fokal point-a za substandardne i falsifikovane medicinske proizvode. Radna grupa ima 20 članova: predstavnike regulatornih organa 12 zemalja iz Evrope, Azije i Afrike. U 2023. godini radna grupa je

organizovala dva online seminara: „*How to use detection technologies to detect contaminated medicines*” (13. juna) i „*Technologies to screen for substandard/falsified medicines*” (15. novembra), formirala je osnovu za izradu vodiča „*WHO's guidance on how to select detection technologies*”, napravila je i svim zemljama članicama SZO poslala je upitnik na temu sistema za detekciju SF lijekova pod nazivom: „*Collation of existing methodologies/tools used to screen and detect substandard/falsified (SF) medical products*”. U narednom periodu radna grupa će raditi na formiranju specifikacionih zahtjeva za izradu instrumenata za detekciju SF lijekova na terenu.

CInMED je bio dio crnogorske delegacije na redovnom godišnjem zasijedanju **Regionalnog komiteta Svjetske zdravstvene organizacije za Evropu**. Redovni godišnji sastanak Regionalnog komiteta Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za Evropu okupio je ministre zdravlja i visoke predstavnike 53 zemlje članice Evropskog regiona SZO, a održan je od 12. do 14. septembra u Tel Avivu, Izrael.

CEFTA 2006 (Central European Free Trade Agreement)

U prethodnoj godini predstavnici CInMED su aktivno učestvovali u radu interresorne radne grupe koja za cilj ima realizaciju aktivnosti koje predviđa Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 Centralno-evropskog sporazuma o slobodnoj trgovini – CEFTA 2006 (*Central European Free Trade Agreement*). Memorandum o saradnji i Dodatni Protokol 5 imaju za cilj bliže regulisanje načina saradnje između strana potpisnica, što kao rezultat treba da ima olakšavanje trgovine i pojednostavljenje postupaka carinjenja nad robama koje se uvoze/izvoze ili su u tranzitu kroz carinsko područje Crne Gore. S tim u vezi, predstavnici CInMED su učestvovali u projektu SEED+ (*Systematic Exchange of Electronic Data*), koji za cilj ima jačanje saradnje kroz razvoj programa za elektronsku razmjenu podataka vezanih za uvoz/izvoz na nacionalnom i međunarodnom nivou (unutar zemalja članica CEFTA). Dio SEED+ projekta za koji je CInMED bio zadužen je doveden do kraja i očekuju se dalji koraci ostalih strana učesnica.

Druga godišnja konferencija CInMED

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore organizivao **drugu godišnju konferenciju pod nazivom Sinergija regulative i nauke na evropskom putu** u periodu od 14. do 16. decembra u hotelu Avala u Budvi. Predavanja i diskusije su organizovani shodno interesovanjima naših klijenata iskazanim u prethodnom periodu. U skladu sa tim, program je prevashodno usmjeren na teme koje se tiču postupka izdavanja dozvole za lijek, obnova i varijacija, zatim praćenja potrošnje lijekova i farmakovigilance. Pored toga, održana je i naučna sesija koja predstavlja odraz posvećenosti istraživanju i razvoju u Institutu.

Javne nabavke

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG” br. 74/19, 03/23 i 11/23) sačinjen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2023. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjen je i izvještaj o zaključenim ugovorima i izvještaj o jednostavnim nabavkama ispod 8.000€ za 2023. godinu.

U skladu sa Planom javnih nabavki, objavljena su tri otvorena postupka javne nabavke, za koje su zaključeni ugovori o javnoj nabavci. Objavljeno je i okončano šest postupaka jednostavnih nabavki čija je procijenjena vrijednost iznosila više od 8000€ bez PDV-a. Nabavke čija je

vrijednost iznosila ispod 8000€ bez PDV-a realizovane su bez objavljivanja postupka na elektronskom sistemu javnih nabavki.

Za 2023. godinu sačinjeni su propisani izvještaji i evidencije.

Plan javnih nabavki za 2024. godinu usvojen je i objavljen na elektronskom sistemu javnih nabavki, u skladu sa Zakonom o javnim nabavkama („Službeni list CG” br. 74/19, 03/23 i 11/23).

Slobodan pristup informacijama

U skladu sa propisima Crne Gore, koji regulišu slobodan pristup informacijama, kao tekovinu najviših standarda o ljudskim pravima i slobodama i transparentnost rada državnih organa, Institut za lijekove i medicinska sredstva omogućava slobodan pristup informacijama u svom posjedu.

Na portalu Instituta je objavljen Vodič za pristup informacijama u posjedu Instituta za lijekove i medicinska sredstva i imenovana kontakt osoba za postupke pristupa informacijama.

U toku 2023. godine Institut je primio 27 zahtjeva za pristup informacijama koji su djelimično ili u potpunosti odobrene, a neki zahtjevi su odbijeni. Najviše zahtjeva odnosilo se na informacije o vakcinama i o zaposlenima u Institutu.

Kod Agencije za zaštitu ličnih podataka i slobodan pristup informacijama u toku su 24 postupka za pristup informacijama, po žalbama podnosioca zahtjeva.

Odnosi sa javnošću

Prepoznajući važnost otvorenosti poslovanja, Institut aktivno komunicira sa javnošću, kako gostovanjima i davanjem izjava za televizijske i radio emisije, tako i dostavljanjem pisanih odgovora za novine i internet portale. Institut kontinuirano saraduje sa medijima, čijim predstavnicima stoje na raspolaganju za sve informacije koje se tiču nadležnosti Instituta. U 2023. godini predstavnici Instituta odazvali su se na pozive za **13 gostovanja, 11 odgovora na pitanja medija, 9 saopštenja i 4 izjave.**

U okviru svog strateškog cilja – postizanja bolje vidljivosti Instituta, započeto je promovisanje aktivnosti i na društvenim mrežama Instagram, LinkedIn i Facebook. **Ukupan broj objava: 95.**

Pored toga, putem svog portala www.cinmed.me Institut redovno objavljuje veliki broj korisnih informacija iz djelokruga svog rada, u cilju što transparentnijeg i sveobuhvatnijeg informisanja klijenata, zdravstvenih radnika, pacijenata, drugih učesnika u zdravstvenom sistemu, kao i opšte javnosti. U 2024. godini Institut je na svom portalu u dijelu Novosti objavio 34 informativne vijesti. Objavljivanjem novosti putem portala Instituta, javnost se informiše o važnim aktivnostima Instituta, načinu i organizaciji rada (informacije za klijente), ažuriranju informacija o lijekovima i medicinskim sredstvima, novim propisima u oblastima iz nadležnosti Instituta, obukama, aktivnostima međunarodne saradnje i dr. Takođe, Institut kako putem portala, tako i različitim edukacijama podiže svijest i promovise koncepte racionalne primjene lijekova, upozorava na njihove defekte kvaliteta i neželjena dejstva.

Izveštaj o postupanju u upravnim stvarima

Shodno obavezama iz Zakona o upravnom postupku, Institut za lijekove i medicinska sredstva jednom godišnje dostavlja Ministarstvu zdravlja i Ministarstvu javne uprave. U Izveštaju o postupanju u upravnim stvarima za 2023. godinu je navedeno da je u toku 2023. godine u Institutu pokrenut 7.275 postupaka. U izvještajnom periodu riješeno je 7.874 postupka. U Izveštaju je takođe naglašena specifičnost postupaka koji se vode pred Institutom. Nadležnosti Instituta su utvrđene Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim sredstvima, Zakonom o sprječavanju zloupotrebe droga i Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, a djelatnosti uređene ovim zakonima su djelatnosti od javnog interesa. Odredbama navedenih zakona su utvrđeni rokovi za većinu postupaka, koji su zbog složenosti i obima potrebne dokumentacije dosta dugi (npr. za dozvolu za lijek - 210 dana od formalne potpunosti zahtjeva + 180 dana za dostavljanje dodatne dokumentacije clock stop). Zakon o upravnom postupku se primjenjuje na ono što nije uređeno navedenim zakonima.

U 2023. godini je riješen veliki broj zaostalih predmeta, koji su bili predmet vanrednog inspeksijskog nadzora Upravne inspekcije – Zapisnik broj: UPIN 12-700/21-528/9 od 07.02.2022. godine, a koji je izvršen na zahtjev Instituta za lijekove i medicinska sredstva i koji se još uvijek rješavaju predviđenom dinamikom.

Na Pisarnici Instituta je u toku 2023. godine primljeno/pregledano/evidentirano /raspoređeno/ izdato 42.637 različitih podnesaka, od čega se 9.671 odnosi na nove predmete, a prostali dio na prethodno započete predmete. Svi predmeti se u Institutu obrađuju u IS po proceduri koja podrazumijeva da se dokumentacija primljena u papiru skeniranjem prevodi u elektronski oblik, a predata dokumentacija na CD/DVD da se presnimi/uveže u IS. Tokom 2023. godine, skenirano/presnimljeno/iskopirano je oko 50.000 različitih predmeta.

Upravni odbor

U toku 2023. godine održano je osam sjednica Upravnog odbora Instituta, i to: 14.02.2023. godine, 10.04.2023. godine, 09.05.2023. godine, 07.07.2023. godine, 14.08.2023. godine, 02.10.2023. godine, 01.11.2023. godine i 25.12.2023. godine.

U skladu sa članom 14 Zakona o lijekovima, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

U skladu sa članom 14 stav 1 tačka 12 Zakona o lijekovima, bliži način rada i odlučivanja Upravnog odbora uređen je Poslovníkom o radu Upravnog odbora broj 3020/21/270/3-6409, koji je donijet na sjednici održanoj 01.10.2021. godine.

Imajući u vidu da je Zakonom o lijekovima propisano da Upravni odbor najmanje jednom godišnje podnosi izvještaj o radu Vladi, na sjednici održanoj 29.01.2024. godine, Upravni odbor Instituta je usvojio izvještaj o svom radu za 2023. godinu, broj 3020/24/55/6-431 od 29.01.2024. godine i isti dostavio Vladi Crne Gore.

U skladu sa članom 25 Zakona o lijekovima, Institut na svojoj internet stranici www.cinmed.me objavljuje dnevni red, zapisnike sa sjednica, donešene odluke i podatke o glasanju sa sjednica Upravnog odbora.

Edukacije i učešća na stručnim skupovima

Opredjeljenje Instituta je stalno ulaganje u kompetencije zaposlenih koje se sprovodi kroz procese internih obučavanja u okviru Instituta i edukacija sprovedenih od strane eksterno angažovanih edukatora.

S tim u vezi, u 2023. godini je realizovano 68 dokumentovanih edukacija zaposlenih, bilo da su edukacije sprovedene interno u okviru Instituta ili je edukacija bila sprovedena od strane edukatora van Instituta;

U nastavku su navedene značajnije eksterne obuke koje su sprovedene tokom 2023. godine:

- 1) 07. – 10. mart – *TAIEX Expert Mission on marketing authorization of veterinary medical products*
- 2) 03. – 08. april – *Interne provjere po zahtjevima standarda ISO 9001:2015, ISO 17025:2017 i ISO/IEC 27001:2022*
- 3) 21. april – *VIII Godišnja međunarodna konferencija – Dobra distributivna praksa (GDP) – rizici u lancu snabdevanja*
- 4) 08. – 12. maj – *Signal detection and casualty assessment workshop*
- 5) 14. – 16. jun – *Seminar „Projekt lab 2023 – bespovratna sredstva iz EU fonoda + obuka za pisanje projekata“*
- 6) 15. – 16. jun – *Instrument for Pre-accession Assistance (IPA) advanced EMA training on Quality, GMP and GDP inspections*
- 7) 19. jun – *Clinical diagnosis of adverse drug reactions*
- 8) 22. i 27. jun – *Zaštita i zdravlje na radu*
- 9) 27. – 30. jun – *WHO Sub-regional training workshop on Quality assurance and data management in vaccine safety monitoring*
- 10) 28. jun – *Neverbalna komunikacija i protokol*
- 11) 28. jun – *Clinical diagnosis of adverse drug reactions*
- 12) 21. – 22. septembar – *BioBridges 2023 Conference*
- 13) 9. – 14. oktobar – *Seminar „Kako unaprijediti sistem menadžmenta kvalitetom“*
- 14) 03. – 06. oktobar – *BTSF kurs o prevenciji i kontroli antimikrobne rezistencije u kontekstu „Jedno zdravlje“ (javno zdravlje, zdravlje životinja i životna sredina)*
- 15) 12. – 13. oktobra – *Interne provjere sistema menadžmenta kvalitetom prema standardu ISO 9011:2015*
- 16) 19. – 22. oktobar – *Konferencija – javne nabavke – primjena u praksi*
- 17) 17. – 19. oktobar – *2023 EU GCP IWG Workshop*
- 18) 06. – 09. novembar – *Godišnji sastanak Međunarodnog udruženja za farmakovigilancu ISOP (International Society of Pharmacovigilance)*
- 19) 29. – 30. novembar – *6th PIC/S Expert Circle Meeting on Good Distribution Practice (GDP)*
- 20) 01. decembar – *Vještine komunikacije i efikasno upravljanje vremenom*

- 21) 07. – 18. decembar – *2023 Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training Course*
- 22) 20. decembar – *Standardi MEST EN ISO/IEC 27001:2023 i MEST EN ISO/IEC 27002:2023. Uvod. Šta je novo? Koje su prednosti?*

Broj: 3020/24/183/3-1957
Podgorica, 25.03.2024. godine



Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

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

**FINANSIJSKI IZVJEŠTAJ
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2023. GODINU**

Podgorica, april 2024. godine

SADRŽAJ

<u>NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA INSTITUTA</u>	2
<u>ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/</u>	3
<u>ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/</u>	16
<u>ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2022. GODINU</u>	20
<u>ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU</u>	21
<u>ZAKLJUČAK:</u>	22

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

NORMATIVNI OKVIR FINANSIRANJA INSTITUTA

Institut za lijekove i medicinska sredstva osnovan je Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20), kao nezavisna naučno-istraživačka institucija koja vrši javna ovlaštenja u skladu sa ovim zakonom, Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19) i propisima donijetim na osnovu ovih zakona. Danom započinjanja rada kao Institut, 05.10.2020. godine, odnosno kao pravni sukcesor Agencije za lijekove i medicinska sredstva, Institut je preuzeo imovinu, zaposlene, prava i obaveze Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Zakon o lijekovima i Zakon o medicinskim sredstvima propisuju izvore finansiranja Instituta, kao i prava i obaveze podnosilaca zahtjeva u postupcima iz nadležnosti Instituta. Institut kroz svoje godišnje izvještaje, na transparentan i nepristrasan način, pruža sveobuhvatne i cjelovite informacije i podatke od značaja za rad Instituta, kao i sagledavanje racionalnosti i opravdanosti trošenja ostvarenih prihoda. Utvrđeni način finansiranja Instituta zasniva se na principima legalnosti, objektivnosti i transparentnosti, u skladu sa evropskim standardima. Na ovaj način se obezbjeđuje funkcionalna nezavisnost Instituta, odnosno omogućava da Institut u vršenju svojih poslova i donošenju odluka bude samostalan i nezavistan od državnih organa i subjekata koji obavljaju djelatnost proizvodnje, izrade, prometa i ispitivanja lijekova i medicinskih sredstava. Nezavisnost u radu i finansiranju regulatornog organa u oblasti lijekova i medicinskih sredstava jedan je od ključnih zahtjeva i mjerila Evropske unije u procesu evropskih integracija.

U skladu sa članom 14 Zakona o lijekovima, na sjednici održanoj 13.10.2022. godine, Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva donio je Odluku o usvajanju Finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu (Odluka broj 3020/22/352/5-6736 od 13.10.2022. godine). Odluka o usvajanju Revidiranog finansijskog plana Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu (Odluka broj 3020/23/493/4-9385 od 25.12.2023. godine) donijeta je na sjednici održanoj 25.12.2023. godine.

Shodno članu 32 Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti ("Službeni list CG", br. 20/14, 56/14, 70/17, 4/18, 55/18, 66/19, 70/21, 145/21, 27/23 i 25/23), Institut je u propisanom roku Ministarstvu finansija dostavio utvrđeni Finansijski plan sa planom rada za 2023. godinu.

Institut je finansijske izvještaje za 2023. godinu izradio u skladu sa Zakonom o računovodstvu ("Službeni list CG", br. 145/21 i 152/22) i Zakonom o reviziji ("Službeni list CG", broj 1/17) koji predviđaju 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 koga je angažovao Upravni odbor Instituta, 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.

Institut je u svoj sistem poslovanja implementirao zahtjeve standarda ISO 9001:2015 i ISO/IEC 27001:2013. U toku postupka usaglašavanja rada u Institutu sa navedenim standardima izvršena je i implementacija sistema upravljanja i unutrašnjih kontrola.

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

U skladu sa članom 45 Zakona o državnoj upravi ("Službeni list CG", br. 78/18,70/21 i 52/22), Institut najmanje jednom godišnje podnosi izvještaj o svom radu i finansijski izvještaj Vladi Crne Gore. U skladu sa članom 13 Statuta Instituta, Finansijski plan i Finansijski izvještaj sa završnim računom usvaja Upravni odbor. Po isteku godine za koju je finansijski plan usvojen, Institut priprema finansijski izvještaj sa završnim računom i dostavlja Upravnom odboru najkasnije do 15. aprila tekuće godine za prethodnu godinu. U skladu sa članom 14 Zakona o ljekovima, Upravni odbor za svoj rad i rad Instituta odgovara Vladi.

Raspored sredstava u okviru ovog finansijskog izvještaja je izvršen u skladu sa prioritetima rada i namjenama troškova neophodnih za funkcionisanje Instituta u skladu sa Finansijskim planom Instituta za 2023. godinu i Planom rada, koji usvaja Upravni odbor Instituta.

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU /BILANS USPJEHA/

u periodu od 01.01.2023. do 31.12.2023. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
60 i 61	Prihodi od prodaje – neto prihod	3,865,750	2,936,233
	Ostali poslovni prihodi iz poslovanja	161,873	200,662
64 i 65	a) Ostali prihodi iz redovnog poslovanja	90.992	199.177
67, 691 i 692	b) Ostali prihodi iz poslovanja	70.881	1.485
	Troškovi poslovanja	(578.978)	(565.929)
50 i 51	a) Nabavna vrijednost prodate robe i materijala	(59.733)	(55.929)
53, 54, 55	b) Ostali troškovi poslovanja (rezervisanja i ostali poslovni rashodi)	(403.249)	(367.037)
	c) Amortizacija	(115.996)	(142.963)
53 i 55	Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	(1.582.504)	(1.178.094)
52 (dio)	a) Neto troškovi zarada, naknada zarada i lični rashodi	(1.180.876)	(863.980)
	b) Troškovi poreza i doprinosa	(401.628)	(314.114)

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

52 (dio)	1/ Troškovi poreza	(115.713)	(83.522)
52 (dio)	2/ Troškovi doprinosa za penzije	(271.723)	(220.110)
52 (dio)	3/ Troškovi doprinosa	(14.192)	(10.482)
57, 591 i 592	Ostali rashodi iz poslovanja	(39.233)	(44.852)
	Poslovni rezultat	1.826.908	1.348.020
562,563,564,569	c) Rashodi po osnovu kamata	(2.227)	(72)
	FINANSIJSKI REZULTAT	1.824.680	1.347.948

Poslovne aktivnosti koje je Institut sprovodio u toku 2023. godine dale su pozitivan finansijski rezultat u iznosu od 1,824,680.44 €. Ostvareni su ukupni prihodi u iznosu od 4,027,623 €, odnosno ukupni rashodi u iznosu od 2,202,942.56 €.

Institut je osnovan kao neprofitna organizacija i nije obveznik plaćanja poreza na dobit ostvarenu vršenjem osnovne djelatnosti. Takođe, Institut nije obveznik plaćanja poreza na dodatu vrijednost u skladu sa Zakonom o porezu na dodatu vrijednost ("Službeni list RCG", br. 65/01, 12/02, 38/02, 72/02, 21/03, 76/05, 04/06 i "Službeni list CG", br. 16/07, 73/10 i 40/11, 29/13, 9/15, 53/16, 1/17, 50/17, 46/19, 73/19, 80/20, 8/21, 59/21, 146/21, 152/22, 49/22, 65/22, 140/22 i 03/23).

Članom 22 Zakona o lijekovima i članom 13 Zakona o medicinskim sredstvima propisano je da se sredstva za rad Institut obezbjeđuju iz sopstvenih prihoda, a koji se prema ovim popisima ostvaruju od:

- Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za lijek za humanu upotrebu i godišnje naknade za dozvole za lijek izdate na neograničeno vrijeme;
- Naknade za izdavanje/obnovu/varijacije dozvole za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;
- Naknade za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek i uvoz rizičnih registrovanih lijekova;
- Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja;
- Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora;
- Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava;
- Naknade za upis u registar proizvođača medicinskih sredstava koji nemaju sjedište, odnosno boravak ili prebivalište u Crnoj Gori;
- Naknade za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskih sredstava;

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

- Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar;
- Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja;
- Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova;
- Godišnje naknade za:
 - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje lijeka za humanu upotrebu u promet,
 - sistem farmakovigilance za dozvolu za stavljanje veterinarskog lijeka u promet;
- Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge, kao i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i dr. pojedinih upravnih akata;
- Laboratorijske usluge;
- Naknade za izdavanje/izmjene/dopune dozvola za vršenje proizvodnje i prometa lijekova na veliko, GDP, GMP i GVP inspekcija, izdavanja GDP i GMP sertifikata, godišnjih naknada za dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko, kao i upisa u registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci;
- Godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava;
- Godišnje naknade za izdavanje rješenja o upisu u registar pravnih lica/fizičkih lica koja obavljaju proizvodnju/promet medicinskih sredstava na veliko i na malo;
- Naknade za procjenu dodatnih mjera minimizacije rizika;
- Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova;

Način plaćanja i visina naknada kojima se Institut finansirao u toku 2023. godine utvrđeni su sljedećim aktima: Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj 3020/22/113/8-2456 od 25.03.2022. godine), odlukama o izmjeni i dopunama Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva (br. 1010/22/6-349 od 01.07.2022. godine, 1010/22/4/7-349 od 10.10.2022. godine, 1010/22/4/9-349 od 07.04.2023. godine i 3020/23/493/3-9385 od 21.12.2023. godine) i Odlukom o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 35/23), kao 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 ("Službeni list CG", broj 78/09), za postupke prije usvajanja nove odluke.

Poslovni prihodi u 2023. godini ostvareni su po fakturisanjoj vrijednosti, dok se ostali prihodi odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti Instituta:

račun	PRIHODI	I – XII 2023.	iznos (€)	%
6110210	prihodi od nak. za izd. doz. za lijek za hum. upotr.		355355.00	8.8
6110230	prihodi od izdavanja sertifik. i stručnih mišljenja		18,190.00	0.5
6110240	prihodi od nak. za izda. sag. za uvoz ljek. bez doz.		70,405.00	1.7

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
 + 382 (0) 20 310 281
 + 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
 W: www.cinmed.me
 A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
 81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
 ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
 530-166587-93 – NLB banka

6110250	prihodi od nak. upisa u reg. proi/prav.lic. med.sre.	96,830.00	2.4
6110260	prihodi od nakn. za up/izm/dop/prod reg. med. sr.	452,440.00	11.2
6110270	prihodi od izd. odob. za uvoz med. sr. van registra	68,645.00	1.7
6110280	prihodi od izd. odob. za klin. ispitivanja lijekova	4,150.00	0.1
6110290	prihodi od izd. dozv. za uvoz/tra/izvoz opoj. droga	14,160.00	0.4
6110300	prihodi od nak. izd. dozv. i int. uvoz veter. lijekova	10,910.00	0.3
6110310	prihodi od izd. struč. mišlj. za medicin. sredstva	17,100.00	0.4
6110330	prihodi od god. nakn. za sistem farmakovigilance	227,500.00	5.6
6110340	prihodi od nak. za formiranje maks. cijena lijekova	8,880.00	0.2
6110360	prihodi od nak. za izd. varijacija za lij. za hum. up.	1,833,365.00	45.5
6110370	prihodi od nak. za izd. obnova za lij. za hum. up.	557,980.00	13.9
6110380	prihodi od inspektorata	62,750.00	1.6
6110390	prihodi od laboratorijskih analiza	47,220.00	1.2
6110400	prihodi od uvoza riz. registrovanih lijekova	4,270	0.1
6110410	prihodi od naknade za edukativne usluge	15,600	0.4
6403000	prihodi od donacija	66,615.48	1.7
6406000	prihodi od refundacija bolovanja	24,376.09	0.6
6406000	prihodi od ukidanja kratk. i dug. rezervisanja	70,338.83	1.7
6790000	ostali prihodi	541.98	0.0
ukupno		4,027,622.38	100.0

račun	RASHODI	I – XII 2023.	iznos (€)	%
Troškovi zarada i naknada zarada				
5200000	troškovi neto zarada za redovan rad		804,971.39	36.5
5200100	troškovi naknada zarada za porodijska bolov.		33662.36	1.5
5200200	troškovi naknada zarada za bol. preko 60 dana		4,692.77	0.2
5200300	troškovi naknada zarada za bol. do 60 dana		22,623.62	1.0
5201000	troškovi poreza na zarade i naknade zarada		87,294.32	4.0
5208000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret zap.		169,926.56	7.7
5208200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret zap.		5,647.91	0.3
5211000	troškovi dopr. za obavezno PIO na teret posl.		62,393.99	2.8
5211200	troškovi dopr. za osig. od nezap. na teret posl.		5,647.97	0.3
5562000	troškovi prireza na porez za zarade		13,094.08	0.6
5562100	troškovi doprinosa za fond rada		2,260.59	0.1
5562200	troškovi doprinosa za prof. rehabilitaciju		5,132.41	0.2
5562300	troškovi doprinosa SSS CG		2,260.59	0.1

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna bank
530-166587-93 – NLB banka

5230000	troškovi neto zarada za ustupljene radnike	93,743.02	4.3
5230100	troškovi poreza na zarade za ustupljene radnike	5,343.28	0.2
5230200	troškovi doprinosa za ustupljene radnike	16,861.15	0.8
5230400	troškovi dop. za osig. od nez. na teret zap. - ust. rad.	562.05	0.0
5230500	troškovi dop. za obav. PIO na teret posl. - ust. rad.	6,182.40	0.3
5230700	troškovi dop. za osig. od nez. na ter. posl. - ust. rad.	562.05	0.0
5562980	ostali doprinosi na ustupljene radnike	1,678.43	0.1
5562970	troškovi prireza na porez za ustupljene radnike	801.53	0.0
	ukupno	1,345,342.47	61.1

Ostali lični troškovi

5290010	pomoć za liječenje i nabavku lijekova	400.00	0.0
5291000	jubilarnе nagrade	550.50	0.0
5293000	trošak zimnice	32,400.00	1.5
5290000	ostale naknade zaposlenima	22,350.00	1.0
5299900	ostale naknade zaposlenima - projekti	7,350.00	0.3
5299000	otpremnine	5,750.00	0.3
5291100	trošak poreza na jubilarnе nagrade	79.50	0.0
5293010	trošak poreza na zimnicu	6,031.81	0.3
5290100	trošak poreza na ostale naknade	4,253.07	0.2
5299910	trošak poreza na ostale naknade - projekti	1,581.07	0.1
5299100	porez otpremnina spor.raskid.	1,014.71	0.0
5293100	troškovi dop. za obav. PIO na teret zap. - zimnica	2,508.81	0.1
5293300	troškovi dop. za osig. od nez. na ter. zap. - zimnica	83.41	0.0
5293400	troškovi dop. za obav. PIO na teret posl. - zimnica	919.73	0.0
5293600	troškovi dop. za osig. od nez. na ter. posl. - zimnica	83.41	0.0
5290200	troškovi dop. za obav. PIO na ter. zap. - ost. naknade	2,901.86	0.1
5290300	troškovi dop. za os. od nez. na ter. zap. -ost.naknade	96.79	0.0
5290400	troškovi dop. za obav. PIO na ter posl.-ost.naknade	1,064.10	0.0
5290500	troškovi dop. za os. od nez. na ter. pos.-ost. naknade	96.79	0.0
5299920	troškovi dop. za obav. PIO na teret zap. - projekat	1,585.35	0.1
5299940	troškovi dop. za osig. od nez. na teret zap. - projekat	52.88	0.0
5299950	troškovi dop. za obav. PIO na teret posl. - projekat	581.28	0.0
5299970	troškovi dop. za osig. od nez. na ter posl. - projekat	52.88	0.0
	ukupno	91,787.65	4.2

Troškovi naknada članovima Upravnog odbora

5260000	troškovi naknada članovima UO	26,109.03	1.2
5262000	troškovi poreza na naknade članovima UO	2,420.74	0.1

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

5562500	troškovi prireza na porez na naknade član. UO	363.05	0.0
5261000	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade UO	7,356.53	0.3
	ukupno	36,249.35	1.6

Troškovi naknada član. stručno naučnog odbora

5260200	troškovi naknada članovima SNO	1,100.00	0.0
5262200	troškovi poreza na naknade članovima SNO	250.55	0.0
5562820	troškovi prireza na porez na naknade član. SNO	37.60	0.0
5261200	troškovi dopr. za obavezno PIO na naknade SNO	348.23	0.0
	ukupno	1,736.38	0.1

Troškovi naknada za ugovorene usluge

5509100	troškovi naknada za ekspertske usluge	16,180.00	0.7
5509300	troškovi naknada za ugovorene usluge	15,392.41	0.7
5220000	troškovi naknada po ugovoru o djelu	45,444.14	2.1
5221000	troškovi poreza na naknade za ugovorene usl.	7,360.06	0.3
5569000	troškovi doprinosa na ugovore o djelu	162.32	0.0
5562400	troškovi prireza na porez na naknade za ug. usl.	999.47	0.0
5340200	putni troškovi konsultanata	1,579.03	0.1
5340300	smještaj komisija i konsultanata	658.30	0.0
	ukupno	87,775.73	4.0

Troškovi naknada ostali ugovori

5250000	troškovi neto zarada za dopunski rad	1,571.36	0.1
5250100	troškovi nagrada volonterski rad	400.00	0.0
5251000	porez - dopunski rad	83.66	0.0
5252000	dop pio na ter zap - dopunski rad	292.06	0.0
5253000	dop pio na ter pos - dopunski rad	107.08	0.0
5562830	prirez - dopunski rad	12.56	0.0
	ukupno	2,466.72	0.1

Naknade troškova na službenom putu

5292100	troškovi dnevnica na službenom putu - zemlja	2,574.00	0.1
5292200	troškovi dnevnica na službenom putu – inostr.	21,521.07	1.0
5292300	troškovi prevoza na službenom putu – inostr.	16,406.93	0.7
5292400	troškovi smještaja na službenom putu	17,424.90	0.8

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

5292500	troškovi smještaja na službenom putu u zemlji	19,831.34	0.9
5540000	članarine međunarodnim organizacijama	164.00	0.0
	ukupno	77,922.24	3.5

Troškovi materijala i proizvodnih usluga

5110000	troškovi materijala za laboratoriju	62.92	0.0
5121000	troškovi kancelarijskog materijala	8,874.90	0.4
5121200	troškovi potrošnog materijala	6,745.95	0.3
5121400	troškovi zaštićenog papira	1,866.63	0.1
5123000	troškovi sitnog inventara	3,905.06	0.2
5133200	troškovi komunalnih usluga	1,746.90	0.1
5133300	troškovi potrošnje vode	1,736.52	0.1
5530000	troškovi platnog prometa	5,633.31	0.3
5312100	troškovi telefonskih usluga - fiksni	1,207.81	0.1
5312200	troškovi telefonskih usluga - mobilni	6,832.90	0.3
5312000	troškovi usluga dostave	657.86	0.0
5509400	trošak arhiviranja dokumentacije	21,995.56	1.0
5320400	trošak održavanja higijene zgrade	16,091.05	0.7
5320500	trošak održavanja zelenila	1,349.28	0.1
5509500	trošak obezbeđenja zgrade	11,717.29	0.5
5599200	trošak obnove licenci	17,135.30	0.8
5320300	troškovi usluga održavanja informac. sistema	39,775.90	1.9
5391000	troškovi usluga zaštite na radu	4,156.35	0.2
5392000	troškovi ostalih proizvodnih usluga	6,893.06	0.3
5509800	trošak unapređenja kvaliteta	4,297.00	0.2
	ukupno	162,701.55	7.4

Trošak održavanja osnovnih sredstava

5320000	troškovi popravki i održavanja opreme	19,548.15	0.9
5320100	troškovi usluga održavanja vozila	1,708.69	0.1
5319000	troškovi osiguranja vozila	488.79	0.0
5319100	troškovi registracije vozila	562.70	0.0
5133000	troškovi goriva	4,472.55	0.2
	ukupno	26,780.88	1.2

Ostali rashodi

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

5509000	ostale neproizvodne usluge	10,699.35	0.5
5590000	troškovi administrativnih taksi	47.00	0.0
5133100	troškovi električne energije	30,301.57	1.4
5524000	troškovi osig. zaposl. u sl. nesreće na radu	3,259.87	0.1
5520000	troškovi osiguranja zgrade	1,309.95	0.1
5525000	osig. zaposl. dobrov. zdrav. osiguranje	4,395.60	0.2
5599300	troškovi donacija i pomoći	56,200.00	2.6
5599700	troškovi sponzorstava	300.00	0.0
5599500	pretplate	2,751.84	0.1
5599100	usluge objavljivanja	850.00	0.0
5503000	trošak revizije finansijskih izvještaja	3,025.00	0.1
5510000	troškovi reprezentacije	4,450.42	0.2
5599600	ostali nematerijalni troškovi	5,660.60	0.3
5340000	troškovi kotizacija za seminare	5,793.18	0.3
5340100	promotivne aktivnosti	6,669.89	0.3
5350000	troškovi reklame i propagande	647.35	0.0
5509900	troškovi organizovanja konferencije	33,692.91	1.5
5549000	troškovi obraz. i usavršavanja zaposlenih	29,935.76	1.4
5549100	stručna literatura	361.10	0.0
5599400	trošak internet domena	23.99	0.0
5562800	ostali doprinosi	2,131.19	0.1
5599900	sudski troškovi i tr. vještačenja	3,241.62	0.1
5450000	rezervisanja za nakn. i dr. benefic. zapos.	6975.33	0.3
5624000	zatezne kamate	2,227.20	0.1
5705000	gubitak od rashodovanja opreme	391.80	0.0
5760000	trošak otpisa potraživanja	358.00	0.0
5790100	penali	269.00	0.0
5910000	rashodi prethodnih godina	38,214.56	1.7
	ukupno	254,184.08	11.5
Osnovna sredstva			
5400000	trošak amortizacije osnovnih sredstava	115,995.53	5.3
	ukupno	115,995.53	5.3
	ukupno	2,202,942.58	100.0

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

U strukturi rashoda najznačajniju stavku čine troškovi zarada i naknada zarada (61.1%), ostali poslovni rashodi (11.5%), zatim slijede trošak materijala i proizvodnih usluga (7.4%), trošak amortizacije (5.3%), ostali lični rashodi i naknade (4.17%), troškovi naknada za ugovorene usluge (4.0%), troškovi službenih putovanja (3.5%), naknade Upravnom odboru (1.6%), troškovi održavanja osnovnih sredstva (1.2%), troškovi naknada članovima Stručno-naučnog odbora (0.1%) i troškovi naknada po ostalim ugovorima (0.1%).

U toku 2023. godine obračun i isplata **zarada i naknada zarada zaposlenima (1,345,342.47 €)** vršena je redovno i u skladu sa Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva (broj 3020/23/228/4-4696 od 07.07.2023. godine) i izmjenama i dopunama Kolektivnog ugovora (broj 3020/23/330/3-6708 od 02.10.2023. godine), i Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru ("Službeni list CG", br. 16/16, 83,16, 21/17, 42/17, 12/18, 039/18, 042/18, 34/19, 130/21, 146/21, 92/22,152/22 i 113/23).

Članom 24 stav 2 Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru propisano je da se zarade zaposlenih i rukovodećih lica u Institutu utvrđuju u okviru Grupe poslova B, C i D, a ne više od Podgrupe B 4 iz člana 22 stav 1 ovog Zakona.

Na 31.12.2023. godine Institut je imao 63 zaposlenih radnika i 7 radnika angažovanih preko agencije za ustupanje radnika. Pored toga, troškovi toplog obroka i regresa (startni dio zarade) plaćeni su u skladu sa zakonskim propisima. Ovi troškovi su prikazani u bilansu uspjeha u periodu u kojem su troškovi zarada nastali.

Troškovi naknada za ugovorene usluge (87,775.73 €) 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 22 Zakona o lijekovima i člana 13 Zakona o medicinskim sredstvima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova. U skladu sa članom 25 Zakona o lijekovima i članom 14 Zakona o medicinskim sredstvima, u obavljanju pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta, radi stručne pomoći, Institut može utvrditi listu eksperata i obrazovati savjetodavna tijela (u daljem tekstu: komisije) i koristiti stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti lijekova, odnosno medicinskih sredstava. U ove troškove spadaju i ostale ugovorene usluge.

Rashodi **naknada za Upravni odbor (36,249.35 €)** uključuju rashode organa upravljanja koji u skladu sa članom 13 Zakona o lijekovima čini 5 članova Upravnog odbora (koje 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 Institut).

Rashodi **naknada Stručno-naučnom odboru (1,736.38 €)** obuhvataju nadoknade za predsjednika i članove Stručno-naučnog odbora. Zakonom o lijekovima predviđeno je da se u Institutu obrazuje Stručno-naučni odbor koji čini najmanje pet zaposlenih sa specijalističkim i naučnim zvanjima iz djelatnosti Instituta. Na osnovu čl. 25 i 32 stav 8 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva br. 3020/22113/3-1456 od 25.03.2022. godine, 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine i 3020/140/8-2575 od 10.04.2023. godine, kojima je predviđeno da direktor može da donese odluku kojom će odrediti naknadu za rad predsjedniku i članovima Stručno-

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

naučnog odbora, direktorica Instituta je donijela Odluku (akt broj 3020/23/11/66-193 od 30.08.2023. godine) kojom se utvrđuje naknada za rad članovima Stručno-naučnog odbora.

Ostala lična primanja i naknade zaposlenih (91,787.65 €) obuhvataju troškove zimnice, jubilarnih nagrada i ostalih ličnih naknada (otpremnine, pomoć u slučaju smrti člana porodice i sl.) utvrđenih zakonom, odnosno Kolektivnim ugovorom Instituta za ljekove i medicinska sredstva.

Troškovi službenih putovanja i članarina (77,992.24 €) 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 usklađivanja sa međunarodnim, kao i učešća u međunarodnim tijelima i skupovima za edukaciju. U toku 2023. godine, zaposleni u Institutu su prisustvovali i aktivno učestvovali u ukupno 41 različitom stručnom skupu i edukaciji u organizaciji Evropske agencije za ljekove (EMA), Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), PIC/s-a, Međunarodnog foruma regulatora medicinskih sredstava (IMDRF), Agencije za ljekove Malte, kao i agencija iz okruženja, TAIEX ekspertske misije, EMACOLEX-a. Troškovi predviđeni za **članstvo u međunarodnim organizacijama** obuhvataju troškove članstva Instituta u međunarodnim institucijama.

Troškovi održavanja osnovnih sredstava (26,780.88 €) obuhvataju troškove za registraciju i održavanje vozila, servis i popravke, usluge tekućeg održavanja osnovnih sredstava i materijala za tekuće održavanje osnovnih sredstava, troškove goriva.

Troškovi amortizacije (115,995.53 €) obračunati su na osnovna sredstava koja je Institut dobio kao početno finansiranje, poslovnu zgradu i nabavljena osnovna sredstva od početka rada Instituta.

Troškovi arhiviranja dokumentacije (21,995.56 €) su izdatak opredijeljen za skladištenje i upravljanje dokumentacijom.

Troškovi usluga održavanja računarskog softvera i informacionog sistema (39,775.90 €) se odnose na tehničku podršku informacionog sistema Instituta. S obzirom na specifičnost Instituta, zbog malog tržišta, kao i visoku cijenu licenciranih softvera primjenjivih na velike sisteme, Institut se odlučio da kroz donacije i svoje resurse razvija sopstveni IT.

Troškovi obnova za licence (17,135.30 €) se odnose na programsku Oracle licencu u pružanju usluga tehničke podrške, godišnju pretplatu za softver Vigi Flow, pretplatu na antivirus program Kaspersky, pretplatu na online pristup evropskoj (EDQM), američkoj i britanskoj farmakopeji, kao i obnova licence za korišćenje database ICDD (laboratorija).

Troškovi donacija, pomoći i sponzorstava (56,500.00 €) se odnose najvećim dijelom na humanitarne zahtjeve koji se u kontinuitetu dostavljaju Institutu, zahtjeve za sponzorstva iz oblasti zdravstva, kulture, sporta i obrazovanja, i na zahtjeve Sindikalne organizacije Instituta.

Troškovi stručnog usavršavanja zaposlenih (29,935.76 €) odnose se na izdvajanje sredstava za kontinuiranu edukaciju i stručno usavršavanje zaposlenih, što dugoročno doprinosi uspjehu i održivosti Instituta.

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

U izvještajnom periodu Institut za lijekove i medicinska sredstva je svoje poslovanje usklađivao sa utvrđenim finansijskim planom i zakonskim rješenjima kojima je regulisan status Instituta za lijekove i medicinska sredstva i opredijeljeno njegovo poslovanje.

U poređenju sa planiranim, ostvareni prihod je u skladu sa očekivanim. Prihod tekućeg perioda bilježi veću dinamiku priliva u odnosu na prethodnu godinu za 28.4% godinu.

Vrsta prihoda	2022.	plan	2023.	Index
<i>prihodi od naknada za izdavanje dozvole/obnove/varijacije za lijek humanu upotrebu/godišnje naknade za dozvole za lijek</i>	2,085,543.00	2,797,903.00	2,746,700.00	98.2
<i>naknade za izdavanje dozvola za stavljanje u promet veterinarskih lijekova i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova</i>	11,065.00	10,000.00	10,910.00	109.1
<i>prihodi od naknada za izdavanje saglasnosti za uvoz lijekova za humanu upotrebu koji nemaju dozvolu za lijek</i>	62,952.50	74,145.00	74,675.00	100.7
<i>prihodi od naknada za izdavanja sertifikata i stručnih mišljenja</i>	26,670.00	17,590.00	18,190.00	103.4
<i>prihodi naknada za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora</i>	15,986.22	15,020.00	14,160.00	94.3
<i>prihodi od izdavanja odobrenja za klinička ispitivanja lijekova</i>	2,000.00	4,150.00	4,150.00	100.0
<i>prihodi od naknada za upis u registar proizvođača i pravnih lica koja vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava</i>	45,450.00	98,000.00	96,830.00	98.8
<i>prihodi od naknada za upis/izmjene i dopune/produženje registracije medicinskog sredstva</i>	288,165.00	485,000.00	452,440.00	93.3
<i>prihodi od izdavanja odobrenja za uvoz medicinskog sredstva koja nijesu upisana u registar</i>	71,758.50	80,000.00	68,645.00	85.8
<i>prihodi od naknada za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja</i>	8,730.00	15,750.00	17,100.00	108.6

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

<i>prihodi od naknada za formiranje maksimalnih cijena lijekova</i>	50,638.00	7,952.00	8,880.00	111.7
<i>godišnje naknade za farmakovigilancu</i>	213,400.00	229,300.00	227,500.00	99.2
<i>Naknade za davanje savjeta, edukativne, izdavačke i druge usluge i naknade za izdavanje dodatnih primjeraka, prepisa i drugih pojedinih upravnih akata</i>	-	15,600.00	15,600.00	100.0
<i>prihodi od laboratorijskih usluga</i>	1,125.00	50,770.00	47,220.00	93.0
<i>prihodi od Inspektorata</i>	49,550.00	67,750.00	62,750.00	92.6
<i>ostali prihodi</i>	1,484.75	1,500.00	541.98	36.1
<i>prihodi od ukidanja dugoročnih. i kratkoročnih rezervisanja</i>	-	-	70,338.83	-
<i>prihodi od donacija</i>	74,610.99	62,615.00	66,615.48	106.4
<i>prihodi od refundacija bolovanja</i>	24,665.68	20,000.00	24,376.09	121.9
ukupno	3,136,894.64	4,053,045.0	4,027,622.38	99.4

U okviru rashoda dat je pregled svih troškova Instituta u 2023. godini, odnosno prikazano je na koji način su iskorišćena prikupljena sredstva. Ukupni ostvareni rashodi Instituta u 2023. godini manji su za **6.4 %** od planiranih.

<i>Vrste rashoda</i>	2022.	plan	2023.	Index
<i>troškovi zarada i naknada zarada</i>	1,053,798.39	1,358,101.07	1,345,342.47	99.1
<i>ostali lični troškovi</i>	70,096.29	96,630.00	91,787.65	95.0
<i>naknade Upravnom odboru</i>	26,417.75	36,249.33	36,249.35	100.0
<i>naknade Stručno naučnom odboru</i>	-	1,736.38	1,736.38	100.0
<i>troškovi naknada za ugovorene usluge</i>	61,148.97	93,000.00	87,775.73	94.4
<i>troškovi naknada – ostali ugovori</i>	-	6,000.00	2,466.72	41.1
<i>naknade troškova na službenom putu i članarine</i>	24,029.11	89,000.00	77,922.24	87.6
<i>troškovi materijala i proizvodnih usluga</i>	142,369.93	185,649.41	162,701.55	87.6
<i>trošak održavanja osnovnih sredstava</i>	18,735.98	34,800.00	26,780.88	77.0
<i>ostali rashodi</i>	123,262.47	291,576.57	254,184.08	87.2

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

<i>amortizacija</i>	142,963.38	118,000.00	115,995.53	98.3
<i>rezerva</i>	-	43,855.00	-	-
	1,788,946.87	2,354,597.76	2,202,942.58	93.6

Troškovi zarada zaposlenih ostvareni su u iznosu od 1,345,342.47 €, što je za 0.9% manje u odnosu na planirani iznos od 1,358,101.07 €.

Troškovi ostalih ličnih primanja i naknada zaposlenih sastoje se iz troškova zimnice, jubilarnih nagrada i ostalih ličnih naknada (otpremnine, pomoć u slučaju smrti člana porodice i sl.) utvrđenih zakonom, odnosno Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva, i planirani su u iznosu 96,630 €, dok su ostvareni troškovi za 5% niži i iznose 91,787.65 €.

Troškovi za naknade članova Upravnom odboru (36,249.65 €) i **troškovi naknada Stručno-naučnom odboru** (1,736.38 €) su ostvareni u nivou planiranih.

Troškovi naknada za ugovorene usluge ostvareni su na nivou od 87,775.73 €, što je za 5.6% manje od planiranog.

Troškovi naknada za ostale ugovore planirani su u iznosu od 6,000.00 €, dok su ostvareni za 58.9% manje u odnosu na planirane.

Rashodi za **materijal i usluge**, u ukupnom iznosu, bili su manji od planiranih za 12.4%. 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 Instituta, troškovi usluga održavanja računarskog softvera i informacionog sistema, arhiviranja dokumentacije i obezbjeđenja zgrade, ostvareni su troškovi na nivou planiranih iako se obim aktivnosti Instituta konstantno povećavao.

Za **službena putovanja** potrošeno je ukupno 77,922.24 €, pa su navedeni troškovi bili za 12.4% manji od planiranih.

Troškovi **održavanja osnovnih sredstava**, ostvareni u iznosu 26,780.88 €, manji su za 2.9% od planiranih. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove usluga održavanja osnovnih sredstava i vozila, osiguranje i registraciju vozila i troškove goriva.

Ostali rashodi obuhvataju troškove ostalih neproizvodnih usluga, promotivnih aktivnosti, troškove donacija i sponzorstva, pretplate na stručne časopise i katalog propisa, trošak revizije finansijskih izvještaja, troškove reprezentacije u zemlji, kotizacije za seminare, usavršavanje i obrazovanje zaposlenih, osiguranja zaposlenih i imovine, trošak zakupa, gubitak od rashoda imovine, trošak ispravke vrijednosti potraživanja, trošak otpisa potraživanja. Troškovi održavanja konferencije u iznosu od 33,692.21 €, odnose na troškove Druge godišnje konferencije Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore pod nazivom „Sinergija

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

regulative i nauke na evropskom putu“ koja je održana u periodu od 14. do 16. decembra 2023. godine u Budvi. Konferencija je finansirana iz kotizacija za navedenu konferenciju uplaćenih od strane učesnika Konferencije u skladu sa članom 14 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za obavljanje zakonom utvrđenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, imajući u vidu da je ovaj događaj bio edukativnog karaktera. Racionalnim korišćenjem sredstava opredijeljenih za ove potrebe, ostvaren je trošak u iznosu 254,184.08 €, što je za 12.8% manje nego što je planirano.

Institut u izvještajnom periodu nije izvršio rezervisanje za nenaplaćena potraživanja od komitenata koja nijesu naplaćena u roku od 360 dana od dana dospijeća potraživanja za naplatu, jer istih nije bilo. Dospjela nenaplaćena potraživanja se tretiraju kao sumnjiva ako se naplata ne vrši u skladu sa preuzetim obavezama.

Institut je u izvještajnom periodu, u skladu sa mogućnostima, izdvajao sredstva za **humanitarne pomoći – donacije i sponzorstava** koje čine krajnje opravdani zahtjevi, koji se u kontinuitetu dostavljaju Institutu i kojima se društveno odgovorno pristupa.

Rashodi prethodnog perioda se odnose na odustajanja podnosioca zahtjeva od postupaka registracije, obnova i saglasnosti za uvoz lijekova i medicinskih sredstava koja su primljena u prethodnom periodu. Imajući u vidu da ovi troškovi nijesu bili predviđeni Finansijskim planom, uticali su na uvećanje ukupnih troškova Instituta.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je uspio da obezbijedi efikasno funkcionisanje i ostvarivanje planiranih ciljeva. Ovakav rezultat je ostvaren zahvaljujući stalnoj internoj kontroli, mjesečnoj analizi prihoda i rashoda i praćenju likvidnosti poslovanja.

ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILANS STANJA/

na dan 31. decembar 2023. godine

grupa računa, račun	pozicija	tekuća godina	prethodna godina
00	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	-	-
	B. STALNA IMOVINA	2,295,418	2,318,889
01	I. NEMATERIJALNA ULAGANJA	36,537	20,821
011 i 014	2. Koncesije, patenti licence i ostala nematerijalna ulaganja	36,537	20,821
	II. NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA	2,251,917	2,291,104
020 i 022	1. Zemljište i objekti	1,789,329	1,827,891
023	2. Postrojenja i oprema	462,588	463,213
	III DUGOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI I DUGOROČNA POTRAŽIVANJA	6,964	6,964
	7. Ostali dugoročni finansijski plasmani	6,964	6,964
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA		
	D. OBRтна IMOVINA	4,038,251	2,330,341

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

	I. ZALIHE	78,173	425
15	4. Dati avansi	78,173	425
	II. KRATKOROČNA POTRAŽ., PLASMANI I GOTOVINA	373,699	308,650
202, 203, 209 (dio)	1. Potraživanja od kupaca	357,821	295,418
21, 22, osim 223	4. Ostala potraživanja	15,878	13,232
	III. KRATKOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI		
24	IV. GOTOVINA NA RAČUNIMA I U BLAGAJNI	3,586,379	2,021,266
28 osim 288	E. AKTIVNA VREMENSK RAZGRANIČENJA	1,445	1,445
	F. UKUPNA AKTIVA	6,335,114	4,650,675
	A. KAPITAL I REZERVE	5,975,101	4,247,045
30	I. OSNOVNI KAPITAL	2,488,095	2,488,095
	IV. REZERVE	-	-
34	VI. NERASPOREĐENA DOBIT	3,487,006	1,758,950
340	1. Neraspoređeni dobitak ranijih godina	1,662,326	411,002
341	2. Neraspoređeni dobitak tekuće godine	1,824,680	1,347,948
	B. DUGOROČNA REZERV. I DUGOR. OB.	129,884	96,624
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA	129,884	96,624
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE	-	-
41 bez 414, 415	1. Ostale dugoročne obaveze	-	-
498	C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE		
	E. KRATKOROČNA REZERV. I KRATKOROČNE OB.	21,892	39,241
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE	21,892	39,241
	1. Obaveze po osnovu kredita iz kredit. instituc.	-	-
430	2. Primljeni avansi depoziti i kaucije	8,145	12,550
433, 434, 440-449	3. Obaveze prema dobavljačima	13,747	26,691
45 i 46	4. Ostale obaveze iz poslovanja	-	-
490,491,494,496,497	F. PASIVNA VREMENSKA RAZGRANIČENJA	208,237	267,765
	G. UKUPNA PASIVA	6,335,114	4,650,675

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

Aktiva Instituta na dan 31.12.2023. godine iznosi 6,335,114 €. U strukturi aktive, stalna imovina čini 36.2%. Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (98.1%), nematerijalna imovina (1.59%) i dugoročni finansijski plasmani (0.3%). Nematerijalnu imovinu čini informacioni sistem, računarski i laboratorijski softveri, 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 2,295,418 €. Promjene na osnovnim sredstvima bile su kako slijedi:

U EUR	Automobil i	Kompjuter i	PTT oprema	Namještaj	Ostala oprema	Poslovna zgrada	Oprema za laboratorij u	Zemljište	Ukupno
Nabavna vrijednost									
1. januar 2023.	42,651	250,706	7,437	173,343	175,248	1,548,149	370,378	635,788	3,203,700
Nabavke/revaloriz.	-	31,522	242	11,244	25,259		5,823	-	74,090
Otpis/rashod/prodaja	-	(2,336)	(315)	(8,683)	-	-	-	-	(11,334)
31. decembar 2023.	42,651	279,892	7,364	175,904	200,507	1,548,149	376,201	635,788	3,266,456
Ispravka vrijednosti									
1. januar 2023.	9,856	122,399	3,376	162,490	166,119	356,046	72,310	-	912,956
Amortizacija perioda	8,530	18,740	394	5,970	3652	38,562	37,038	-	112,886
Otpis/rashod/prodaja		(1,394)	(311)	(9,237)	-	-	-	-	(10,942)
31. decembar 2023.	38,386	139,745	3,459	159,223	169,771	394,608	109,348	-	1,014,540
Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2023.	4,265	140,146	3,905	16,681	30,736	1,153,541	266,853	635,788	2,251,917
Sadašnja vrij. na dan 31. dec. 2023.	12,795	128,307	4,061	10,853	9,129	1,192,103	298,068	635,788	2,311,925

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

	- godina -	-stopa amortizacije-
1. poslovna zgrada	40	2,5
2. računarska oprema	2-10	10-50
3. kancelarijski namještaj i oprema	2-10	10-50
4. vozila	5-10	10-20
5. ostala materijalna imovina	2-10	10-20
6. nematerijalna imovina	2-10	10-20
7. laboratorijska oprema	2-10	10-20

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

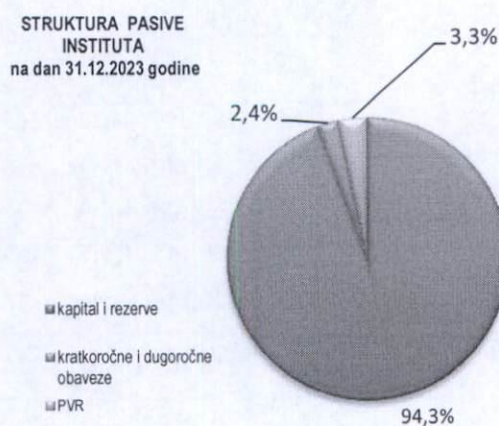
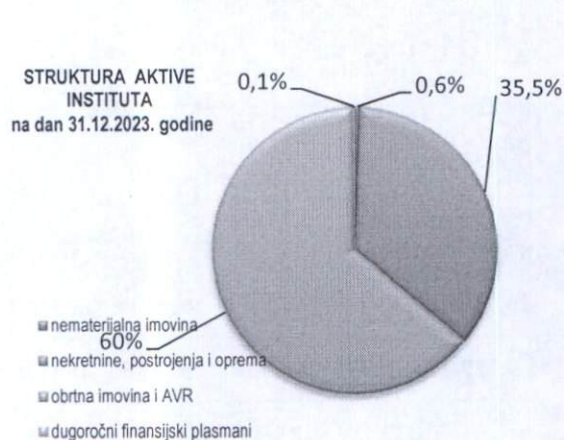
M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

Obrtna imovina u vrijednosti 4,038,251 € čini 63,7% ukupne aktive i odnosi se na potraživanja, gotovinu i gotovinske ekvivalente i date avanse.

Ukupan promet žiro-računa u 2023. godini iznosio je 3,752,711 €, blagajne 30,205 € i deviznog računa 49,544 €. Gotovina i gotovinski ekvivalenti na dan 31.12.2023. godine iznose 3,586,379 € i odnose se na sredstva na žiro i deviznom računu kod Hipotekarne banke i novčana sredstva u blagajni.

U EUR	2023.	2022.
Žiro račun (tekući)	3,257,356.99	1,675,307.59
Devizni račun	251,565.79	271,849.57
Žiro-račun (izdvojena sredstva za stambene potrebe)	74,547.88	72,613.68
Visa business electron	2,085.90	1,043.94
Gotovina u blagajni	822.83	450.8
Stanje na dan 31. decembar	3,586,379.39	2,021,266.58



Ukupna pasiva je u vrijednosti od 6,335,114 €. Kapital Instituta je 5,975,101 € i obuhvata: novčana sredstva preuzeta od Uprave za lijekove (1,408.36 €), materijalnu imovinu preuzetu od Uprave za lijekove (148,535.88 €), nematerijalnu imovinu preuzetu od Uprave za lijekove (68,110.00 €), zemljište uknjiženo po procijenjenoj vrijednosti (635,787.88 €), računarsku opremu – donacija Ministarstva zdravlja (10,253.00 €), poslovnu zgradu sa ugrađenom opremom (1,624,000.00), neraspoređeni dobitak ranijeg perioda (1,622,326.14 €) i dobitak tekuće godine (1,824,680.44 €).

Ukupne obaveze Instituta iznose 21,891.94 € i odnose se na obaveze prema dobavljačima u zemlji i primljene avanse.

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

U EUR	2023.	2022.
Obaveze prema dobavljačima	13,746.84	26,690.41
Priljeni avansi	8,145.10	12,550.09
Stanje na dan 31. decembar 2023.	21,891.94	39,240.50

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

- 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”,
- Delegacije Evropske unije za laboratorijsku opremu koja je kandidovana kroz IPA II (2014-2020) projekat „Alignment and Implementation of the EU Internal Market Acquis“, za oblast Slobodnog kretanja roba (Poglavlje 1 u okviru kojeg se i nalazi acquis u oblasti lijekova i medicinskih sredstava), u iznosu od 293.071 €,
- Evropske unije za projekat pod nazivom MEDI-THEFT – Data sharing and Investigative Platform against Organised Thefts of Medicines, u iznosu od 40,224 €.

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE ZA 2023. GODINU

pozicija	tekuća godina
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH	
1. Rezultat prije oporezivanja	1,824,680
2. Amortizacija	115,996
3. Promjena zaliha	-77,748
4. Promjena potraživanja	-62,403
5. Promjena obaveza prema dobavljačima	-12,944
6. Promjena rezervisanja	-121,741
7. Plaćene kamate	
8. Porez na dobitak	
9. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda	
10. Promjena odloženih poreza i drugih nepomenutih	
I. Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 10)	1,665,840
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA	
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)	
1. Prodaja akcija i udjela	
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	
3. Ostali finansijski plasmani	
4. Priljene kamate iz aktivnosti investiranja	
5. Priljene dividende	
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	100,726
1. Kupovina akcija i udjela	

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	100,726
3. Ostali finansijski plasmani	
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	-100,726
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI	
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)	
1. Uvećanje osnovnog kapitala	
2. Dugoročni i kratkoročni krediti	
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze	
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze	
3. Finansijski lizing	
4. Isplaćene dividende	
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)	
D. NETO TOK GOTOVINE	1,565,113
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	2,021,266
F. POZITIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	
G. NEGATIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	
H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG	3,586,379

Iskaz o tokovima gotovine nam pruža informacije 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 prilagođavanja promjenjivim okolnostima i prilivima.

ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU

za godinu završenu 31. decembra 2023. godine

U EUR	Osnovni kapital	Revalor. rezerve	Neraspor. dobit	Gubitak	Ukupno
Stanje 1. januara 2022. godine	2,488,095	1,500	476,947	-	2,966,542
Neto promjene u 2022. godine		-1,500	1,282,003		1,280,503
Stanje 31. decembra 2022.	2,488,095	-	1,758,950	-	4,247,045
Stanje 1. januara 2023. godini	2,488,095		1,662,326		
Neto promjene u 2023. godini			1,824,680		1,824,680
Stanje 31. decembra 2023.	2,488,095		3,487,006		5,975,101

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka

SPROVOĐENJE POSTUPKA JAVNIH NABAVKI

Kao organizacija koja vrši javna ovlaštenja, Institut je obveznik Zakona o javnim nabavkama ("Službeni list CG", br. 74/19, 3/23 i 11/23). Institut je sve nabavke roba, usluga i radova sproveo na način propisan tim zakonom. Javne nabavke u Institutu u 2023. godini pretežno se odnose na nabavku roba, usluga i radova koji su neophodni za obavljanje tekućih poslova, osnovno funkcionisanje Instituta i izvršavanje zakonom utvrđenih obaveza.

U skladu sa Zakonom o javnim nabavkama, urađen je i objavljen Plan javnih nabavki za 2023. godinu. U zakonom propisanom roku sačinjen je i Izvještaj o sprovedenim postupcima javnih nabavki i zaključenim ugovorima o javnim nabavkama, kao i Izvještaj o sprovedenim nabavkama i zaključenim ugovorima/računima za jednostavne nabavke.

ZAKLJUČAK:

Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva je na sjednici održanoj 15.04.2024. godine usvojio prijedlog finansijskog izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu, koji je, u skladu sa članom 14 Zakona o lijekovima i članom 13 Statuta Instituta, direktor Instituta za lijekove i medicinska sredstva dostavio Upravnom odboru.

Upravni odbor je usvojio Izvještaj ovlaštenog nezavisnog revizora o godišnjem poslovanju Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu.

Prema mišljenju nezavisnog revizora, finansijski izvještaji daju istinit i objektivni prikaz, po svim materijalno značajnim aspektima, za finansijsku poziciju »INSTITUTA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA« – Podgorica, na dan 31. decembar 2023. godine, i njegove finansijske uspješnosti i tokova gotovine za godinu koja se završava na taj dan, i u skladu su sa računovodstvenim propisima Crne Gore. Mogući efekti opisani su kroz tri preporuke na koje se odnosi kvalifikovano mišljenje, a koje nijesu od bitnog uticaja na prednje navedenu konstataciju.

Prijedlog finansijskog izvještaja Instituta za lijekove i medicinska sredstva za 2023. godinu dostavlja se Vladi Crne Gore.

Broj: 3020/24/211/4-2735
Podgorica, 15.04.2024. godine

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 – Hipotekarna banka
530-166587-93 – NLB banka



**»INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA«
Podgorica**

**IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI FINANSIJSKIH IZVJEŠTAJA
ZA 2023. GODINU**

Herceg-Novi, April 2024. godine

Sadržaj :	strana
IZVJEŠTAJ NEZAVISNOG REVIZORA	3
Izveštaj o reviziji finansijskih izvještaja	3
Kvalifikovano mišljenje	3
Osnova za kvalifikovano mišljenje.....	3
Skretanje pažnje	4
Ključna revizorska pitanja	5
Odgovornost rukovodstva i lica ovlašćenih za upravljanje za finansijske iskaze	6
Odgovornost revizora za reviziju finansijskih izvještaja	6-7
ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU	8-9
ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI	10-12
ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE	13
ISKAZ O PROMJENAMA NA KAPITALU	14
NAPOMENE UZ FINANSIJSKE ISKAZE INSTITUTA	15-37

**IZVJEŠTAJ NEZAVISNOG REVIZORA
ZA UPRAVNI ODBOR »INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA«
PODGORICA**

Izveštaj o reviziji finansijskih izvještaja

Kvalifikovano mišljenje

Izvršili smo reviziju finansijskih izvještaja »INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA«– Podgorica (u nastavku Institut), a koji obuhvataju : Iskaz o finansijskoj poziciji na dan 31.12.2023.godine i odgovarajući Iskaz o ukupnom rezultatu, Iskaz o promjenama na kapitalu, Iskaz o tokovima gotovine za godinu koja se završava na taj dan i Napomene uz finansijske iskaze.

Prema našem mišljenju osim za moguće efekte pitanja opisanih u odjeljku Osnova za kvalifikovano mišljenje, finansijski izvještaji daju istinit i objektivan prikaz, po svim materijalno značajnim aspektima finansijsku poziciju »INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA«– Podgorica na dan 31. decembar 2023. godine i njegove finansijske uspješnosti i tokova gotovine za godinu koja se završava na taj dan, u skladu su sa računovodstvenim propisima Crne Gore.

Osnova za kvalifikovano mišljenje:

1. Institut je na poziciji stalne imovine na dan 31.12.2023. godine objelodanio vrijednost stalne imovine (materijalne i nematerijalne) u iznosu od 2.288.454,- €. Kontrolom novih nabavki kao i obračuna amortizacije, uočili smo odstupanja u primjeni pravila definisanih MRS- 16, Nekretnine, postrojenja i oprema. Institut ne posjeduje usvojen Pravilnik o računovodstvu i računovodstvenim politikama.
Zbog svega rečenog nismo se mogli uvjeriti u istinitost iskazanih podataka, kao ni procijeniti efekte eventualnih odstupanja od iskazanih vrijednosti na dan bilansa stanja, kao i efekte koje bi eventualno usklađivanje imalo na neto rezultat poslovanja za godinu koja je predmet revizije.
2. Institut je u Napomeni 2 – Osnova za sastavljanje finansijskih izvještaja , objelodanio sledeće:“Finansijski iskazi dati na stranama 3-23 zasnovani su na godišnjem računu sastavljenom u skladu sa važećim propisima Crne Gore i Međunarodnim računovodstvenim standardima, Zakonom o računovodstvu („Sl. list CG“, broj 145/21 i 152/22)“ . Kontrolom seta finansijskih iskaza za 2023.godinu koji su bili predmet revizije , konstatovali smo sledeće :
 - Iskaz o tokovima gotovine na dan 31.12.2023. godine ne sadrži uporedne podatke iz prethodnog perioda, kao razlog se navodi „promjena metode u sastavljanju obrazca“. Institut je bio u obavezi da popuni i predkolonu koristeći istu metodu radi uporedivosti podataka, u skladu sa MRS 1 – „Prezentacija Finansijskih Izvještaja“.
 - Institut nije sastavio Izvještaj menadžmenta za 2023.godinu, što je suprotno članu 12 Zakona o računovodstvu.

Iz navedenog zaključujemo da set finansijskih iskaza ne sadrži sve informacije koje pomenuti zakoni i MRS propisuju, a na čije poštovanje i primjenu se Institut poziva u skladu sa odredbom u citiranoj Napomeni 2 – Osnova za sastavljanje finansijskih izvještaja u Napomena uz finansijske iskaze.

3. U Napomeni 21 – Dugoročna rezervisanja i dugoročne obaveze, objelodanjena je vrijednost u iznosu od 129.884,- € koja se odnosi na rezervisanja za otpremnine i jubilarne nagrade stalno zaposlenih radnika Instituta. Uvidom u procjenu aktuara na dan 31.12.2023. godine konstatovali smo da je procjenjena obaveza iskazana u iznosu od 33.260,- €, što predstavlja odstupanje u iznosu od 96.924,- €.

Zbog navedenog odstupanja između objelodanjene vrijednosti rezervisanja u Iskazu o finansijskoj poziciji i vrijednosti u izvještaju aktuara, izražavamo rezervu na vrijednost dugoročnih rezervisanja kao i povezanih pozicija (kapitala, rashoda i prihoda) na dan 31.12.2023.godine.

Reviziju smo izvršili u skladu sa Međunarodnim standardima revizije (ISA) izdatim od strane Komiteta za međunarodne standarde revizije. Naša odgovornost u skladu sa tim standardima je detaljnije opisana u odjeljku izvještaja koji je naslovljen *Odgovornost revizora za reviziju finansijskih izvještaja*. Mi smo nezavisni u odnosu na Društvo u skladu sa etičkim zahtjevima koji su relevantni za našu reviziju finansijskih izvještaja i ispunili smo naše druge etičke odgovornosti u skladu sa ovim zahtjevima.

Smatramo da su revizijski dokazi koje smo pribavili dovoljni i adekvatni da nam pruže osnovu za izražavanje kvalifikovanog mišljenja.

Skrećemo pažnju na:

1. Vrijednost kapitala objavljenu u Napomeni 20 – Kapital , u Napomenama uz finansijske iskaze u iznosu od 2.488.095,- €. Konstatovali smo da kapital iskazan u poslovnim knjigama, Statutu i Centralnom registru privrednih subjekata nije usaglašen . Stanje kapitala treba uskladiti u svim navedenim evidencijama.
2. Sudske sporove (Veza - Napomena 23) , Institut vodi devet (9) sporova po pravnom osnovu iz Zakona o radu.

Ne izražavamo modifikovano mišljenje u vezi sa gore navedenim pitanjima.

Ključna revizijska pitanja

Ključna revizijska pitanja su pitanja koja su, po našem profesionalnom prosuđivanju, bila od najvećeg značaja u našoj reviziji finansijskih izvještaja za tekući period. Ova pitanja su razmatrana u kontekstu revizije finansijskih izvještaja u cjelini i u formiranju našeg mišljenja o njima. I mi nismo iznijeli izdvojeno mišljenje o ovim pitanjima.

Ključno revizisko pitanje	Kako je pitanje revidirano
<p>1. Adekvatno priznavanje i vrednovanje prihoda i pozicija povezanih sa njima – Napomena 4 - Prihodi , 17 – Potraživanja od kupaca , Napomena 6-9 Rashodi poslovanja</p> <p>Prihodi od prodaje u 2023. godini iskazani su u iznosu od 3.865.750,- € i veći su za 31,65 % u odnosu na prethodnu godinu (2.936.233,- €) . Najveće povećanje je nastalo u dijelu prihoda od izdavanja dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora koji su veći čak 28 puta u odnosu na 2022.godinu, kao i prihodi od izdavanja dozvola za vršenje prometa lijeka na veliko, koji bilježe isti postotak povećanja.</p> <p>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.</p> <p>Posebno smo obratili pažnju na rashode poslovanja direktno povezane sa poslovnim prihodima, sa aspekta njihove strukture i promjena u odnosu na prethodnu godinu. Konstatovali smo da procenat povećanja prihoda prati i povećanje rashoda . Poslovni rashodi si iskazani u iznosu od 2.161.482,- € i veći su za 23,94 % u odnosu na prošlogodišnje (1.744.023,- €). Veći rashodi u odnosu na prethodnu godinu su iskazani u dijelu troškova zarada (veći su za 34,33 %) zbog novog upošljavanja prvenstveno stručnih lica .</p> <p>Istovremeno smo pratili i druge bilansne pozicije povezane sa ovim, na prvom mjestu kupce, obračune, evidencije i ostale promjene vezane sa njima.</p>	<p>1.Naše procedure su uključivale sledeće postupke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - razumijevanje politika i procedura koje se primjenjuju na priznavanje prihoda i rashoda kao i analizu i testiranje efikasnosti funkcionisanja internih kontrola koje se odnose na proces priznavanja prihoda i rashoda; - izabrali smo uzorke i na osnovu njih smo uradili testove detalja i kontrola koji su nam dali zadovoljavajuće rezultate; - na bazi uzorka provjerili smo osnove za priznavanje prihoda od pruženih usluga, kao i procedure neophodne za sticanje uvjerenja da su događaji povezani sa priznavanjem prihoda nastali; - na izabranim uzorcima provjerili smo knjigovodstvene evidencije , potvrdili stanje potraživanja i obaveza na dan 31.12.2023.godine, - prilikom provjere iskazanih rashoda posebno je obraćena pažnja da nema grešaka koje su materijalno značajne vodeći računa o pragu materijalnosti. <p>Zaključak: <i>Revizorkim procedurama provedenim na bazi uzorka, nismo utvrdili materijalne greške za priznavanje, sveobuhvatnost i vrednovanje prihoda te iskazanih potraživanja od kupaca za tekuću godinu. Također nismo utvrdili materijalno značajne nepravilnosti u dijelu poslovnih rashoda na osnovu izvorne dokumentacije i usaglašavanja obaveza prema dobavljačima.</i></p>

Odgovornost rukovodstva i lica ovlašćenih za upravljanje za finansijske iskaze

Rukovodstvo Društva je odgovorno za pripremu i fer prezentaciju priloženih finansijskih izvještaja u skladu sa Međunarodnim standardima finansijskog izvještavanja i za one interne kontrole za koje odredi da su potrebne za pripremu finansijskih izvještaja koji ne sadrže materijalno značajne pogrešne iskaze, nastale usled kriminalne radnje ili greške.

Pri sastavljanju finansijskih izvještaja, rukovodstvo je odgovorno za procjenu sposobnosti Društva da nastavi sa poslovanjem u skladu sa načelom stalnosti, objelodanjujući po potrebi, pitanja koja se odnose na stalnost poslovanja i primjenu načela stalnosti poslovanja kao računovodstvene osnove, osim ako rukovodstvo namjerava da likvidira Kompaniju ili da obustavi poslovanje, ili nema drugu realnu mogućnost osim to da uradi.

Lica ovlašćenja za upravljanje su odgovorna za nadgledanje procesa finansijskog izvještavanja Društva.

Odgovornost revizora za reviziju finansijskih izvještaja

Naš cilj je sticanje uvjerenja u razumnoj mjeri o tome da finansijski izvještaji, uzeti u cjelini, ne sadrže materijalno značajne pogrešne iskaze, nastale uslijed kriminalne radnje ili greške; i izdavanje izvještaja revizora koji sadrži naše mišljenje.

Uvjeravanje u razumnoj mjeri označava visoki nivo uvjerenja ali ne predstavlja garanciju da će revizija provedena u skladu sa Međunarodnim standardima revizije uvijek otkriti materijalno pogrešne iskaze, ako takvi iskazi postoje. Pogrešni iskazi mogu da nastanu uslijed kriminalne radnje ili greške i smatraju se materijalno značajnim ako je razumno očekivati da će oni, pojedinačno ili zbirno, uticati na ekonomske odluke korisnika donijete na osnovu ovih finansijskih izvještaja.

Kao dio revizije u skladu sa MSR standardima, mi primjenjujemo profesionalno prosuđivanje i održavamo profesionalni skepticizam tokom revizije. Mi takođe:

- Identifikujemo i procjenjujemo rizike od materijalno značajnih pogrešnih iskaza u finansijskim iskazima, nastalih usled kriminalne radnje ili greške, osmišljavamo i obavljamo revizijske postupke koji su adekvatni za tu vrstu rizika i prikupljamo revizijske dokaze koji su dovoljni i odgovarajući da obezbjede osnovu za izražavanje našeg mišljenja. Rizik da neće biti identifikovani materijalno značajni pogrešni prikazi koji su rezultat kriminalne radnje je veći od rizika koji je rezultat greške, jer kriminalna radnja može da uključi udruživanje, falsifikovanje, nemjerne propuste, lažno predstavljanje ili zaobilaženje interne kontrole;
- Stičemo razumjevanje o internim kontrolama koje su relevantne za reviziju radi osmišljavanja revizijskih postupaka koji su prikladni u datim okolnostima, ali ne u cilju izražavanja mišljenja o efikasnosti sistema interne kontrole Društva;
- Procjenjujemo adekvatnost primjenjenih računovodstvenih politika, kao i razumnost računovodstvenih procjena i povezanih objelodanjivanja koje je izvršilo rukovodstvo;
- Zaključujemo o prikladnosti primjene načela stalnosti kao računovodstvene osnove od strane rukovodstva i na osnovu prikupljenih revizijskih dokaza, da li postoji materijalna neizvjesnost u vezi sa događajima ili uslovima koji mogu da izazovu značajnu sumnju u pogledu sposobnosti Društva da nastavi sa poslovanjem u skladu sa načelom stalnosti. Ako zaključimo da postoji materijalna neizvjesnost, dužni smo da u svom izvještaju skrenemo pažnju na povezanu objelodanjivanja u finansijskim iskazima ili, ako takva objelodanjivanja nisu adekvatna, da modifikujemo svoje mišljenje.

Naši zaključci se zasnivaju na revizijskim dokazima prikupljenim do datuma izvještaja revizora. Međutim, budući događaji ili uslovi mogu za posledicu da imaju da Društvo prestane da posluje u skladu sa načelom stalnosti.

- Ocjenjujemo cjelokupnu prezentaciju, strukturu i sadržaje finansijskih iskaza, uključujući objelodanjivanja, kao i da li su u finansijskim iskazima prikazane osnovne transakcije i događaji na takav način koji obezbjeđuje fer prezentaciju.


Mi komuniciramo sa licima ovlašćenim za upravljanje, u vezi sa, između ostalog, planiranim obimom i vremenskim rasporedom revizije i značajnim revizijskim nalazima, uključujući i sve značajne nedostatke interne kontrole koje smo identifikovali tokom revizije.

Takođe, dostavljamo licima ovlašćenim za upravljanje izjavu da smo usklađeni sa relevantnim etičkim zahtjevima u pogledu nezavisnosti i da ćemo ih obavjestiti o svim odnosima i ostalim pitanjima za koja može razumno da se pretpostavi da utiču na našu nezavisnost, i gdje je to moguće, o povezanim mjerama zaštite.

Od pitanja koja su saopštena licima ovlašćenim za upravljanje, mi određujemo koja pitanja su bila od najveće važnosti u reviziji finansijskih iskaza za tekući period i stoga su to ključna revizijska pitanja. Mi opisujemo ova pitanja u izvještaju revizora, osim ako zakon ili regulativa isključuje javno objelodanjivanje o tom pitanju ili kada, u izuzetno rijetkim okolnostima, utvrdimo da pitanje ne treba da bude uključeno u izvještaj revizora, zato što je razumno očekivati da negativne posledice budu veće nego koristi od takve komunikacije.

Herceg Novi
April 2024. godine




Krsto Špačić, ovlašćeni revizor

(licenca 003 izdata od strane Ministarstva finansija Crne Gore)

IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2023.GOD. ZA " INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA "
Podgorica

»INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA«

ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU

u periodu od 01.01. do 31.12.2023. godine

Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napom. broj	Iznos	
				Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4	5	6
60 i 61	1. Prihodi od prodaje - neto prihod	201	4.	3.865.750	2.936.233
630 i 631	2. Promjena vrijednosti zaliha gotovih proizvoda i nedovršene proizvodnje	202			
62	3. Prihodi od aktiviranja učinaka i robe	203			
	4. Ostali prihodi iz poslovanja (205 do 207)	204		161.873	200.662
64 i 65	a) Ostali prihodi iz redovnog poslovanja	205	4.	90.992	199.177
67, 691 i 692	b) Ostali prihodi iz poslovanja	206	4.	70.881	1.485
68, sem 683 i 685	c) Prihodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja imovine	207			
	5. Troškovi poslovanja (209+210)	208		578.978	565.929
50 i 51	a) Nabavna vrijednost prodate robe i troškovi materijala	209	6.	59.733	55.929
53, 54(dio) i 55	b) Ostali troškovi poslovanja (amortizacija, rezervisanja i ostali poslovni rashodi)	210	7.	403.249	367.037
540	Amortizacija	210a	8.	115.996	142.963
	6. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi (212+213)	211		1.582.504	1.178.094
52 (dio)	a) Neto troškovi zarada, naknada zarada i lični rashodi	212	9.	1.180.876	863.980
	b) Troškovi poreza i doprinosa (214 do 216)	213		401.628	314.114
52 (dio)	1/ Troškovi poreza	214	9.	115.713	83.522
52 (dio)	2/ Troškovi doprinosa za penzije	215	9.	271.723	220.110
60 i 61	3/ Troškovi doprinosa	216	9.	14.192	10.482
	7. Rashodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja imovine (osim finansijske) (218+219)	217			
580, 581, 582, 589 (dio)	a) Rashodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja stalne imovine (osim finansijske)	218			
584, 589 (dio)	b) Rashodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja obrtno imovine (osim finansijske)	219			
57, 591 i 592	8. Ostali rashodi iz poslovanja	220	10.	39.234	44.852
	I. Poslovni rezultat (201+202+203+204-208-211-217-220)	221	11	1.826.907	1.348.020
	9. Prihodi po osnovu učešća u kapitalu (223 do 225)	222			
660 (dio)	a) Prihodi po osnovu učešća u kapitalu zavisnih pravnih lica	223			
661 (dio)	b) Prihodi po osnovu učešća u kapitalu ostalih povezanih pravnih lica	224			
669 (dio)	c) Prihodi po osnovu učešća u kapitalu nepovezanih pravnih lica	225			
	10. Prihodi od ostalih finansijskih ulaganja i zajmova (kamate, kursne razlike i efekti ugovorene zaštite) (227 do 229)	226			
660 (dio)	a) Prihodi od ostalih finansijskih ulaganja i zajmova od matičnog i zavisnih pravnih lica	227			
661 (dio)	b) Prihodi od ostalih finansijskih ulaganja i zajmova od ostalih povezanih pravnih lica	228			
662 (dio), 663 (dio), 664 (dio),	c) Prihodi od ostalih finansijskih ulaganja i zajmova od nepovezanih pravnih lica	229			
	11. Ostali prihodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite (231 do 233)	230			
660 (dio)	a) Finansijski prihodi po osnovu tekućih potraživanja od matičnog i zavisnih pravnih lica	231			
661 (dio)	b) Finansijski prihodi po osnovu tekućih potraž od ostalih povezanih pravnih lica	232			
662 (dio), 663 (dio), 664 (dio), 669 (dio)	c) Finansijski prihodi po osnovu tekućih potraživanja od nepovezanih pravnih lica	233			

IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2023.GOD. ZA " INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA "
Podgorica

	12. Vrijednosno usklađivanje kratkoročnih finansijskih sredstava i finansijskih ulaganja koji su dio obrtne imovine (235-236)	234			
683, 685	a) Prihodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja kratkoročnih finansijskih sredstava i finansijskih ulaganja koji su dio obrtne imovine	235			
583, 585	b) Rashodi po osnovu vrijednosnog usklađivanja kratkoročnih finansijskih sredstava i finansijskih ulaganja koji su dio obrtne imovine	236			
	13. Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite (238 do 240)	237		2.227	72
560	a) Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite po osnovu odnosa sa matičnim i zavisnim pravnim licima	238			
561	b) Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite po osnovu odnosa sa drugim povezanim licima	239			
562, 563, 564, 569	c) Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite po osnovu odnosa sa nepovezanim licima	240	12.	2.227	72
	II. Finansijski rezultat (222+226+230+234-237)	241		-2.227	-72
	III. Rezultat iz redovnog poslovanja prije oporezivanja (221+241)	242		1.824.680	1.347.948
690 – 590	IV. Neto rezultat poslovanja koje je obustavljeno	243			
	V. Rezultat prije oporezivanja (242+243)	244		1.824.680	1.347.948
	14. Poreski rashod perioda (246+247)	245			
721	1. Tekući porez na dobit	246			
722	2. Odloženi poreski rashodi ili prihodi perioda	247			
	15. Dobitak ili gubitak nakon oporezivanja (244-245)	248		1.824.680	1.347.948
	VI. BRUTO REZULTAT DRUGIH STAVKI REZULTATA /POVEZANIH SA KAPITALOM/ (250 do 257)	249			
330	1. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu nekretnina, postrojenja, opreme, nematerijalnih ulaganja i bioloških sredstava	250			
331	2. Promjene nerealizovanih dobitaka i gubitaka po osnovu preračuna finansijskih izvještaja inostranog poslovanja	251			
332	3. Promjene nerealizovanih dobitaka i gubitaka po osnovu ulaganja u vlasničke instrumente kapitala	252			
333	4. Promjene aktuarskih dobitaka i gubitaka po osnovu planova definisanih naknada				
	aktuarskih dobitaka (ili gubitaka) u vezi sa definisanim planovima penzionih naknada				
334	5. Promjene učešća u ostalom sveobuhvatnom rezultatu pridruženog društva	254			
335	6. Promjene nerealizovanih dobitaka i gubitaka po osnovu instrumenata zaštite neto ulaganja u inostrano poslovanje	255			
336	7. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu hedžinga tokova gotovine	256			
337	8. Ostale promjene nerealizovanih dobitaka i gubitaka	257			
	VII. ODLOŽENI PORESKI RASHODI ILI PRIHODI PERIODA U VEZI SA DRUGIM STAVKAMA REZULTATA /POVEZANIM SA KAPITALOM/	258			
	VIII. NETO REZULTAT DRUGIH STAVKI REZULTATA /POVEZANIH SA KAPITALOM/ (249-258)	259			
	IX. NETO SVEOBUHVAJNI REZULTAT (248+259)	260		1.824.680	1.347.948
	X. ZARADA PO AKCIJI	261			
	1. Osnovna zarada po akciji	262			
	2. Umanjena (razvodnjena) zarada po akciji	263			
	XI. NETO REZULTAT KOJI PRIPADA VLASNICIMA MATIČNOG PRAVNOG LICA	264			
	XII. NETO REZULTAT KOJI PRIPADA UČEŠĆIMA KOJI NE OBEZBEĐUJU KONTROLU	265			

Lice odgovorno za sastavljanje finansijskih iskaza

mp

Odgovorno lice

Mišljenje revizora-strane broj 3-7
Napomene čine sastavni dio izvještaja



IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2023.GOD. ZA " INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA "
Podgorica

»INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA«
ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI /BILAN STANJA/
Na dan 31.12.2023. godine

Grupa računski račun	POZICIJA	Redni broj	Napomena broj	Iznosi		
				Tekuća godina	Prethodna godina	
					Krajnje stanje	Početno stanje
1	2	3	4	5	6	7
	AKTIVA					
00	A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	001				
	B. STALNA IMOVINA (003+008+016)	002		2.295.418	2.318.889	
01	I NEMATERIJALNA ULAGANJA (004 do 007)	003		36.537	20.821	
010	1. Ulaganja u razvoj	004				
011 i 014	2. Koncesije, patenti, licence i slična prava i ostala nematerijalna ulaganja	005	13.	36.537	20.821	
012	3. Goodwill	006				
016 i 015	4. Avansi za nematerijalna ulaganja i nematerijalna ulaganja u pripremi	007				
	II NEKRETNINE, POSTROJENJA, OPREMA I BIOLOŠKA SREDSTVA (009+010+011+015)	008		2.251.917	2.291.104	
020 i 022	1. Zemljište i objekti	009	14.	1.789.329	1.827.891	
023, 027 (dio)	2. Postrojenja i oprema	010	14.	462.588	463.213	
	3. Ostala ugrađena oprema, alati i oprema (012+013+014)	011				
024	3.1. Investicione nekretnine	012				
021 i 025	3.2. Biološka sredstva	013				
026 i 029	3.3. Ostala nepomenuta materijalna stalna sredstva	014				
028 i 027	4. Avansi za nekretnine, postrojenja, opremu i biološka sredstva i nekretnine, postrojenja, oprema i biološka sredstva u pripremi	015				
	III DUGOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI I DUGOROČNA POTRAŽIVANJA (017 do 023)	016		6.964	6.964	
030, 039(dio)	1. Učešća u kapitalu zavisnih pravnih lica	017				
033(dio), 039(dio)	2. Dugoročni krediti matičnom i zavisnim pravnim licima	018				
031(dio), 032(dio), 039(dio)	3. Učešća u kapitalu kod pravnih lica (sem zavisnih pravnih lica)	019				
033(dio), 039(dio)	4. Dugoročni krediti pravnim licima kod kojih postoji učešće u kapitalu (sem zavisnih pravnih lica)	020				
031(dio), 032(dio)	5. Učešća u kapitalu koja se vrednuju metodom učešća	021				
032(dio), 034, 035, 036, 039(dio)	6. Dugoročna finansijska ulaganja (dati krediti i hartije od vrednosti)	022				
038, 039(dio)	7. Ostali dugoročni finansijski plasmani i potraživanja	023	15.	6.964	6.964	
288	C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA	024				
	D. OBRITNA SREDSTVA (026+031+039+043+044)	025		4.038.251	2.330.341	
	I. ZALIHE (027 do 030)	026		78.173	425	
10	1. Zalihe materijala (materijal za izradu, rezervni delovi, sitan inventar i auto gume)	027				
11	2. Nedovršena proizvodnja	028				
12 i 13	3. Gotovi proizvodi i roba	029				
15	4. Dati avansi	030	16.	78.173	425	
	II. KRATKOROČNA POTRAŽIVANJA (032 do 035)	031		373.699	308.650	
202, 203, 209(dio)	1. Potraživanja od kupaca	032	17.	357.821	295.418	
200, 209(dio)	2. Potraživanja od matičnog i zavisnih pravnih lica	033				
201, 209(dio)	3. Potraživanja od ostalih povezanih lica	034				
	4. Ostala potraživanja (036+037+038)	035		15.878	13.232	
223	4.1. Potraživanja za više plaćen porez na dobit	036				
27	4.2. Potraživanja po osnovu poreza na dodatu vr.	037				

IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2023.GOD. ZA " INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA "
Podgorica

21, 22, osim 223	4.3. Ostala nepomenuta potraživanja	038	17.	15.878	13.232
	III. KRATKOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI (040 do 042)	039			
236(dio)	1. Učešće u kapitalu zavisnih pravnih lica namenjeno trgovanju	040			
237	2. Otkupljene sopstvene akcije i otkupljeni sopstveni udeli	041			
23 osim 236(dio) i osim 237	3. Ostali kratkoročni finansijski plasmani	042			
24	IV. GOTOVINA NA RAČUNIMA I U BLAGAJNI	043	18.	3.586.379	2.021.266
04	V. STALNA SREDSTVA NAMJENJENA PRODAJI I SREDSTVA POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO	044			
28 osim 288	E. AKTIVNA VREMENSKA RAZGRANIČENJA	045	19.	1.445	1.445
	F. UKUPNA AKTIVA (001+002+024+025+045)	046		6.335.114	4.650.675
	PASIVA				
	A. KAPITAL (102+103+104+105+111+116)	101		5.975.101	4.247.045
30	I. OSNOVNI KAPITAL	102	20.	2.488.095	2.488.095
31	II. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	103			
320	III. EMISIONA PREMIJA	104			
	IV. REZERVE (106+107+108+109-110)	105			
321	1. Zakonske rezerve	106			
322(dio)	2. Statutarne rezerve	107			
322(dio)	3. Druge rezerve	108			
330 i potr. saldo rač. 331, 332, 333, 334, 335 i 336	4. Pozitivne revalorizacione rezerve i nerealizovani dobitci po osnovu finansijskih sredstava i drugih komponenti ostalog sveobuhvatnog rezultata	109			
dugov. saldo rač. 331, 332, 333, 334, 335 i 336	5. Negativne revalorizacione rezerve i nerealizovani gubici po osnovu finansijskih sredstava i drugih komponenti ostalog sveobuhvatnog rezultata	110			
	VI. NERASPOREDJENI DOBITAK ILI GUBITAK (112+113-114-115)	111		3.487.006	1.758.950
340	1. Neraspoređeni dobitak ranijih godina	112	20.	1.662.326	411.002
341	2. Neraspoređeni dobitak tekuće godine	113	20.	1.824.680	1.347.948
350	3. Gubitak ranijih godina	114			
351	4. Gubitak tekuće godine	115			
	VIII. UČEŠĆE KOJE NE OBEZBJEĐUJE KONTROLU	116			
	B. DUGOROČNA REZERVISANJA I DUGOROČNE OBAVEZE (118+122)	117		129.884	96.624
	I. DUGOROČNA REZERVISANJA (119 do 121)	118		129.884	96.624
404(dio)	1. Rezervisanja za naknade i druge beneficije zaposlenih	119	21.	129.884	96.624
400(dio)	2. Rezervisanja za troškove u garantnom roku	120			
40, sem 400 i 404	3. Ostala dugoročna rezervisanja	121			
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE (123+124)	122			
414, 415	1. Dugoročni krediti	123			
41 bez 414, 415	2. Ostale dugoročne obaveze	124			
498	C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE	125			
495(dio)	D. DUGOROČNI ODLOŽENI PRIHODI I PRIMLJENE DONACIJE	126			
	E. KRATKOROČNA REZERVISANJA I KRATKOROČNE OBAVEZE (128+129)	127		21.892	39.241
467	I KRATKOROČNA REZERVISANJA	128			
	II KRATKOROČNE OBAVEZE 130 do 137)	129			

IZVJEŠTAJ O IZVRŠENOJ REVIZIJI FINANSIJSKIH ISKAZA ZA 2023.GOD. ZA " INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA "
Podgorica

422(dio), 423(dio), 424(dio), 425(dio), 426 i 429(dio)	1. Obaveze po osnovu kredita i zajmova od lica koja nisu kreditne institucije	130				
422(dio), 423(dio), 424(dio), 425(dio) i 429(dio)	2. Obaveze po osnovu kredita od kreditnih institucija	131				
430	3. Priljeni avansi, depoziti i kaucije	132	22.	8.145	12.550	
433 i 434	4. Obaveze prema dobavljačima	133	22.	13.747	26.691	
439(dio)	5. Obaveze po menicama	134				
420 i 431	6. Obaveze prema matičnom i zavisnim pravnim licima	135				
421 i 432	7. Obaveze prema ostalim povezanim licima	136				
	8. Ostale obaveze iz poslovanja i ostale kratkoročne obaveze (138 do 142)	137				
439(dio)	8.1. Ostale obaveze iz poslovanja	138				
45 i 46	8.2. Ostale kratkoročne obaveze	139				
47,48 osim 481	8.3. Obaveze po osnovu poreza na dodatu vrijednost i ostalih javnih prihoda	140				
481	8.4. Obaveze po osnovu poreza na dobit	141				
427	8.5. Obaveze po osnovu sredstava namjenjenih prodaji i sredstava poslovanja koje je obustavljeno	142				
490, 491, 494, 495(dio), 496, 497 i 499	F. PASIVNA VREMENSKA RAZGRANIČENJA	143		208.237	267.765	
	G. UKUPNA PASIVA (101+117+125+126+127+143)	144		6.335.114	4.650.675	

Lice odgovorno za sastavljanje finansijskih iskaza

[Signature]

mp



Odgovorno lice

[Signature]

Mišljenje revizora-strane broj 3-7
Napomene čine sastavni dio izvještaja

»INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA«
ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE

Na dan 31.12.2023. godine

POZICIJA	Redni broj	Iznos	
		Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI			
1. Rezultat prije oporezivanja	301	1.824.680	
2. Amortizacija	302	115.996	
3. Promjena zaliha	303	-77.748	
4. Promjena potraživanja	304	-62.403	
5. Promjena obaveza prema dobavljačima	305	-12.944	
6. Promjena rezervisanja	306	-121.741	
7. Plaćene kamate	307		
8. Porez na dobit	308		
9. Plaćanja po osnovu javnih prihoda	309		
10. Promjena odloženih poreza I drugih nepomenutih stavki koje imaju uicaj na tok gotovine iz poslovnih aktivnosti	310		
I. Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 10)	311	1.665.840	
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA			
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)			
1. Prodaja akcija i udjela (neto prilivi)	313		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	314		
3. Ostali finansijski plasmani	315		
4. Prilijene kamate iz aktivnosti investiranja	316		
5. Prilijene dividend	317		
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)			
1. Kupovina akcija i udjela	319		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	320	100.726	
3. Ostali finansijski plasmani (neto odlivi)	321		
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	322	-100.726	
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA			
I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)			
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)			
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	328		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	329		
3. Finansijski lizing	330		
4. Isplaćene dividend	331		
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)	332		
D. NETO TOK GOTOVINE (311+322+332)	333	1.565.114	
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	334	2.021.266	
F. POZITIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRE.GOT.	335		
G. NEGATIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRE.GOT	336		
H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA (333+334+335-336)	337	3.586.380	

Lice odgovorno za sastavljanje finansijskih iskaza

J. Jacevic

m.p.



Odgovorno lice

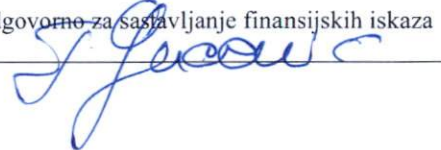
M. Rugova

»INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA«

Na dan 31.12.2023. godine

Pozicija	OPIS	Osnovni kapital (grupa 30 bez 309)	Ostali kapital (rn 309)	Neplaćeni upisani kapital (grupa 31)	Emissiona premija (rn 320)	Rezerve (rn 321, 322)	Revalori- zacione rezerve (grupa 33)	Neraspore- dena 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 01.01.2022. godine	2.488.095					1.500	476.947			2.966.542
2.	Efekti retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovodstvenih politika										
3.	Korigovano početno stanje na dan 01.01.2022. godine (r.br. 1+2)	2.488.095					1.500	476.947			2.966.542
4.	Neto promjene u 2022. godini						-1.500	1.282.003			1.280.503
5.	Stanje na dan 31.12. 2022. godine (r.br. 3+4)	2.488.095						1.758.950			4.247.045
6.	Efekti retroaktivne ispravke materijalno značajnih grešaka i promjena računovod- stvenih politika										
7.	Korigovano početno stanje na dan 01.01.2023. godine (r.br. 5+6)	2.488.095						1.662.326			4.150.421
8.	Neto promjene u 2023. godini							1.824.680			1.820.680
9.	Stanje na dan 31.12. 2023. godine (r.br. 7+8)	2.488.095						3.487.006			5.975.101

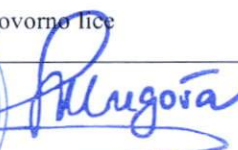
Lice odgovorno za sastavljanje finansijskih iskaza



m.p.



Odgovorno lice





CinMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

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

Broj:

Podgorica, 31.03.2024. godine

**NAPOMENE UZ FINANSIJSKE ISKAZE
INSTITUTA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
ZA 2023. GODINU**

Podgorica, mart 2023. godine

1. Djelatnost i organizacija

Agencija za lijekove i medicinska sredstva je osnovana 2008. godine u skladu sa Odlukom Vlade Crne Gore o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva („Sl. list CG“ br. 62/08). U skladu sa Zakonom o privrednim društvima, Agencija je registrovana u Centralnom registru Privrednog suda u Podgorici pod registarskim brojem 10-0000201/004 od 02.12.2008. godine.

Saglasno Zakonu o lijekovima ("Sl. list Crne Gore", br. 80/20), Agencija za lijekove i medicinska sredstva nastavlja da radi pod nazivom Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut). Institut je preuzeo zaposlene, sredstva, opremu, prava i obaveze Agencije za lijekove i medicinska sredstva.

Institut za lijekove i medicinska sredstva, Podgorica (u daljem tekstu Institut) je samostalna, funkcionalno nezavisna i neprofitna organizacija koja vrši javna ovlašćenja u skladu sa Zakonom o lijekovima i Zakonom o medicinskim sredstvima ("Sl. list Crne Gore", br. 024/19). Institut ima svojstvo pravnog lica.

Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. april 2017. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučno istraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja. Rješenjem Ministarstva nauke broj: broj: 03/2-051/20-1482/2 od 09. septembra 2020. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovativnih organizacija.

Sjedište je u Podgorici - Bulevar Ivana Crnojevića 64 A.

PIB: 02739658

Šifra djelatnosti u CRPS-a: 8411

Institut 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 i medicinskih sredstava.

Institut se upisao u Centralni registar privrednih subjekata 5. oktobra 2020. godine (registarski broj:100000201, PIB: 02739658).

Sada važeći Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj: 3020/22/113/3-1456 od 25.03.2022. god, broj: 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023 god I broj: 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. Upravni odbor Instituta je usvojio na sjednici održanoj 01.11.2023. godine.

Sada važeći Statut Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 3020/22/113/3-1456 usvojen je 25.03.2022. godine, sa izmjenama broj 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine i 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine

Institut ima organizaciju i opremu koja ispunjava tehničke uslove koji omogućavaju obavljanje poslova utvrdjenim zakonom. Institut predstavlja i zastupa direktor Instituta. Upravni odbor imenuje Vlada Crne Gore, kao osnivač Instituta. Direktora Instituta bira i razrešava Upravni odbor.

Članovi Upravnog odbora Instituta od 09.07.2021. godine:

- dr spec Vasilije Đurašković, predsjednik
- prof. dr Milena Tadić, članica
- dr pharm Lidija Čizmović, članica
- spec. dr Saša Uskoković, član (od 09.02.2023. godine) i
- dr pharm. Anđela Drašković, članica.

Upravni odbor ima predsjednika i četiri člana. Upravni odbor imenuje i razrješava Vlada Crne Gore na period od četiri godine, na prijedlog ministra zdravlja.

Poslovi iz nadležnosti Upravnog odbora Instituta (u daljem tekstu: Upravni odbor) su:

- utvrđuje poslovnu politiku Instituta;
- donosi statut Instituta, akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji i druga opšta akta;
- usvaja finansijski plan i završni račun;
- donosi odluku o izboru revizora;
- usvaja izvještaj o poslovanju;
- donosi godišnji program rada Instituta;
- donosi investicione odluke;
- donosi kodeks ponašanja zaposlenih u Institutu;
- preduzima mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova;
- podnosi najmanje jednom godišnje izvještaj o radu Vladi;
- odlučuje u drugom stepenu o pravima zaposlenih u Institutu;
- donosi Poslovnik o radu; i
- vrši druge poslove utvrđene zakonom i statutom Instituta.

Direktor Instituta je Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša. Direktora Instituta bira i razrješava Upravni odbor na osnovu javnog oglasa na period od pet godina i može biti ponovo biran.

Direktor Instituta:

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

Organizaciona šema

Komisije i lista eksperata Instituta

U skladu sa standardima Evropske Unije u oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava, a na osnovu člana 25. Zakona o lijekovima i člana 14. Zakona o medicinskim sredstvima Institut utvrđuje listu eksperata, obrazuje savjetodavne (stručne) komisije i koristi stručne usluge ustanova koje imaju potrebna stručna i naučna znanja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava za obavljanje pojedinih poslova iz nadležnosti Instituta.

Uvidom u Kolektivni ugovor Agencije od aprila 2021. godine zarada zaposlenog se sastoji od osnovne zarade, posebnog dijela zarade, dodatka na osnovnu zaradu i varijabilnog dijela zarade. Koeficijenti su u intervalu od 6-24.8. Koeficijenti složenosti se uvećavaju u neto iznosu za radna mjesta za koja su potrebna specijalizovana zvanja – master studije ili stručna specijalizacija - 60 € a doktorat u iznosu 120 €. Poseban dio zarade je dio zarade koji zaposleni ostvari po osnovu naknade za ishranu u toku rada i 1/12 regresa za korišćenje godišnjeg odmora i isti iznosi 70 % obračunske vrijednosti koeficijenta koju utvrđuje Vlada Crne Gore. Dodaci na osnovnu zaradu su dodatak za rad noću, rad u dane državnog ili vjerskog praznika, za prekovremeni rad, dežurstvo i pripravnost, dodatak po osnovu godina staža - najviše, osim minulog staža, do 45 % visine osnovne zarade. Varijabilni dio zarade se odnosi na uvećanje osnovne zarade do 30 % a na osnovu rezultata rada. Zaposleni ima pravo na jubilarne nagrade, nagradu, pomoć, zimnicu i otpremninu pod uslovima odredjenim samim Kolektivnim ugovorom.

Za obavljanje platnog prometa u zemlji Institut ima sledeće transakcione račune:

- Hipotekarna banka a.d. Podgorica 520-3603-33 i
- Hipotekarna banka a.d. Podgorica 520-693-33, namjenski račun za rješavanje stambenih pitanja zaposlenih.
- Hipotekarna banka a.d. devizni račun (IBAN No ME25520420000000072389)
- NLB banka 530-166587-93
- NLB banka 530-166589-87
- NLB banka 00-503-0006098.3 devizni

Na dan 31.12.2023. godine, Institut je imao 70 zaposlenih radnika - na neodređeno vrijeme 51 zaposlenih radnika i na određeno vrijeme 19 zaposlenih radnika - angažovano preko agencije za zapošljavanje (7) i na određeno vrijeme (12).

Institut je Odlukom broj 3010/24/120/5-1234 od 24.02.2024. godine imenovao koordinatora aktivnosti na sprovođenju i unapređenju upravljanja i kontrola – Tamaru Gačević.

Institut nema zavisna pravna lica u vlasništvu.

Finansijski iskazi su odobreni od strane direktorice, koja je i odgovorna za poslovanje Instituta u 2023. godini, dana 02.aprila 2024. godine.

Plan javnih nabavki za 2023. godinu, broj 3020/23/37/2-668 od 31.01.2023. godine, sa šifrom na ESJN 6346 predviđa ukupnu vrijednost javnih nabavki u iznosu od 470.324,93 EUR (ukupna vrijednost PDV-a 96.061,98 EUR).

Odobrena je jedna izmjena Plana javnih nabavki i to:

- izmjena Plana javnih nabavki od 24.05.2023. godine, prema kojoj ukupna vrijednost plana iznosi 441.399,31 EUR (ukupna vrijednost PDV-a 89.987,60 EUR).

Institut za lijekove i medicinska sredstva je Direktoratu za politiku javnih nabavki je dostavio izvještaj o javnim nabavkama za 2023. godinu za period od 01.01.2023. do 31.12.2023. godine i to:

- izvještaj o sprovedenim postupcima javnih nabavki i zaključenim ugovorima o javnim nabavkama;
- izvještaj o sprovedenim nabavkama i zaključenim ugovorima/računima za jednostavne nabavke;

Izvještaji za navedeni period sačinjeni su elektronskim popunjavanjem podataka na elektronskom sistemu javnih nabavki (<https://cejn.gov.me>);

- za postupke sprovedene primjenom elektronskog sistema javnih nabavki popunjavanjem dijela „ugovori u postupku“ za svaki okončani postupak uključujući i jednostavne nabavke preko 8.000,00 eura;
- popunjavanjem na elektronskom sistemu dijela „izuzeća“ – jednostavne nabavke ispod 8.000,00 eura.

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

U cilju realizacije, odnosno uspostavljanja unutrašnje revizije u Institutu, a radi povjeravanja poslova jedinici za unutrašnju reviziju Ministarstva zdravlja na osnovu sporazuma, uz prethodno pribavljenu saglasnost Ministarstva finansija, Institut za lijekove i medicinska sredstva se obratio Ministarstvu zdravlja u vezi sa načinom primjene Zakona o upravljanju i unutrašnjim kontrolama u javnom sektoru („Službeni list CG“, broj 75/18), dopisom broj 3010/23/212/6-2321 od 24.07.2023. godine. Ministarstvo zdravlja je odgovorilo dopisom broj 3010/23/212 od 24.07.2023. godine, kojim konstatuje da je iz razloga ekonomičnosti i racionalnog poslovanja, a posebno cijeneći značaj djelatnosti Instituta za cjelokupan zdravstveni sistem Crne Gore, opravdano da angažujemo jedinicu za unutrašnju reviziju drugog subjekta. Međutim kako je u tom trenutku Ministarstvo zdravlja u okviru uspostavljene jedinice za unutrašnju reviziju imalo samo jedno zaposleno lice (rukovodioca jedinice), predloženo nam je da Institut zaključi sporazum sa Fondom za zdravstveno osiguranje. Institut se u skladu sa ovim prijedlogom obratio Fondu za zdravstveno osiguranje od koga dobio odgovor br. 01-8608 od 18.9.2023. godine u kojem se navodi da Fond nije u mogućnosti da ustupi svoje kadrove iz Odjeljenja za unutrašnju reviziju. Nakon ovog odgovora Institut se ponovo obratio Ministarstvu zdravlja u cilju obezbjeđivanja druge institucije za vršenje unutrašnje revizije u Institutu, ali takođe bez uspjeha. U konačnom obratili smo se Ministarstvu javne uprave dopisom br.3010/23/212/12-2321 od 01.12.2023.godine i dobili saglasnost da njihovo Odjeljenje za unutrašnju reviziju obavi poslove unutrašnje revizije Instituta za 2023. godinu nakon čega je dobijena i saglasnost Ministarstva finansija, shodno zakonu. Potpisivanje sporazuma sa Ministarstvom javne uprave je u završnoj fazi. Takođe, s obzirom da se radi o veoma značajnim poslovima kao i deficitarnom kadru u državnoj upravi usljed čega je gotoveo nemoguće pronaći organ koji bi na osnovu sporazuma mogao u kontinuitetu obavljati ove poslove za potrebe Instituta, Upravni odbor Instituta je usvojio novi Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u Institutu za lijekove i medicinska sredstva br 3020/23/406/3-7684d 01.11.2023. godine, koji je predvidio Odjeljenje za unutrašnju reviziju u skladu sa zakonom. U narednom periodu očekujemo postepeno popunjavanje predmetnih radnih mjesta kako bi se trajno zadovoljile potrebe Instituta po ovom pitanju.

2. Osnova za sastavljanje finansijskih izvještaja

(a) Osnova za sastavljanje i prezentaciju finansijskih iskaza

Finansijski iskazi dati na stranama 3-23 zasnovani su na godišnjem računu sastavljenom u skladu sa važećim propisima Crne Gore i Međunarodnim računovodstvenim standardima, Zakonom o računovodstvu („Sl. list CG“, broj 145/21 i 152/22) i Zakonom o reviziji („Sl. list CG“, broj 1/17 od 09.01.2017.), Zakonom o porezu na dobit pravnih lica („Sl. list RCG“, broj 65/01, 12/02, 40/08, „Sl. list CG“, broj 40/08, 86/09, 40/11, 14/12, 61/13, 55/16, 146/21, 152/22).

Institut sertifikovanih računovođa Crne Gore je na osnovu člana 1 Uredbe o izmjeni Uredbe o povjeravanju poslova organa državne uprave nadležnog za poslove računovodstva i revizije, objavio Pravilnik o sadržini i formi obrazaca finansijskih iskaza za privredna društva i druga pravna lica („Sl. list CG“, br. 11/20, 139/21, 13/22 i 139/22) i Pravilnik o kontnom okviru i sadržini računa u kontnom okviru za pravna lica registrovana za obavljanje privredne djelatnosti i druga pravna lica („Sl. list CG“, br. 11/20). Institut je prilikom sastavljanja finansijskih iskaza za 2022. godinu koristio bilansne šeme i kontni okvir propisane ovim pravilnicima i u cilju poštovanja propisanih standarda i uporedivosti tekućeg i prethodnog perioda izvršila reklasifikaciju podataka za 2022. godinu.

Institut vodi poslovne knjige u skladu sa zakonskim propisima u Crnoj Gori važećim do 31.12.2022. godine. Podaci za uporednu godinu su reklasifikovani u dijelu zaliha za date avanse. Institut je u sastavljanju ovih finansijskih iskaza primjenjivao 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 Institut nastaviti svoje poslovanje i u budućnosti.

Podaci u Izvještaju za 2023. i 2022. godinu iskazani su u eurima.

Osnovne računovodstvene politike primijenjene prilikom sastavljanja godišnjeg računa za 2022. godinu su sledeće:

(a) Prihodi

Institut 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 Instituta. Priznavanje rashoda vrši se istovremeno sa priznavanjem prihoda radi kojih su ti rashodi nastali (princip sučeljavanja prihoda i rashoda).

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

(c) Rezultat iz redovnog poslovanja

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

(d) Nematerijalna ulaganja

Nematerijalna ulaganja se 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 2023. 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	Stopa amortizacije
	(godina)	(%)
Građevinski objekti	40	2.5
Vozila	5-10	10-20
Kancelarijski namještaj i oprema	2-10	10-50
Ostala materijalna imovina	2-10	10-50
Kompjuterska i IT oprema	2-10	10-50
Nematerijalna imovina	2-10	10-50
Laboratorijska oprema	2-10	10-50

(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 360 dana, a u skladu sa usvojenim računovodstvenim politikama, vrši se ispravka vrijednosti.

(j) Gotovina i gotovinski ekvivalenti i

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

Institut 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).

Institut 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, 4/06, 16/07, 73/10, 40/11, 29/13, 9/15, 53/16, 1/17, 50/17, 46/19, 73/19, 80/20, 8/21, 59/21, 146/21, 49/22, 65/22 i 140/22).

(l) Beneficije za zaposlene

/i/ Doprinosi kojima se obezbjeđuje socijalna sigurnost zaposlenih

U skladu sa propisima koji se primjenjuju u Crnoj Gori Institut 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. Institut je takođe u obavezi da od bruto plata zaposlenih obustavi doprinose i da ih u ime zaposlenih uplati tim fondovima. Doprinosi na teret poslodavca i doprinosi na teret zaposlenog se knjiže na teret rashoda perioda na koji se odnose. (Napomena 7.)

/ii/ Obaveze po osnovu otpremnina

Sadašnja vrijednost ostalih budućih obaveza po Kolektivnom ugovoru Instituta kao što su otpremnine za odlazak u penziju nakon ispunjavanja uslova, po procjeni rukovodstva Instituta, 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 2021. godini.

(m) Pravična (fer) vrijednost

Poslovna politika Instituta 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 Instituta 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 Instituta, iznosi u ovim finansijskim izvještajima odražavaju vrijednost koja je u datim okolnostima najvjerodostojnija i najkorisnija za potrebe izvještavanja.

4. Prihodi od prodaje – neto prihod

Red.br.	PRIHODI OD PRODAJE	2023	2022
6110210	PRIH.PO OSN.IZD.DOZ.ZA STAV.LIJEKA U PR.	355,355.00	303,675.00
6110220	PR.ZA IZD.DOZV.ZA VRŠ.PR.LIJEK.NA VEL	0.00	2,450.00
6110230	PRIH.OD IZD.SERT.I STR.MIŠLJENJA	18,190.00	26,670.00
6110240	PR.OD NA.ZA IZD.ODOB.ZA UV.L.BEZ DOZVOLE	70,405.00	62,952.50
6110250	PRIHOD OD UPISA U REG.PR.LICA ZA MED SR.	96,830.00	45,450.00
6110260	PR.OD NAKNADE ZA UPIS U REG.MED.SREDST	452,440.00	288,165.00
6110270	PR.OD ODOB.R.ZA UVOZ.MC.SREDST.-VAN REGIS	68,645.00	71,758.50
6110280	PR.OD ODOBRENJA ZA KLIN.ISPIT.LIJEKOVA	4,150.00	2,000.00
6110290	NAKN.ZA IZD.DOZ.ZA UVOZ.OPOJNIH.DROGA	14,160.00	15,986.22
6110300	NAKN.ZA IZD.DOZ.ZA PROMET.VETERIN.LIJEK	10,910.00	11,065.00
6110310	NAKN.ZA STRUČNO.MIŠLJ.ZA MEDIC.SRED	17,100.00	8,730.00
6110330	PRIHOD OD NAKNADA ZA FARMAKOVIGILANCU	227,500.00	213,400.00

6110340	PRIHODI OD NAK ZA FORMIRANJE MAX CIJ LJE	8,880.00	50,638.00
6110350	PRIHOD OD NAKNADE ZA PROZVODNJU LJEKOVA	0.00	750.00
6110360	PRIHODI OD VARIJACIJA	1,833,365.00	1,589,618.00
6110370	PRIHODI OD OBNOVA DOZVOLE ZA LIJEK	557,980.00	192,250.00
6110380	PRIHODI OD INSPEKTORATA	62,750.00	49,550.00
6110390	PRIHODI OD LABORATORIJSKIH ANALIZA	47,220.00	1,125.00
6110400	prihodi od uvoza riz. registrovanih lijekova	4,270.00	
6110410	prihodi od naknade za edukativne usluge	15,600.00	
6403000	prihodi od donacija	66,616.00	74,611.00
6406000	prihodi od refundacija bolovanja	24,376.00	24,666.00
6406000	prihodi od ukidanja kratk. i dug. rezervisanja	70,339.00	
659000	PRIHODI OD KOTIZACIJA, ČLANARINA	0.00	99,900.00
6790000	ostali prihodi	542.00	1,485.00
	Ukupno:	4,027,623.00	3,136,895.22

5. Ostali prihodi iz poslovanja

Ostali prihodi iz redovnog poslovanja iznose od 90,992 € (prihodi od donacija 66,616 € i prihodi od refundacija bolovanja 24,376 €) dok ostali prihodi iz poslovanja iznose 70,881 € (prihodi od ukidanja dugoročnih i kratkoročnih rezervisanja 70,339 € i ostali prihodi 542 €).

6. Nabavna vrijednost prodate robe i troškovi materijala

Struktura troškova materijala:	(€)	(€)
	2023	2022
Troškovi materijala za laboratoriju	62.92	303.00
Troškovi kancelarijskog materijala	8,874.90	5,314.00
Trošak potrošnog materijala	6,745.95	4,314.00
Trošak zaštićenog papira	1,886.63	1,767.00
Trošak rezervnih djelova za automobile	-	180.00
Trošak sitnog inventara	3,905.06	7,970.00
Troškovi goriva	4,472.55	4,507.00
Troškovi električne energije	30,301.57	28,649.00
Troškovi komunalnih usluga		

Struktura troškova materijala:	(€)	(€)
	2023	2022
	1,746.90	
Troškovi potrošnje vode i komunalne usluge	1,736.52	2,925.00
Ukupno:	59,733.00	55,929.00

7. Ostali troškovi poslovanja

Struktura ostalih troškova poslovanja:	(€)	(€)
	2023	2022
Troškovi kontrole kvaliteta lijeka	4,297	-
Troškovi telefonskih i PTT usluga	8,041	8,638
Troškovi usluga održavanja	78,473	60,324
Troškovi osiguranja	9,746	3,765
Troškovi usluga ekspertskih i stručnih komisija	18,417	20,539
Troškovi pretplate	2,752	3,480
Troškovi kotizacija za seminare	5,793	1,880
Troškovi ostalih usluga	165,512	156,993
Troškovi rezervisanja za naknade i beneficije zaposlenim	6,975	30,680
Troškovi zakupa	-	-
Troškovi sponzorstva i donacija	300	800
Troškovi platnog prometa i bankarskih provizija	5,633	4,819
Troškovi reprezentacije	4,450	4,181
Troškovi stručnog usavršavanja	29,936	4,452
Troškovi prireza i ostalih doprinosa	28,934	22,419
Ostali poslovni rashodi	33,990	19,313
Ukupno :	403,249	367,037

Troškovi usluga održavanja u ukupnom iznosu 78,473 € se odnose na troškove: tekuće popravke i održavanje opreme, usluge održavanja vozila i usluge održavanja informacionog sistema.

Ostali poslovni rashodi u ukupnom iznosu 33,990 € se odnose na troškove obnove za licence u iznosu 17,135 €, troškove objavljivanja u iznosu 850 €, taksa u iznosu 47 €, troškovi internet domena u iznosu 24 €, promotivne aktivnosti u iznosu 6,670 €, stručne literature u iznosu od 361 €, sudske troškove i troškove vještačenja u iznosu od 3,242 €, kao i na ostale nematerijalne troškove (troškovi bifea) u iznosu 5,660 €.

8. Troškovi amortizacije

Struktura amortizacije:	(€)	(€)
	2023	2022
Troškovi amortizacije	115,996	142.963
Ukupno:	115,996	142.963

Ukupni troškovi amortizacije za 2023. godinu u iznosu 115.996 € (2022. godine 142.963 €) sadrže amortizaciju obračunatu u skladu sa Napomenom 3(f).

9. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi

Struktura ostalih zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi:	2023	2022
NETO PLATE ZAPOSLENIH	804,971.39	660,973.10
PORODILJSKO BOLOVANJE	33,662.36	21,302.31
BOLOVANJE PREKO 60 DANA	4,692.77	3,317.83
BOLOVANJE DO 60 DANA	22,623.62	15,221.50
XXXXXXXXXX	865,950.14	700,814.74
POREZ NA ZARADE I NAKNADE ZARADA	87,294.32	62,187.75
XXXXXXXXXX	87,294.32	62,187.75
TR DOPRINOS PIO ZAPOSLENI	169,324.61	135,426.02
TR DOPRINOS ZDRAVSTVO ZAPOSLENI	601.95	4,517.74
TR ZA DOPR ZA NEZAPOSLENOST ZAPO	5,647.91	
XXXXXXXXXX	175,574.47	139,943.76
TR DOPRINOS ZA PIO- NA TERET POSL.	62,089.43	49,660.33
TR DOP.ZA ZDRAV.OSIG -POSLODAVAC	304.56	4,517.74
TR DOPR NEZAP POSLODAVAC	5,647.97	194,121.83
XXXXXXXXXX	68,041.96	54,178.07
NAKNADE ZA NETO PO UGOVORU O DJELU	45,444.14	17,657.00

XXXXXXXXXX	45,444.14	71,835.07
POREZ NA UGOVORE O DJELU	7,360.06	5,841.59
XXXXXXXXXX	7,360.06	5,841.59
TROŠ NETO ZARADA ZA USTUPLJENE RADNIKE	93,743.02	59,788.97
POREZ NA ZARADE ZA USTUPLJENE RADNIKE	5,343.28	1,744.67
DOPRINOS ZA PIO NA TERET ZAP ZA UST RADN	16,861.15	10,923.16
DOPRINOS ZA NEZ NA TERET ZAP ZA UST RADN	562.05	364.07
DOPRINOS ZA PIO NA TERET POS ZA UST RADN	6,182.40	4,005.19
DOPRINOS ZA NEZ NA TERET POS ZA UST RADN	562.05	364.07
XXXXXXXXXX	123,253.95	77,190.13
NAKNADE ZA NETO - DOPUNSKI RAD	1,571.36	
NAKNADE ZA NETO - VOLONTERSKI RAD	400.00	
XXXXXXXXXX	1,971.36	
POREZ - DOPUNSKI RAD	83.66	
XXXXXXXXXX	83.66	
DOPRINOS PIO NA TERET ZAP - DOPUNSKI RAD	292.06	
XXXXXXXXXX	292.06	
DOPRINOS PIO NA TERET POS - DOPUNSKI RAD	107.08	
XXXXXXXXXX	107.08	
NAKNADE ZA NETO-BORD DIREKTORA	26,109.03	19,050.00
NAKNADE ZA NETO-STRUČNO NAUČNI ODBOR	1,100.00	
XXXXXXXXXX	27,209.03	19,050.00
DOPRINOS PIO ZA BORD DIREKTORA	7,356.53	5,362.05
DOPRINOS PIO ZA STRUČNO NAUČNI ODBOR	348.23	
XXXXXXXXXX	7,704.76	5,362.05
POREZ NA UPRAVNI ODBOR	2,420.74	1,744.15
POREZ NA STRČUNO NAUČNI ODBOR	250.55	
XXXXXXXXXX	2,671.29	1,744.15
OSTALE NAKNADE ZAPOSLENIMA	22,350.00	13,400.00
POMOĆ ZA LIJEČENJE I NABAVKU LJEKOVA	400.00	1,000.00
POREZ - OSTALE NAKNADE	4,253.07	6,106.39
DOPRINOS ZA PIO NA TERET ZAP - OST NAKN	2,901.86	4,822.84
DOPRINOS ZA NEZ NA TERET ZAP - OST NAK	96.79	160.87
DOPRINOS ZA PIO NA TERET POS - OST NAKNA	1,064.10	1,768.36

DOPRINOS NEZ NA TERET POS - OST NAKNADE	96.79	160.87
XXXXXXXXXX	31,162.61	21,596.49
JUBILARNE NAGRADE	550.50	500.00
POREZ - JUBILARNE NAGRADE	79.50	70.59
XXXXXXXXXX	630.00	570.59
TROŠKOVI DNEVNICA NA SL. PUTU U ZEMLJI	2,574.00	486.00
TROŠKOVI DNEVNICA NA SL.PUTU-INO.	21,521.07	9,517.79
TROŠKOVI PREVOZA NA SLUŽBENOM PUTU U INO	16,406.93	6,983.20
TROŠKOVI SMJEŠTAJA NA SLUŽB. PUTU U INO	17,424.90	6,873.72
SMJEŠTAJ NA SLUŽ PUTU U ZEMLJI	19,831.34	168.40
XXXXXXXXXX	77,758.24	24,029.11
TROŠKOVI ZIMNICE	32,400.00	25,440.00
POREZ NA ZIMNICU	6,031.81	5,329.53
DOPRINOS ZA PIO NA TERET ZAP - ZIMNICA	2,508.51	5,462.17
DOPRINOS ZA NEZ NA TERET ZAP - ZIMNICA	83.41	181.91
DOPRINOS ZA PIO NA TERET POSLO - ZIMNICA	919.73	2,002.93
DOPRINOS ZA NEZ NA TERET POSLO - ZIMNICA	83.41	181.91
XXXXXXXXXXXXXX	42,026.87	38,598.45
OTPREMNINE	5,750.00	
POREZ - OTPREMNINA SPORAZUMNI RASKID	1,014.71	
OSTALE NAKNADE - PROJEKAT	7,350.00	
POREZ NA OSTALA PLAĆANJA - PROJEKAT	1,581.07	
DOPRINOS ZA PIO NA TERET ZAP - PROJEKAT	1,585.35	
DOPRINOS ZA NEZ NA TERET ZAP - PROJEKAT	52.88	
DOPRINOS ZA PIO NA TERET POS - PROJEKAT	581.28	
DOPRINOS ZA NEZ NA TERET POS - PROJEKAT	52.88	
XXXXXXXXXX	17,968.17	
Ukupno:	1,582,504.17	1,222,941.95

Na dan 31.12.2023. godine, Institut je imao 71 zaposlenih radnika - na neodređeno vrijeme 51 zaposlenih radnika i na određeno vrijeme 19 zaposlenih radnika - angažovano preko agencije za zapošljavanje (7) i na određeno vrijeme (12) i jedan na dopunskom radu.

Broj zaposlenih na dan 31.12.2022. godine iznosio je 61, dok je 10 zaposlenih je bilo angažovano preko agencije za zapošljavanje.

U toku 2023. godine obračun i isplata zarada i naknada zarada zaposlenima je vršena redovno i u skladu sa Kolektivnim ugovorom Instituta za lijekove i medicinska sredstva i Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru .

Članom 24 stav 3 Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru propisano je da se zarade zaposlenih i rukovodećih lica u Institutu utvrđuju u okviru Grupe poslova B, C i D, a ne više od Podgrupe B 4 iz člana 22 stav 1 ovog Zakona.

Članom 21 Statuta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (br. 3020/22/113/3-1456 usvojen je 25.03.2022. godine, sa izmjenama broj 3020/23/53/3-1039 od 14.02.2023. godine i 3020/23/140/8-2575 od 10.04.2023. godine) propisano je da članovi Upravnog odbora za svoj rad imaju pravo na mjesečnu naknadu. Visinu naknade utvrđuje se u skladu sa zakonom. Članovi i predsjednik Upravnog odbora imaju pravo da se odreknu nadoknade davanjem izjave u pisanoj formi, a imaju pravo i na putne troškove ako imaju prebivalište van mjesta sjedišta Instituta.

Obračun i isplata mjesečne nadoknade za rad u Upravnom odboru Instituta za lijekove i medicinska sredstva vršena je u skladu sa Odlukom o o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora broj 3020/22/113/6-2456 od 25.03.2022. godine i Odlukom o plaćanju i visini naknada članovima Upravnog odbora broj 3020/23/53/5-1039 od 14.09.2023. godine.

Zakon o zaradama zaposlenih u javnom sektoru uređuje i način utvrđivanja i ostvarivanja prava na naknade za članove Upravnog odbora Instituta. Saglasno članu 30 zakona propisano je da naknada za predsjednika organa upravljanja u pravnom licu u javnom sektoru ne može biti veća od jedne prosječne zarade zaposlenih u tom pravnom licu u prethodnoj godini, dok naknada za člana organa upravljanja ne može biti veća od 70% prosječne zarade zaposlenih u tom pravnom licu u prethodnoj godini.

10. Ostali rashodi poslovanja

Struktura ostalih rashoda iz poslovanja:	(€)	(€)
	2023	2022
Gubitak od rashodovanja osnovnih sredstava	-	-
Troškovi ispravke vrijednosti	-	-
Trošak otpisa potraživanja	-	-
Rashodi iz prethodnih izvještajnih perioda	38,215	44.852
Ukupno za godinu završenu 31.12.	38,215	44.852

Ostali rashodi iz poslovanja koji u 2023. godini iznose (39,233€) obuhvataju rashode prethodnih izvještajnih perioda koji nastaju usled podnošenja zahtjeva za odustajanje od predmeta iz ranijeg perioda, a na koje Institut ne može da utiče. Potraživanja od kupaca iskazuju po nominalnoj vrijednosti umanjenoj za potraživanja pod susdkim sporom i potraživanja koja nisu naplaćena u roku od 360 dana od dana dospjeća potraživanja za naplatu.

11. Poslovni rezultat

Ostvareni poslovni rezultat:	(€)	(€)
	2023	2022
Prihodi od prodaje	3,865,750	2,936,233
Ostali prihodi iz poslovanja	161,873	200,662
Troškovi poslovanja	(578,978)	(565,929)
Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	(1,582,504)	(1,178,094)
Ostali rashodi iz poslovanja	(39,233)	(44,852)
Poslovni rezultat	1,826,908	1,348,020

12. Finansijski rezultat

Struktura finansijskog rezultata:	(€)	(€)
	2023	2022
Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite po osnovu odnosa sa drugim povezanim licima	(2,227)	(72)
Finansijski rezultat	(2,227)	(72)

Rashodi po osnovu kamata, kursnih razlika i drugih efekata ugovorene zaštite po osnovu odnosa sa nepovezanim licima koji u 2023. godini iznose 2.227 € se odnose na rashode dospjelih kamata prilikom kupovine 2 automobila putem finansijskog lizinga.

13. Nematerijalna ulaganja

Tokom 2023. godine nije bilo povećanja nematerijalnih ulaganja. Amortizacija je obračunata u skladu sa Napomenom 3(f).

14. Nekretnine, postrojenja i oprema

Konto	Naziv konta	Nabavna vrijednost	Ispravka vrijednosti	Sadašnja vrijednost
1400000	Nematerijalna imovina	42,5725.99	389189.18	36536.81
0201000	Zemljište	635,787.88	0.00	635787.88
0220000	Građevinski objekti	1,548,149.01	394607.78	1153541.23
0232000	Službeni automobili	42,651.00	38385.90	4265.10
0232100	IT – računarska oprema	275,451.11	139965.19	135485.92
0232200	Komunikaciona oprema	3976.77	1600.91	2375.86
0232300	Kancelarijska oprema	186800.86	168126.60	18674.26
0232800	Ostala oprema	197439.33	162504.77	34934.56
0232900	Oprema za laboratoriju	376201.07	109347.78	266853.29
		3692183.02	1403728.11	2288454.91

15. Dugoročni finansijski plasmani i potraživanja

Struktura zaliha:	(€) 2023.	(€) 2022.
Ostali dugoročni plasmani i potraživanja	6.964	6.964
Ukupno	6.964	6.964

Dugoročna potraživanja od zaposlenih se odnose na potraživanja po osnovu kredita za rješavanje stambenih potreba zaposlenih.

16. Zalihe

Struktura zaliha:	(€) 2023.	(€) 2022.
Alat i inventar u upotrebi		34.689
Ispravka vrijednosti alata i inventara		-34.689
Auto gume u upotrebi		4.084
Ispravka vrijednosti auto guma u upotrebi		-4.084
Ukupno:		-
Dati avansi	78.172,83	425
Zalihe	78.172,83	425

Dati avansi u iznosu od 78.173€ se odnose na pretplate prema dobavljačima.

17. Kratkoročna potraživanja

Struktura kratkoročnih potraživanja:	(€) 2023.	(€) 2022.
Kupci u zemlji	355,203.91	298.043
Kupci u inostranstvu	6,342.00	2.130
Ispravka vrijednosti potraživanja	-3,725.00	-4.755
Ukupna potraživanja od kupaca:	357.820,91	295.418

Potraživanja od kupaca se odnose na potraživanja ostvarena po osnovu naknada za izdavanje dozvoli u skladu sa zakonskim i podzakonskim propisima.

NAZIV	IZNOS POTRAŽIVANJA (€)
"ADOC" DOO BEOGRAD PREDSTAVNIŠTVO	11,155.00
AICON MEDICAL DOO	10,450.00
ALFA SOUND DOO	80.00
ALKALOID DOO	10,460.00
ALTMED DOO	180.00
AMICUS PHARMA DOO	5,423.00
ASD OPTIC DOO	1,080.00
AUDIO BM DOO	80.00
AVANGLION MNE DOO	1,760.00
B.BRAUN ADRIA D.O.O. DSD U POD	400.00
BERLIN - CHEMIE/MENARINI MONTE	1,350.00
BIOPLAY DOO	8,280.00
BOSNA LIJEK DD PREDSTAVNIŠTVO	630.00
BTL MEDICAL DOO	100.00
BUSINESSMONTENEGRO A.D.	7,505.00
CENTAR ZA EKOTOKSIKOLOŠKA ISPITI.	320.00
CROWN-S DOO	80.00
DANLAB DOO	132.50
DENTAL DEPOT CG DOO	2,760.00
DENTAL GRUPA MONTENEGRO DOO	100.00
DETEL CO DOO	240.00
DIGITAL DESIGN SOLUTION MONTENEGRO	100.00
DMD DELTA DOO	100.00
DSD "KRKA DD NOVO MESTO" SLOVENIJA	13,130.00
EPSILON RESEARCH INTERNATIONAL	180.00
EVROPA LEK PHARMA DOO	15,690.00
FARMALAB DOO	684.23
FARMAX DOO	250.00
FARMEGRA DOO	100.00
FARMONT M.P. DOO	9,020.00
FIDELITAS PHARM DOO	300.00
FIZIČKO LICE ANA NEVOLINA	100.00
FOND ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE	60.00

GALENIKA CRNA GORA DOO	1,755.00
GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED	250.00
GLK PHARMA DOO	40,760.00
GLOSARIJ DOO	18,352.50
GOODWILL PHARMA DOO	1,590.00
GRATIS DOO	735.00
GROSS OPTIC DOO	10.00
HEMOFARM AD VRŠAC P.J. PODGORICA	51,713.50
HEMOMONT DOO	2,900.00
HOFFMANN LA ROCHE LTD	3,600.00
"HUMAN MEDICAL SOLUTIONS" D.O.O.	250.00
IMC DOO	80.00
INMED DOO	155.00
INPHARM CO DOO	600.00
INTER PHARM DOO	4,085.68
LABENA DOO	100.00
LADA DOO	580.00
LENS COMMERCE DOO	80.00
LIKA OPTIC DOO	1,000.00
LIKA&CO DOO	80.00
LONGEVITY BIOTECH SYSTEM DOO	150.00
LUKA BAR AD - BAR	150.00
LUX MONOKL DOO	80.00
MDM ELECTRONICS DOO	80.00
MEDICA DOO	6,180.00
MEDICALANA DOO	1,520.00
MEDICINA DOO	140.00
MEDICOR UST	80.00
MEDITAS DOO	50.00
MERCK DOO BEOGRAD DSD PODGORICA	12,990.00
MESSER TEHNOGAS AD BEOGRAD "	2,000.00
MIP PHARMA CG DOO	2,720.00
MNE MEDIKA - PROJEKT	1,100.00
MONTE D	100.00
MONTEMEDICOM DOO	1,100.00
MONTESUN 2020 DOO	80.00
MONTVET PVU	100.00
MORAZZIA LABORATORY DOO	100.00
MPM DOO	300.00
MVE ANTISEPTICI DOO	50.00
NALL INTERNATIONAL DOO	100.00
NEOMEDICA MONTENEGRO DOO	250.00
NEREGELIA DOO	1,700.00
NETPHARM	140.00
NOVA AZRA OPTIC DOO	80.00
NOVARTIS PHARMA SERVICES AG	29,773.00
NOVO NORDISK PHARMA OPERATIONS	3,680.00
OČS KUBURIĆ DOO	80.00
OFTALMIKA	80.00
OKO DOO	400.00
OPTICON DOO BIJELO POLJE	180.00
OPTICUS DOO BEOGRAD DSD U PODGORICA	100.00

OPTIKA BABIĆ DOO	1,080.00
OPTIKA BANE	80.00
OPTIKA "DINO" DOO BAR	80.00
OPTIKA IRIS DOO	780.00
OPTIKA IVANOVIĆ	780.00
OPTIKA KNEŽEVIĆ D.O.O. NIKŠIĆ	780.00
OPTIKA LENS DOO	80.00
OPTIKA MIRKOVIĆ	80.00
OPTIKA MONOKL DOO	660.00
OPTIKA OCULUS DOO	240.00
OPTIKA PLJEVLJA DOO	80.00
OPTIKA ZARIĆ DOO	80.00
OPTIPLAZA DOO KOTOR	80.00
ORTODENT MONTENEGRO DOO	100.00
OSMI RED-D DOO	100.00
PDG PROFESSIONAL DEVELOPMENT GROUP	1,745.00
PHARMACY HOUSE DOO	100.00
PHARMALINE DOO PODGORICA	2,070.00
PHARMANOVA DOO	150.00
PHARMASWISS - MONTENEGRO DSD	2,870.00
PLUS DOO	100.00
POEN DOO-TIVAT	100.00
POL LENSES DOO	100.00
PONTERA PHARMA SOLUTIONS DOO	5,210.00
PROFESIONAL MEDIC DOO	450.00
PROVIZION DOO	240.00
PVU ANIMAVET	150.00
RAUCHE MEDICAL DOO	100.00
RHEI LIFE DOO BEOGRAD - DSD	17,200.00
RP MEDICAL	100.00
RSV FARMACIA GRUPA DOO	6,480.00
RUDO MONTENEGRO DOO	250.00
"SALUS PODGORICA" DOO PODGORICA	950.00
SALVEO CG DOO	1,710.00
SANITARIA DENTAL DOO	180.00
SANNS DOO	1,080.00
SANOFI AVENTIS DSD	100.00
SIEMENS DOO	100.00
SPA MEDICA DOO	100.00
SPECIJALISTIČKA AMBULANTA IZ	160.00
SPHERE OPTOMETRY CENTER BUDVA	80.00
STR VISTA STUDIO	80.00
STUDIO MODERNA CRNA GORA DOO	50.00
SUNGLASSES DOO PODGORICA	80.00
SUPERLAB DOO	2,425.00
SZR "M OPTIC"	80.00
SZR MARS-OPTIC	80.00
SZR "OPTIKA" KOTOR	1,080.00
URION DOO	860.00
VETPROM COM DOO	1,820.00
VISION PLUS BUDVA	80.00
VISMA DOO- HN	80.00

VUK DENTAL	3,220.00
WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG DSD	620.00
YASON CG	150.00
ZENTIVA PHARMA DOO - DSD PODGORICA	910.00
ZU APOTEKE CRNE GORE "MONTEFARM"	14.50
ZU SHINE OPTIC	1,000.00
ZU TESLA MEDICAL BERANE	80.00
BOSNA LIJEK DD	1,200.00
FOTOTEHNA PROFESIONAL DOO	162.00
PFIZER SRB DOO BEOGRAD	4,980.00
	355,203.91
Potraživanja od državnih organa:	
Centar za socijalni rad	14,920.05
Fond za zdravstveno odiguranje – refundacije za bolovanja	957.87
Kratkoročna potraživanja od zaposlenih	1,957.56
Dugoročna potraživanja od zaposlenih	5,006.63

Potraživanja od zaposlenih se odnose na potraživanja po osnovu kredita za rješavanje stambenih potreba zaposlenih.

Potraživanja od državnih organa u ukupnom iznosu 15.877,92 € odnose se na potraživanja od Centra za socijalni rad Crne Gore u iznosu od 14.920,05 i na Fond za zdravstveno osiguranje iznos od 957,87€.

18. Gotovina na računima i u blagajni

Struktura gotovine na računima i u blagajni:	(€)	
	2023	2022
Gotovina u blagajni	823	451
Žiro-račun	3,257,357	1.675.308
Žiro - račun, izdvojena sredstva za stambene potrebe	74,548	72.614
Devizni žiro-račun	251,566	271.872
Visa business electron	2,086	1.044
Ukupno:	3,586,379	2.021.288

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

Institut je Odlukom direktora broj 3010/20/77/2-916 od 14.12.2022. godine izvršila prenos u iznosu 40,000 € na ime sredstava za rješavanje stambenih potreba zaposlenih predviđenih Finansijskim planom za 2022. godinu.

19. Aktivna vremenska razgraničenja

Aktivna vremenska razgraničenja u iznosu 1.445 € se odnose na unaprijed plaćene troškove (stanje na dan 31.12.2021. godine iznosi 671 €).

20. Kapital

Osnovni kapital Instituta iskazan u knjigovodstvenoj evidenciji iznosi 2.488.095 €. Kapital nije evidentiran u Statutu Instituta. (stanje na dan 31.12.2022. godine iznosi 2.488.095 €). Promjene na kapitalu u toku 2023. i 2022. godine prikazane su u Izvještaju o promjenama na kapitalu.

Struktura kapitala:	(€)	(€)
	2023	2022
Osnovni kapital	2,488,095	2,488,095
Revalorizacione rezerve	-	-
Neraspoređeni dobitak ranijih godina	1,662,326	411,002
Neraspoređeni dobitak tekuće godine	1,824,680	1,347,948
Ukupno na dan 31.12.	5,975,101	4,247,045

Poslovnu 2023. godinu Institut je završio sa dobitkom u iznosu 1.824.680 €. Neraspoređena dobit iz ranijih godina iznosi 1.662.326 €. Ukupna neraspoređena dobit na 31.12.2023. godine iznosi 3.487.006 €.

21. Dugoročna rezervisanja i dugoročne obaveze

Dugoročne obaveze po osnovu rezervisanja odnose se na rezervacije prilikom odlaska u penziju i jubilarne nagrade u skladu sa MRS 19 u iznosu od 129.884,32 €. Agencija tokom 2022. godine takođe vršila procjenu u skladu sa MRS 19, i prikazivala eventualne efekte na bilanse.

22. Kratkoročna rezervisanja i kratkoročne obaveze

Struktura kratkoročnih obaveza:	(€)	(€)
	2023	2022
Obaveze prema dobavljačima u zemlji	13,747	26,691
Obaveze prema dobavljačima u inostranstvu	-	-
Ostale kratkoročne obaveze	-	-
Obaveze po osnovu kredita iz kreditnih institucija	-	-
Primljeni avansi, depoziti i kaucije	8,145	12,550
Ukupno:	21,892	39,241

Dobavljači u zemlji na dana 31.12. 2023:

NAZIV	IZNOS OBAVEZA (€)
AGRO BOJANA DOO	298.05
BALKAN LIFT DOO	172.43
CITY FACILITY DOO	115.84
ČISTOĆA	176.02
ELEKTROPRIVREDA CG AD NIKŠIĆ	5,660.18
JUGOPETROL AD	345.26
KNJAZ DOO	2,495.62
LIMPEZA DOO	1,125.30
MESSER TEHNOGAS AD BEOGRAD "	10.78
MONTENEGRO TOURIST SERVICE DOO	224.53
ONE DOO	633.57
OSMANAGIC AD	675.00
PRESS CLIPPING DOO	181.50
T-COM	87.92
TIMING D.O.O.	423.50
TITAN SECURITY DOO	990.77
VODOVOD I KANALIZACIJA	130.57
UKUPNO:	13,746.84

23. Pasivna vremenska razgraničenja

Pasivna vremenska razgraničenja (odloženi prihodi po osnovu primljenih donacija) odnose se na odloženi prihod - oprema za laboratoriju u iznosu od 205,149.70 € i odloženi prihod IPPA - potrošnja Diklofenka u iznosu od 3,086.82 €.

24. Sudski sporovi

Institut vodi devet sudskih postupaka po pravnom osnovu iz Zakona o radu na dan 31.12.2023. godine.

25. Događaji nakon datuma bilansa stanja

Institut je Dopisom od 29.02.2024. godine dostavio podatke o pokretnim i nepokretnim stvarima Instituta Upravi za imovinu.

U Podgorici, 31.03.2024. godine

Tamara Gačević

lice odgovorno za sastavljanje bilansa

“Institut za lijekove i medicinska sredstva” Podgorica

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša, direktorica



Snežana Mugoša