CRNA GORA
DRŽAVNA REVIZORSKA INSTITUCIJA

Broj: 40116/18-032-107/17
Podgorica, 30. jul 2018. godine

IZVJEŠTAJ

O

REVIZIJI GODIŠNJEG FINANSIJSKOG IZVJEŠTAJA AGENCIJE ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA GRNE GORE ZA 2017. GODINU

- KONAČNI -

Podgorica, jul 2018. godine

SADRŽAJ:

MIŠLJENJE 3

I UVODNI DIO.....6

1. Agencija za ljekove i medicinska sredstva.……6
2. Pravni osnov za vršenje revizije.……6
3. Metode i postupci revizije.……..8

II REVIZIJA.……....9

1. Djelatnost i organizacija.……..9
2. Sistematizacija radnih mjesta i kadrovska evidencija.……..11
3. Sistem unutrašnjih finansijskih kontrola.……12
4. Računovodstveni sistem i godišnji finansijski izvještaji.……..14
5. Imovina Agencije za ljekove.……..20
6. Kapital.……...23
7. Prihodi.……...24
8. Kontrola izdataka.....26
9. Blagajničko poslovanje.……..35
10. Postupci javnih nabavki.……35

III INFORMACIONI SISTEM AGENCIJE.....38

1. Analiza subjekta revizije……...38
2. Nalazi revizije sa utvrđenim stanjem za pojedine segmente…….....40

MIŠLJENJE

Državna revizorska institucija Crne Gore, na osnovu člana 4 Zakona o Državnoj revizorskoj instituciji i Odluke Kolegijuma nadležnog za reviziju, u sastavu Radule Žurić, član Senata i rukovodilac Kolegijuma i dr Milan Dabović, predsjednik Senata i član Kolegijuma, izvršila je **finansijsku reviziju** Godišnjih finansijskih izvještaja **i reviziju pravilnosti** Agencije za ljekove i medicinska sredstva za 2017. godinu. Kao poseban segment revizije izvršena je revizija Informacionog Sistema Agencije.
Na sjednici Kolegijuma, održanoj 27. jula 2018. godine, usvojen je:

KONAČNI IZVJEŠTAJ
o reviziji Godišnjeg finansijskog izvještaja Agencije za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore za 2017. godinu

Odgovornost rukovodstva subjekta revizije za finansijske izvještaje

Rukovodstvo subjekta revizije je odgovorno za pripremu i fer prezentovanje finansijskih izvještaja u skladu sa prihvaćenim okvirom finansijskog izvještavanja, kao i za usklađenost poslovanja sa važećim zakonskim i drugim relevantnim propisima.

Odgovornost Državne revizorske institucije

Odgovornost Državne revizorske institucije je da, na osnovu izvršene revizije, izrazi mišljenje da li su finansijski izvještaji Agencije za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore za 2017.godinu, u svim materijalnim aspektima sastavljeni i prezentovani na fer i objektivan način u skladu sa važećim okvirom finansijskog izvještavanja. Pored odgovornosti za izražavanje mišljenja o finansijskim izvještajima, odgovornost DRI je izražavanje mišljenja da li su finansijske i druge radnje subjekta revizije, u svim materijalnim aspektima usklađene sa zakonima, drugim propisima i aktima koji su identifikovani kao kriterijumi.

Smatramo da su, revizijom pribavljeni revizorski dokazi, dovoljni i odgovarajući i da daju osnovu za izraženo revizorsko mišljenje.

FINANSIJSKOM REVIZIJOM Godišneg finansijskog izvještaja Agencije za ljekove i medicinska sredstva za 2017. godinu, utvrđeno je da su Finansijski izvještaji Agencije za 2017. godinu u materijalno značajnim aspektima pripremljeni u skladu sa propisanim okvirom finansijskog izvještavanja i po svim značajnim pitanjima ne sadrže bitne materijalne greške, te u skladu sa tim nadležni Kolegijum izražava **pozitivno mišljenje.**

REVIZIJOM PRAVILNOSTI utvrđeno je da, poslovne aktivnosti, koji se prije svega odnose na procedure i pravila donošenja akata, nisu u potpunosti usklađene sa zakonskim, opštim i podzakonskim propisima, koji regulišu donošenje pravnih akata i javnu potrošnju. Cijeneći postignuti stepen donijetih akata, kojima Agencija reguliše pravila i postupke donošenja finansijskih odluka i iskazanu obavezu neprimjene osporenih normi do potpunog usklađivanja sa datim preporukama, nadležni Kolegijum izražava **pozitivno mišljenje, sa skretanjem pažnje:**

U postupku donošenja i zaključivanja Kolektivnog ugovora Agencija za ljekove i medicinska sredstva nije u potpunosti ispoštovala odredbu člana 150 tačka (4) Zakona o radu, kojom je predviđeno da se: „Kolektivni ugovor kod poslodavca u javnom preduzeću, ustanovi ili drugoj javnoj službi, čiji je osnivač država, zaključuju reprezentativne organizacije sindikata, direktor i Vlada, a za druga javna preduzeća i javne službe - reprezentativna organizacija sindikata, direktor i osnivač", odredbu, jer su isti zaključili bez predstavnika Vlade Crne Gore, kao obaveznog člana tripartitnog tima. Isto tako, kolektivnim ugovorom utvrđena su pojedina šira prava na primanja zaposlenih u odnosu na važeće propise za javni sektor, kao i opšti i granski kolektivni ugovor.

Agencija treba Kolektivni ugovor, u ponovnom postupku donošenja, usaglasiti sa opštim i granskim kolektivnim ugovorom, a primanja zaposlenih po osnovu i iz rada sa važećim propisima za javni sektor ili kolektivnim ugovorom precizirati njihovu shodnu primjenu i isti zaključiti na zakonom propisan način.

Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih u Agenciji za ljekove i medicinska sredstva su planirana Finansijskim planom za 2017. godinu u iznosu od 40.000,00€, s ciljem sprečavanja odliva visokoobrazovanih kadrova, neophodnih za rad Agencije.

Ova sredstva nijesu korišćena u 2017. godini, pa je Odlukom direktora broj: 3010/17/628/2-8092 od 26.12.2017. godine, izvršen prenos sredstava u iznosu od 30.000,00€ na poseban žiro-račun kod Hipotekarne banke 520-693-33.

Preporučuje se Agenciji da sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih dodijeli, po donošenju akta o rješavanju stambenih potreba zaposlenih u Agenciji.

S obzirom da je Agencija mali subjekat javnog sektora, to bi uspostavljanje posebne organizacione jedinice za unutrašnju reviziju bilo neekonomično. Tim povodom, Agencija se obratila Ministarstvu zdravlja dopisom (br.3010/17/498/5-5687 od 15.12.2017. godine) u cilju povjeravanja poslova unutrašnje revizije Odjeljenju za unutrašnju reviziju Ministarstva zdravlja. Ministarstvo zdravlja je dostavilo odgovor (br.51-178/2018-2 od 22.03.2018. godine), kojim obavještavaju da su u fazi formiranja odjeljenja za internu reviziju i kada kapaciteti Ministarstva dozvole sporazumno će preuzeti poslove vršenja unutrašnje revizije sa Agencijom.

Preporučuje se Ministarstvu zdravlja da intezivira aktivnosti na uspostavljanju posebne jedinice unutrašnje revizije u Ministarstvu, s ciljem da Agenciji za ljekove i medicinska sredstva i drugim subjektima nad kojima vrši nadzor, može vršti unutrašnju reviziju, na osnovu sporazuma.

Pitanje raspolaganja viškom prihoda nad rashodima različito je riješen kod agencija, kao javnih institucija, koje ostavaruju prihode po osnovu zakona.

Zakonom o ljekovima i medicinskim sredstvima i Statutom Agencije nije definisan način raspolaganja viškom prihoda nad rashodima, ostvarenom dobiti.

Naime, do 01. januara 2016. godine, važio je član 9a Zakona o ljekovima i medicinskim sredstvima kojim je bilo propisano da je višak prihoda nad rashodima Agencije prihod budžeta Crne Gore.

Agencija za ljekove ima iskazanu neraspoređenu dobit u iznosu od 270.957,00€.

Agencija za ljekove je vršeći svoje poslovne aktivnosti i u toku 2017. godine ostvarila ukupne prihode u iznosu od 1.236.765,58€ i ukupne rashode u iznosu od 1.228.991,39€, odnosno ostvarila dobit u poslovanju u iznosu od 7.774,00€.

Preporučuje se Agenciji za ljekove i medicinska sredstva da zatraži mišljenje Ministarstva finansija o mogućnostima raspolaganja viškom prihoda nad rashodima – neraspoređena dobit.

Potrebno je da Ministarstvo finansija, razmotri cjelihodnost da se propisom na jedinstven način reguliše osnivanje i poslovanje javnih regulatornih agencija i shodno tome pitanja njihovog prava raspolaganja viškom prihoda nad rashodima - neraspoređena dobit, kao i mogućim izvorima finansiranja agencija u slučajevima neostvarivanja, u potrebnoj mjeri, prihoda za obavljanje osnovne djelatnosti.

Rukovodilac Kolegijuma
Radule Žurić – član Senata

I UVODNI DIO

Na osnovu Godišnjeg plana revizija Državne revizorske institucije za 2018. godinu, Kolegijum DRI u sastavu: Radule Žurić, član Senata DRI i rukovodilac Kolegijuma i dr Milan Dabović, predsjednik Senata i član Kolegijuma, donio je Odluku o vršenju Revizije godišnjeg finansijskog izvještaja Agencije za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore za 2017. godinu, broj: 40113/18-032-107/2, od 22. januara 2018. godine.

Razlozi zbog kojih je u godišnji plan revizija DRI za 2018. godinu uključena revizija Agencije za ljekove i medicinska sredstva je u tome što od osnivanja Agencija za ljekove nije bila subjekat državne revizije.

1. AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

Agencija za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu Agencija za ljekove i Agencija) je osnovana kao stručna institucija sa nadležnostima u oblasti registracije, farmakovigilance, kliničkih ispitivanja, kontrole kvaliteta ljekova za humanu upotrebu, upotrebu u veterinarstvu i medicinskih sredstava i informisanja stručne i opšte javnosti o odnosu rizika i koristi primjene ljekova.

Agencija za ljekove je samostalna, funkcionalno nezavisna i neprofitna organizacija. Agencija obavlja osnovne poslove i zadatke utvrđene Zakonom o ljekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 056/11 od 25.11.2011, 006/13 od 31.01.2013), Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list Republike Crne Gore", br. 079/04 od 23.12.2004, "Službeni list Crne Gore", br. 053/09 od 07.08.2009, 040/11 od 08.08.2011), Odlukom o osnivanju i Statutom Agencije.

Agencija za ljekove ima svojstvo pravnog lica.
Agencija za ljekove nema zavisna pravna lica u vlasništvu.
Sjedište Agencija za ljekove je u Podgorici - Bulevar Ivana Crnojevića 64 A.
PIB: 02739658
Šifra djelatnosti u CRPS-a: 8411

U cilju unapređenja uslova za proizvodnju i promet ljekova i drugih uslova za obavljanje ove djelatnosti, Agencija informiše Vladu Crne Gore, o pitanjima iz svoje nadležnosti.
O vršenju poslova iz prenesene nadležnosti u skladu sa zakonom i Odlukom o osnivanju, Agencija je obavezna da podnosi Vladi godišnji izvještaj do 31. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

2. PRAVNI OSNOV ZA VRŠENJE REVIZIJE

Pravni osnov za vršenje revizije Godišnjeg finansijskog izvještaja Agencije za ljekove Crne Gore za 2017. godinu sadržan je u:

- Ustavu Crne Gore, član 144 („Sl.list CG", br.01/07 i 38/13)
- Zakonu o Državnoj revizorskoj instituciji („Sl.list RCG", br. 28/04, 27/06, 78/06 i („Sl.list CG", br.17/07, 73/10, 40/11, 31/14 i 70/17);
- Godišnjem planu revizija Državne revizorske institucije za 2018. godinu, i
- Odluci o vršenju revizije Kolegijuma DRI u sastavu Radule Žurić (član Senata DRI i rukovodilac Kolegijuma) i dr Milan Dabović (predsjednik Senata i član Kolegijuma) broj: 40113/18-032-107/2 od 22. januara 2018. godine.

- Revizija Godišnjeg finansijskog izvještaja vršena je u skladu sa:
- Zakonom o Državnoj revizorskoj instituciji („Sl.list RCG“, br. 28/04, 27/06, 78/06 i „Sl.list CG“, br.17/07, 73/10, 40/11, 31/14 i 70/17);
- Poslovnikom Državne revizorske institucije („Sl.list CG“, br.03/15) ;
- Uputstvom o metodologiji vršenja finansijske revizije i revizije pravilnosti („Sl.list CG“, br.07/15), i
- Međunarodnim standardima za vrhovne revizorske institucije (ISSAI-nivo III).

Predmet revizije je bio Godišnji finansijski izvještaj Agencije za ljekove za 2017. godinu.
Državna revizorska institucija je izvršila **finansijsku reviziju,** odnosno sveobuhvatan uvid u finansijsko poslovanje subjekta revizije i **reviziju pravilnosti**, tj. usklađenost poslovnih aktivnosti i transakcija sa zakonskom i podzakonskom regulativom, kao i reviziju informacionog sistema Agencije.

Revizija **informacionog sistema** Agencije za ljekove i medicinska sredstva, segmentirala se na ocjenu poštovanja mjera informacione bezbjednosti u skladu sa INTOSAI priručnikom za sprovođenje revizije informacionih sistema za vrhovne revizorske institucije i saglasno Zakonu o informacionoj bezbjednosti (“Službeni list Crne Gore“, br. 014/10 od 17.03.2010, 040/16 od 30.06.2016) i Uredbi o mjerama informacione bezbjednosti (“Službeni list Crne Gore“, br. 058/10 od 08.10.2010, 055/15 od 30.09.2015).

Revizijom je tretirano poštovanje propisa koji su indetifikovani kao kriterijumi za predmetnu reviziju:

- Zakon o ljekovima („Sl. list CG“ broj 56/11 i 06/13);
- Zakon o medicinskim sredstvima („Sl.list. RCG“ broj 79/04, 53/09 i 40/11);
- Odluka o osnivanju Agencije za ljekove i medicinska sredstva (“Sl.list Crne Gore”, br. 062/08);
- Statut Agencije za ljekove i medicinska sredstva (Saglasnost Ministarstva zdravlja br: 011-58/2015) i druga opšta akta Agencije.
- Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet ljekova (“Sl.list Crne Gore”, br. 23/13.);
- Odluka o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava (Sl.list Crne Gore”, br. 78/09);
- Zakona o budžetu i fiskalnoj odgovornosti ("Sl. list Crne Gore", br. 20/14, 56/14, 70/17 i 04/18);
- Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru ("Službeni list Crne Gore", br. 016/16 od 08.03.2016, 083/16, 021/17 od 31.03.2017, 042/17 od 30.06.2017),
- Opšteg kolektivnog ugovora („Sl. list CG“ br. 014/14 od 22.03.2014),
- Granskog kolektivnog ugovora za oblast uprave i pravosuđa ("Službeni list Crne Gore", br. 018/15 od 20.04.2015), i Granskog kolektivnog ugovora za zdravstvenu djelatnost („Sl. list CG“ br. 030/16 od 11.05.2016),
- Kolektivni ugovor Agencije za ljekove i medicinska sredstva (akt br. 3020/14/193/2 od 19.05.2016. godine; Zakon o javnim nabavkama („Sl. list CG“ br. 042/11, 057/14, 028/15, 042/17);
- Zakon o sistemu unutrašnjih finansijskih kontrola u javnom sektoru ("Sl. list CG" br 73/08, 20/11, 30/12, 34/14);
- Zakon o državnoj imovini (“Sl.list Crne Gore”, br. 0217/09, 040/11);
- Uredba o načinu vodjenja evidencije pokretnih i nepokretnih stvari i popisu stvari u državnoj svojini (“Sl.list Crne Gore”, br. 13/10);

- Uputstvo o bližem načinu vršenja popisa pokretnih i nepokretnih stvari u državnoj svojini ("Sl.list Crne Gore", br. 47/11);
- Zakon o računovodstvu ("Sl.list Crne Gore", br. 052/16);
- Pravilnik o kontnom okviru i sadržini računa u kontnom okviru za privredna društva i druga pravna lica ("Sl. list CG" br 5/11);
- Pravilnik o načinu i rokovima za vršenje popisa imovine i obaveza pravnog lica ("Sl.list Crne Gore", br. 037/17);
- Pravilnik o sadržini i formi obrazaca finansijskih iskaza za privredna društva i druga pravna lica ("Sl.list Crne Gore", br. 005/11), i druge propise.

3. METODE I POSTUPCI REVIZIJE

Revizija je vršena kombinovanjem postupaka dokumentarne i terenske revizije.
U pripremnoj fazi revizije izvršeno je identifikovanje i procjena materijalnog rizika kroz razumijevanje subjekta revizije i njegovog okruženja uključujući i interne kontrole.

Takođe je utvrđena materijalnost u fazi planiranja finansijske revizije za finansijske izvještaje kao cjelinu, odnosno procjena do kojeg nivoa se može tolerisati pogrešno prikazivanje podataka u finansijskim izvještajima, a da to ne utiče značajno na njihovu istinitost i objektivnost. Materijalnost na nivou ukupnih rashoda utvrđena je u iznosu od 13.400,00€ (ukupni rashodi Agencije su za 2017. godinu planirani su na iznos 1.344.000,00€).

Vršena je kontrola izdataka u potpunosti.
U reviziji je sagledana primjena zakona, pravila, procedura, odluka i drugih internih akata u poslovanju subjekta revizije, s ciljem utvrđivanja zakonitosti poslovanja. Obavljeni su razgovori sa odgovornim osobama za pojedine segmente poslovanja.

Nakon upoznavanja sa subjektom revizije, provjereni su sljedeći segmenti i to: sistem unutrašnjih kontrola, planiranje; izvještavanje i računovodstvene evidencije; prihodi, rashodi, stalna imovina, postupanje i raspolaganje sa državnom imovinom, blagajničko poslovanje i depoziti na žiro računima; javne nabavke, sudski sporovi i informacioni sistem. Provjereno je ostvarivanje prihoda, dokumentacija u vezi s obračunom plata i naknada za zaposlene, te sprovođenje postupaka javnih nabavki i izvršenje zaključenih ugovora.

II REVIZIJA

1. DJELATNOST I ORGANIZACIJA

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

Zbog potrebe obezbjeđivanja uslova za ispitivanje, proizvodnju i promet lijekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, preduzimanje mjera za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova i medicinskih sredstva i uređenja drugih pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti, Vlada je donijela Odluku o osnivanju Agencije za ljekove i medicinska sredstva ("Službeni list Crne Gore", br. 062/08 od 15.10.2008), od 2. oktobra 2008. godine (Sl. list CG br. 62/08). Agencija je registrovana u Centralnom registru Privrednog suda u Podgorici pod registarskim brojem 10-0000201/001.

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

Pravilnikom o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za ljekove utvrdjene su 4 (četiri) organizacione jedinice i to: Kabinet direktora, Sektor za ljekove i medicinska sredstva, Sektor za pravne i finansijske poslove i Sektor za informatiku i kvalitet. U okviru sektora formirana su odeljenja. Aktom su sistematizovana radna mjesta za 46 izvršilaca.

U skladu sa članovima 112 - 117 Zakona o ljekovima Agencija je obavezna da obezbjeđuje da svi ljekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta, procjenom dokumentacije o kvalitetu, laboratorijskom kontrolom kvaliteta od strane Agencije, u skladu sa ovim zakonom. Laboratorijska kontrola kvaliteta svakog lijeka, za koji je to potrebno, treba da se vrši u skladu sa evropskom, nacionalnom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama ili drugim validiranim metodama analize. Sada Agencija za ljekove daje dozvole za promet ljekova koji imaju sertifikate u skladu sa evropskom standardima kvaliteta, procjenom dokumentacije o kvalitetu.

Konstatuje se na osnovu izjava ovlašćenih lica da Agencija za ljekove nema svoju laboratoriju. Pomoćnica direktora Agencije za ljekove izjavila je da će pitanje laboratorije uskoro biti riješeno sredstvima EU za IPPA projekte, od kojih će se izgraditi zajednička moderna laboratorija za Farmaceutski fakultet, Klinički centar i Agenciju. Naime, raspisan je tender od strane Evropske delegacije u Crnoj Gori u okviru IPPA projekta za nabavku opreme za četiri institucije iz oblasti unutrašnjeg tržišta, a jedna od institucija je i Agencija za ljekove i medicinska sredstva za koju je planirana nabavka opreme za detekciju falsifikovanih ljekova.

1.1. Upravni odbor

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

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

Predsjednik Upravnog odbora Agencije do 06.10.2017. godine bio je prof.dr. Refik Zejnilović, a od 06.10.2017. godine predsjednik prof.dr. Miroslav Radunović.

1.2. Nadzorni odbor

Nadzorni odbor ima predsjednika i dva člana.
Nadzorni odbor imenuje i razrješava Vlada Crne Gore na period od četiri godine, na predlog ministra zdravlja.

Nadzorni odbor:

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

Predsjednik Nadzornog odbora Agencije je Zoran Kostić.

1.3. Direktor agencije

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

Direktor Agencije ima sljedeće nadležnosti:

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

Direktor Agencije je dr spec Milorad Drljević.

1.4. Akta Agencije

Upravni odbor je donio sljedeća opšta akta Agencije:
- Statut Agencije za ljekove i medicinska sredstva[1]
- Pravilnik o poslovnoj tajni[2]
- Pravilnik o obrazovanju, stručnom usavršavanju i stručnom osposobljavanju zaposlenih[3]
- Pravilnik o kancelarijskom i arhivskom poslovanju sa Listom kategorija registraturskog materijala i rokovima čuvanja[4]
- Kodeks ponašanja i oblačenja zaposlenih u Agenciji za ljekove i medicinska sredstva[5].

Direktor je donio sljedeća opšta akta:
- Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije za ljekove i medicinska sredstva[6],
- Vodič za pristup informacijama[7],
- Pravilnik za sprovođenje postupka nabavke male vrijednosti[8]
- Pravilnik za sprovođenje postupka hitne nabavke[9], i dr.

Statut Agencije, usvojio je Upravi odbor, na sjednici 29. aprila 2015. godine, uz prethodnu saglasnost Ministarstva zdravlja, akt br: 011-58/2015, od 23. april 2015. godine.

Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za ljekove i medicinska sredstva, broj: 3020/15/124/2-2964, od 19. maja 2015. godine, donio je direktor a saglasnost je dalo Ministarstvo zdravlja, akt br: 3020/15/124/5 od 09.06.2015. godine.

Pregledom akata Agencije uočene su određene sljedeće nepreciznosti. Naime, članom 13. Statuta Agencije precizirano je da Upravni odbor Agencije "donosi statut Agencije i druga opšta akta uz saglasnost nadležnog ministarstva", a članom 27. Statuta, da je , između ostalih, i "Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta" opšti akt Agencije.

Medjutim, u članu 30. Statuta i članu 13. Odluke o osnivanju Agencije predviđeno je da "Akt o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta donosi direktor Agencije, na koji saglasnost daje ministarstvo nadležno za poslove zdravlja".

S obzirom da je Odluka o osnivanju Agencije donijeta 2008. godine a Statut Agencije 2015. godine, Statut je neophodno usaglasiti u dijelu nadležnosti za donošenje pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, kao i u dijelu drugih opštih akata (Pravilnik za sprovođenje postupka nabavke male vrijednosti, Pravilnik za sprovođenje postupka hitne nabavke).

[1] Statut Agencije za ljekove i medicinska sredstva, br.3020-5802/2 od 29.04.2015. godine
[2] Pravilnik o poslovnoj tajni, br.3020-1298/1 od 28.02.2012. godine
[3] Pravilnik o obrazovanju, stručnom usavršavanju i stručnom osposobljavanju zaposlenih, br. 3020-2900 od 27.04.2012. godine
[4] Pravilnik o o kacelarijskom i arhivskom poslovanju sa Listom kategorija registraturskog materijala i rokovima čuvanja, br. 02-17/28 od 15.11.2010. godine
[5] Kodeks ponašanja i oblačenja zaposlenih u Agenciji za ljekove i medicinska sredstva, br. 3020-8127 od 30.12.2014. godine
[6] Pravilnik o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije za ljekove i medicinska sredstva, br. 3020/15/124/2-2964 od 19.05.2015. godine
[7] Vodič za pristup informacijama, br.3020-1200/15 od 04.04.2016. godine
[8] Pravilnik za sprovođenje postupka nabavke male vrijednosti, ("Sl.list CG" br. 049/17, 54/17)
[9] Pravilnik za sprovođenje postupka hitne nabavke, ("Sl.list CG" br. 049/17, 54/17)

2. SISTEMATIZACIJA RADNIH MJESTA I KADROVSKA EVIDENCIJA

U toku 2015. godine, vršene su izmjene i dopune Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji (radnih mjesta) Agencije za ljekove i medicinska sredstva u skladu sa utvrđenom procedurom.

Pravilnikom su utvrđene 4 (četiri) organizacione jedinice i njihov djelokrug. Za izvršenje poslova Agencije sistematizovano je 46 radnih mjesta (VSS/VŠS-41 izvršilac i SSS-5 izvršilaca).

Agencija je na dan 31. decembar 2017. godine imala 34 zaposlena (30 zaposlenih na neodređeno vrijeme i 4 na određeno vrijeme) i osam radnika angažovanih preko Agencije za ustupanje radnika DEKRA, zbog potrebe zamjene sedam zaposlenih radnika u Agenciji, koji su na bolovanju i angažovanja jednog stručnjaka za kontrolu kvliteta ljekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini, iz razloga što pomenuti nema crnogorsko državljanstvo. Na osnovu člana 43b Zakona o radu Agencija za ustupanje radnika –DEKRA, sa Agencijom za ljekove i medicinska sredstva sklopila je Sporazum o ustupanju zaposlenih[10].

Uvidom u kadrovsku evidenciju zaposlenih u Agenciji, revizor je konstatovao da dosijei zaposlenih sadrže potrebnu dokumentaciju u skladu sa propisima.

3. SISTEM UNUTRAŠNJIH FINANSIJSKIH KONTROLA

Članovima 1, 2 i 9 Zakona o sistemu unutrašnjih finansijskih kontrola u javnom sektoru, određeno je da korisnici sredstava budžeta Crne Gore, budžeta opština, državni fondovi, nezavisna regulatorna tijela, akcionarska društva i druga pravna lica u kojima država ili opštine imaju većinski vlasnički udio, uspostavljaju kontrolne aktivnosti radi ostvarivanja ciljeva subjekta svođenjem rizika na prihvatljiv nivo, primjenom pisanih pravila, principa i postupaka.

U postupku revizije je utvrđeno da je Agencija u svoj sistem poslovanja uključila zahtjeve standarda ISO 9001:2015, ISO/IEC 27001:2013 i MEST EN ISO/IEC 17020:2013. U toku postupka usaglašavanja rada u Agenciji sa imenovanim standardima izvršena je i primjena Sistema finansijskog upravljanja i kontrole.

Agencija je donijela Plan uspostavljanja i razvoja finansijskog upravljanja i kontrola[11] i Metodologiju za sprovođenje plana[12] .

Za menadžera za finansijsko upravljanje i kontrolu (FMC menadžer)[13], imenovana je Svetlana Raonić, pomoćnik direktora za pravne i finansijske poslove u Agenciji za ljekove.

U Agenciji za ljekove je izrađen Registar rizika sa planom tretmana rizika[14]za sve procese koji su definisani dokumentovanim informacijama (procedurama). U sklopu Registra rizika

[10] Sporazumu o ustupanju zaposlenih, br.1331/15

[11] Plan uspostavljanja i razvoja finansijskog upravljanja i kontrola, br.3010/16/205/3-4429 od 15.12.2016. godine

[12] Metodologija za sprovođenje plana u Agenciji za ljekove i medicinska sredstva br.3010/16/205/3-4429 od 15.12.2016. godine

[13] Odluka o imenovanju menažera za finansijsko upravljanje i kontrolu, br.3010/16/2015/4-4427 od 17.06.2016. godine

sa planom tretmana rizika (Za610.01-IMS), izvršena je Analiza rizika i definisan je Plan tretmana rizika za rizike koji se definišu kao srednji ili visoki. U zavisnosti od sprovođenja mjere za smanjenje nivoa rizika, definisana je i Ocjena efektivnosti kontrola istih.

U cilju obezbjeđenja praćenja procesa finansijskog poslovanja i kontrola, izrađena je i usaglašana Procedura finansijske operative, računovodstveno-knjigovodsvenih poslova i obračuna zarada (Pr850.01-02-IMS). U istoj su obrađeni i podprocesi, dati kao prilog Finansijska operativa, računovodstveno - knjigovodstveni poslovi i obračun zarada (Pg850.01.01-IMS) ove Procedure:

- Stvaranja ugovornih obaveza (Proces 1);
- Godišnjeg popisa imovine i obaveza (Proces 2);
- Blagajničkog poslovanja (Proces 3);
- Gotovinske isplate (Podproces 3.1);
- Izrade budžeta i izvještaja o finansijskom poslovanju (Proces 4);
- Naplate i kontrole potraživanja (Proces 5);
- Knjigovodstvo (Proces 6);
- Obračuna plata (Proces broj 7);
- Prijema, kontrole, plaćanja računa i obračuna putnih naloga (Proces 8);
- Prijema računa (Podproces 8.1);
- Plaćanja računa (Proces 8.2);
- Obračuna putnih naloga (Proces 8.3) i
- Fakturisanja (Proces 9);

U cilju usaglašavanja poslovanja Agencije za zakonskom regulativom, izrađena je procedura Upravljanje procesom javnih nabavki (Pr 840.02-01-IMS). Procedura je definisana kao skup podprocesa datih u prilogu imenovane procedure kao Proces javnih nabavki (Pg840.01-01-IMS):

- Proces javnih nabavki (Proces 1)
- Otvoreni postupak javne nabavke (Proces 1.1)
- Postupak javne nabavke konkursom (Proces 1.2)
- Nabavke male vrijednosti (Proces 1.3).

Urađen je Godišnji izvještaj o sprovođenju planiranih aktivnosti u uspostavljanju i razvoju sistema finansijskog upravljanja i kontrole za 2017. godinu[15] (obrazac GI-FMC), koji je dostavljen Direkciji za harmonizaciju finansijskog upravljanja i kontrole Ministarstva finansija i dostavlja se nadležnim tijelima Skupštine Crne Gore, uz godišnji izvještaj o radu i finansijski izvještaj. U obrascu GI-FMC stoji da nije rađena unutrašnja revizija.

Revizijom Sistema unutrašnjih finansijskih kontrola utvrđeno je da je u Agenciji izvršeno razdvajanje dužnosti kojom se sprječava da je jedno lice istovremeno odgovorno za ovlašćivanje, izvršenje, evidentiranje i kontrolu. Postoji sistem dvojnog potpisa u kome nijedna obaveza ne može biti preuzeta ili izvršeno plaćanje bez potpisa rukovodioca subjekta i rukovodioca Sektora za pravne i finansijske poslove.

[14] Registar rizika sa planom tretmana rizika, (Za610.01-ISMS od 20.07.2017. godine)

[15] Godišnji izvještaj o sprovođenju planiranih aktivnosti u uspostavljanju i razvoja sistema finansijskog upravljanja i kontrole za 2017. godinu, br. 3010/18 od 16.04.2018. godine

Na osnovu člana 18 stav 1 Zakona o sistemu unutrašnjih finansisjkih kontrola u javnom sektoru, Agencija je u obavezi da organizuje vršenje funkcije unutrašnje revizije kao subjekt javnog sektora. Zakonom su propisana dva načina uspostavljanja unutrašnje revizije i to organizovanjem posebne organizacione jedinice za unutrašnju reviziju u okviru subjekta i obavljanjem unutrašnje revizije od strane jedinice unutrašnje revizije drugog subjekta na osnovu sporazuma.

S obzirom da je Agencija mali subjekat javnog sektora, to bi uspostavljanje posebne organizacione jedinice za unutrašnju reviziju bilo neekonomično. Tim povodom, Agencija se obratila Ministarstvu zdravlja dopisom (br.3010/17/498/5-5687 od 15.12.2017. godine) u cilju povjeravanja poslova unutrašnje revizije Odjeljenju za unutrašnju reviziju Ministarstva zdravlja. Ministarstvo zdravlja je dostavilo odgovor (br.51-178/2018-2 od 22.03.2018. godine), kojim obavještavaju da su u fazi formiranja odjeljenja za internu reviziju i kad kapaciteti Ministarstva dozvole sporazumno će preuzeti poslove vršenja unutrašnje revizije sa Agencijom.

Preporučuje se Ministarstvu zdravlja da intezivira aktivnosti na uspostavljanju posebne jedinice unutrašnje revizije u Ministarstvu, s ciljem da Agenciji za ljekove i medicinska sredstva i drugim subjektima nad kojima vrši nadzor, može vršti unutrašnju reviziju, na osnovu sporazuma.

4. RAČUNOVODSTVENI SISTEM I GODIŠNJI FINANSIJSKI IZVJEŠTAJI

Agencija vodi računovodstvene evidencije i sastavlja finansijske izvještaje u skladu sa Zakonom o računovodstvu, Pravilnikom o sadržini i formi obrazaca finansijskih iskaza za privredna društva i druga pravna lica[16] evidencije poslovnih transakcija vrši shodno Pravilniku o kontnom okviru i sadržini računa u kontnom okviru za privredna društva i druga pravna lica[17]. Upravni odbor Agencije donio je Pravilnik o obavljanju finansijskih i računovodstvenih poslova[18], kojim se posebno uređuje vođenje poslovnih knjiga, formiranje knjigovodstvenih isprava, sadržaj kontnog plana i dr.

Finansijski izvještaji su revidirani od strane nezavisnog ovlašćenog revizora kojeg je angažovao Nadzorni odbor Agencije.

Upravni odbor Agencije je usvojio Izvještaje o finansijskom poslovanju Agencije za 2017. godinu koje je sastavilo lice odgovorno za sastavljanje finansijskih iskaza. U skladu sa članom 19 Statuta, Agencija je angažovala nezavisnog revizora "MV Konsalt" d.o.o. Podgorica, za reviziju finansijskih iskaza i izdavanje Izvještaja o izvršenoj reviziji finansijskih iskaza Agencije.

Izvještaj o izvršenoj reviziji finansijskih izvještaja i Godišnji izvještaj o radu za 2017. godinu dostavljeni su Ministarstvu finansija i Poreskoj upravi do 31. marta 2018. godine.
Agencija je dostavila finansijske iskaze Poreskoj upravi u skladu sa članom 9 i članom 10 Zakona o računovodstvu i to:

- Iskaz o finansijskoj poziciji /Bilans stanja/

[16] Pravilnik o sadržini i formi obrazaca finansijskih iskaza za privredna društva i druga pravna lica, ("Sl.list CG" br. 005/11)
[17] Pravilniku o kontnom okviru i sadržini računa u kontnom okviru za privredna društva i druga pravna lica, ("Sl.list CG" br. 005/11)
[18] Pravilnik o obavljanju finansijskih i računovodstvenih poslova, br.3020/1298 od 26.12.2011.godine

- Iskaz o ukupnom rezultatu /Bilans uspjeha/
- Izvještaj o tokovima gotovine
- Iskaz o promjenama na kapitalu i
- Statistički aneks.

"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA- ISKAZ O UKUPNOM REZULTATU/BILANS USPJEHA / u periodu od 01.01. do 31.12.2017. godine

Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napom. broj	Tekuća godina (€)	Prethodna godina (€)
1	2	3	4	5	6
	I. POSLOVNI PRIHODI (202 do 206)	**201**		**1.233.863**	**1.204.846**
60 i 61	1. Prihodi od prodaje	202	4	1.142.545	1.081.755
62	2. Prihodi od aktiviranja učinaka i robe	203			
630	3. Povećanje vrijednosti zaliha učinaka	204			
631	4. Smanjenje vrijednosti zaliha učinaka	205			
64 i 65	5. Ostali poslovni prihodi	206	5	91.318	123.091
	II. POSLOVNI RASHODI (208 do 212)	**207**		**1.204.382**	**1.175.496**
50	1. Nabavna vrijednost prodate robe	208			
51	2. Troškovi materijala	209	6	39.038	32.913
52	3. Troškovi zarada, naknada zarada i ostali lični rashodi	210	7	831.022	794.773
54	4. Troškovi amortizacije i rezervisanja	211	8	139.189	138.894
53 i 55	5. Ostali poslovni rashodi	212	9	195.133	208.916
	A. POSLOVNI REZULTAT (201-207)	213		**29.481**	**29.350**
66	I. FINANSIJSKI PRIHODI	214			-
56	II. FINANSIJSKI RASHODI	215			-
	B. FINANSIJSKI REZULTAT (214–215)	216			-
67,68,691i 692	I. OSTALI PRIHODI	217	10	2.903	2.003
57,58,591 i 592	II. OSTALI RASHODI	218	11	24.610	26.474
	C. REZULTAT IZ OSTALIH AKTIVNOSTI (217-218)	219		**-21.707**	**-24.471**
	D. REZULTAT IZ REDOVNOG POSLOVANJA PRIJE OPOREZIVANJA (213+216+219)	220		**7.774**	**4.879**
690 – 590	**E. NETO REZULTAT POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO**	221			
	F. REZULTAT PRIJE OPOREZIVANJA (220+221)	222		**7.774**	**4.879**
	G. DRUGE STAVKE REZULTATA/POVEZANE SA KAPITALOM/ (224 do 228)	223			
	1. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu finansijskih sredstava raspoloživih za prodaju	224			
	2. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu nekretnina, postrojenja, opreme i nematerijalnih ulaganja	225			
	3. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu učešća u kapitalu pridruženih društava	226			

	4. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu aktuarskih dobitaka (ili gubitaka) u vezi sa definisanim planovima penzionih naknada	227			
	5. Promjene revalorizacionih rezervi po osnovu hedžinga tokova gotovine	228			
	H. PORESKI RASHOD PERIODA (230+231)	229			
721	1. Tekući porez na dobit	230			
722	2. Odloženi poreski rashodi ili prihodi perioda	231			
	I. NETO REZULTAT (222+223-229)	232	19	**7.774**	**4.879**
	J. ZARADA PO AKCIJI				
	1. Osnovna zarada po akciji	233			
	2. Umanjena (razvodnjena) zarada po akciji	234			

Agencija za ljekove je u 2017. godini ostvarila ukupne prihode u iznosu od 1.236.765,58€, odnosno ukupne rashode u iznosu od 1.228.991,39€. Poslovne aktivnosti koje je Agencija sprovodila u 2017. godini, dale su pozitivan finansijski rezultat u iznosu od 7.774,19€.

"AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA" PODGORICA ISKAZ O FINANSIJSKOJ POZICIJI/BILANS STANJA na dan 31.12.2017. godine

Grupa računa, račun	POZICIJA	Redni broj	Napom. broj	Tekuća godina (€)	Prethodna godina (€)
1	2	3	4	5	6
	AKTIVA				
00 (dio)	**A. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL**	001			
	B. STALNA IMOVINA (003+004+005+009)	002		**2.331.674**	**2.468.871**
.012	I. GOODWILL	003			
.01 bez .012	II. NEMATERIJALNA ULAGANJA	004	12	138.903	176.631
	III NEKRETNINE,POSTROJENJA,OPREMA I BIOLOŠKA SREDSTVA(006+007+008)	005		2.192.771	2.292.240
020, 022, 023, 026, 027 (dio),028 (dio), .029	1. Nekretnine,postrojenja i oprema	006	13	2.192.771	2.292.240
024,027(dio), 028(dio)	2. Investicione nekretnine	007			
021,025,027(dio), 028(dio)	3. Biološka sredstva	008			
	IV DUGOROČNI FINANSIJSKI PLASMANI (010+011+012)	009			
030,031(dio), 032(dio), 039(dio)	1. Učešća u kapitalu	010			
031(dio), 032(dio)	2.Učešća u kapitalu koja se vrednuju metodom učešća	011			
032(dio),033 do 038, 039(dio)	3. Ostali dugoročni finansijski plasmani	012			
288	**C. ODLOŽENA PORESKA SREDSTVA**	013			
.04	**D. STALNA SREDSTVA NAMJENJENA PRODAJI I SREDSTVA POSLOVANJA KOJE JE OBUSTAVLJENO**	014			
	E. OBRTNA SREDSTVA (016+017)	015		**524.569**	**436.335**
10 do 13,15	I. ZALIHE	016	14	3.126	308

	II. KRATKOROČNA POTRAŽIVANJA, PLASMANI I GOTOVINA(018 do 022)	017		521.443	436.027
20,21,22 osim 223	1. Potraživanja	018	15	252.518	232.586
223	2.Potraživanja za više plaćen porez na dobit	019			
23 minus 237	3. Kratkoročni finansijski plasmani	020			
24	4 Gotovinski ekvivalenti i gotovina	021	16	268.226	203.441
27 i 28 osim 288	5. Porez na dodatu vrijednost i AVR	022		699	-
	F. UKUPNA AKTIVA (001+002+013+014+015)	023		**2.856.243**	**2.905.206**
	PASIVA	101		**2.654.401**	**2.646.627**
	A. KAPITAL (102 do 109)				
30	I. OSNOVNI KAPITAL	102	17	2.488.095	2.488.095
31	II. NEUPLAĆENI UPISANI KAPITAL	103			
32	III. REZERVE	104			
330,331 i 333	IV. POZITIVNE REVALORIZACIONE REZERVE I NEREALIZOVANI DOBICI PO OSNOVU FINANSIJSKIH SREDSTAVA RASPOLOZIVIH ZA PRODAJU	105	18	9.100	12.200
332 i 334	V. NEGATIVNE REVALORIZACIONE REZERVE I NEREALIZOVANI GUBICI PO OSNOVU FINANSIJSKIH SREDSTAVA RASPOLOZIVIH ZA PRODAJU	106			
34	VI. NERASPOREĐENA DOBIT	107	19	270.957	260.083
35	VII. GUBITAK	108		113.751	113.751
237	VIII. OTKUPLJENE SOPSTVENE AKCIJE I OTKUPLJENI SOPSTVENI UDJELI	109			
	B. DUGOROČNA REZERVISANJA I DUGOROČNE OBAVEZE (111+112)	110			
40 (dio)	I. DUGOROČNA REZERVISANJA	111			
41	II. DUGOROČNE OBAVEZE (113+114)	112			
414, 415	1. Dugoročni krediti	113			
41 bez 414,415	2. Ostale dugoročne obaveze	114			
498	**C. ODLOŽENE PORESKE OBAVEZE**	115			
	D. KRATKOROČNA REZERVISANJA I KRATKOROČNE OBAVEZE (117+124)	116		**201.842**	**258.579**
	I. KRATKOROČNE OBAVEZE (118 do 123)	117		201.842	258.579
42, osim 427	1. Kratkoročne finansijske obaveze	118			
427	2. Obaveze po osnovu sredstava namjenjenih prodaji i sredstava poslovanja koje je obustavljeno	119			
43 i 44	3. Obaveze iz poslovanja	120	20	12.197	11.317
45,46 i 49 osim 498	4. Ostale kratkoročne obaveze i PVR	121	21	189.287	247.262
47,48 osim 481	5.Obaveze po osnovu poreza na dodatu vrijednost i ostalih javnih prihoda	122		358	-
481	6. Obaveze po osnovu poreza na dobit	123			
40 (dio)	II KRATKOROČNA REZERVISANJA	124			
	E. UKUPNA PASIVA (101+110+115+116)	125		**2.856.243**	**2.905.206**

Aktiva Agencije na dan 31.12.2017. godine je iznosila 2.856.243,00€. U sktrukturi aktive, preovladava stalna imovina (81,6%). Strukturu stalnih sredstava čini materijalna (94,0%) i nematerijalna imovina (6,0%). Nematerijalnu imovinu čini računarski softver koji se amortizuje tokom procijenjenog vijeka upotrebe (10 godina). Nekretnine, postrojenja i

opremu čine zemljište, poslovna zgrada, vozila, računari i kancelarijska oprema. Vrijednost stalne imovine iznosi 2.331.674,00€ .

ISKAZ O TOKOVIMA GOTOVINE na dan 31.12.2017. godine

POZICIJA	Redni broj	Tekuća godina	Prethodna godina
1	2	3	4
A. TOKOVI GOTOVINE IZ POSLOVNIH AKTIVNOSTI I. Prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 3)	301	**1.177.563**	**1.129.520**
1. Prodaja i primljeni avansi	302	1.140.415	1.022.872
2. Primljene kamate iz poslovnih aktivnosti	303		
3. Ostali prilivi iz redovnog poslovanja	304	37.148	106.648
II. Odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti (1 do 5)	305	**1.110.786**	**1.047.434**
1. Isplate dobavljačima i dati avansi	306	280.121	252.661
2. Zarade, naknade zarada i ostali lični rashodi	307	830.665	794.773
3. Plaćene kamate	308		
4. Porez na dobitak	309		
5. Plaćanja po osnovu ostalih javnih prihoda	310		
III. Neto tok gotovine iz poslovnih aktivnosti (I-II)	311	**66.777**	**82.086**
B. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI INVESTIRANJA I. Prilivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 5)	312		
1. Prodaja akcija i udjela (neto prilivi)	313		
2. Prodaja nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	314		
3. Ostali finansijski plasmani (neto prilivi)	315		
4. Primljene kamate iz aktivnosti investiranja	316		
5. Primljene dividende	317		
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja (1 do 3)	318	-1.992	-8.755
1. Kupovina akcija i udjela (neto odlivi)	319		
2. Kupovina nematerijalnih ulaganja, nekretnina, postrojenja, opreme i bioloških sredstava	320	-1.992	-8.755
3. Ostali finansijski plasmani (neto odlivi)	321		
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti investiranja (I-II)	322	**-1.992**	**-8.755**
C. TOKOVI GOTOVINE IZ AKTIVNOSTI FINANSIRANJA I. Prilivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 3)	323		
1. Uvećanje osnovnog kapitala	324		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti (neto prilivi)	325		
3. Ostale dugoročne i kratkoročne obaveze	326		
II. Odlivi gotovine iz aktivnosti finansiranja (1 do 4)	327	-	8.728
1. Otkup sopstvenih akcija i udjela	328		
2. Dugoročni i kratkoročni krediti i ostale obaveze (neto odlivi)	329		-
3. Finansijski lizing	330		
4. Isplaćene dividende	331	-	8.728
III. Neto tok gotovine iz aktivnosti finansiranja (I-II)	332	**-**	**-8.728**
D. NETO TOK GOTOVINE (311+322+332)	333	**64.785**	**64.603**
E. GOTOVINA NA POČETKU IZVJEŠTAJNOG PERIODA	334	**203.441**	**138.838**
F. POZITIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	335		
G. NEGATIVNE KURSNE RAZLIKE PO OSNOVU PRERAČUNA GOTOVINE	336		
H. GOTOVINA NA KRAJU IZVJEŠTAJNOG PERIODA (333+334+335-336)	337	**268.226**	**203.441**

U Izvještaju o novčanim tokovima iskazani su prilivi gotovine iz poslovnih aktivnosti u iznosu od 1.177.563,00€, odlivi gotovine iz poslovnih aktivnosti u iznosu od 1.110.786,00€ i odlivi gotovine iz aktivnosti investiranja u iznosu od 0,00€.

Osim priliva i odliva gotovine iskazana je i gotovina na početku (203.441,00€) i na kraju izvještajnog perioda (268.226,00€).

340 i 341 - Dobit

Agencija za ljekove je neprofitna organizacija, ali svoj poslovni rezultat iskazuje u vidu dobitka ili gubitka. Agencija za ljekove je vršeći svoje poslovne aktivnosti u toku 2017. godine ostvarila ukupne prihode u iznosu od 1.236.765,58€ i ukupne rashode u iznosu od 1.228.991,39€. Agencija za ljekove je u periodu od 01.01. do 31.12.2017. godine ostvarila dobit u poslovanju u iznosu od 7.774,00€.
Agencija nije obveznik poreza na dobit, obzirom da je cilj njenog osnivanja obavljanje javnih funkcija, a ne sticanje dobiti na tržištu.

Agencija za ljekove ima iskazanu neraspoređenu dobit u iznosu od 270.957,00€.

350 – Gubitak
Gubitak Agencije za ljekove predstavlja gubitak u poslovanju iz ranijih godina, iskazan u iznosu od 117.353,00€.

Zakonom o ljekovima i Statutom Agencije nije definisan način raspodjele ostvarene dobiti od 01. januara 2016. godine. Članom 9a Zakona o ljekovima propisano je da višak prihoda nad rashodima Agencije prihod je budžeta Crne Gore. Odredbe člana 9a primjenjuju se do 01. januara 2016. godine.

Konstatuje se da Agencija za ljekove nije obavezna da Budžetu Crne Gore uplaćuje višak prihoda nad rashodima, ostvaren u 2017. godini. Naime do 1. januara 2016. godine, Agencija je bila u obavezi da višak prihoda nad rashodima uplaćuje u budžet Crne Gore. Isto tako pitanje viška prihoda nad rashodima različito je riješen kod agencija, kao javnih institucija koje ostavaruju prihode po osnovu zakona. Napominjemo da su republike Srbija i Hrvatska zakonom reglisali osnivanje i poslovanje javnih agencija.

Preporučuje se Agenciji za ljekove i medicinska sredstva da zatraži mišljenje Ministarstva finansija o mogućnostima raspolaganja viškom prihoda nad rashodima – neraspoređena dobit.

Potrebno je da Ministarstvo finansija, razmotri i cjelihodnost da se propisom na jedinstven način reguliše osnivanje i poslovanje javnih agencija i shodno tome pitanja prava raspolaganja agencija viškom prihoda nad rashodima - neraspoređena dobit, kao i mogućim izvorima finansiranja agencija u slučajevima neostvarivanja, u potrebnoj mjeri, prihoda za obavljanje osnovne djelatnosti.

5. IMOVINA AGENCIJE ZA LJEKOVE

Osnivač Agencije je država. Na osnovu člana 7a Zakona o lijekovima Vlada je od 2. oktobra 2008. godine donijela Odluku o osnivanju Agencije za ljekove i medicinska sredstva. Danom početka rada Agencije, prestala je sa radom Uprava za lijekove i medicinska sredstva, a imovina Uprave je postala imovina Agencije za ljekove. Sva imovina Agencije je državna.

Državnu imovinu, čine: pravo državne svojine na pokretnim i nepokretnim stvarima, na novčanim sredstvima, hartije od vrijednosti, i druga imovinska prava koja pripadaju Crnoj Gori ili lokalnoj samoupravi.

Agencija za ljekove je obavezna da za evidenciju i raspolaganje državnom imovinom primjenjuje sljedeće propise:
- Zakon o državnoj imovini ("Sl.list Crne Gore", br. 0217/09, 040/11);
- Uredbu o načinu vodjenja evidencije pokretnih i nepokretnih stvari i popisu stvari u državnoj svojini ("Sl.list Crne Gore", br. 13/10);
- Uputstvo o bližem načinu vršenja popisa pokretnih i nepokretnih stvari u državnoj svojini ("Sl.list Crne Gore", br. 47/11);
- Pravilnik o načinu i rokovima za vršenje popisa imovine i obaveza pravnog lica ("Sl.list Crne Gore", br. 037/17);

Revizor je izvršio uvid u evidencije i stanje državne imovine u Agenciji.
Pregledan je popisni materijal od godišnjeg popisa imovine i obaveza sa stanjem na dan 31.12.2017. godine i upoređen sa analitičkim evidencijama imovine. Agencija je članom 23 Pravilnika o obavljanju finansijskih i računovodstvenih poslova odredila stope amortizacije. Amortizacija se obračunava na nabavnu vrijednost nekretnina i opreme primjenom proporcionalne stope.

Agencija vodi knjigu osnovnih sredstava. Ispravka vrijednosti-amortizacija sredstava obračunava se primjenom proporcionalne metode po propisanim stopama.

5.1 Građevinski objekti i zemljište

Agencija raspolaže sa novom poslovnom zgradom, koja je izgrađena od sredstava iz kapitalnog budžeta Crne Gore pod nadzorom Direkcije za javne radove.

Konto	Naziv konta	Nabavna vrijednost	Ispravka vrijednosti	Sadašnja vrijednost
0220000	Građevinski objekti	1.537.749,06	163.357,15	1.374.391,91
0201000	Zemljište	635.787,88	-	635.787,88

Poslovna zgrada Agencija je završena 2013. godine i u njoj su smeštene sve službe i zaposleni.

Agencija je preko Uprave za Imovinu pokrenula postupak upisa u katastar nekretnina, koji nije završen. Uprava za nekretnine je donijela Rješenje broj: 953-101-UP-2108/17 od 01.12. 2017. godine kojim se dozvoljava promjena upisa. Ovlašćeno lice Agencije za ljekove je izjavilo da se očekuje skoro završenje upisa u katastar nekretnina. Ispravka vrijednosti građevinskog objekta je izvršen u skladu sa čl.23 Pravilnika o obavljanu finansijskih i računovodstvenih poslova.

5.2 Oprema i sitan inventar

Revizor je izvršio uvid u analitičke evidencije opreme i izvršio upoređivanje istih sa popisnim materijalom. Konstatovano je uvidom u popisne liste da je popisna komisija na istim popisnim listama popisala opremu i sitan inventar.

Konto	Naziv konta	Nabavna vrijednost	Ispravka vrijednosti	Sadašnja vrijednost
0232000	Službeni automobili	21.500,00	12.400,00	9.100,00
0232100	IT – računarska oprema	121.374,17	66.961,52	54.412,66
0232200	Komunikaciona oprema	3.701,98	2.168,91	1.533,07
0232300	Kancelarijska oprema	174.620,66	82.675,04	91.945,62
0232400	Ostala kancelarijska oprema	7.114,88	4.855,48	2.259,40
0232800	Ostala oprema	145.750,49	122.410,35	23.340,14
V R I J E D N O ST:		**474.062,18**	**291.471,30**	**182.590,89**

Revizor smatra da je popisna komisija trebala, radi preglednosti, na posebnim popisnim listama popiše opremu i da odvojeno popiše sitan inventar. Uputstvo o bližem načinu vršenja popisa pokretnih i nepokretnih stvari u državnoj svojini ("Sl.list Crne Gore", br. 47/11) ne precizira obavezu da popisna komisija odvojeno popisuje sitan inventar i opremu.
Agencija za ljekove posjeduje tri službena automobila: 1)VW POLO 1.4 SDI regist. broj PG MN097, 2. VW JETTA 469199 regist. broj PG MN994 i 3) VW PASSAT 2.0 TDI regist. broj PG CG984.

Sravnjenjem knjigovodstvenog stanja sa popisnim stanjem opreme i sitnog inventara popisna komisija je konstatovala da nije bilo manjkova i viškova. Ispravka vrijednosti opreme je vršena u skladu sa čl.23 Pravilnika o obavljanu finansijskih i računovodstvenih poslova. Nabavna vrijednost opreme i sitnog inventara na dan 31.12.2017. godine iznosila je 474.062,18€, ispravka vrijednosti iznosi 291.471,30€ a sadašnja vrijednost je 182.590,89€.

5.3 Nematerijalna imovina

Nematerijalna (neopipljiva) imovina je dio imovine (sredstava) preduzeća koji nema materijalni (fizički) oblik i spada u grupu stalnih sredstava - fiksne imovine. Neopipljiva imovina često dijelom nema određenu realno ostvarivu tržišnu vrijednost koju imaju ostali oblici imovine. Najčešći oblici nematerijalne imovine su patenti, licence, softveri, koncesije, autorska prava, trgovačko ime, trgovački znak, žig, uzorak, goodwill, ulaganje u istraživanje tržišta i sl. Registruju se u aktivi bilansa stanja.

Kao nematerijalnu imovinu Agencija ima kompjuterski softver čija nabavna vrijednost iznosi 382.512,18€, ispravka vrijednosti softvera je 243.608,72€. Ispravka vrijednosti nematerijalne imovine je vršena u skladu sa čl.23 Pravilnika o obavljanu finansijskih i računovodstvenih poslova. Sadašnja vrijednost nematerijalne imovine na dan 31.12.2017. godine iznosi 138.903,46€.

Ovlašćeno lice Agencije za ljekove je izjavilo da Agencija ne posjeduje hartije od vrijednosti, patente, licence i sl. prava.

5.4 Stanja sredstava na računima i gotovine u blagajni

Finansijsko poslovanje Agencija obavlja preko Hipotekarne banke a.d. Podgorica. Stanja sredstava na računima Agencije kod Hipotekarne banke na dan 31.12.2017. godine (potvrda Banke broj: 02-2320/3 od 16.03.2018. godine) iznose:
Depoziti po viđenju-žiro račun 520-693-33---------- 30.000,00€;
2354 Depoziti po viđenju-žiro račun 52004-3407-76 ---------- 496,68€;
2354 Depoziti po viđenju-žiro račun 520-3603-33---------- 167.536,82€;
2325 Depoziti po viđenju -devizni račun 520420-723-89---------- 70.050,79€;
1914 Potraživanja za usluge plp 520-693-33 ---------- 1,00€;
1914 Potraživanja za usluge plp 520-3603-33 ---------- 1,00€;
1925 Potraživanja po naknadama-kartično poslovanje 52004-3407-76---------- 6,00€.

Agencija za ljekove na dan 31.12.2017. godine na bankarskim računima ima sredstva u iznosu od 268.092,29€.

Popisna komisija je obavila popis blagajne. Utvrđeno je stanje gotovine u blagajni na dan 31.12.2017. godine, u iznosu od 141,40€.

Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih

Sredstva za rješavanje stambenih potreba zaposlenih u Agenciji za ljekove i medicinska sredstva su planirana Finansijskim planom za 2017. godinu u iznosu od 40.000,00€, s ciljem sprečavanja odliva visokoobrazovanih stručnjaka neophodnih za rad Agencije.

Ova sredstva nijesu korišćena u 2017. godini, pa je Odlukom direktora broj: 3010/17/628/2-8092 od 26.12.2017. godine, izvršen prenos sredstava u iznosu od 30.000,00€ na poseban žiro-račun kod Hipotekarne banke 520-693-33.

Preporučuje se Agenciji da sredstva dodijeli, po donošenju akta o rješavanju stambenih potreba zaposlenih u Agenciji, i na osnovu javnog oglasa.

5.5 Potraživanja i obaveze

Državni revizor je izvršio pregled popisa potraživanja i obaveza, i metodom slučajnog uzorka uporedio sa analitičkim evidencijama i konfirmacijama, potraživanja i obaveza Agencije sa dužnicima i povjeriocima.

5.5.1 Potraživanja Agencije pretežno predstavljaju potraživanja po osnovu naknada za izdavanja dozvola, odobrenja, sertifikata i stručnih mišljenja. Potraživanja Agencije sa stanjem na dan 31.12.2017. godine iznosila su 252.518,31€. Potraživanja od kupaca iznosila su 225.438,00€, i to:

- Hemomont d.o.o. Podgorica, u iznosu 47.180,00€,
- Hemofarm a.d. Vršac PJ Podgorica, u iznosu 18.860,00€,
- Galenika Crna Gora d.o.o. Podgorica, u iznosu 18.010,00€,
- Glosarij CD d.o.o. Podgorica, u iznosu 17.800,00€,
- Farmegra d.o.o. Podgorica, u iznosu 17.224,00€,
- Farmont M.P. d.o.o. Danilovgrad, u iznosu 16.086,00€,
- Osmi red d.o.o. Podgorica, u iznosu 7.178,00€ i
- ostali kupci, u iznosu 83.100,00€.

Agencija za ljekove je svojim klijentima davala mogućnost plaćanja naknada u više rata. Državni revizor je izvršio uvid u analitike kupaca i konstatovao da nema potraživanja koja se odnose na period prije 2016. godine. Agencija tokom 2017. godine nije vršila ispravku vrijednosti potraživanja od kupaca. Ovlašćeno lice Agencije za ljekove je izjavilo da Agencija nema sumnjivih i spornih potraživanja i da ne vodi nijedan spor za naplatu potraživanja. Agencija tretman potraživanja u smislu ispravke vrijednosti obavlja u skladu sa Pravilnikom o obavljanju finansijskih i računovodstvenih poslova koji je utemeljen u Zakonu o računovodstvu koji podrazumijeva primjenu svih međunarodno računovodstvenih standarda.

Potraživanja od državnih organa iznosila su 27.080,29€, a čine ih neuplaćene refundacije za bolovanja.

5.5.2 Obaveze Agencije sa stanjem na dan 31.12.2017. godine iznosile su 201.841,82€, i to:

Obaveze prema dobavljačima	10,807.28
Primljeni avansi	1,389.96
Odloženi prihod-donacije	187,541.02
Obaveze za ostale javne prihode	357.56
Obaveze prema kupcima	1,746.00
Obaveze na dan 31.12. 2017.	201,841.82

433 - Obaveze prema dobavljačima su pretežno obaveze Agencije za neplaćene račune za električnu energiju i usluge za decembar 2017. godine. Agencija za ljekove i medicinska sredstva poslala je svim dobavljačima u zemlji i inostranstvu IOS-e (izvode otvorenih stavki) sa stanjem na dan 31.12.2017. godine, na osnovu stanja u poslovnim knjigama. Svi izvodi otvorenih stavki su potvrđeni. Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

495 - Odloženi prihod i primljene donacije na računu 495 - Odloženi prihodi i primljene donacije iskazuju se primljene donacije i državna davanja u skladu sa MRS 20 i ostalim relevantnim MSFI kao obaveza za dio donacija u iznosu od 187.541,02€, koje je Agencija primimila u naturalnom i novčanom obliku prije 2017. godine. Promjene na odloženom prihodu po osnovu primljenih donacija odnose se na donacije umanjene za iznos amortizacije. Obaveze prema kupcima u iznosu od 1.746,00€ su primljeni avansi.

6. KAPITAL

3030 - Kapital (neto imovina) Agencije je razlika između vrijednosti imovine i obaveza. Neto imovina kao računska kategorija, se određuje kao razlika između vrijednosti svih imovinskih prava i imovinskih obaveza.

Kapital Agencije za ljekove na dan 31.12.2017. god. iznosio je 2.654.401,81€. Osnovni kapital Agencije iskazan u knjigovodstvenoj evidenciji na dan 31.12.2016. godine iznosio je 2.488.095,00€.

3301 - Revalorizacione rezerve - Iskazane pozitivne revalorizacione rezerve Agencije za ljekove u iznosu od 9.100,00€ predstavljaju rezultat ponovne procjene vrijednosti automobila u ranijem periodu.
Promjene na kapitalu u toku 2017. i 2016. godine prikazane su u Izvještaju o promjenama na kapitalu.

7. PRIHODI

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

- sopstvenih prihoda
- poklona, donacija i drugih izvora, u skladu sa zakonom.

Sredstva za rad Agencije obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda na osnovu člana 9 Zakona o ljekovima („Sl. list CG“ broj 56/11 i 06/13) iz naknada utvrđenih za obavljanje poslova iz člana 8 stav 1 tač. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 15, 18, 19, 21 i 22 istog, kao i iz drugih izvora u skladu sa zakonom.

Za ljekove koji se upotrebljavaju za liječenje rijetkih bolesti kod ljudi ("Orphan" ljekovi), za liječenje rijetkih bolesti kod manje zastupljenih životinjskih vrsta ("MUMS") i ljekove iz humanitarne pomoći Agencija ne naplaćuje naknade.
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.

Sredstva za finansiranje pojedinih aktivnosti iz nadležnosti Agencije od značaja za javno zdravlje, a za koje nije predviđeno plaćanje naknada, u zavisnosti od finansijskih mogućnosti obezbeđuju se iz budžeta Crne Gore. (Član 5 Odluke o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva).

Finansijskim planom Agencije za 2017. godinu, koji je usvojila je Skupština Crne Gore 29.12.2016. godine planirani su prihodi u iznosu od 1.344.000,00€. U istom iznosu su planirani rashodi. Svi prihodi su planirani od naknada, a najviše prihoda je planirano od naknade za izdavanje dozvola za ljekove, u iznosu od 620.000,00€.

Agencija za ljekove je u 2017. godini ostvarila prihode u iznosu od 1.236.765,58€ ili 92% od plana. Ostvareni prihodi od propisanih naknada iznose 1.142.544,54€, prihodi od donacija kao odloženi prihod iznose 39.654,78€, prihodi od refundacija bolovanja iznose 51.663,40€ i ostali prihodi su 2.902,86€.

Konta 611- Izvorni prihodi ili sopstveni prihodi

Sopstveni prihodi koje Agencija ubira iz naknada za obavljene poslove, u skladu sa članom 9 Zakona o ljekovima („Sl. list CG“ broj 56/11 i 06/13) i članom 9 Zakona o medicinskim sredstvima („Sl.list. RCG“ broj 79/04, 53/09 i 40/11), ostvaruju se po osnovu primjene cjenovnika koji utvrđuje Agencija, na koji saglasnost daje Vlada.

Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansira utvrđeni su:
Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet ljekova (“Sl.list Crne Gore”, br. 23/13 od 17.05.2013) i Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava (“Sl.list Crne Gore”, br. 78/09 od 27.11.2009).

Ostvareni prihodi od propisanih naknada u 2017. godini iznose 1.142.544,54€. Državni revizor je metodom slučajnog uzorka izvršio pregled izdatih rješenja o naknadama i provjerio da li se redovno vrše uplate naknada. Konstatuje se da Agencija za ljekove ima kratkoročna potraživanja sa stanjem na dan 31.12.2017. godine u iznosu od 252.518,31€. Ovlašćeno lice Agencije za ljekove je izjavilo da Agencija nema sumnjivih i spornih potraživanja.

Konto 640 - Prihodi od donacija u iznosu od 39.654,78€

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.

Agencija za ljekove je u periodu prije 2017. godine dobila donacije u vidu materijalne i nematerijalne imovine:
1. Donacija od delegacije Evropske unije i Svjetske banke Ministarstvu zdravlja (ugovor broj:0301-1196 od 06.04.2012. godine) za potrebe Agencije za ljekove i medicinska sredstva – IPA projekat. Radi se o donaciji nematerijalne imovine u vrijednosti od 234.000,00€ i računarske opreme u vrijednosti od 52.984,90€. Tokom 2017. godine prihod po ovom osnovu je iznosio 28.698,48 €. Stanje na dan 31.12.2017. godine iznosilo je 137.339,38€.
2. U okviru Projekta za unapređenje sistema zdravstva u Crnoj Gori, koje je Ministarstvo zdravlja obezbijedilo iz kredita Svetske banke, posrestvom Fonda za zdravstvo, ustupljeno je na trajno korišćenje Agenciji za ljekove 25 računara, ukupne vrijednosti 10.235,00€. (U 2017. godini prihod po ovom osnovu je iznosio 1.023,50€).
3. Donacija Centra za međunarodnu saradnju i razvoj Republike Slovenije, (ugovor broj:3020-6777 od 28.09.2012. godine), kao podrška za opremanje nove poslovne zgrade, u iznosu 76.144,00€. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava umanjena je pozicija razgraničenih prihoda i uvećava pozicija ostalih prihoda. Tokom 2017. godine prihod po ovom osnovu je iznosio 7.618,00€. Stanje na dan 31.12.2017. godine je iznosilo 39.940,00€ i
4. Donacija HEMOFARM a.d., ugovor broj:3020-426 od 28.01.2013. godine za opremanje nove poslovne zgrade, u iznosu 20.000,00€. Za iznos amortizacije dobijenih sredstava umanjena je pozicija razgraničenih prihoda i uvećana pozicija ostalih prihoda. Tokom 2017. godine prihod po ovom osnovu je iznosio 2.087,00€. Stanje na dan 31.12.2017. godine iznosilo je 10.262,00€.
Za iznos amortizacije dobijenih sredstava od 39.654,78€, umanjena je pozicija razgraničenih prihoda i uvećana pozicija ostalih prihoda.

6790 - prihodi od refundacija bolovanja zaposlenih iznose 51.663,40€.

6791 - ostali prihodi - Ostali poslovni prihodi se odnose na prihode koji nijesu neposredno vezani za obavljanje osnovne djelatnosti iznose 2.902,86€.

U 2017. godini nije bilo finansiranja aktivnosti Agencije iz državnog budžeta.

8. KONTROLA IZDATAKA

520 - Bruto zarade

Agencija za ljekove je finansijskim planom za 2017. godinu, planirala rashode za bruto zarade u iznosu od 804.242,00€ a ostvarila ih je u iznosu od 778.323,10€ ili 96,78% od plana.

Naziv	Planirano	Ostvareno	Razlika	%
Bruto zarade zaposlenih	**804.242**	**778.323,10**	**-25.919**	**96,8**
neto zarade zaposlenih	474.438	402.474,85	-71.963	84,8
porez na zarade	71.728	63.480,12	-8.248	88,5
doprinosi na zarade	247.515	217.060,14	-30.455	87,7
opštinski prirez	10.561	9.672,37	-889	91,6
troškovi zarada za ustupljene radnike		85.635,62		

Vršenje obračuna i isplata zarada i naknada zarada zaposlenima Agencije za ljekove je regulisano i Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru ("Sl. List CG", br. 16/16, 83,16, 21/17 i 42/17) i Kolektivnim ugovorom Agencije za ljekove i medicinska sredstva (broj:3020/14/193/2 od 13.05.2016. godine). Članom 24 stav 2 Zakona o zaradama zaposlenih u javnom sektoru propisano je da se zarade zaposlenih i rukovodećih lica u Agenciji utvrđuju se u okviru Grupe poslova B, C i D, a ne više od podgrupe B 4 iz člana 22 stav i ovog Zakona.

Na dan 31.12.2017. godine, Agencija je imala 34 zaposlena radnika (na neodređeno vrijeme 30 i 4 na određeno vrijeme). Agencija angažovala i 8 radnika preko Agencije za ustupanje radnika. (prosječan broj zaposlenih tokom 2017. godine je iznosio 35). Obračunska vrijednost koeficijenta za obračun osnovnog dijela zarade na mjesečnom nivou u 2017. godini bila je u bruto iznosu od najmanje 90,00€, u skladu sa Odlukom Vlade.

Kolektivni ugovor Agencije od maja 2016. godine reguliše da se zarada zaposlenog sastoji od osnovne zarade, posebnog dijela zarade, dodatka na osnovnu zaradu i varijabilnog dijela zarade. Koeficijenti su u intervalu od 5-25. Osnovna neto zarada koeficijenta složenosti za radna mjesta za koja su potrebna specijalizovana zvanja - magistratura ili stručna specijalizacija, uvećava se u neto iznosu za 60,00€ a za zvanje doktorat osnovna neto zarada se uvećava u neto iznosu za 120,00€.

Neto varijabilni dio zarada je isplaćen u iznosu 4.443,55€.

Revizijom je utvrđeno da su u Agenciji za ljekove u 2017. godini neto zarade, porez na zarade, doprinosi na zarade i opštinski prirez, obračunati i isplaćeni u skladu sa zakonskim propisima, Kolektivnim ugovorom i Finansijskim planom Agencije.
Revizijom zarada nijesu utvrđene nepravilnosti.

526- Naknade članovima Upravnog odbora i Nadzornog odbora

Naknada je isplaćivana za 5 članova Upravnog odbora (imenuje ih i razrješava Vlada Crne Gore iz reda stručnjaka iz oblasti zdravstva, veterine i zaštite životne sredine, a jedan član je predstavnik zaposlenih kojeg predlaže Agencija). Mjesečna neto naknada članovima Upravnog odbora iznosi 250,00€ a predsjedniku je 350,00€.

Naziv	Planirano	Ostvareno	Razlika	%
Naknade član. Upravnog Odbora	**23.730**	**23.100,13**	**-630**	**97,3**
- neto naknade	16.200	15.954,56	-245	98,5
- porez na naknade	2.380	2.133,89	-246	89,7
- doprinos PIO	4.800	4.664,52	-135	97,2
- opštinski prirez	350	347,16	-3	99,2

Upravnom odboru Agenciji za ljekove je istekao mandat u februaru 2017. godine. Novi Upravni odbor je imenovan na sjednici Vlade od 28. septembra 2017. godine i istovremeno je razriješen stari zbog isteka mandata. U periodu od februara do septembra Upravni odbor, zbog isteka mandata nije zasijedao niti donosio odluke, ali su članovi Upravnog odbora tražili da im se isplate naknade za taj period**.** Direktor Agencije za ljekove je tražio mišljenje od Ministarstva zdravlja, koje je aktom broj: 011-296/2017-2 dalo mišljenje da članovima Upravnog odbora treba isplatiti naknade za naznačeni period nakon čega je Agenciji za ljekove isplatitla naknade za naznačeni period.

Nadzorni odbor Agencije ima 3 člana (imenuje i razrješava Vlada iz reda naučnih i stručnih radnika). Mjesečna neto naknada članovima iznosi po 80,00€. Nadzornom odboru je istekao mandat u maju 2017. godine i do sada nije imenovan novi. Mjesečna naknada članovima Nadzornog odbora je određena odlukom Upravnog odbora br. 3020/13/148-2149/1 0d 30.10. 2013. godine.

Naziv	Planirano	Ostvareno	Razlika	%
Naknade član. Nadzornog Odbora	**4.128**	**1.552,59**	**-2.575**	**37,6**
- neto naknade	2.880	1.080,00	-1.800	37,5
- porez na naknade	360	137,88	-222	38,3
- doprinos PIO	838	314,04	-524	37,5
- opštinski prirez	50	20,67	-29	41,3

Ovlašćena lica Agencije su izjavila da se predloženim novim zakonskim rješenjem, koje je u proceduri, ukida Nadzorni odbor Agencije. Nadzornom odboru Agencije je do isteka mandata isplaćena naknada za rad u neto iznosu 1.080,00€.

Nije dobra praksa da se blagovremeno, po isteku mandata, ne vrši izbor članova organa upravljanja.

523 - Troškovi zarada za ustupljene radnike. Agencija za ljekove angažovala 8 radnika od Agencije za ustupanje radnika «DEKRA« na godinu dana, kao zamjenu za radnice koje su na porodiljskom odsustvu. Ovi radnici su i radnom odnosu kod Agencije Dekra i u periodu u kojem su ustupljeni Agencija za ljekove je agenciji Dekra za bruto zarade za ove radnike uplatila za 2017. godinu ukupno 85.635,62€ .

522 - Neto naknade po ugovoru o dijelu broj:3020/17/32/4-575 od 06.03. 2017. godine sa D.Z. u iznosu od 500,00€ na mjesečnom nivou, za usaglašavanje dokumentacije sistema kvaliteta sa ISO standardima, izradu plana sertifikacije i izvještaja o dokumentaciji za sistem kvaliteta. U 2017. godini je isplaćeno po ugovoru o dijelu ukupno 4.000,00€.

5121 – Rashodi za materijal

Naziv izdatka		Planirano	Ostvareno
5121000	Kancelarijski materijal	5.000,00	4.772,99
5121200	Potrošni materijal	2.000,00	141,27
5121400	Zaštićeni papir		2.784,60
Ukupno		7.000,00	7.698,86

Sa računa 5340100 - Promotivne aktivnosti iznos od 2.784.60€ preusmjeren na račun 5121400 - Zaštićeni papir.

Kontrolom transakcija konstantovano je da na pozicijama ovih izdataka nema nepravilnosti.

Sve pregledane transakcije su uredno dokumentovane.

513 – Troškovi goriva i energije

Naziv izdatka		Planirano	Ostvareno
5133000	Troškovi goriva	5.000,00	5.114,19
5133100	Troškovi električne energije	19.000,00	19.176,74
Ukupno		24.000,00	24.290,93

Revizijom ovih izdataka nisu utvrđene nepravilnosti.

529 – Ostali lični rashodi i naknade

Naziv izdatka		Planirano	Ostvareno
5292100	Troškovi dnevnica na sl. putu u zemlji	500,00	198,00
5292200	Troškovi dnevnica na sl.putu u inostranstvo	6.500,00	7.211,90
5292300	Troškovi prevoza na službenom putu u inostranstvo	4.000,00	3.774,02
5292400	Troškovi smještaja na služb. putu u inostranstvo	6.500,00	2.060,43
5299000	Otpremnine		10.349,16
5299040	Trošak zimnice	8.600,00	6.800,00
5299900	Ostale naknade	15.000,00	13.424,00
Ukupno		41.100,00	43.817,51

Troškovi u iznosu od 7.211,90€ su isplate iz blagajne za dnevnice na službenom putu u inostranstvu. Agencija ima Proceduru za službena putovanja (P3010-1), koja se primenjuje od 11.04.2015. godine, čiji sastavni dio je Prilog spisak zemalja sa odgovarajućim iznosom dnevnica iz Uredbe o naknadi troškova zaposlenih u javnom sektoru (“Službeni list Crne Gore“, br. 026/12 od 24.05.2012. godine).

Agencija za ljekove i medicinska sredstva je u toku vršenja revizije uskladila Proceduru za službena putovanja sa važećom Uredbom o naknadi troškova zaposlenih u javnom sektoru ("Službeni list Crne Gore", br. 040/16 od 30.06.2016. godine).

5299000 – Otpremnine

Agencija za ljekove je u skladu sa članovima 4 i 5 Odluke o otpremnini zaposlenih u javnom sektoru ("Službeni list Crne Gore", br. 032/16 od 20.05.2016), a na osnovu čl.92 tačka 4, 143c i 143d Zakona o radu ("Sl. list CG", br. 49/08, 26/09, 88/09, 59/11, 66/12, 31/14 i 53/14) isplatila otpremninu za jednog zaposlenog u iznosu od 10.349,16€, uzimajući u obzir da je za zaposlenog bilo povoljnija isplata otpremnine u iznosu od njegovih 12 bruto zarada. Na iznos za otpremninu plaćeni su porezi i doprinosi u skladu sa zakonom.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5299040 - Trošak zimnice

Troškovi zimnice u 2017. godini iznosili su 6.800,00€. Na osnovu člana 36 Kolektivnog ugovora Agencije (br. 3020/14/193/2 od 19.05.2016. godine) i Finansijskog plana Agencije za 2017. godinu (usvojen od strane Skupštine CG), direktor Agencije je donio Odluku o isplati naknade za zimnicu (br. 3010/17/609/2-7931 od 20.12.2017. godine) u pojedinačnom iznosu od po 200,00€ za 34 zaposlena. Na iznos naknade za zimnicu plaćeni su porezi i doprinosi u skladu sa zakonom.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5299900 - Ostale naknade

Finansijskim planom za 2017. godinu za ostale naknade planirana su sredstva u iznosu od 15.000,00€. Izvršenje je bilo u iznosu od 13.424,00€ od čega se iznos od 6.424.00€ odnosio na isplate zaposlenima u slučaju smrti člana uže porodice, rođenja deteta, za Dan žena i sl., a iznos od 7.000,00€ je preusmjeren je za troškove donacija (evidentiran na računu 5599300 trošak donacija).

Naknade zaposlenima su isplaćene u skladu sa Kolektivnim ugovorom Agencije za ljekove. Kolektivnim ugovorom Agencije za ljekove, u poglavlju 2, čl. 41 „Pomoć zaposlenima" propisano je: „Poslodavac obezbjeđuje pomoć zaposlenom za rođenje djeteta do jedne prosječne neto zarade ostvarene u prethodnom mjesecu u Agenciji". U poglavlju 3 „ Pomoć zaposlenima" propisano je : „Poslodavac obezbjeđuje pomoć zaposlenom, odnosno njegovoj porodici, u slučaju smrti člana uže porodice do 2 neto zarade ostvarene u prethodnom mjesecu u Agenciji".

Revizijom je takođe utvrđeno da i odredbe Granskog kolektivnog ugovora za oblast uprave i pravosuđa ("Službeni list Crne Gore", br. 018/15 od 20.04.2015) i Granskog kolektivnog ugovora za zdravstvenu djelatnost ("Službeni list Crne Gore", br. 030/16 od 11.05.2016), nijesu usklađene sa Zakonom o zaradama zaposlenih u javnom sektoru.

U postupku donošenja i zaključivanja Kolektivnog ugovora Agencije za ljekove i medicinska sredstva nije u potpunosti ispoštovala odredbu člana 150 tačka (4) Zakona o radu, kojom je predviđeno da se: „Kolektivni ugovor kod poslodavca u javnom preduzeću, ustanovi ili

drugoj javnoj službi, čiji je osnivač država, zaključuju reprezentativne organizacije sindikata, direktor i Vlada, a za druga javna preduzeća i javne službe - reprezentativna organizacija sindikata, direktor i osnivač", odredbu, jer su isti zaključili bez predstavnika Vlade Crne Gore, kao obaveznog člana tripartitnog tima.

Agencija treba Kolektivni ugovor, u ponovnom postupku donošenja, usaglasiti sa opštim i granskim kolektivnim ugovorom, a primanja zaposlenih po osnovu i iz rada sa važećim propisima za javni sektor ili kolektivnim ugovorom precizirati njihovu shodnu primjenu i isti zaključiti na zakonom propisan način.

Pored toga, kolektivnim ugovorom utvrđena su pojedina šira prava na primanja zaposlenih u odnosu na važeće propise za javni sektor, kao i opšti i granski kolektivni ugovor. Prije svega to se odnosi na pomoć za rođenje djeteta i za stupanje u brak, kao i na otpremninu prilikom odlaska u penziju u visini od pet neto zarada koju je zaposleni ostvario u posljednjem mjesecu prije odlaska u penziju, iako je to pitanje regulisano Odlukom o otpremnini zaposlenih u javnom sektoru. Odlukom je propisano da zaposlenom prilikom odlaska u penziju pripada otpremnina u visini od 14 obračunskih vrijednosti koeficijenta koji utvrđuje Vlada Crne Gore.

S obzirom da se Agencija finansira prihodima predviđenim zakonom - javna sredstva, treba Kolektivni ugovor da stavi van snage i u ponovnom postupku zaključi isti na propisan način, usaglašen sa zakonom, opštim i granskim kolektivnim ugovorom, a primanja zaposlenih po osnovu i iz rada sa važećim propisima za javni sektor ili propiše njihovu shodnu primenu.

531 – Troškovi transportnih usluga

Na ovim računima planirano je 16.000,00€, dok je izvršenje iznosilo 13.448,33€. Izdaci se odnose na usluge dostave, telex, telefax i usluge mobilnog telefona.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

532 - Troškovi usluga održavanja

Na ovim računima planirano je 61.000,00€, dok izvršenje iznosi 60.651,74€. Troškovi se odnose na tekuće popravke i održavanje opreme, usluge održavanja vozila i usluge održavanja informacionog sistema.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

533 – Troškovi zakupnina

Na ovom računu planirani su izdaci u iznosu od 4.000,00€, realizovani su u iznosu od 3.875,37€ na osnovu Ugovora o zakupu nepokretnosti br. 3020/15/304/5-7147 od 04.01.2016. godine. Predmet Ugovora je zakup stana u Podgorici površine 60 m2. Stan koristi direktor Agencije, uz saglasnost koju je dao Upravni odbor Agencije.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

534 – Troškovi sajmova

Na računu troškovi sajmova evidentiraju plaćanja koja se odnose na kotizacije za seminare, promotivne aktivnosti, putne troškove komisija i smještaj komisija i konsultanata. Na ovim računima planirano je 17.000,00€, a izvršenje je iznosilo 8.894,24€.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

540 – Trošak amortizacije

Na ovom računu planirano je 139.000,00€, dok izvršenje iznosi 139.188,82€.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

550 – Troškovi neproizvodnih usluga

Naziv izdatka		**Planirano**	**Ostvareno**
5509000	Ostale neproizvodne usluge	2.000,00	2.128,54
5509100	Ekspertske usluge	15.000,00	4.960,00
5509200	Stručne usluge	15.000,00	7.485,00
5509400	Trošak arhiviranja dok.	13.000,00	12.876,24
5509500	Trošak obezbjeđenja zgrade	12.000,00	11.138,40
5509800	Tr. unapređenja sis.kvaliteta	8.000,00	8.170,00
Ukupno		65.000,00	46.758,18

Na ovom računu je planirano 65.000,00€, izvršenje je iznosilo 46.758,18€. Ovi troškovi neproizvodnih usluga se odnose na: ekspertske usluge, stručne usluge, trošak arhiviranja dokumentacije, trošak obezbjeđenja zgrade i trošak unapređenja sistema kvaliteta.

5509 - Troškovi naknada za rad u komisijama za **stručne usluge,** u iznosu 7.485,00€ i ekspertske usluge, u iznosu 4.960,00€ odnose se na troškove obavljanja stručno-savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvola za stavljanje ljekova u promet i odobrenja za kliničko ispitivanje ljekova, kao i drugih stručnih poslova iz člana 12. i 13. Zakona o ljekovima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko-toksikoloških i kliničkih ispitivanja ljekova. Agencija je, uz saglasnost Ministarstva, obrazovala komisije i utvrdila listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterine ili drugih srodnih oblasti. U ove troškove spadaju i ostale ugovorene usluge. Agencija za ljekove ima saglasnost Ministarstva zdravlja na listu eksperata, koja je objavljena na internet portalu Agencije. Angažovani eksperti su potpisali izjave o nepostojanju sukoba interesa.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5509000 – Ostale neproizvodne usluge

Na ovom računu planirano je 2.000,00€, izvršenje je iznosilo 2.128,54€. (za usluge spiralnog koričenja, fotokopiranja, za polisu osiguranja uzetu za obezbjeđenje nadoknade klijentu u slučaju gubitka dokumentacije).

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5509100 - Ekspertske usluge

Na ovom računu planirano je 15.000,00€, dok izvršenje je iznosilo 4.960,00€. Članom 13 Zakona o ljekovima ("Sl. list CG", br. 56/11 i 06/13) određeno je da Agencija, uz saglasnost Ministarstva utvrđuje listu eksperata za pojedine stručno-savjetodavne poslove u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Troškovi rada eksperata, obezbjeđuju iz sredstava Agencije. Odlukom Upravnog odbora Agencije (broj: 3020/13/148 od 30.04.2013. godine), utvrđena je visina naknada za izradu ekspertskih izvještaja. U skladu sa ovim direktor Agencije je donio rješenja o isplati naknade ekspertima u iznosu od 160,00€ po izvještaju.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5509200 - Stručne usluge

Na ovom računu planirano je 15.000,00€, dok izvršenje iznosi 7.485,00€. Članom 13. Zakona o ljekovima ("Sl. list CG", br. 56/11 i 06/13) određeno je da Agencija, uz saglasnost Ministarstva obrazuje komisije za pojedine stručno-savjetodavne poslove u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Odlukom Upravnog odbora Agencije (broj: 3020/13/148 od 30.04.2013. godine), utvrđena je visina naknada za rad članova Komisije za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet. U skladu sa ovim direktor Agencije je donio rješenja o isplati naknada članovima Komisije u iznosu od 225,00€ odnosno 270,00€ predsjedniku Komisije.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5509400 - Trošak arhiviranja dokumentacije

Na ovom računu planirani su izdaci u iznosu od 13.000,00€, realizovani su u ukupnom iznosu od 12.876,24€ sa dobavljačem Knjaz d.o.o Trošak se odnosi na arhiviranje dokumentacije Agencije zbog specifičnosti i količine dokumentacije.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5509500 - Trošak obezbjeđenja zgrade

Na ovom računu planirani su izdaci u iznosu od 12.000,00€, realizovani su u ukupnom iznosu od 11.138,40€ na osnovu mjesečnih faktura sa dobavljačem Titan Security d.o.o.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5509800 – Trošak unapređenja sistema kvaliteta

Na ovom računu planirani su izdaci u iznosu od 8.000,00€, realizovani su u ukupnom iznosu od 8.170,00€. Iznos od 4.900,00€ isplaćen je SGS Beograd d.o.o. za sertifikacione provjere i izdavanje sertifikata, a ostalo odnosi se na godišnju članarinu u klubu partnerskih organizacija FQCE i saradnju za časopis „Kvalitet i izvrsnost“.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

551 – Troškovi reprezentacije

Na ovom računu planirano je 5.000,00€, dok izvršenje iznosi 3.277,67€.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

552 – Troškovi premija osiguranja

Na ovom računu planirano je 3.000,00€, dok izvršenje iznosi 2.227,86€ (Trošak osiguranja zgrade i Osiguranje zaposlenih u slučaju nesreće na radu).

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

554 – Troškovi članarina

Na ovom računu planirani su izdaci u iznosu od 500,00€ ali nisu realizovani.

Na kontu 5549000 planirani su izdaci u iznosu od 10.000,00€, a realizovani su u iznosu od 9.878,07€ za uslugu obrazovanja i usavršavanja zaposlenih u Agenciji odnosno za doktorske studije.

559 – Ostali nematerijalni troškovi

Naziv izdatka		Planirano	Ostvareno
5590000	Administrativne takse		3.518,20
5599100	Usluge objavljivanja	1.500,00	357,00
5599200	Obnova licence	8.000,00	9.458,83
5599300	Troškovi donacija		7.000,00
5599500	Pretplate	2.000,00	1.671,10
5599600	Ostali nemat.troškovi	3.000,00	2.830,52
5599700	Trošak sponzorstva	5.000,00	1.500,00
Ukupno		19.500,00	26.335,65

5599200 - Obnova licence

Na ovom računu planirani su izdaci u iznosu 8.000,00€, realizovani su u ukupnom iznosu od 9.458,83€. Iznos od 5.123,44€ odnosi se na licence za Oracle Database Standard Edition, Oracle Forms and Reports, Kaspersky Endpoint Security for Business select, Kaspersky Security for Mail server, godišnja tehnička podrška i pravo na korišćenje. Iznos od 4.335,39€

odnosi se na godišnje korišćenje i održavanje programa Wigi Flow za prijavljivanje neželjenih dejstava ljekova.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5599300 - Troškovi donacija

Na osnovu člana 22. Statuta Agencije, direktor je donio Odluku o jednokratnoj isplati Sindikalnoj organizaciji Agencije povodom 8. marta (br. 3030/17/1/2-1229 od 08.03.2017. godine) iznos od 1.800,00€ na računu Hipotekarne banke.

Direktor Agencije je donio i Odluku (br. 3010/17/622/2-8063 od 26.12.2017. godine) o jednokratnoj isplati Sindikalnoj organizaciji Agencije za organizovanje novogodišnjih aktivnosti i poboljšanja materijalnog položaja zaposlenih, u iznosu od 5.000,00€ na račun kod Hipotekarne banke.

5599500 – Pretplate

Na ovom računu planirani su izdaci u iznosu 2.000,00€, realizovani su u ukupnom iznosu od 1.671,10€ .

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5599600 - Ostali nematerijalni troškovi

Na ovom računu planirani su izdaci u iznosu 3.000,00€, realizovani su u ukupnom iznosu od 2.830,52€. Ovi troškovi se odnose na troškove bifea (voda, čaj, sok, kafa i dr.) i materijala za održavanje (ubrusi, salvete, plastične čaše, tečnost za sudove i dr.).

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5599700 - Trošak sponzorstva

Na ovom računu planirani su izdaci u iznosu 5.000,00€, realizovani su u ukupnom iznosu od 1.500,00€. Troškovi sponzorstva odobrena su pojedinačnim Odlukama direktora Agencije, na osnovu prethodno podnijetih zahtjeva od strane korisnika sponzorstva.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

5910000 – Rashodi prethodnih godina

Na ovom računu izvršenje iznosi 24.610,00€. Rashodi iz prethodnih godina odnose se na povraćaj sredstava u vezi odustajanja podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvola u zavisnosti od statusa predmeta, a u skladu sa 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 Crne Gore", br. 078/09 od 27.11.2009), Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet ljekova ("Službeni list Crne Gore", br. 022/13 od 17.05.2013) i internim dokumentom kojim su definisani procesi vezani za finansijsku operativu, računovodstveno - knjigovodstvene poslove i obračun zarada (Pg850.01-01-IMS), proces broj 9 fakturisanje.

Revizijom nisu utvrđene nepravilnosti.

9. BLAGAJNIČKO POSLOVANJE

Revizijom je utvrđeno da je Agencija obezbjeđivala evidenciju blagajničkih transakcija kroz pomoćnu knjigu Dnevnik blagajne u kojoj se poslovne promjene evidentiraju dnevno i hronološki, praćene nalozima za uplatu i isplatu i odgovarajućom dokumentacijom.
Uvidom u Dnevnik blagajne, utvrđeno je da je gotovina u blagajni iznosila:

- Stanje blagajne na dan 01.01.2017. godine …...0,09€
- Stanje gotovine na dan 31.12.2017. godine …141,00€.
- Ukupan promet blagajne u toku 2017. godine iznosio je 9.690,60€.

Revizijom je utvrđeno da su iz blagajne vršene isplate za sljedeće troškove: troškovi za službena putovanja u zemlji, troškovi za službena putovanja u inostranstvu, usluge održavanja vozila, ostale neproizvodne usluge, potrošni materijal.

10. POSTUPCI JAVNIH NABAVKI

Javne nabavke planirane su u ukupnom iznosu od 265.600,00€ od čega je roba u iznosu od 84.000,00€, radovi 0,00€ i usluge u iznosu od 181,600€. Sredstva u iznosu od 335.750€ planirana su u Finansijskom planu.

Agencija je imenovala Vesnu Kostić za službenika za javne nabavke. U sistematizaciji radnih mjesta za radno mjesto Rukovodilac odjeljenja za pravne, kadrovske i administartivne poslove u opisu poslova su definisani i poslovi javnih nabavki. Vesna Kostić je položila stručni ispit za rad na poslovima javnih nabavki 24.12.2013. godine.

Evidencija o kršenju antikorupcijskih pravila[19].
Agencija je shodno čl.38. Zakona o javnim nabavkama[20] u propisanom roku sačinila Plan javnih nabavki za 2017. godinu[21] i dostavila nadležnom organu radi objavljivanja na portalu javnih nabavki; Izmijene plana javnih nabavki od 12.05.2017 godine i shodno stupanju na snagu Izmjena Zakona o javnim nabavkama, donijela Odluku o izmjeni Plana javnih nabavki za 2017. godinu[22] i uskladjeni Plan javnih nabavki od 01.08.2017. godine[23].

Agencija je početkom avgusta mjeseca 2017. godine donijela Pravilnik za sprovođenje postupka nabavke male vrijednosti[24] i Pravilnik za sprovođenje postupka hitne nabavke[25] i iste objavila na portalu Agencije.

Postupci javnih nabavki do 01.07. 2017.godine:

- Otvoreni postupak 124.500,00€ (robe 60.000,00€ i usluge 64.500,00€)
- Šoping metodom 42.600,00€ (robe 5.000,00€ i usluge 37.600,00€)
- Nabavke male vrijednosti 98.500,00€ (robe 19.000,00€ i usluge 79.500,00€)

[19] Evidencija o kršenju antikorupcijskih pravila broj 3020/17/84/3-1525 od 13.12.2017. godine
[20] Zakon o javnim nabavkama, ("Sl.list CG" br. 042/13,…, 028/15, 042/17)
[21] Plan javnih nabavki za 2017.godinu, broj 3020/17/19/2-396 od 27.01.2017. godine
[22] Odluka o izmjeni Plana javnih nabavki za 2017. godinu, br.3020/17/19/10-396 od 01.08.2017. godine
[23] Izmjena plana javnih nabavki za 2017.godinu, broj 3020/17/19/10-396 od 01.08.2017. godine
[24] Pravilnik za sprovođenje postupka nabavke male vrijednosti, ("Sl.list CG" br. 049/17, 54/17)
[25] Pravilnik za sprovođenje postupka hitne nabavke, ("Sl.list CG" br. 049/17, 54/17)

I Otvoreni postupak (1 postupak)

1) Robe u vrijednosti od 60.000,00€ - nabavka opreme za laboratoriju odložena i prebačena za 2018. godinu jer se cijeli projekat finansira iz IPA fondova.
2) Usluge: (64.500,00€)

1. 35,000.00 €, informacioni sistemi – realizovano 34,272.00€
2. 12,000.00€ - Troškovi za mobilne telefone – po žalbi iz 2016 godine postupak je bio kod Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabavke (DKJN). Nabavka se sprovodila po Aneksu 1 Ugovora o pružanju usluga mobilne telefonije Telenor[26] do okončanja postupka po žalbi kod DKJN. DKJN je Rješenjem[27] poništila postupak javne nabavke.
3. 16,500.00€ - Usluge održavanja higijene i zelenila – pokrenut postupak javne nabavke 24.05.2017.godine i po žalbi je kod DKJN – nabavka se sprovodi po Aneksu 2 ugovora za pružanje usluge higijene objekta[28] BB Grupa do okončanja postupka po žalbi kod DKJN
4. 13,000.00€ - Usluge arhiviranja - pokrenut postupak javne nabavke 19.05.2017.godine i po žalbi je bio kod DKJN . Nabavka se sprovodila po Aneksu Ugovora o pružanju usluga KNJAZ[29], do okončanja postupka po žalbi kod DKJN. DKJN je Rješenjem[30]poništila tendersku dokumentaciju
5. 12,000€ - Fizičko-tehničko obezbjedjenje objekte po žalbi iz 2016. godine postupak je kod DKJN. Nabavka se sprovodi po Aneksu 1 Ugovora o pružanju uslug TITAN SECURITY[31] do okončanja postupka po žalbi kod DKJN

II Male vrijednosti –šoping (10 postupaka)

U prvom dijelu 2017. godine bilo je 10 postupaka šopinga u vrijednosti od 41.600,00€ planiranih sredstava, realizovano 35,630.66€
Robe: 5,000.00€ planirane - realizovano
Usluge: 36.600,00€ planirano – 30.630,66€ realizovano

III Neposredni sporazum (29 postupaka)

Neposredni sporazum -21%
U Obrazcu C, o dodijeljenim javnim nabavkama primjenom neposrednog sporazuma, ugovorena vrijednost »bez poreza« iznosi 56.608,07€ što čini 21 % u odnosu na ukupni godišnji budžet za javne nabavke koji je u 2017. godini iznosio 265,600€ a isti nije smio da prelazi 10 % od izvršenog budžeta za prethodnu godinu.

Za prvih pola godine 2017. prelazi ovaj iznos jer je to samo dio budžeta koji će biti izvršen do kraja godine.

U neposredni sporazum su po savjetu Uprave za javne nabavke unesene stavke za Anekse ugovora za koje su postupci kod DKJN - a što iznosi ukupno 40.500,00€ za postupke mobilnih telefona , obezbjedjenja zgrade i održavanja higijene i zelenila, stavke 4,14 i 15.

[26] Aneks 1 Ugovora o pružanju usluga mobilne telefonije Telenor, br. 3020/14/188/2-3991od 01.07.2015.godine
[27] Rješenje, br UP.0904-896/3-2016 od 08.06.2017. godine
[28] Aneks 2 ugovora za pružanje usluge higijene objekta, br.3020/14/113/8-8127 od 16.06.2016. godine
[29] Aneks Ugovora o pružanju uslugaarhiviranja, br.3020/16/66/4 od 21.07.2017. godine
[30] Rješenje, br.UP.0907-579/2017 od 20.04.2018. godine
[31] Aneks 1 Ugovora o pružanju uslug TITAN SECURITY, br.3020/15/145/3-3420 od 01.07.2016.godine

Postupci javnih nabavki od 01.07.2017. godine:

- Nabavke male vrijednosti u vrijednosti od 19.000,49€
- Hitne nabavke u vrijednosti od 69.647,63€

Po preporuci Uprave za javne nabavke postupci:

- Usluge održavanja higijene i zelenila/ 8.949,06€/ BB Grupa doo
- Usluge mobilnog telefona / 5.091,36€; 76,74 €/ Telenor;
- Fizičko-tehničko obezbjeđenje objekta / 5.569,20€ Titan Security doo
- Arhiviranje dokumentacije / 6.538,80€ / Knjaz doo
- Obnova za licence / 4.870,89€ / Digit Montenegro doo – šoping iz prve polovine godine
- koji su iz ranijeg perioda kod DKJN su upisani u Hitne nabavke (ukupan iznos tih sredstava je 31.019,31€).

Obazloženje za ukupni iznos realizovanih sredstava

Planirana sredstva u Planu javnih nabavki iznose 265.600,00€, 84.000,00€ robe i 181.600,00€.

Realizovano je ukupno u toku 2017. godine 215.158,75€.

Po zahtjevu Uprave za javne nabavke za prvi dio godine je urađena Evidencija – obrasci A,B i C u koje su morali da se unesu ukupni ugovoreni iznosi za postupke JN za cijelu godinu koji su morali biti identični sa Planom JN, a za drugi dio godine je uradjen Izvještaj –obrasci A,B i C u koji je moralo da se upiše ono što je realizovano u drugom dijelu godine. Zbog ovoga su se u ukupnom iznosu za 2017. godinu, realizovani iznosi prikazani u dvostrukoj vrijednosti u drugom dijelu godine.

Mišljenje revizora je da sve postupke treba unositi u Izvještaj po vrsti postupka iako se nalaze kod DKJN a ne unositi u izvještaj o Hitnim nabavkama ili nabavkama male vrijednosti, da ne bi dolazilo do dupliranja realizovanih sredstava.

III INFORMACIONI SISTEM AGENCIJE

U sklopu finansijske revizije i revizije pravilnosti Agencije za ljekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija), izvršena je, kao posebna cijelina revizija informacionog sistema Agencije. Revizija je izvršena u skladu sa INTOSAI priručnikom za sprovođenje revizije informacionih sistema za vrhovne revizorske institucije i saglasno Zakonu o informacionoj bezbjednosti ("Službeni list Crne Gore", br. 014/10 od 17.03.2010, 040/16 od 30.06.2016) i Uredbi o mjerama informacione bezbjednosti ("Službeni list Crne Gore", br. 058/10 od 08.10.2010, 055/15 od 30.09.2015).

Prilikom vršenja revizije informacionog sistema Agencije korištena je: dokumentacija dobijena iz Sektora za informatiku i kvalitet, odgovori na pitanja u pisanom obliku i odgovori na upitnike dobijeni od strane rukovodioca Sektora za informatiku i kvalitet, zatim informacije prikupljene putem intervjua sa rukovodiocem Sektora za informatiku i kvalitet i zaposlenima u Agenciji, informacije objavljene na portalu Agencije i podaci dobijeni na bazi ličnog uzorkovanog uvida u informacioni sistem.

Na osnovu utvrđenog činjeničnog stanja, nadležni Kolegijum DRI donosi sledeći:

ZAKLJUČAK

Državna revizorska institucija je u postupku sprovođenja revizije utvrdila da je informacioni sistem Agencije, **u dovoljnoj mjeri usaglašen sa zakonskim normama i standardima**.

1. ANALIZA SUBJEKTA REVIZIJE

1.1 Osnovne informacije o Sektoru za informatiku i kvalitet

U Sektoru za informatiku i kvalitet vrše se poslovi koji se odnose na: uspostavljanje i održavanje računarske mreže i sistema; održavanje i ažuriranje baze podataka; pripremu analitičko-dokumentacione osnove za izradu studija, analiza i informacija na osnovu pokazatelja sadržanih u bazi; staranje o unapređenju unosa podataka u skladu sa savremenim dostignućima; vođenje propisane evidencije i vršenje drugih poslova informatičke prirode. Omogućava izdavanje publikacija i učestvuje u izradi registra ljekova; uspostavlja i unapređuje sistem kvaliteta, sistem bezbjednosti informacija i ostale standarde u Agenciji; izrađuje standardne operativne postupke potrebne za upravljanjem dokumentima i procesima u Agenciji; obezbjeđuje kompletnu tehničku podršku za ukupno poslovanje Agencije; organizuje poslove dostave i poslove održavanja objekta i uslova za rad; vrši i poslove arhiviranja i komunikacije sa eksternom arhivom, prima i otprema poštu i vodi knjigu eksterne i interne pošte kao i druge poslove po nalogu pretpostavljenih.

Po Pravilniku o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji Agencije, za izvršavanje poslova i zadataka predviđeno je 46 izvršilaca.

- **Sistematizacija radnih mjesta i stanje IT ljudskih resursa**

Sektor za informatiku i kvalitet	Predviđeno	Popunjeno
Rukovodilac sektora-pomoćnik direktora	1	1
Menadžer obezbjeđenja kvaliteta	1	1[32]
Referent za informatičke poslove	2	1
Referent za administrativno-tehničke poslove	1	1
Kafe kuvarica-higijeničarka	1	1
UKUPNO	6	5

Sektorom za informatiku i kvalitet rukovodi Denis Reković, rukovodilac sektora-pomoćnik direktora. U Sektoru su sistematizovana radna mjesta za 6 izvršilaca, od čega je radno mjesto referenta za informatičke poslove upražnjeno.

Sektor za informatiku i kvalitet čine: rukovodilac sektora-pomoćnik direktora, menadžer obezbjeđenja kvaliteta, referent za informatičke poslove, referent za administrativno-tehničke poslove i kafe kuvarica-higijeničarka.

Evidentna je neadektvatnost unutrašnje organizacije i sistematizacije radnih mjesta, u dijelu koji se odnosi na Sektor za informatiku i kvalitet, s obzirom da su u istom u okviru ovog sektora sistematizovana i radna mjesta koja po opisu poslova treba da pripadaju službi za opšte tj. administrativno-tehničke poslove.

1. 2 Opis informacionog sistema Agencije

Informacioni sistem (IS) Agencije predstavlja sistem aplikacija i baza podataka u kojem se obrađuju svi podaci vezani za poslovanje Agencije. Aplikativno rješenje zasniva se na troslojnoj WEB arhitekturi. Hardversku platformu produkcionog aplikativnog i baznog sistema čine serveri koji posjeduju redudantni sistem diskova i redudantno napajanje, storage sistem.

Informacioni sistem Agencije sastoji se od više segmenata:
- Poslovni informacioni sistem (PIS)
- Core aplikacija za rad stručnih službi (Sektor za ljekove i medicinska sredstva, fnansije, kadrovska, obračun zarada)
- DMS-kancelarijsko poslovanje
- Web portal
- Modul za komunikaciju sa integralnim informacionim sistemom zdravstva (IIZS) čiji centar se nalazi u Fondu za zdravstveno osiguranje Crne Gore.

Kao podrška za sve segmente IS u sistemu je razvijen modul Administracije sistema kojim se upravlja sa korisničkim pravima pristupa u okviru informacionog sistema. Informacioni sistem Agencije razvijen je od strane partnerske kompanije po zahtjevima Agencije i koristi se u svim organizacionim jedinicama.

Broj zaposlenih u Agenciji je 43 i svi u svom radu koriste računar i imaju pravo izlaska na Internet. Broj zaposlenih koji imaju korisnički nalog za aplikaciju je 41, a jedan zaposleni

[32] Menadžer obezbjeđenja kvaliteta zaposlen je po Ugovoru o stručnom angažovanju

ima administratorski nalog. Administratorski nalog imaju i dva zaposlena iz partnerske kompanije koja održava aplikaciju. Broj fizičkih servera je 16, broj virtualizovanih servera je 6, na 7 servera je instaliran Windows operativni sistem a na 11 servera instaliran je Linux operativni sistem. Na svim serverima informacionog sistema je na nivou operativnog sistema uključeno logovanje važnih događaja. Na svim korisničkim računarima u Agenciji, u toku 2017. godine izvršen je prelazak na verziju Microsoft Office 2013. Za antivirusnu zaštitu u Agenciji koristi se antivirusni softver sa centralizovanim upravljanjem, pa se ažuriranje vrši automatski preko servera ili direktno preko Interneta.

2. NALAZI REVIZIJE SA UTVRĐENIM STANJEM ZA POJEDINE SEGMENTE

IT UPRAVLJANJE

IT Upravljanje predstavlja integralni dio upravljanja koji obezbjeđuje da IT sistemi podržavaju organizacione ciljeve i strategiju, dok balansiraju rizike i efektivno upravljaju resursima.

2.1 IT Strategija

Agencija ima Strategiju razvoja za period 2016-2020 u kojoj je nedovoljno obrađena tema vezana za informacioni sistem. Agencija nema usvojenu IT strategiju ili neki drugi IT strateški dokument ili plan koji treba da uspostavi prioritete za duži vremenski period (3-5 godina). IT strategija predstavlja međusobno usklađivanje između IT potreba i poslovnih strateških ciljeva. Strateški IT ciljevi treba da razmotre trenutne i buduće potrebe poslovanja, trenutni IT kapacitet za pružanje usluga, uključujući i adekvatan i neophodan IT kadar za realizaciju i ispunjenje IT ciljeva. IT strategija mora biti usaglašena sa Strategijom Agencije ili biti njen sastavni dio.

Nedostatak IT strategije i potreba za njom se uočava kroz neadekvatnu sistematizaciju Sektora za informatiku i kvalitet i evidentan manjak IT stručnjaka. Cjelokupan posao vezan za IT obavlja u većini slučajeva rukovodilac sektora, jer je trenutno zaduženje (koje traje već duži vremenski period) referenta za informatičke poslove prvenstveno vezano za skeniranje dokumentacije koja je preobimna, iako mu po opisu poslova iz Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji, pripadaju i radni zadaci vezani za uspostavljanje i održavanje računarskih mreža, informacionog sistema, održavanje i ažuriranje baze podataka, izrada i kreiranje rezervnih kopija podataka i slično, koji su prvenstveno poslovi informatičke struke. Uzimajući u obzir i činjenicu, da referent za administrativno-tehničke poslove (kurir-vozač) i kafe kuvarica-higijeničarka po prirodi poslova vrše opšte poslove potrebno je ta radna mjesta izmjestiti iz profesionalno-specijalizovanog Sektora za informatiku i kvalitet u, za ova radna mjesta adekvatnu službu za opšte poslove tj. administrativno-tehničke poslove.

Nalaz 1: Agencija nema usvojenu IT strategiju kao poseban dokument ili kao sastavni dio Strategije Agencije, kojom se detaljno uređuje ova oblast.

Rizik 1: Bez usvojene IT strategije koja treba biti sastavni dio strateškog planiranja za period od 3 do 5 godina, informacione tehnologije ne mogu u odgovarajućoj mjeri doprinijeti ostvarivanju i razvoju poslovnih ciljeva Agencije, ni u sistemskom (hardver i softver), ni u razvojnom (izbor i realizacija projekata), ni u kadrovskom (struktura i znanje) smislu.

Preporuka 1: Preporučuje se Agenciji da preduzme aktivnosti na izradi i usvajanju IT strategije, kojom bi se planirao razvoj i upravljanje informacionim sistemima. U sklopu realizacije IT strategije potrebno je osigurati stabilno finansiranje i detaljno planiranje budžeta za razvoj, nabavku i održavanje.

Nalaz 2: Sektor za informatiku i kvalitet ima neadekvatnu sistematizaciju radnih mjesta.

Rizik 2: Neadekvatna sistematizacija radnih mjesta, nedovoljan broj zaposlenih IT stručnjaka, moguće nepredviđene okolnosti, kao i produžena otsustva sa posla, mogu dovesti do problema u funkcionisanju informacionog sistema Agencije.

Preporuka 2: Izvršiti reorganizaciju radnih mjesta u Sektoru za informatiku i kvalitet, i nastaviti aktivnosti na jačanju kadrovskog kapaciteta i potencijala IT stručnjaka u Agenciji.

2.2 Upravljanje rizikom

ISMS (Information security management system) - Sistem menadžmenta sigurnošću informacija, dio je ukupnog sistema menadžmenta, koji se zasniva na pristupu poslovnom riziku za uspostavljanje, implementiranje, primjenjivanje, praćenje, preispitivanje, održavanje i poboljšavanje bezbjednosti informacija. Sistem menadžmenta obuhvata organizacionu strukturu, politike, planske aktivnosti, odgovornosti, prakse, procedure, procese i resurse.

Agencija je 2013. godine prvi put uvela standard ISO/IEC 27001, da bi 2017. godine ponovo obavila sertifikaciju, zbog prelaska na ISO 9001:2015 koji se u mnogim tačkama poklapa sa ISO/IEC 27001 standardom.

Agencija je provjerena i sertifikovana prema zahtjevima standarda ISO/IEC 27001:2013 za sljedeće aktivnosti: izdavanje dozvola, rješenja, stručnih mišljenja i sertifikata u regulatornim postupcima koji se odnose na ljekove, medicinska sredstva i kontrolisane supstance i praćenje bezbjedne primjene kroz sistem vigilance, u saglasnosti sa Izjavom o primjenjivosti od 25.06.2017. godine. Sertifikat je važeći tri godine i ostaje validan ukoliko su nadzorne provjere zadovoljavajuće.

U Izvještaju sa provjere standarda iz 2017. godine (od strane kompanije koje je izdala sertifikat) za sigurnost informacija navedeno je osam opcionih preporuka, koje su uglavnom realizovane. U toku vršenja revizije Agencije, planiran je sastanak Tima za kvalitet, kako bi se utvrdio stepen realizacije opcionih preporuka i mogućnosti za poboljšanje koje su predložene od strane sertifikacionog tijela, o čemu će nas Agencija naknadno obavijestiti. Naredna nadzorna posjeta od strane tijela koje je izdalo sertifikat planirana je za početak jula mjeseca 2018. godine.

Agencija je usvojila proceduru Mjere koje se odnose na rizike i prilike (Pr610.01-01-IMS) kojom se definiše upravljanje rizicima, uključujući identifikaciju imovine, ranjivosti i prijetnji, njihova ocjena i ocjena rizika, kao i izradu plana tretmana rizika. Procedurom se definišu i prilike koje mogu da vode do: usvajanja novih praksi rada i poslovanja, bavljenje novim korisnicima, izgradnja partnerstva, korišćenje novih tehnologija i drugih poželjnih i izvodljivih prilika, koje se odnose na potrebe Agencije ili njenih korisnika.

Dokumentovanim uputstvima:

- Tretman rizika (Up610.01-IMS)
- Plan kontinuiteta poslovanja (Up610.02-IMS)
- Politika čistog stola i čistog ekrana (Up610.03-IMS)
- Sporazum o povjerljivosti (Up610.04-IMS)
- Upravljanje fizičkom sigurnošću (Up610.05-IMS)
- Upravljanje korisničkim nalozima i lozinkama (Up610.06-IMS)
- Upravljanje pokretnim medijima sa podacima (Up610.07-IMS)
- Antivirusna zaštita (Up610.08-IMS)
- Korišćenje elektronskih servisa (Up610.09-IMS)
- Upravljanje promjenama (Up610.10-IMS) i
- Izrada Backup-a (Up610.11-IMS)

su definisani procesi rada vezani za rizike u Agenciji.

Identifikaciju značajne imovine u Agenciji u dijelu definisanja mjera koje se odnose na rizike i prilike, vrše rukovodioci organizacionih jedinica u saradnji sa rukovodiocem Sektora za informatiku i kvalitet-pomoćnikom direktora i menadžerom kvaliteta.

Vrednovanje identifikovane imovine sprovode rukovodioci organizacionih jedinica u saradnji sa predstavnikom rukovodstva za kvalitet i sigurnost prema CIA metodi (povjerljivost, integritet, raspoloživost).

Nakon sprovedene identifikacije i vrednovanja imovine i identifikacije i vrednovanja ranjivosti, prijetnji i stepena uticaja, rukovodilac Sektora za informatiku i kvalitet i menadžer kvaliteta u saradnji sa vlasnicima imovina i rukovodiocima organizacionih jedinica vrše ocjenu rizika. Ocjenu rizika vezanu za informacioni sistem vrši rukovodilac Sektora za informatiku i kvalitet.

Plan tretmana rizika izrađuje se tako što se za svaki rizik definišu moguće opcije tretmana rizika, a zatim se bira najpogodnija od njih i usvaja kao prihvatljiva opcija za tretman rizika. Preispitivanje Plana tretmana rizika vrše rukovodilac Sektora za informatiku i kvalitet i menadžer kvaliteta u okviru redovnog preispitivanja integrisanog sistema upravljanja, najmanje jednom godišnje.

Svi zaposleni su upoznati sa procedurom Mjere koje se odnose na rizike i prilike, i u toku marta 2018. godine petnaest zaposlenih u Agenciji je završilo obuku za interne provjeravače prema ISO/IEC 27001:2013 i ISO 9001:2015.

2.3 Upravljanje promjenama

Agencija ima dokument (uputstvo) pod nazivom Upravljanje promjenama (Up610.10-01-IMS). Ovo Uputstvo je dokument sa obaveznom primjenom i primjenjuje se na svim nivoima: definisanja potreba za promjenom, pokretanja postupka promjena, sprovođenja promjena, okruženja za razvoj aplikacija i baza podataka, testiranja istih, kao i ocjena efektivnosti promjena u Agenciji.

Promjena se pokreće na osnovu:

- Zahtjeva rukovodioca organizacionih jedinica/direktora
- Zahtjeva zakonske regulative i državnih organa Crne Gore

- Zahtjeva proisteklih iz procedure Održavanje opreme, tehničkih sistema, građevinskih i infrastrukturnih objekata
- Zahtjeva proisteklih iz plana tretmana rizika
- Zahjeva za izmjenama u poslovnom sistemu Agencije
- Zahtjeva proisteklih iz projekata i
- Zahtjeva za pokretanje korektivne/preventivne mjere.

Osim navedenog, zahtjev za promjenom može da pokrene i zaposleni prema svom rukovodiocu, koji odobrava promjenu. Zahtjev za promjenom je zapis u slobodnoj formi odnosno e-mail komunikacija između učesnika.

Za testiranje promjena u dijelu aplikacija odnosno baza podataka, u Agenciji je uspostavljena testna platforma koju predstavlja server na kojem se nalazi identična konfiguracija baza i aplikacija u produkciji. Testna platforma posjeduje nezavistan sistem upravljanja korisničkim nalozima i njihovim lozinkama. Testnom sistemu pristupaju zaposleni partnerske kompanije sa kojom je sklopljen ugovor o pružanju usluga održavanja IS i korisnici Agencije koji su autorizovani od strane rukovodioca pojedinih sektora, a koji inače rade sa predmetnim aplikacijama i imaju pristup određenom tipu informacija iz IS. Nakon izvršenog testiranja u pisanoj formi (e-mail komunikacija) se vrši potvrđivanje od rukovodioca i pušta u produkciju odgovarajuća promjena.

U toku 2017. godine izvršene su sljedeće veće izmjene sistema:

- Aktivnost u vezi sa izmjenama i promjenama člana, naziva, rješenja i izvještaja Zakona o upravnom postupku.
- Aktivnost vezana za razvoj potpuno nove forme u vezi sa Zahtjevom za registraciju upisa biljnog lijeka u registar ljekova.

3. PLAN KONTINUITETA POSLOVANJA

Agencija ima uputstvo Planiranje kontinuiteta poslovanja (Up610.02-01-IMS) kojim se definiše način postupanja u kriznim situacijama, kako bi se obezbijedio kontinuitet poslovanja (plan kontinuiteta poslovanja).

Plan kontinuiteta poslovanja sadrži opis aktivnosti i odgovornosti vezane za:

- Krizne situacije izazvane požarom
- Krizne situacije izazvane rizicima koji imaju za posljedicu nedostatak broja radno sposobnih zaposlenih (epidemije, štrajkovi, saobraćajni kolaps i sl.)
- Krizne situacije izazvane rizicima koji imaju za posljedicu gubitak IT sistema i
- Ostale krizne situacije na osnovu odluke Vlade o uvođenju vanrednog stanja.

U slučaju nastanka kriznih situacija, Agencija ima krizni štab, koji osniva direktor. U matrici odgovornosti za navedene krizne situacije, detaljno su opisane funkcije direktora, rukovodioca kriznog štaba, rukovodioca Sektora za informatiku i kvalitet, rukovodioce Sektora i rukovodioca Sektora za pravna i finansijska pitanja sa definisanim oblastima odgovornosti i zadacima na koje treba odgovoriti u toku novonastale situacije.

Simulacija:

- Agencija jednom godišnje obavezno vrši sprovođenje vježbe evakuacije iz zgrade po osnovu aktiviranja požarnog alarma i o tome pravi zapisnik u slobodnoj formi
- Jednom godišnje u saradnji sa potpisnikom ugovora o održavanju IS, na nezavisnom hardveru izvrši se restore aplikacija i baza podataka IS iz backup-a, o čemu se pravi zapisnik u slobodnoj formi.

3.1 Skladištenje podataka (backup)

Agencija ima Uputstvo za izradu backup-a (Up610.11-01-IMS), koje se odnosi na proces kreiranja rezervnih kopija podataka sa važnih servisa, kao i načina za oporavak istih u slučaju havarije. Informacioni sistem Agencije bekapuje se na više mjesta i na više načina, a pored backup-a baze podataka radi se i backup aplikacije i izvornog koda.

U toku vršenja revizije, Agencija je nabavila nove prenosne diskove jačeg kapaciteta za vršenje skladištenja podataka (backup), pa joj je preporučeno da izvrši dodatno usklađivanje Uputstva za izradu backup-a sa zakonskim propisima, koji uređuju ovu oblast (Zakon o informacionoj bezbjednosti i Uredba o informacionoj bezbjednosti).

Agencija ima obezbijeđenu rezervnu lokaciju za čuvanje podataka skladištenih na informatičkom mediju, izvan svojih radnih prostorija (sef zakupljen u komercijalnoj banci, koji se nalazi izvan Agencije).

4. INFORMACIONA BEZBJEDNOST

Agencija je uvela standarde ISO/IEC 27001:2013 i ISO 9001:2015. Propisani nivo zaštite se definiše i obezbjeđuje primjenom niza odgovarajućih mjera i procedura. U tom smislu, bezbjednost informacija se postiže implementacijom odgovarajućeg skupa kontrola, uključujući politike, procese, procedure, organizacionu strukturu i softverske i hardverske funkcije (resurse). Posebna pažnja posvećena je upravljanju fizičkom sigurnošću (fizička bezbjednost) i upravljanju korisničkim nalozima i lozinkama (kontrola pristupa).

4.1 Fizička bezbjednost

U uputstvu Upravljanje fizičkom sigurnošću (Up610.05-01-IMS) definiše se:

- Postupak podjele zona fizičke sigurnosti (zone visoke, srednje i niske fizičke zaštite)
- Definisanje poslovnih prostora po zonama fizičke zaštite (server sala, komunikaciona sala, kancelarije rukovodstva i ostalih zaposlenih, pisarnica, biblioteka, sala za sastanke i konferencijska sala)
- Fizička bezbjednost poslovne zgrade (glavni ulaz i službeni ulaz, sistem video nadzora, protivpožarni i protivprovalni sistemi, sistem za kontrolu pristupa i evidenciju radnog vremena, korišćenje ključeva, rad portirske službe, rad stražarske službe van radnog vremena Agencije).

Za potrebe fizičko-tehničkog obezbjeđenja lica i objekata Agencije, potpisan je ugovor sa kompanijom sertifikovanom za pružanje tog vida usluga koja postupa po ugovorenim obavezama. Van radnog vremena zgrada Agencije je zaštićena sistemom video nadzora i alarmnim sistemom koji je tehnički spojen na operativni centar kompanije sa kojom je potpisan ugovor o fizičko-tehničkom obezbjeđenju lica i objekata.

Incidenti:

- U novembru 2017. godine desila se aktivacija Alarmne centrale, usljed neblagovremeno unijete pravilne šifre od strane zaposlenog na poslovima higijene u samom objektu. Na lice mjesta je izašla i IMP (interventna kontrola), koja je potvrdila da je sve u redu, i o događaju je obaviješteno odgovorno lice u Agenciji, što je i dokumentovano u mjesečnom izvještaju.
- U martu 2018. godine u ranim jutarnjim časovima, eksplodirala je eksplozivna naprava u poslovnom prostoru optike, koja se nalazi u objektu pored Agencije, od koje su nastala oštećenja i na zgradi Agencije. Na lice mjesta došli su službenici Uprave policije CB Podgorica. IMP je ostala u okolini objekta do dolaska odgovornog lica iz Agencije. Pored svih oštećenja koja su nastala, radni proces u Agenciji obavljan je redovnim putem osim u prostoriji arhive u kojoj je u potpunosti normalizovan oko 12h. Sastanak rukovodstva Agencije na kojem je sagledana bezbjedonosna situacija u cjelini, održan je dva puta u toku dana.

4.2 Kontrola pristupa

Agencija ima sljedeća uputstva vezana za kontrolu pristupa:

- Upravljanje korisničkim nalozima i lozinkama (Up610.06-01-IMS)
- Politika čistog stola i čistog ekrana (Up610.03-01-IMS)
- Korišćenje elektronskih servisa (Up610.09-01-IMS).

Ukupan broj korisničkih naloga u Agenciji je 62, od čega administratorski nalog ima rukovodilac Sektora za informatiku i kvalitet i dva naloga imaju zaposleni u partnerskoj kompaniji koja održava informacioni sistem.

Kreiranje korisničkih naloga, izmjene, odnosno ukidanja, kao i dodjela/ukidanje prava pristupa se obavljaju po pisanom zahtjevu rukovodioca sektora zaposlenog za kojeg se nalog odnosi. Po prestanku potrebe za korisničkim nalogom zaposlenog, administrator predmetnom korisničkom nalogu ukida sva dodijeljena prava nad resursima i onemogućava njegovo korišćenje, ali ga ne briše sa sistema. Za korisničke naloge na domenu i informacionom sistemu promjena lozinki se forsira od strane tih sistema 90 dana nakon prethodne promjene lozinke.

Zaposleni su upoznati sa činjenicom da papirna/elektronska dokumenta klasifikovana kao tajna ili visoko povjerljiva, ne smiju se ostavljati bez nadzora na stolu/računaru i kao takva biti dostupna licima zaposlenim u Agenciji koji ne treba da imaju pristup tim informacijama ili eventualno trećim licima. Takođe, u cilju očuvanja bezbjednosti informacija na korisničkim računarima je sa nivoa aktivnog direktorijuma podešena polisa pokretanja screensaver-a poslije 5 minuta i zaključavanje ekrana posle 10 minuta neaktivnosti korisnika. Da bi otključao ekran, korisnik je dužan da ponovo unese lozinku za prijavu.

Evidenciju incidenata u vezi sa informatičkom sigurnošću rukovodilac Sektora za informatiku i kvalitet vodi kroz DMS dokumentovanjem u slobodnoj formi, dok prijavu incidenta u vezi sa informatičkom sigurnošću (Za610.03-ISMS) i Izvještaj o sigurnosnom incidentu (Za610.04-IMS) koji se navode u dokumentu Politika čistog stola i čistog ekrana, kao takvi nisu pripremani.

U cilju kontrole upotrebe Internet pristupa u smislu nedozvoljenih sadržaja, preko korporativnog antivirusnog rješenja na korisničkim računarima uspostavljena je kontrola web

sadržaja. Takođe, rukovodilac Sektora za informatiku i kvalitet periodično šalje upozorenja i instrukcije pomoći zaposlenima kako da postanu svjesniji opasnosti kako od virusa koji je trenutno aktuelan tako i od opasnosti koje postoje prilikom upotrebe Interneta u najopštijem smislu.

Agencija ima potpisane Sporazume o povjerljivosti sa zaposlenima, fizičkim i pravnim licima, radi očuvanja bezbjednosti/sigurnosti informacija.

Rukovodilac Kolegijuma

Radule Žurić – član Senata