



Br: 03-02-430/23-32/2

Podgorica, 02.03.2023. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
-n/r ministru, gospodinu Dragoslavu Ščekiću -

Poštovani gospodine Ščekiću,

Povodom *Predloga odluke o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

U Izvještaju o analizi uticaja propisa, navodi se da implementacija predmetne Odluke neće zahtijevati izdvajanje sredstava iz Budžeta Crne Gore. Predloženi akt rješava terminološko usaglašavanje usluga sa Zakonom o medicinskim sredstvima, održavanje funkcije rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva kroz uskladjivanje cijena sa stvarnim troškovima, kao i propisivanje odnosno dodavanje novih usluga koje nijesu prepoznate prethodnim propisima, imajući u vidu činjenicu da su novim zakonom Institutu dodijeljene nove nadležnosti, a u skladu sa propisima Evropske unije.

S tim u vezi Ministarstvo finansija, sa aspekta državnog budžeta nema primjedbi na Odluku o visini i načinu plaćanja naknada za vršenje stručnih poslova u vezi sa medicinskim sredstvima.

Međutim, uvidom u tekst Predloga odluke i Izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta uticaja na poslovni ambijent, ukazujemo na sljedeće:

Predlogom odluke predviđa se povećanje cijena i uvođenje novih naknada u odnosu na važeća rješenja. Povećanje cijene izraženo je u dijelu proizvodnje medicinskih sredstava, pri čemu je naknada za izdavanje rješenja za proizvodnju medicinskih sredstava uvećana za 66.7%, dok su naknade za izdavanje rješenja za obavljenje prometa na veliko medicinskih sredstava i ocjenu usaglašenosti sa smjernicama GDP-a uvećane za 50% odnosno za 42.9% kada su u pitanju naknade za izdavanje rješenja za obavljenje djelatnosti prometa na malo medicinskim sredstvima u specijalizovanim maloprodajnim objektima. Povećanje je predloženo kod registracije od 26 do 100 medicinskih sredstava za klasu I, IIa i IN VITRO i iznosi 2.9% odnosno 6.7%, dok povećanje cijene registracije preko 100 proizvoda za sredstva klase I i IN VITRO sredstava iznosi 20%. U ovom dijelu je prepoznata potreba za uvođenjem nove usluge koja podrazumijeva registraciju medicinskih sredstava klase IIb čije se cijene kreću u rasponu od 200-300€ u zavisnosti od broja proizvoda koje je potrebno registrovati. Povećanje je predloženo i kod registracije medicinskih sredstava klase III, pa je cijena registracije do 15 medicinskih sredstava povećana za 14.3% odnosno za 16.7% kada je u pitanju registracija preko 15 proizvoda. Takođe, značajna izmjena odnosi se na postupak produženja registracije medicinskog sredstva, koja prema važećoj odluci iznosi 50,00€ nezavisno od klase rizika medicinskog sredstva, dok u predloženoj odluci cijena produženja registracije iznosi 50 % od cijene koja se plaća prilikom prve registracije medicinskog sredstva.

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ:	Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
NAZIV PROPISA:	Odluka o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva

1. Definisanje problema

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?

Odgovor:

Terminološko usaglašavanje usluga sa važećim Zakonom o medicinskim sredstvima, Propisivanje novih usluga koje nijesu bile prepoznate prethodnim propisima, imajući u vidu činjenicu da su novim zakonom Institutu za lijekove i medicinska sredstva dodijeljene nove nadležnosti, a u skladu sa propisima Evropske unije.

Koji su uzroci problema?

Odgovor:

Obim posla u samom Institutu se višestruko povećao u odnosu na vrijeme kada je predhodna odluka donešena (2009. godine, te od tada nije revidirana), što je rezultiralo povećanjem broja zaposlenih, a samim tim i povećanjem troškova, a imajući u vidu činjenicu da je Institut za lijekove i medicinska sredstva institucija koja se ne finansira iz budžeta Crne Gore, već se samostalno finansira, predloženi akt je više nego potreban za funkcionisanje same institucije, kako u pogledu obezbjeđivanja ljudskih resursa, tako i radi usaglašavanja sa stvarnim troškovima pružanja usluge.

- Koje su posljedice problema?

Odgovor:

U slučaju da Institut ne obezbijedi sredstva za pružanje ovih usluga može da dođe do smanjenja broja zaposlenih, što bi višestruko uticalo na rješavanje velikog broja zahtjeva za registracijom medicinskih sredstava i usklađivanje sa izuzetno strogim standardima i zahtjevima Evropske unije.

- Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?

Odgovor:

Usvajanjem predmetne odluke ne može se reći da će doći do oštećenja bilo kojeg subjekta na koji se ista i odnosi. Cijene usluga su dugo planirane te je rađena detaljna analiza cijena u okruženju kako i konsultacije sa predstavnicima industrije, čiji su komentari i sugestije apsolutno uvaženi i implementirani.

- Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?

Odgovor:

Redovno održavanje funkcije rada Instituta bi bilo ugroženo.

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?

Odgovor:

1. Terminološko i druga usaglašavanja usluga sa novim zakonom

Novi Zakon o medicinskim sredstvima usaglašen je sa propisima Evropske unije u ovoj oblasti. Uvedene je institut registracije medicinskog sredstva, kao i produženja i izmjena/dopuna registracije, a na osnovu odgovarajućeg dokumenta kojim se dokazuje da je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti od strane ovlaštenog tijela za ocjenjivanje usaglašenosti. Ocjenjivanje usaglašenosti mora biti izvršeno od strane tijela koje je notifikovala Evropska komisija ili drugog tijela pod uslovom da se dokaže ekvivalentnost standarda sigurnosti i performansi medicinskog sredstva.

U odnosu na navedeno korigovane su cijene usluga u pogledu složenosti procjene dokumentacije, da li je proizvod ocijenjen u EU ili državi koja nije članica EU.

2. Dodavanje novih usluga

U smislu tačke 1. dodate su i korigovana visina usluga registracije, obzirom na uslozljavanje postupaka procjene dokumentacije u skladu sa EU standardima.

Pored toga dodate su nove usluge u skladu sa propisanim nadležnostim iz člana 12 Zakona o medicinskim sredstvima:

1) 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) upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu da budu u prometu u Crnoj Gori;

3) izdavanje odobrenje za uvoz medicinskih sredstava iz člana 66 ovog zakona;

4) izdavanje odobrenje za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;

5) sprovođenje sistem vigilance;

6) odlučivanje 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, davanje mišljenje imenovanom i ovlaštenom tijelu;

8) saradnja sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;

9) vrši i druge poslove, u skladu sa zakonom.

Pored toga u skladu sa članom 18: Klasifikaciju medicinskih sredstava vrši prijavljeno, odnosno imenovano tijelo u skladu sa osnovnim zahtjevima, osim za medicinska sredstva klase I i in vitro-Ostala dijagnostička medicinska sredstva, čiju klasifikaciju vrši proizvođač.

U slučaju spora između proizvođača i imenovanog tijela u pogledu određivanja klase medicinskog sredstva, na osnovu mišljenja ovlaštenog tijela, odluku donosi Ministarstvo.

Ako je razvrstavanje iz stava 2 ovog člana sporno, o razvrstavanju odlučuje Institut.

Takođe, članom 26 propisano je da priznavanje isprave o usaglašenosti i CE znaka iz st. 2 i 3 ovog člana koje je izdalo tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti koje nema sjedište u Crnoj Gori, vrši Institut u postupku registracije medicinskog sredstva. Izuzetno od ovog stava, Institut može da izda rješenje o priznavanju inostrane isprave ili CE znaka i na zahtjev proizvođača, odnosno ovlaštenog predstavnika proizvođača.

3. Održavanje funkcije rada Instituta

Cijene usluga koje su na snazi obračunate su 2009. godine i od tada nijesu usaglašavane kako sa uslozljavanjem procjena koje sprovodi Institut, tako ni sa porastom stvarnih troškova (plate visoko stručnog kadra, troškovi opreme i drugih resrsa neophodnih za rad čija cijena kontinuirano raste), kao i stopom inflacije, odnosno porastom cijena na malo.

Kako bi Institut redovno funkcionisao i izmirivao svoje obaveze, a naročito imajući u vidu da se u cijlosti finansira iz sopstvenih sredstava, neophodno je uskladiti cijene koje naplaćuje sa stvarnim troškovima Instituta. Iz naprijed navedenih podataka može se konstatovati da su cijene dobro formirane, pokrivaju racionalno planirane troškove i predstavljaju realan prag za redovno održavanje funkcije rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva koji je samofinansirajuća institucija. Usvajanje i realizacija Odluke o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva ne zahtijeva angažovanje finansijskih sredstava koja se osiguravaju budžetom Crne Gore.

4. Zapošljavanje

Pored redovnog funkcionisanja, omogućiće se i novo zapošljavanje sa porastom broja predmeta, i to visoko stručnog kadra sa specifičnim zanimima evropske regulative.

- Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.

Odgovor:

Nije primjenljivo.

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20), kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sukcesor i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva, osnovane Odlukom Vlade Crne Gore 2008. godine.

Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. april 2017. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučnoistraživačke 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.

U skladu sa navedenim Institut je nezavisna regulatorna i naučno-istraživačka organizacija koja se samostalno finansira iz naknada koje naplaćuje za usluge koje pruža farmaceutskoj industriji. Zakonom kojim se uređuju lijekovi, kao i zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva propisano je da visinu naknada odgovara stvarnim troškovima izvršenih poslova od strane Instituta.

Pored toga, članom 15 Zakona o lijekovima propisan je način izbora direktora Instituta koga bira i razrješava Upravni odbor na osnovu javnog konkursa. Za direktora Instituta može biti izabrano lice koje ima najmanje VII1 nivo kvalifikacije obrazovanja i najmanje pet godina radnog iskustva na stručnim i rukovodećim poslovima u oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava i čiju strategiju razvoja Instituta prihvati Upravni odbor i Stručno-naučni odbor.

Iz navedenog može se zaljučiti da Institut posluje i ostvaruje strateške ciljeve na osnovu sopstvenog strateškog dokumeta, koji usvajaju oragani upravljanja Instituta.

Takođe, imajući u vidu da se Institut ne smatra zdravstvenom ustanovom niti organom dražavne uprava na njega se ne primjenjuju strateška dokumenta u tim oblastima.

3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).

Odgovor:

- Imajući u vidu činjenicu da se Institut za lijekove i medicinska sredstva finansira isključivo iz sopstvenih sredstava, obavezan je da Vladi predloži donošenje navedenog akta. Naime, članom 13 Zakona o medicinskim sredstvima propisano je da troškove koji nastanu u vršenju stručnih poslova u postupku donošenja rješenja iz člana 12 stav 1 tač. 1 do 6 ovog zakona snosi podnosilac prijave, odnosno zahtjeva, ako ovim zakonom nije drukčije određeno. Institut naplaćuje godišnju naknadu za izdavanje rješenja o upisu u registar medicinskih sredstava, upisu u registar proizvođača medicinskih sredstava, pravnih lica koja obavljaju promet na veliko i promet na malo, kao i o upisu u registar uvoznika medicinskih sredstava. Način plaćanja naknada, kao i visinu naknada, koja odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova utvrđuje se aktom Instituta. Na navedeni akt saglasnost daje Vlada Crne Gore. Može se zaključiti da je donošenje predložene Odluke jedino rješenje problema.
- Ističemo da zadržavanje „statusa quo“ nije način za rješavanje problema. Naime postojeća Odluka, odnosno utvrđen nadoknade odnose se na Zakon o medicinskim sredstvima koji je prestao da važi sa donošenjem novog zakona. To ima za posledicu da Institut nije u mogućnosti da naplati nadoknade za pojedine usluge koje pruža, a imajući u vidu da su u pitanju nadležnosti propisane novim zakonom. Pored toga, sa implementacijom EU standarda poslovi procjene u oblasti medicinskih sredstava znatno su usložnjeni, pa postojeće nadoknade ne odgovaraju stvarnim troškovima, a naročito potrebi angažovanja visoko stručnog kadra.
- Obrazložiti preferiranu opciju?

Odgovor: Uvažavajući naprijed navedene činjenice, kao i zakonsku obavezu donošenja ovog podzakonskog akta, usvajanje predmetne odluke, odnosno pribavljanje saglasnosti Vlade na akt donijet od strane Instituta jedini je način za zakonito rješavanje ovog pitanja. Naime, kako bi Institut redovno funkcionisao i izmirivao svoje obaveze, a naročito imajući u vidu da je se u cjelosti finansira iz sopstvenih sredstava, neophodno je uskladiti cijene koje naplaćuje sa stvarnim troškovima Instituta. Iz naprijed navedenih podataka može se konstatovati da su cijene dobro formirane, pokrivaju racionalno planirane troškove i predstavljaju realan prag za redovno održavanje funkcije rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva koji je samofinansirajuća institucija. Usvajanje i realizacija Odluke o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva ne zahtijeva angažovanje finansijskih sredstava koja se osiguravaju budžetom Crne Gore. Pored toga u postupku izrade konsultovani su predstavnici industrije, te su njihove sugestije implementirane u odlukom predložena rješenja.

4. Analiza uticaja* - vidjeti napomenu

- Na koga će i kako će najvjerovatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.

Odgovor:

- Rješenja predložena ovim propisom direktno će uticati na klijente Instituta za lijekove i medicinska sredstva, odnosno industriju u oblastima registracije, proizvodnje, uvoza i prometa na veliko i malo medicinskih sredstava, odnosno povećati do sada izdvajana sredstva za usluge koje pruža Institut. U procesu donošenja propis je dostavljen na mišljenje industriji, te su uvažene i implementirane sve dostavljene sugestije.
- Rješenja predložena ovim propisom pozitivno će uticati na rad i poslovanje Instituta, kako će se istim podmiriti stvarni troškovi koje ima Institut u naprije navedenim poslovima iz svojih nadležnosti. Cijene usluga koje su na snazi obračunate su 2009. godine i od tada nijesu

usaglašavane, kako sa usložnjavanjem procjena koje sprovodi Institut, tako ni sa porastom stvarnih troškova (plate visoko stručnog kadra, troškovi opreme i drugih resrsa neophodnih za rad čija cijena kontinuirano raste).

- Propis nema indirektnu uticaje i ne utiče na cijenu proizvoda na tržištu.
- Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima)

Odgovor:

- Predloženi propis neće izazvati značajnije troškove građanima imajući u vidu da Institut posluje isključivo sa industrijom medicinskih sredstava. Takođe, propisom se ne uvode novi troškovi po industriju već se već ustanovljene nadoknade koriguju i usaglašavaju sa novim zakonom, kako u pogledu novih nadležnosti, kako bi Institut imao pravni osnov da naplati usluge koje obezbjeđuje, tako i u pogledu usaglašavanja sa stvarnim troškovima koje Institut ima u poslovima procjene i izdavanja rješenja. Detaljan prikaz dat je u tački 5.
- Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti,

Odgovor:

- Iz naprijed navedenih podataka može se konstatovati da su cijene dobro formirane, pokrivaju racionalno planirane troškove i predstavljaju realan prag za redovno održavanje funkcije rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva koji je samofinansirajuća institucija.
- Usvajanje i realizacija Odluke o naknadama za vršenje stručnih poslova koje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva ne zahtijeva angažovanje finansijskih sredstava koja se osiguravaju budžetom Crne Gore.
- Pozitivne posljedice na poslovanje Instituta kako bi bio sposoban da odgovori na izazove koje pred njega postavlja usložnjavanje procjena u uvođenje standarda EU, opravdavaju troškove koje će propis izazvati.
- Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija;

Odgovor:

- Uvođenje standarda EU, odnosno implementacija regulativa EU pozitivno utiče na razvoj industrije medicinskih sredstava na tržište Crne Gore. Naime donošenjem Zakona o medicinskim sredstvima i podzakonskih propisa donijetih za njegovo sprovođenje implementirani su osnovni zahtjevi u pogledu sigurnosti i performansi medicinskih sredstva, kao i klasifikacija u pogledu nivoa rizika. Time su stvoreni uslovi da ovi proizvodi budu stavljeni na tržište i u upotrebu na osnovu istih standarda i dokumentacije kao u bilo kojoj državi članici EU, što znatno olakšava poslovanje industrije i smanjuje troškove od pripreme dokumentacije, do standarda u pogledu prostora opreme i kadra potrebnih za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo. Takođe izjednačavanjem uslova sa onima propisanim u EU, obezbjeđuje se stabilnost i predvidljivost tržišta što pogoduje njegovom razvoju, stvaranju novih privrednih subjekata i podstiče zapošljavanje.
- Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.

Odgovor:

Ovim propisom se stvaraju uslovi za ispunjavanje Zakonom povjerenih nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva, te se ne može smatrati da stvara biznis barijeru. Svrha osnivanja Instituta je upravo u tome da obezbijedi razvoj tržišta lijekova i medicinskih sredstva koje funkcioniše na standardima i principima EU, a čime se garantuje obezbjeđivanje kvalitetnih,

bezbjednih i efikasnih proizvoda za pacijente i građane, a time posredno utiče na javno zdravlje u cjelosti.

**NAPOMENA: SASTAVNI DIO ODELJKA 4 Analiza uticaja JE PRILOG 1 IZVJEŠTAJA O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA (excel tabela Usporedni pregled cijena – medicinska sredstva).*

Odjeljak 5: Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno izdvajanje finansijskih sredstava za implementaciju propisa i u kom iznosu?

Odgovor: Implementacijom propisa obezbijediće se stabilan rad Instituta, podmirivanje potreba Instituta i obezbjeđenje neophodnog kvalitetnog kadra. Prihodi koje ostvaruje Institut neophodni su za njegovo finansiranje tokom čitave kalendarske godine. Nije potrebno bilo kakvo izdvajanje finansijskih sredstava za implementaciju propisa iz budžeta Crne Gore, prihodi koje ostvaruje Institut isključivo se koriste za podmirivanje svojih potreba.

- Da li je izdvajanje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda?

Odgovor:

Nije potrebno izdvajanje finansijskih sredstava iz budžeta države. Prihodi Instituta se ostvaruju tokom čitave kalendarske godine pružanjem usluga iz njegove nadležnosti.

- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze?

Odgovor:

Institut usluge naplaćuje predstavnicima industrije koji su shodno zakonu o medicinskim sredstvima registrovani u Crnoj Gori, shodno tome implementacijom predmetne odluke ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze, kao ni bilo kakve druge obaveze.

- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu

Odgovor:

Finansijska sredstva nije potrebno obezbijediti državnim budžetom. Način finansiranja Instituta propisan je čl. 22 Zakona o lijekovima („Sl.list CG“ broj 80/20) i čl. 13 Zakona o medicinskim sredstvima („Sl.list CG“ broj 024/19), kojim je predviđeno da se sredstva za rad Instituta obezbjeđuju iz sopstvenih prihoda i to iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova iz nadležnosti Instituta. Navedenim aktom će se omogućiti stabilan rad Instituta, podmirivanje potreba Instituta i obezbjeđenje kvalitetnog kadra. Svi prihodi koje ostvari Institut koriste se isključivo za sopstvene potrebe i idu u budžet Instituta.

- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?

Odgovor:

Nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze.

- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihodi za budžet Crne Gore?

Odgovor:

Višak prihoda nad rashodima Institut koristi za ispunjenje zakonskih obaveza i razvoj Instituta za obavljanje poslova iz zakonom propisanih nadležnosti na osnovu odluke direktora, na koju saglasnost daje Upravni odbor.

- Obraložiti metodologiju kojom je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.

Odgovor:

Prilikom izrade ove odluke Institut je vodio računa da cijene kreira u odnosu na cijene u regionu, koje su detaljno analizirane, kao i u odnosu na cijene iz važeće Odluke, imajući u vidu platežnu sposobnost korisnika, odnosno podnosilaca zahtjeva.

Napominjemo i da su sve cijene u ovoj odluci izražene bez PDV-a. Pored toga propisano je da za usluge koji nijesu propisane ovom odlukom, Institut može izvršiti naplatu naknade na osnovu stvarnih troškova.

Povećanje cijene izraženo je u dijelu proizvodnje medicinskih sredstava, pri čemu je naknada za izdavanje rješenja za proizvodnju medicinskih sredstava porasla za 66.7%, dok su naknade za izdavanje rješenja za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava i ocjenu usaglašenosti sa smjernicama GDP-a porasle za 50% odnosno za 42.9% kada su u pitanju naknade za izdavanje rješenja za obavljanje djelatnosti prometa na malo medicinskim sredstavima u specijalizovanim maloprodajnim objektima. Što se tiče postupka registracije do 25 medicinskih sredstava za klasu I, IIa i IN VITRO dijagnostičkih medicinskih sredstava cijene u predloženoj odluci ostale na nivou cijena iz važeće odluke. Neznatno povećanje je predloženo kod registracije od 26 do 100 medicinskih sredstava za klasu I, IIa i IN VITRO i iznosi 2.9% odnosno 6.7%, dok povećanje cijene registracije preko 100 proizvoda za sredstva klase I i IN VITRO sredstava iznosi 20%. U ovom dijelu je prepoznata potreba za uvođenjem nove usluge koja podrazumijeva registraciju medicinskih sredstava klase IIb čije se cijene kreću u rasponu od 200-300 EUR u zavisnosti od broja proizvoda koje je potrebno registrovati. Povećanje je predloženo i kod registracije medicinskih sredstava klase III, pa se cijena registracije do 15 medicinskih sredstava povećana za 14.3% odnosno za 16.7% kada je u pitanju registracija preko 15 proizvoda. Takođe značajna izmjena odnosi se na postupak produženja registracije medicinskog sredstva, koja je prema važećoj odluci iznosi 50,00 eura nezavisno od klase rizika medicinskog sredstva, dok u predloženoj odluci cijena produženja registracije iznosi 50 % od cijene koja se plaća prilikom prve registracije medicinskog sredstva. Mišljenja samo da je neosnovano da za svaku klasu rizika medicinskog sredstva propiše ista nadoknada za produženje registracije s obzirom da se prilikom produženja registracije vrši posao iste složenosti kao i prilikom registracije. Takođe, kako se povećavaju klase rizika medicinskog sredstva tako se povećava i dokumentacija koja se provjerava, obzirom da su medicinska sredstva svrstana u klase prema riziku. Iz navedenog se može zaključiti da navedeno podrazumijeva i značajno veće angažovanje zaposlenih, odnosno veći nivo stručnosti u radu za registraciju medicinskog sredstva više klase rizika (npr. III klase rizika) nego registracija medicinskog sredstva niže klase rizika (I klase rizika). Sa cijenom koja je 50 % od cijene za prvu registraciju Institut je vodio računa i o interesima podnosilaca zahtjeva, jer se u pogledu obima i složenosti posla produženje registracije može izjednačiti sa prvom registracijom i naplatiti puna nadoknada. Analizom je utvrđeno i da produženje registracije u velikom broju slučajeva zahtijeva i više posla nego prva registracija medicinskog sredstva, iz razloga potrebe provjeravanja izmjena nastalih u dokumentaciji, a naročito kojom se dokazuje da izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti sa osnovnih zahtjevima za medicinska sredstva, kao i komplikovaniju logističku podršku.

Kako je postojala potreba za godišnjim održavanjem izdatih rješenja za obavljanje djelatnosti proizvodnje i prometa na veliko i malo medicinskim sredstavima, predloženo je pružanje usluge u tom dijelu čija će se godišnja naknada kretati u rasponu od 80 do 100 eura.

Kada su u pitanju usluge izmjena odnosno dopuna rješenja, cijene za iste, bilo da se radi o slučaju kada se vrši nadzor nad ispunjenošću uslova ili ne, su se povećale za 33.3%, dok su naknade za brisanje iz registara pravnih lica ostale nepromijenjene u odnosu na važeću odluku. Naknade za poslove utvrđivanja usklađenosti i registracije medicinskih sredstava koja nemaju ispravu o usaglašenosti izdatu od proizvođača sa sjedištem u Evropskoj uniji, odnosno tijela za ocjenjivanje usaglašenosti notifikovanog od Evropske komisije kao i naknade iz domena kliničkih ispitivanja medicinskih sredstava su, takođe, ostale nepromijenjene u odnosu na važeću odluku.

Što se tiče pružanja usluga u dijelu izmjene ili dopune registracije odnosno brisanja proizvođača medicinskog sredstva cijene su se povećale za 66.7%, dok su se cijene koje se odnose na usluge izmjene ili dopune registracije odnosno brisanja lica koja vrše uvoz medicinskih sredstava povećale za 20%. Naknada za pružanje usluga za izmjenu ili dopunu registracije medicinskog sredstva se povećala za 50%, dok je naknada za brisanje medicinskog sredstva iz registra ostala nepromijenjena u odnosu na važeću odluku.

Do značajnije izmjene je došlo u dijelu pružanja usluga izdavanja odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu registrovana. U važećoj odluci naknade su formirane u zavisnosti od vrijednosti uvoza i kretale su se u rasponu od 60 do 1000 eura, dok se u predloženoj odluci naknade formiraju u zavisnosti od broja sredstava koja se uvoze, a koje se kreću u rasponu od 60 do 250 eura.

Predloženom odlukom je predviđeno pružanje nove usluge iz nadležnosti Instituta koja se tiče godišnjeg održavanja sistema vigilance za registraciju medicinskog sredstva, pri čemu će naknade za istu iznositi od 10 do 45 eura u zavisnosti od klase kojoj medicinsko sredstvo po svojim karakteristikama pripada.

Završna odredba Odluke omogućava prelazni period na način da se za sve zahtjeve koji budu podnijeti do 1. septembra 2022. godine, primjenjuje prethodna odluka, a da primjena nove počne od 1. septembra 2022. godine.

Iz naprijed navedenih podataka može se konstatovati da su cijene dobro formirane, pokrivaju racionalno planirane troškove i predstavljaju realan prag za redovno održavanje funkcije rada Instituta za lijekove i medicinska sredstva koji je samofinansirajuća institucija

- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda?

Odgovor: Nije bilo problema prilikom obračuna prihoda Instituta.

- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa? Obrazložiti.

Odgovor:

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa

- Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Obrazložiti.

Odgovor:

Nijesu postojale primjedbe Ministarstva finansija.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertiza i ako da, kako;

Odgovor:

U pripremanju predmetne Odluke nije korišćena eksterna ekspertiza, ali su detaljno analizirani svi cjenovnici regulatornih tijela za lijekove i medicinska sredstva iz okruženja (Srbija, Bosna i Hercegovina, Hrvatska, Makedonija)

- Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije);

Odgovor:

Tekst predloga Odluke poslat je elektronskom poštom korisnicima usluga Instituta da iznesu primjedbe, predloge i sugestije i na taj način doprinesu kvalitetu ovog akta. Mejl sa sadržajem predmetne odluke upućen je registrovanim veleprodajama i ovlašćenim predstavnicima stranih proizvođača dana 14.12.2021. godine (sadržaj mejla-prilog 1 ovog obrasca). Nakon dostavljanja predmetne odluke, Institutu su dostavljene određeni prigovori i sugestije koji su razmotreni od strane najvišeg rukovodstva Instituta te su sve njihove opravdane sugestije i predlozi uvaženi i implementirani u navedeni dokument.

Kao prilog ovog obrasca dostavljamo i sugestije koje su Institutu dostavljene (prilog 2, prilog 3 i prilog 4 ovog obrasca). Iz naprijed navedenog se može zaključiti da su konsultacije bile ciljane jer su vršene direktno sa predstavnicima industrije na koje se odluka isključivo odnosi. Takođe se može reći da su vršene i javne konsultacije jer je rukovodstvo instituta organizovalo redovne sastanke sa predstavnicima industrije medicinskih sredstava te na osnovu njihovim opravdanih sugestija vršena je korekcija teksta predmetne odluke. Tekst odluke nije prosleđivan Privrednoj komori jer su direktno obaviješteni korisnici na koje se odluka odnosi. Druga privredna udruženja nijesu konsultovana jer takvo udruženje veleprodaja u Crnoj Gori ne postoji. Imajući u vidu da je prošlo više od godinu dana od dostavljanja prve verzije predmetne odluke predstavnicima industrije u oblasti medicinskih sredstava do usvajanja konačne odluke od strane Upravnog odbora Instituta, više je nego jasno koliko je predmetna odluka pretrpjela izmjena i implementacija u svoj sadržaj.

Sve njihove opravdane sugestije i predlozi su uvaženi i implementirani u navedeni dokument.

- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni, Obrazložiti

Odgovor:

Sve njihove opravdane sugestije i predlozi su uvaženi i implementirani u navedeni dokument. Upoređivanjem predmetne odluke koja je poslata predstavnicima industrije dana 14.12.2021. godine i odluke koju je usvojio Upravni odbor Instituta dana 27.12.2022. godine, jasno se može zaključiti da je predmetna odluka izmijenjena u velikom dijelu i da su sve sugestije predstavnika industrije implementirane. Napominjemo da je predmetnu odluku Upravni odbor Instituta donio nakon sugestija Sekretarijata za zakonodavstvo Valade Crne Gore, koji je dao saglasnost upravo na tekst predmetne odluke.

Kao prilog 5 ovog obrasca dostavljamo Vam prvu verziju predmetne odluke a kao prilog 6 ovog obrasca verziju odluke koju je usvojio Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

7: Monitoring i evaluacija

- Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?

Odgovor:

Ne postoje potencijalne prepreke za implementaciju predmetne odluke.

- Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa da bi se ispunili ciljevi?

Odgovor:

Tokom primjene propisa vršice se naplata propisanih nadoknada za usluge koje pruža Institut za lijekove i medicinska sredstva, praćenje redovnog plaćanja nadoknada od strane klijenata u propisanom roku, odnosno uticaj na stranke da redovno izmiruju svoje obaveze kako bi Institut mogao da pokrije stvarne troškove za pružanje usluga industriji, odnosno obavljanje zakonom povjerenih nadležnosti..

Koji su glavni indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva?

Odgovor:

Konstatno praćenje broja zahtjeva koji se predaju Institutu, i to za ocjenjivanje ispunjenosti uslova i izdavanje dozvola za proizvodnju, promet na veliko i promet na malo medicinskih sredstava, kao i registraciju, izmjene i/ili dopune, i produženje registracije ovih proizvoda. Pored toga, prati se dinamika naplate nadoknada i ukupni prihodi, kao i ostvareni višak prihoda nad rashodima radi daljeg ulaganja u razvoj Instituta, prije svega kroz novo zapošljavanje visoko stručnog kadra sa specifičnim znanjima u pogledu evropskih regulativa.

- Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa?

Odgovor:

Centar za medicinska sredstva i Odjeljenje za ekonomske poslove Instituta za lijekove i medicinska sredstva.

Datum i mjesto
U Podgorici, dana 14.2.2023. godine

Starješina
MINISTAR
Dragoslav Ščekić

