



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2022. GODINU

Zagreb, srpanj 2022. godine

SADRŽAJ

1. UVOD	3
2. IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA 2022. GODINU	3
2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan	
2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave	
2.3. Dopune u poglavlju 5. Plan zapošljavanja	
3. DODACI	8

1. UVOD

Upravno vijeće Agencije je dana 1. prosinca 2021. godine na svojoj 10. sjednici donijelo Poslovni plan Agencije za 2022. godinu. Na 13. sjednici održanoj dana 12. siječnja 2022. godine prihvatilo je Izmjene i dopune Poslovnog plana za 2022. godinu u poglavljima: 3. Financijski plan i 4. Plan nabave. Na 17. sjednici održanoj 29. ožujka 2022. godine prihvatilo je Izmjene i dopune Poslovnog plana za 2022. godinu u poglavljima: 3. Financijski plan, 4. Plan nabave, 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnog usavršavanja. Poslovni plan sastoji se od sljedećih poglavlja: 2. Plan rada, 3. Financijski plan, 4. Plan nabave, 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnog usavršavanja.

2. IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2022. GODINU

Na 22. sjednici Upravnog vijeća usvajaju se izmjene u Poslovnom planu Agencije za 2022. godinu u sljedećim poglavljima:

- poglavlje 3. Financijski plan,
- poglavlje 4. Plan nabave
- poglavlje 5. Plan zapošljavanja

2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan

U Poslovnom planu za 2022. godinu u poglavlju 3. Financijski plan mijenjaju se točke: 3.2 Prihodi, 3.3. Rashodi i 3.4 Rezultat poslovanja na način kako je prikazano u nastavku.

3.2. Prihodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana prihoda ukupna procijenjena vrijednost prihoda iznosi 94.082.890 kn.

Dana 31. siječnja 2022. godine stupila je na snagu Uredba (EU) 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (engl. Clinical Trial Regulation, CTR) zajedno s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/20 od 7. siječnja 2022. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu utvrđivanja pravila i postupaka za suradnju država članica u ocjeni sigurnosti kliničkih ispitivanja. Sukladno navedenom, donesen je novi Cjenik naknada za odobravanje zahtjeva za provođenje kliničkih ispitivanja i njihovih značajnih izmjena i dopuna kao i nove cijene za provođenje ocjene sigurnosti u kliničkim ispitivanjima.

Tablica 31. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

R. br.	Vrsta prihoda	Plan V2 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V3 za 2022. g.	Indeks
	Redovite usluge propisane Zakonom	91.928.494	-6.000	91.922.494	99,99%
1.	Stavljanje lijeka u promet	48.128.826	0	48.128.826	100%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	12.040.000	0	12.040.000	100%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	3.948.000	0	3.948.000	100%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	28.459.000	0	28.459.000	100%
1.4.	<i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova</i>	488.826	0	488.826	100%

R. br.	Vrsta prihoda	Plan V2 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V3 za 2022. g.	Indeks
1.5.	Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om	3.175.000	0	3.175.000	100%
1.6.	Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om	18.000	0	18.000	100%
2.	Proizvodnja i nadzor	2.473.000	0	2.473.000	100%
3.	Promet lijekova	2.588.000	0	2.588.000	100%
4.	Provjera kakvoće	6.795.475	0	6.795.475	100%
5.	Godišnje pristojbe	19.947.177	0	19.947.177	100%
6.	Medicinski proizvodi	810.000	0	810.000	100%
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	83.000	0	83.000	100%
8.	Hrvatska farmakopeja	13.500	0	13.500	100%
9.	Klinička ispitivanja	2.107.000	54.000	2.161.000	103%
10.	Farmakovigilancija	4.468.568	-60.000	4.408.568	99%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	466.822	0	466.822	100%
12.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	3.989.625	0	3.989.625	100%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	57.500	0	57.500	100%
	Prihodi od projekata	1.400.650	0	1.400.650	100%
14.	UNICOM I ACCESS	1.400.650	0	1.400.650	100%
	Ostali poslovni prihodi	759.746	0	759.746	100%
15.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	293.150	0	293.150	100%
16.	Ostali prihodi	466.596	0	466.596	100%
UKUPNO:		94.088.890	-6.000	94.082.890	99,99%

3.3. Rashodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana rashoda ukupna procijenjena vrijednost rashoda iznosi 91.862.331 kn. Svi rashodi planiraju se financirati iz tekućih prihoda.

Tablica 32. Plan rashoda po vrstama rashoda

R. Br.	Vrsta rashoda	Plan V2 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V3 za 2022. g.	Indeks
1.	Materijalni troškovi	1.632.700	3.000	1.635.700	100,2%
2.	Troškovi energije	1.777.334	0	1.777.334	100%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	586.000	0	586.000	100%
4.	Usluge održavanja	11.220.708	123.000	11.343.708	101%
5.	Bankovne usluge	70.000	0	70.000	100%
6.	Premije osiguranja	652.191	0	652.191	100%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije i mikrofilmiranja	7.145.056	158.000	7.303.056	102%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	3.927.700	0	3.927.700	100%
9.	Amortizacija	4.100.000	0	4.100.000	100%
10.	Troškovi osoblja - plaće	55.339.183	0	55.339.183	100%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	138.098	0	138.098	100%
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	4.508.261	250.000	4.758.261	106%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	5.000	0	5.000	100%
14.	Troškovi sitnog inventara	45.100	0	45.100	100%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	80.000	0	80.000	100%
16.	Negativne tečajne razlike	85.000	0	85.000	100%
17.	Ostali financijski rashodi	16.000	0	16.000	100%
	UKUPNO:	91.328.331	534.000	91.862.331	100,6%

U Dodatku se nalazi detaljan prikaz izmjena plana rashoda po kontima.

3.4. Rezultat poslovanja

Nakon izmjena (rebalansa) Financijskog plana ukupna procijenjena vrijednost prihoda iznosi 94.082.890 kn dok rashodi iznose 91.862.331 kn. Planirana dobit prije oporezivanja iznosi 2.220.559 kn.

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda

R.br.	Naziv kategorije	Plan V2 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V3 za 2022. g.	Indeks
1.	Ukupni prihodi	94.088.890	-6.000	94.082.890	99,99%
2.	Ukupni rashodi	91.328.331	534.000	91.862.331	101%
3.	Dobit	2.760.559	-540.000	2.220.559	80%

2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave

Nakon rebalansa Plana nabave ukupna procijenjena vrijednost Plana nabave iznosi 31.951.889 kn.

Tablica 34. Plan nabave po skupinama

R.br.	Nabavne skupine	Procijenjena vrijednost Plan V3 2022.g.	Povećanje/Smanjenje	Procijenjena vrijednost Plan V3 2022.g.	Indeks
1.	Osnovni materijal za laboratorije	743.600	0	743.600	100%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	369.600	3.000	372.600	101%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	50.000	0	50.000	100%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.424.200	57.000	1.481.200	104%
5.	Laboratorijske analize	8.100	0	8.100	100%
6.	Zaštitna odjeća i obuća i ostala zaštitna oprema	82.500	0	82.500	100%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	4.426.900	96.000	4.522.900	102%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	147.000	0	147.000	100%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	325.000	0	325.000	100%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	47.000	0	47.000	100%
11.	Prehrambeni proizvodi	60.000	0	60.000	100%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	40.990	0	40.990	100%
13.	Stručna literatura	104.000	0	104.000	100%
14.	Naftni proizvodi i goriva	122.000	0	122.000	100%
15.	Ugostiteljske usluge	99.000	0	99.000	100%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	393.500	0	393.500	100%
17.	Gospodarske javne službe	1.510.000	0	1.510.000	100%
18.	Usluge osiguranja	777.200	0	777.200	100%
19.	Intelektualne usluge i projekti	229.000	151.000	380.000	166%
20.	Usluge obrazovanja	103.000	0	103.000	100%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	229.000	0	229.000	100%
22.	Ostale usluge*	958.309	0	958.309	100%
23.	Ostale nabave**	11.000	7.000	18.000	164%
24.	Računalna oprema	4.129.000	0	4.129.000	100%
25.	Računalne aplikacije	9.852.100	0	9.852.100	100%
26.	Održavanje aplikacija	3.659.190	0	3.659.190	100%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	505.000	0	505.000	100%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	1.231.700	0	1.231.700	100%
UKUPNO		31.637.889	314.000	31.951.889	101%

* Skupina Ostale usluge uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, usluga kontrole i čišćenja mikrofilmova, usluge članskih udruga, oglasi za radna mjesta, usluge prevođenja i lektoriranja, usluge zakupa medijskog prostora, bankovne usluge, naknada agenciji za privremeno zapošljavanje, izlučivanje dokumentacije, naknada studentskim servisima, usluge promidžbe, usluge digitalne televizije, procjena kompetencija zaposlenika, usluge selidbe, utvrđivanje sukladnosti internog procesa digitalizacije s Pravilnikom o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva i uslugu posluživanja

** Skupina *Ostale nabave* uključuje sljedeće: oprema za označavanje Agencije, norme, protokolarni troškovi.

Plan nabave i sve njegove kasnije izmjene objavljene su u standardiziranom obliku u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske te na mrežnim stranicama HALMED-a.

2.3. Dopune u poglavlju 5. Plan zapošljavanja

Odredbom članka 8. Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode propisano je da Upravno vijeće donosi godišnji Plan zapošljavanja na prijedlog ravnatelja Agencije.

Upravno vijeće Agencije je na svojoj 10. sjednici prihvatilo Poslovni plan za 2022. godinu i u dijelu 5.1. Nova zapošljavanja usvojilo zapošljavanje ukupno 3 izvršitelja u 2022. godini i to: u Odsjeku za fizičko – kemijska ispitivanja (1 izvršitelj VSS), u Odsjeku za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (1 izvršitelj VSS) i u Odsjeku za inspekcijske poslove (1 izvršitelj VSS).

Upravno vijeće Agencije je na svojoj 17. sjednici u dijelu 2.3. dopune Plana zapošljavanja za 2022. godinu usvojilo zapošljavanje 1 izvršitelja VSS na neodređeno vrijeme u Odsjeku za informatičke poslove.

Upravno vijeće Agencije na svojoj 22. sjednici usvaja dopune Plana zapošljavanja za 2022. godinu kako slijedi:

ODJEL ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA

Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova - 1 izvršitelj VSS

Ured za znanstveni savjet – 1 izvršitelj VSS

3. DODACI

Dodatak 1. DETALJNI PRIKAZ PLANA RASHODA PO KONTIMA

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Plan V2 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V3 za 2022. g.	Indeks
1.	4000	Osnovni materijal i sirovine	783.600	0	783.600	100%
	4003	Pomoćni materijal i sredstva	314.500	3.000	317.500	101%
	4005	Pomoćni materijal za HTZ	66.500	0	66.500	100%
	4006	Troškovi laboratorijskih analiza	8.100	0	8.100	100%
	4010	Uredski materijal	312.000	0	312.000	100%
	4011	Materijal i sredstva za čišćenje i održavanje	148.000	0	148.000	100%
	4012	Ostali materijalni troškovi	0	0	0	-
			Materijalni troškovi	1.632.700	3.000	1.635.700
2.	4060	Električna energija	1.140.334	0	1.140.334	100%
	4061	Plin, para, ugljen, drva	515.000	0	515.000	100%
	4062	Ulje za loženje	75.000	0	75.000	100%
	4063	Dizel gorivo, benzin i motorno ulje za radne strojeve	2.000	0	2.000	100%
	4070	Gorivo za službeni automobil	45.000	0	45.000	100%
			Troškovi energije	1.777.334	0	1.777.334
3.	4100	Trošak telefona, interneta i sl.	395.000	0	395.000	100%
	4101	Poštanske usluge	190.000	0	190.000	100%
	4107	Usluge taksi prijevoza	1.000	0	1.000	100%
			Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	586.000	0	586.000
4.	4120	Tekuće održavanje	2.029.200	92.000	2.121.200	105%
	4121	Investicijsko održavanje	318.000	31.000	349.000	110%
	4122	Usluge čišćenja i pranja	294.900	0	294.900	100%
	4123	Usluge zaštitara na čuvanju imovine	320.724	0	320.724	100%
	4124	Trošak održavanje -vlastita radiona	10.000	0	10.000	100%
	4125	Usluge održavanja službenog osobnog automobila	41.000	0	41.000	100%
	4127	Usluge zaštite na radu	104.000	0	104.000	100%
	4128	Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice	8.102.884	0	8.102.884	100%
			Usluge održavanja	11.220.708	123.000	11.343.708
5.	4651	Bankovne usluge	70.000	0	70.000	100%
		Bankovne usluge	70.000	0	70.000	100%
6.	4640	Premije osiguranja	652.191	0	652.191	100%
		Premije osiguranja	652.191	0	652.191	100%
7.	4112	Usluge SC i omladinskih servisa	222.366	0	222.366	100%
	4113	Grafičke usluge tiska i uveza	32.000	10.000	42.000	131%
	4114	Usluge privremenog zapošljavanja	103.500	0	103.500	100%
	4119	Ostale vanjske usluge	91.000	0	91.000	100%
	4130	Trošak dostavnog vozila	0	0	0	-
	4131	Trošak registracije službenog osobnog automobila	8.000	0	8.000	100%
	4140	Najam prostora	3.644.440	0	3.644.440	100%
	4160	Autorski honorari	20.000	0	20.000	100%
	4150	Trošak promidžbe	11.000	0	11.000	100%
	4161	Ugovori o djelu bruto	800.000	0	800.000	100%
	4162	Usluge spec.obraz.znan.inst./PDS	205.000	0	205.000	100%
	4164	Izrada projekata i stručni nadzor	30.000	0	30.000	100%
	4165	Konzultantske usluge	163.000	0	163.000	100%
	4166	Naknade povjerenstvima	1.153.000	0	1.153.000	100%
	4167	Odvjetničke, bilježničke i ostale pravne usluge	65.000	141.000	206.000	317%
	4168	Prijevodni i ostale int. usluge	81.000	0	81.000	100%
	4169	Sufinanciranje projekta EU	0	0	0	-
	4170	Komunalna naknada	41.260	0	41.260	100%

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Plan V2 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V3 za 2022. g.	Indeks
	4171	Odvoz smeća i ostalog otpada	104.000	0	104.000	100%
	4172	Vodoopskrba i odvodnja	80.000	0	80.000	100%
	4175	Garažiranje i parkiranje vozila	4.000	0	4.000	100%
	4176	Deratizacija i dezinfekcija	30.000	0	30.000	100%
	4190	Špediterske usluge	7.500	0	7.500	100%
	4195	Troškovi oglasa u tisku	53.000	0	53.000	100%
	4199	Ostali nespomenuti vanjski troškovi	195.990	7.000	202.990	104%
		Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije i mikrofilmiranja	7.145.056	158.000	7.303.056	102%
8.	4610	Nadoknade troškova prijevoza na posao i s posla	1.250.000	0	1.250.000	100%
	4611	Naknada štete zaposlenicima	0	0	0	-
	4615	Darovi djeci i slične potpore	100.200	0	100.200	100%
	4616	Prigodne nagrade (božićnica, uskrsnica, regres) i ostale nagrade-netto	2.352.000	0	2.352.000	100%
	4617	Potpore zbog bolesti, invalidnosti i smrti	40.000	0	40.000	100%
	4618	Jubilarne nagrade-netto	93.500	0	93.500	100%
	4614	Otpremnine za mirovinu	32.000	0	32.000	100%
	4619	Ostale potpore	60.000	0	60.000	100%
		Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	3.927.700	0	3.927.700	100%
9.	4300	Troškovi amortizacije	4.100.000	0	4.100.000	100%
		Amortizacija	4.100.000	0	4.100.000	100%
10.	4200	Neto plaće i nadoknade	32.816.267	0	32.816.267	100%
		Troškovi osoblja - neto plaće i nadoknade	32.816.267	0	32.816.267	100%
11.	4202	Porez, prizrez, doprinosi iz plaća	15.145.897	0	15.145.897	100%
		Troškovi osoblja - porez, prizrez, doprinosi iz plaća	15.145.897	0	15.145.897	100%
12.	4210	Doprinosi na plaće	7.373.019	0	7.373.019	100%
	4211	Doprinosi na ino putne nagode	4.000	0	4.000	100%
		Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i na ino putne nagode	7.377.019	0	7.377.019	100%
13.	4660	Članarine udrugama i društvima	93.000	0	93.000	100%
	4661	Spomenička renta	2.030	0	2.030	100%
	4665	Pričuva	0	0	0	-
	4671	Ostali porezi i takse	32.000	0	32.000	100%
	4680	Televizijska pretplata	11.068	0	11.068	100%
		Članarine, nadoknade i slična davanja	138.098	0	138.098	100%
14.	4600	Dnev.i put.tr. za sl.put. u HR	251.000	250.000	501.000	200%
	4601	Dnev.i put.tr. za sl.put. u INO	1.505.000	0	1.505.000	100%
	4603	Nadok.za trošak os. aut. u poslovne svrhe	1.000	0	1.000	100%
	4621	Nadoknade članovima Upravnog vijeća-brutto	205.000	0	205.000	100%
	4630	Troškovi reprezentacije	396.261	0	396.261	100%
	4690	Troškovi stručnog obrazovanja (kongr., seminari, tečajevi i sl.)	1.603.000	0	1.603.000	100%
	4691	Troškovi za stručnu literaturu	462.000	0	462.000	100%
	4693	Troškovi zdravst. nadzora, kontrolnih pregleda i sl.	30.000	0	30.000	100%
	4699	Ostali nesp. nematerijalni troškovi	5.000	0	5.000	100%
	4850	Naknadno utvrđeni troškovi poslovanja	10.000	0	10.000	100%
	4860	Darovi i sponz. do 2 % UP	40.000	0	40.000	100%
			Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	4.508.261	250.000	4.758.261
15.	4820	Nemort.vrijed.rashod.imovine	5.000	0	5.000	100%

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Plan V2 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V3 za 2022. g.	Indeks
		Neamort.vrijed.rashod.imovine	5.000	0	5.000	100%
16.	4040	Troškovi sitnog inventara	45.100	0	45.100	100%
		Troškovi sitnog inventara	45.100	0	45.100	100%
17.	4450	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	80.000	0	80.000	100%
	4460	Rezerviranja za započete sudske sporove	0	0	0	-
		Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	80.000	0	80.000	100%
18.	4754	Negativne tečajne razlike	85.000	0	85.000	100%
		Negativne tečajne razlike	85.000	0	85.000	100%
19.	4740	Zatezne kamate iz obveznih odnosa	1.000	0	1.000	100%
	4791	Ostali troškovi	15.000	0	15.000	100%
	4792	Naknadno odobreni popust	0	0	0	-
		Ostali financijski rashodi	16.000	0	16.000	100%
		UKUPNO:	91.328.331	534.000	91.862.331	100,6%