



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ДРЖАВНА РЕВИЗОРСКА ИНСТИТУЦИЈА

ИЗВЕШТАЈ

**о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања
Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину**

Број: 400-265/2013-01

Б е о г р а д, 30. октобар 2013. године

Садржај

	<i>Страна</i>
1. Извештај државног ревизора	4
2. Напомене уз ревизорски извештај	11
2.1. Подаци о субјекту ревизије	11
a) Настанак Агенције за лекове и медицинска средства Србије	12
b) Органи Агенције за лекове и медицинска средства Србије	13
c) Однос Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Владе	14
d) Саветодавна тела Агенције (комисије) и листе стручњака	14
e) Финансирање пословања и имовина Агенције за лекове и медицинска средства Србије	15
f) Резултат пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије	17
2.2. Финансијски извештаји	19
- БИЛАНС СТАЊА на дан 31.12.2012.године	19
- БИЛАНС УСПЕХА у периоду од 01.01. до 31.12.2012. године	20
- ИЗВЕШТАЈ О ТОКОВИМА ГОТОВИНЕ у периоду од 01.01. до 31.12.2012. године	21
- ИЗВЕШТАЈ О ПРОМЕНАМА НА КАПИТАЛУ у периоду од 01.01. до 31.12.2012. године	22
- СТАТИСТИЧКИ АНЕКС за 2012. годину	22
2.3. Рачуноводствени систем	24
2.3.1. Организација рачуноводства	24
2.3.2. Пословне књиге и рачуноводствене исправе	24
2.3.3. Састављање финансијских извештаја	24
2.3.4. Рачуноводствене политике	25
2.4. Интерна ревизија	28
2.4.1. Организовање интерне ревизије	28
2.4.2. Извршене интерне ревизије у 2012. години	29
2.5. Попис имовине и обавеза	29
2.6. Позиције Биланса стања	31
2.6.1. Нематеријална улагања	31
2.6.2. Некретнине, постројења и опрема	33
2.6.3. Залихе	35
2.6.4. Потраживања	37
2.6.5. Краткорочни финансијски пласмани	39
2.6.6. Готовински еквиваленти и готовина	41
2.6.7. Порез на додату вредност и активна временска разграничења	45
2.6.8. Капитал	46
2.6.9. Дугорочна резервисања	48
2.6.10. Обавезе из пословања	49
2.6.11. Остале краткорочне обавезе	53

2.6.12.	Обавезе по основу пореза на додату вредност и осталих јавних прихода и пасивна временска разграничења	57
2.6.13.	Обавезе по основу пореза на добитак	58
2.6.14.	Одложене пореске обавезе	58
2.7.	<i>Позиције Биланса успеха</i>	59
2.7.1.	Приходи од продаје	59
2.7.2.	Остали пословни приходи	73
2.7.3.	Трошкови материјала	76
2.7.4.	Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	78
2.7.5.	Трошкови амортизације и резервисања	87
2.7.6.	Остали пословни расходи	88
2.7.7.	Финансијски приходи	94
2.7.8.	Финансијски расходи	95
2.7.9.	Остали приходи	95
2.7.10.	Остали расходи	96
2.7.11.	Нето губитак пословања које се обуставља	96
2.7.12.	Порески расход периода	97
2.7.13.	Одложени порески расходи периода	97
2.8.	<i>Јавне набавке</i>	97
2.9.	<i>Судски спорови</i>	106
	<i>Препоруке</i>	107

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ

1. ИЗВЕШТАЈ ДРЖАВНОГ РЕВИЗОРА

ИЗВЕШТАЈ

о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину

Извршили смо ревизију финансијских извештаја Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину: 1) Биланс стања; 2) Биланс успеха; 3) Извештај о токовима готовине; 4) Извештај о променама на капиталу; 5) Напомене уз финансијске извештаје; 6) Статистички анекс и ревизију правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину.

Нисмо вршили ревизију финансијских извештаја и правилности пословања Агенције лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), за претходне године.

Ревизију су извршила овлашћена лица Државне ревизорске институције.

Ревизија је извршена у Београду, улица Војводе Степе бр. 458, у присуству овлашћених лица Агенције.

Правни основ

Правни основ за вршење ревизије је дат у Уставу Републике Србије¹, Закону о Државној ревизорској институцији², Закону о лековима и медицинским средствима³, Програму ревизије Државне ревизорске институције за 2013. годину, Међународним стандардима ревизије (ISA) и Међународним стандардима врховних ревизорских институција (ISSAI).

Предмет ревизије

Сагласно Закључку о спровођењу ревизије број 400-265/2013-01 од 11. фебруара 2013. године, Државне ревизорске институције, предмет ревизије су финансијски извештаји Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину: 1) Биланс стања; 2) Биланс успеха; 3) Извештај о токовима готовине; 4) Извештај о променама на капиталу; 5) Напомене уз финансијске извештаје; 6) Статистички анекс и правилност пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину.

Циљ ревизије

Циљ ревизије је да се, на основу прикупљених адекватних и довољних доказа, изрази мишљење о истинитости и објективности годишњих финансијских извештаја, као и мишљење о правилности пословања и законитости рада одговорних лица у субјекту ревизије.

Поступак ревизије

Државна ревизорска институција је члан Међународне организације врховних ревизијских институција (International Organization of Supreme Audit Institution, у даљем тексту – **INTOSAI**) и у свом раду користи Међународне стандарде врховних ревизијских институција (International Standards of Supreme Audit Institutions, у даљем тексту – **ISSAI**). Такође за потребе обављања ревизије финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, коришћени су и Међународни стандарди ревизије (издао их је

¹ „Службени гласник РС“, бр. 98/2006

² „Службени гласник РС“, бр. 101/2005, 54/2007 и 36/2010

³ „Службени гласник РС“, бр. 30/2010 и 107/2012

IFAC – Међународна федерација рачуновођа), који се примењују у Републици Србији у смислу члана 2. Закона о рачуноводству и ревизији⁴.

Ти стандарди захтевају да поступамо у складу са етичким захтевима и да ревизију планирамо и извршимо на начин који омогућава да се, у разумној мери, уверимо да финансијски извештаји не садрже материјално значајне погрешне исказе.

Ревизија укључује спровођење поступака у циљу прибављања ревизијских доказа којима се потврђују исказани подаци, као и обелодањивање података у финансијским извештајима. Избор поступака је заснован на ревизоровом просуђивању, укључујући и процену ризика од материјално значајних погрешних исказа у финансијским извештајима, било услед криминалне радње или грешке. Приликом процене ризика, ревизор разматра и интерне контроле које су релевантне за припрему и фер презентацију финансијских извештаја, у циљу осмишљавања ревизијских поступака који су одговарајући у датим околностима. Ревизија такође укључује процену адекватности примењених рачуноводствених политика и значајних процена извршених од стране руководства, као и оцену целокупне презентације финансијских извештаја.

Ревизија укључује и спровођење поступака у циљу прибављања ревизијских доказа о томе да ли су приказани расходи и издаци, приходи и примања извршени у складу са намером законодавца, односно у складу са прописима у Републици Србији. Ти поступци укључују процену ризика постојања материјално значајне неусклађености.

Одговорност руководства за састављање финансијских извештаја и правилност пословања

За састављање и објективну презентацију финансијских извештаја одговорно је руководство Агенције.

Ова одговорност обухвата одржавање интерних контрола, које су релевантне за састављање и објективну презентацију финансијских извештаја који не садрже погрешне информације од материјалног значаја услед криминалне радње или грешке, одабир и примену одговарајућих рачуноводствених политика као и коришћење најбољих могућих рачуноводствених процена.

Поред наведених одговорности за припремање и презентацију годишњих финансијских извештаја, руководство Агенције је такође, одговорно да обезбеди да су активности, трансакције и информације, које су приказане у финансијским извештајима у складу са прописима у Републици Србији.

Финансијски извештаји су састављени у складу са Међународним рачуноводственим стандардима и Међународним стандардима финансијског извештавања за годину која се завршава са 31. децембром 2012. године, а које је усвојио Управни одбор Агенције у складу са одредбама Закона о лековима и медицинским средствима и Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије⁵.

Одговорност ревизора

Наша одговорност је да, на основу извршене ревизије, изразимо мишљење о финансијским извештајима Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину.

Поред одговорности да изразимо мишљење о финансијским извештајима Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, наша одговорност укључује и изражавање мишљења да ли су активности, трансакције и информације које су обелодањене у финансијским извештајима по свим материјално значајним аспектима у складу са прописима у Републици Србији. Та одговорност укључује спровођење поступака у циљу прибављања ревизијских доказа о томе да ли

⁴ „Службени гласник РС“, бр. 46/2006, 111/2009 и 99/2011 – др. закон

⁵ „Службени гласник РС“, бр. 86/2011

су приказани подаци у финансијским извештајима у складу са намером законодавца. Ти поступци укључују процену ризика постојања материјално значајне неусклађености.

Сматрамо да ревизија финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, коју смо извршили и докази које смо прикупили **обезбеђују** разумну основу за наше ревизијско мишљење.

Оснoв за изражавање мишљења

- 1) Као што је објашњено у тачкама 2.1. и 2.7.4. Напомена,
 - a. Од 11 саветодавних тела - комисија Агенције:
 - мандат чланова 9 комисија је истекао а Агенција није донела нове одлуке о њиховом именовању за наредни четворогодишњи период, супротно Закону о лековима и медицинским средствима;
 - нису донети пословници о раду за 8 комисија, супротно Статуту Агенције.
 - b. Мандат стручњака са 20 листа стручњака је истекао а Агенција није донела нова решења о утврђивању листа стручњака за наредни четворогодишњи период, супротно Закону о лековима и медицинским средствима.
 - c. Члановима 4 комисије и 9 листа стручњака, укупно 72 члана, којима је истекао мандат, Агенција је извршила исплате хонорара у бруто износу од 19.799 хиљада динара.
 - d. Агенција, као корисник јавних средстава, није објавила на својој интернет страници финансијске извештаје за 2011. и 2012. годину, противно Закону о буџетском систему.
- 2) Као што је објашњено у тачки 2.6.2. Напомена, Агенција није формирала стручну комисију за процену вредности грађевинских објеката и опреме и није сагледала да ли је у 2012. години, одступање књиговодствене вредности грађевинских објеката и опреме у односу на тржишну вредност било преко 10%, противно Правилнику о рачуноводству и рачуноводственим политикама, који је донео Управни одбор Агенције.
- 3) Као што је објашњено у тачки 2.6.4. Напомена,
 - a. Агенција је извршила отпис потраживања од купаца на терет расхода пословања у износу од 158 хиљада динара, без одлуке Управног одбора Агенције, супротно Правилнику о рачуноводству и рачуноводственим политикама.
 - b. Агенција није предузимала мере за наплату потраживања од запослених која су настала 2009. и 2010. године, у износу од 925 хиљада динара.
- 4) Као што је објашњено у тачки 2.6.6. Напомена,
 - a. Агенција је са закашњењем, уплатила у буџет Републике Србије, средства у износу од 89.768 хиљада динара, тако што је:
 - на име 50% добити коју је Агенција остварила по завршном рачуну за 2010. годину, уплатила средства у износу од 59.565 хиљада динара, дана 2. марта 2012. године, уместо до 30. новембра 2011. године, сагласно Закону о буџету Републике Србије за 2011. годину и
 - на име 50% добити коју је Агенција, исказала по завршном рачуну за 2009. годину, уплатила средства у износу од 30.203 хиљаде динара, дана 31. маја 2012. године, уместо до 30. новембра 2010. године, сагласно Закону о буџету Републике Србије за 2010. годину.

- b. За два наменска девизна рачуна, отворена код овлашћене банке, „Raiffeisen bank“ а.д. Београд, Агенција није имала одобрење надлежног министра, супротно одредбама Закона о буџетском систему.
- 5) Као што је објашњено у тачки 2.6.10. Напомена, Агенција је, неусаглашене финансијске обавезе са повериоцима, са стањем на дан 31. децембра 2012. године, у износу од 3.924 хиљаде динара:
- неправилно пописала, тако што је годишњи попис са стањем на дан 31. децембра 2012. године, извршила према исказаном салду у пословним књигама, а не на основу веродостојне документације, нити је исказала ове обавезе у посебним пописним листама, супротно Правилнику о начину и роковима вршења пописа и уклађивања књиговодственог стања са стварним стањем и Правилнику Агенције, о начину и роковима вршења пописа и усклађивању књиговодственог стања са стварним стањем;
 - није обелоданила у Напоменама уз финансијске извештаје за 2012. годину, супротно Закону о рачуноводству и ревизији.
- 6) Као што је објашњено у тачки 2.6.11. Напомена, Агенција је у пословним књигама исказала бруто обавезе према запосленима за учешће у добитку, у износу већем за 29.783 хиљаде динара и у истом износу је мање исказала капитал (нераспоређену добит), с обзиром да није добила сагласност Владе као оснивача Агенције, на Одлуку Управног одбора, којом је извршена расподела вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуна Агенције за 2010. годину.
- 7) Као што је објашњено у тачкама 2.6.10. и 2.7.1. Напомена,
- a. У финансијским извештајима за 2012. годину, Агенција је више исказала приходе од услуга у износу од 19.019 хиљада динара, више исказала обавезе за примљене авансе у износу од 2.781 хиљаде динара и мање исказала нераспоређени добитак ранијих година у износу од 21.800 хиљада динара, по основу услуга извршених ранијих година а фактурисаних у 2012. години и услуга извршених а нефактурисаних у 2012. години.
- b. Агенција није донела писани акт којим се одређују услуге за које се не врши наплата надокнада, као што су услуге издавања дозволе за лекове за свако следеће паковање лека.
- c. У поступку извршавања поверених послова у 2012. години, Агенција је каснила у поступку формалне процене документације, поднете уз захтев предлагача и поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, противно Закону о лековима и медицинским средствима, при чему је:
- код 19.382 предмета или 92% предмета у раду, остварила кашњење у поступку формалне процене документације, од чега је код 2.614 предмета кашњење веће од две године, код 3.842 предмета је кашњење веће од годину дана, итд;
 - код 2.402 предмета или 11% предмета у раду, остварено је кашњење у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, од чега је код 71-ог предмета кашњење веће од две године, код 143 предмета је кашњење веће од годину дана, итд;
 - код 539 предмета, у информациони систем Агенције нису унети потребни подаци на основу којих се може утврдити благовременост у поступку формалне процене документације или су погрешно унети подаци;
 - код 9.025 незавршених предмета на дан 31.12.2012. године, Агенција је каснила у извршавању формалне процене поднете документације за издавање дозволе за хумане лекове, код 99,64% предмета, од чега је код 70,29% предмета, ово кашњење од 6 до 60 месеци.

- d. Због кашњења у извршавању поверених послова на издавању дозвола за стављање у промет хуманих лекова, измена и допуна дозвола, преноса и обнове дозвола, Агенција је на дан 31.12.2012. године, исказала обавезе које су настале у периоду од 2005. до 2011. године, по унапред наплаћеним услугама које нису извршене, у укупном износу од 150.616 хиљада динара.
- e. Агенција није интерним процедурама уредила поступак контроле благовремености поступања у односу на законске рокове у извршавању поверених и других послова из своје надлежности и са тим у вези начине и поступке отклањања и спречавања неправилности, нити је утврђивала кашњења у свом поступању.
- f. У обавештењима којима је утврдила непотпуност документације, Агенција није дала рок од 30 дана, предлагачу уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, да уклони недостатке из поднетог захтева, код 10 предмета.
- g. Агенција није одбацила захтев као непотпун, по истеку рока за достављање тражених података, већ је подносиоцу захтева упутила друго обавештење о формалној некомплетности документације, са поново датим роком за достављање података, којим се понавља део тражених података као у претходном обавештењу, код 6 предмета.
- h. На основу захтева предлагача за обустављање поступка, Агенција је извршила обустављање поступка тек после 9 до 13 месеци, код 5 предмета.
- i. Агенција није интерним актима одредила рок за доношење закључка о обустављању поступка по захтеву предлагача и доношење закључка о одбацивању захтева предлагача као непотпуног, у складу са Законом о општем управном поступку.
- j. По донетим обавештењима о формалној некомплетности документације, Агенција је одбацила захтеве као непотпуне, тек после 5 до 14 месеци, код 5 предмета а код 5 предмета није одбацила захтеве као непотпуне, ни после истека рока за достављање тражених података од 111 до 320 дана.
- k. У евиденцијама Агенције нису обезбеђени подаци на основу којих се може утврдити благовременост у поступању у извршавању поверених и других послова, и то:
- подаци на основу којих се утврђује кашњење у доношењу одлуке по захтеву предлагача, које према документацији код 3 предмета износи 805, 353 и 293 дана;
 - подаци о предметима са убрзаним поступком у којима је законски рок за доношење одлуке по захтеву предлагача мањи од редовног рока – код 8 предмета;
 - тачни подаци о формалној некомплетности и формалној комплетности документације, о датуму сертификата анализе и подаци о Clock Stop-у, због чега је кашњење у утврђивању формалне комплетности и кашњење у доношењу одлуке по захтеву предлагача, нетачно утврђено према подацима из информационог система, у односу на стварно кашњење према документацији – код 78 предмета;
 - нису евидентиране донете одлуке по захтеву предлагача због чега завршени предмети имају статус незавршених предмета - код 7 предмета.
- l. У списима предмета:
- не налазе се документа која су наведена у евиденцијама - код 45 предмета;
 - недостају докази о пријему захтева предлагача и докази о уручењу аката Агенције - код 15 предмета.

- 8) Као што је објашњено у тачки 2.7.2. Напомена,
- a. Агенција је интерним актом уредила своје месечне трошкове коришћења мобилних телефона, супротно Закључку Владе од 26. марта 2009. године.
 - b. Агенција није предузела мере за наплату потраживања у износу од 200 хиљада динара, по Уговору о накнади трошкова последипломских (докторских) студија, закљученим са запосленим.
- 9) Као што је објашњено у тачки 2.7.3. Напомена,
- a. Агенција исказује трошкове основног материјала, приликом издавања материјала из централног магацина а не према стварном утрошку материјала по радним налозима за лабораторијске анализе.
 - b. Агенција није интерним актима уредила:
 - признавање расхода (губитака) који настају при манипулацији добрима по основу кала, растура, квара и лома;
 - нормативе утрошака материјала за лабораторијске анализе.
- 10) Као што је објашњено у тачки 2.7.6. Напомена,
- a. Агенција је извршила исплате по основу трошкова репрезентације за прославу Нове године и славу Агенције, у износу од 558 хиљада динара, супротно Закључку Владе 05 Број 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године.
 - b. Агенција није интерним актима уредила начин коришћења средстава репрезентације у складу са Закључком Владе 05 Број 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године.
- 11) Као што је објашњено у тачки 2.8. Напомена,
- a. По 10 закључених вишегодишњих уговора о пружању услуга закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава, услуга одржавања чистоће пословних просторија и дворишта Агенције, одржавања хардвера EMC Storage и реквалификације лабораторијске опреме, у укупној вредности од 83.690 хиљада динара, Агенција није Финансијским планом за 2012. годину, предвидела обавезе које ће доспевати по наведеним уговорима у периоду од 2013. до 2015. године, супротно Закону о јавним набавкама.
 - b. Са закашњењем од 31-ог дана, Агенција је објавила на Порталу јавних набавки Обавештење о закљученом уговору са ASSECO SEE д.о.о. Београд, са нетачним наводима да је уговор закључен дана 1. августа 2012. године, иако је наведени уговор са понуђачем закључен 29. јуна 2012. године.
 - c. По спроведеном поступку јавне набавке услуге закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава, Агенција је донела одлуку о избору најповољнијег понуђача на основу Извештаја комисије о стручној оцени понуда, којим комисија није утврдила да је понуђач испунио услове у погледу архивског простора, на начин како је предвиђено конкурсном документацијом, и није ове околности образложила.

Мишљење

По нашем мишљењу, осим за ефекте који на финансијске извештаје имају питања наведена у тачкама 2.-9. Основа за изражавање мишљења, финансијски извештаји Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину у сваком материјалном погледу дају истинит и објективан приказ финансијске позиције на дан 31. децембра 2012. године, њеног финансијског резултата и финансијских токова за годину завршену на тај датум у складу са Међународним стандардима финансијског извештавања.

По нашем мишљењу, осим за ефекте наведене у тачкама 1.-11. Основа за изражавање мишљења, активности, трансакције и информације, које су приказане у наведеним финансијским извештајима су у складу са прописима у Републици Србији, датим овлашћењима и планираном сврхом.

ГЕНЕРАЛНИ ДРЖАВНИ РЕВИЗОР

Радослав Сретеновић

Београд, 30. октобар 2013. године

2. НАПОМЕНЕ УЗ РЕВИЗОРСКИ ИЗВЕШТАЈ

2.1. Подаци о субјекту ревизије

Положај, средства за рад, надлежности и друга питања од значаја за рад Агенције за лекове и медицинска средства Србије, уређени су Законом о лековима и медицинским средствима, Статутом Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Законом о јавним агенцијама⁶. Агенција је правно лице са статусом јавне агенције, чија су права, обавезе и одговорности утврђене овим законима и статутом Агенције, уписана је у регистар привредног суда, а за обавезе у правном промету одговара целокупном својом имовином.

Седиште Агенције је у Београду, Војводе Степе бр. 458.

Агенција издаје дозволе за лек, одлучује о измени и допуни, обнови и преносу, као и престанку важења дозволе за лек у складу са Законом о лековима и медицинским средствима, а поред ових послова, Агенција: врши упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, одлучује о измени и допуни, обнови уписа, као и брисању медицинског средства из Регистра медицинских средстава; врши упис у Регистар традиционалних биљних лекова, односно упис у Регистар хомеопатских лекова; издаје дозволе за спровођење клиничког испитивања лека и медицинског средства, одлучује о измени и допуни дозволе, односно протокола о спровођењу клиничког испитивања лекова, доноси одлуке у вези с пријавом клиничког испитивања, врши контролу спровођења клиничког испитивања; прати нежељене реакције на лекове (фармаковигиланца), као и нежељене реакције на медицинска средства (вигиланца медицинских средстава); издаје уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава у складу с препорукама Светске здравствене организације; одобрава увоз лекова и медицинских средстава за лечење одређеног пацијента или групе пацијената, као и лекова или медицинских средстава за научна и медицинска истраживања; врши категоризацију лекова, односно медицинских средстава; одобрава оглашавање лекова и медицинских средстава; врши прикупљање и обраду података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава; даје информације и предлоге за рационално коришћење лекова и медицинских средстава; повезује се са међународним мрежама информација о лековима и медицинским средствима и са агенцијама надлежним за лекове и медицинска средства и њиховим асоцијацијама; учествује у планирању и спровођењу систематске контроле лекова и медицинских средстава и узимању случајних узорака из промета; даје мишљења за увоз и извоз узорака ћелија, односно ткива за поступак клиничког испитивања лековима; врши контролу квалитета лекова и медицинских средстава; припрема стручне публикације из надлежности Агенције; врши и друге послове, у складу са законом.

Наведене послове Агенција врши као поверене послове, осим послова давања информација и предлога за рационално коришћење лекова и медицинских средстава, вршења контроле квалитета лекова и медицинских средстава и припреме стручних публикација из своје надлежности, а у извршавању поверених послова Агенција примењује закон којим се уређује општи управни поступак.

Агенција се финансира из цене коју плаћају корисници услуга, поклоне (донација), прилога покровитеља (спонзорстава), буџета Републике и других прилога и прихода које оствари према закону.

У складу са одредаба члана 2. тачка 5) и члана 8. став 1. Закона о буџетском систему⁷, Агенција има статус корисника јавних средстава.

⁶ „Службени гласник РС“, бр. 18/2005 и 81/2005-испр.

⁷ „Службени гласник РС“, бр. 54/2009, 73/2010, 101/2010, 101/2011 и 93/2012

Наиме, Агенција је корисник јавних средстава с обзиром на то да је правно лице над којим Република Србија има директну или индиректну контролу над више од 50% капитала или више од 50% гласова у управном одбору, као и правно лице у којем јавна средства чине више од 50% укупних прихода.

Агенција је правно лице са статусом јавне агенције чији је оснивач Република Србија. Чланове Управног одбора именује и разрешава Влада, којој је Управни одбор одговоран за свој рад.

Према финансијским извештајима Агенције на дан 31.12.2012. године, у структури укупних прихода на приходе од продаје услуга на домаћем тржишту, које Агенција врши као поверене и друге послове из своје надлежности, односи се 98% укупних прихода Агенције.

Агенција је као други корисник јавних средстава у току 2012. године била евидентирана у Наредби о Списку директних и индиректних корисника средстава буџета Републике Србије, односно буџета локалне власти, корисника средстава организација за обавезно социјално осигурање, као и других корисника јавних средстава који су укључени у систем консолидованог рачуна трезора⁸ (у даљем тексту: Наредба о Списку корисника), коју доноси министар финансија Републике Србије, а која је важила до 1. јануара 2013. године. И новим Правилником о списку корисника јавних средстава⁹ који је ступио на снагу 1. јануара 2013. године, Агенција је као други корисник јавних средстава укључена у наведени списак.

а) Настанак Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Агенција је основана Законом о лековима и медицинским средствима дана 1. августа 2004. године, а почела је са радом 30. новембра 2004. године. До почетка рада Агенције, послове из њене надлежности су вршила министарства надлежна за послове здравља и послове ветерине, као и Завод за фармацију Србије.

Средства и имовину за оснивање и почетак рада Агенције чинила су средства и имовина Завода за фармацију Србије, којима Агенција послује као средствима у државној својини.

Даном почетка рада, Агенција је преузела на коришћење покретну и непокретну имовину, права и обавезе и запослене у Заводу за фармацију Србије, као и запослене у министарству надлежном за послове здравља и министарству надлежном за послове ветерине који раде на пословима из надлежности Агенције.

Приликом оснивања, Агенција је била надлежна да издаје дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава, врши лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава, издаје дозволе за клиничка испитивања лекова и медицинских средстава и врши контролу спровођења клиничких испитивања, прати нежељене реакције лекова и медицинских средстава, у вези са лековима и медицинским средствима издаје уверења за потребе извоза, одобрава увоз и др.

У циљу усаглашавања са прописима Европске уније из области лекова и медицинских средстава, усаглашавања са захтевима Светске трговинске организације и ради стварања услова домаћим произвођачима за извоз лекова и медицинских средстава, донет је нови Закон о лековима и медицинским средствима из 2010. године, који има важне и бројне новине у односу на претходни Закон о лековима и медицинским средствима из 2004. године.

Тако на пример, у оквиру послова из надлежности Агенције, према новом закону Агенција, између осталог, врши и упис у Регистре медицинских средстава, традиционалних биљних лекова и хомеопатских лекова. Даље, у оквиру тарифа за послове Агенције, одређени су послови за чије обављање Агенција не наплаћује тарифе, прецизно је уређено ко све може бити подносилац

⁸ „Службени гласник РС“, бр. 103/2010

⁹ „Службени гласник РС“, бр. 124/2012

захтева за издавање дозволе за лек, прописано је издавање дозволе за лек по убрзаном поступку у року од 150 дана од дана пријема потпуног захтева, дефинисани су нови поступци за добијање дозвола за лек, нове врсте дозвола за лек и др.

Изменама и допунама овог закона у новембру 2012. године, предвиђено је укидање обавезе плаћања надокнаде Агенцији, за издавање Уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава.

б) Органи Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Органи управљања Агенције су Управни одбор и директор.

Законом о лековима и медицинским средствима је прописано да се на поступак и услове за именовање и разрешење директора, заменика директора и чланова Управног одбора Агенције, односно престанак дужности пре истека времена на које су именовани, примењују одредбе закона којим се уређује рад јавних агенција, ако тим законом није друкчије одређено.

На делокруг рада Управног одбора и директора примењују се одредбе закона којим се уређују јавне агенције.

Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије има председника и четири члана, од којих је један из реда запослених у Агенцији.

Чланови Управног одбора, директор и заменик директора именују се на пет година, а могу бити поново именовани највише још једном.

Делокруг Управног одбора јесте да доноси статут Агенције; доноси пословник о свом раду; усваја годишњи програм рада; усваја финансијски план; усваја годишњи извештај о раду и пословању, као и завршни рачун; усмерава рад директора Агенције и издаје му упутства за рад; надзире пословање Агенције; врши увид у спровођење закона и других прописа у вези са финансијским пословањем Агенције; доноси одлуке о задуживању у вези са текућим пословањем, у складу са законом; доноси план набавке добара, услуга и радова и одлучује о набавци, отуђењу и отпису основних средстава, у складу са законом а на предлог организационих јединица; доноси план стручног усавршавања и оспособљавања запослених и обезбеђује услове за његово остваривање на предлог организационих јединица; одлучује о осигурању имовине Агенције и колективном осигурању запослених, у складу са законом; одлучује о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну Агенције, у складу са законом; одлучује о отпису ненаплативих и застарелих потраживања; одлучује о изградњи и адаптацији објекта, као и обезбеђењу средстава за ове радове, у складу са законом; разматра извештаје инспекцијских и других органа који врше надзор над стручношћу и законитости рада Агенције, као и финансијским пословањем; утврђује висину и начин плаћања тарифа за пружање услуга Агенције, у складу са законом; утврђује трошкове рада саветодавних комисија Агенције и трошкове рада стручњака са листе; доноси опште акте утврђене законом и статутом доноси кодекс понашања запослених у Агенцији.

Директор заступа и представља Агенцију, руководи радом и пословањем јавне агенције, доноси појединачне акте јавне агенције, одлучује о правима, обавезама и одговорностима запослених у јавној агенцији, припрема и спроводи одлуке управног одбора, доноси правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у јавној агенцији и врши и друге послове одређене законом.

Директор Агенције је, на основу одредаба Статута Агенције, у току 2012. године донео 16 одлука којима је у сваком календарском месецу, у различитом трајању, овластио поједина лица запослена у Агенцији да у његово име потписују документа из надлежности директора Агенције.

У поступку ревизије је утврђено да су по посебним овлашћењима директора Агенције, четири запослена у Агенцији, потписивала документе у име директора Агенције, у трајању од 135 радних дана током 2012. године (54% од укупног броја радних дана у години).

с) Однос Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Владе

Права и дужности оснивача Агенције, у складу са одредбама Закона о јавним агенцијама врши Влада Републике Србије, а Агенција за свој рад одговара Влади на основу одредаба Закона о лековима и медицинским средствима.

У сврху заштите општег интереса у раду Агенције, Влада Републике Србије као представник оснивача, поред именована и разрешења чланова Управног одбора и директора, даје сагласност на статут Агенције, годишњи програм рада и финансијски план Агенције, тарифе за пружање услуга као и на расподелу вишка прихода Агенције.

Агенција подноси програм рада и финансијски план за наредну годину Влади на сагласност најкасније до 15. децембра текуће године.

Годишњи извештај о раду за протеклу годину Агенција подноси Влади најкасније до 1. марта текуће године.

Агенција је прибавила сагласност Владе Републике Србије на: Програм рада Агенције за 2012. годину; Финансијски план Агенције за 2012. годину; Финансијски извештај Агенције за 2012. годину; Извештај о раду Агенције за 2012. годину.

У току 2012. године министарства надлежна за послове здравља, ветерине, финансија и државне управе нису вршила надзор над радом Агенције.

д) Саветодавна тела Агенције (комисије) и листе стручњака

У складу са одредбама чл. 9. Закона о лековима и медицинским средствима, Агенција уз претходну сагласност министра за послове здравља и министра надлежног за послове ветерине, образује саветодавна тела (у даљем тексту: комисије), односно у складу са одредбама члана 10. Закона, уз претходну сагласност министра надлежног за послове здравља, утврђује листу стручњака за лекове и медицинска средства.

У складу са одредбама Статута, Агенција има право да именује укупно 502 стручњака, од чега 152 члана комисија и 350 експерата.

Директор Агенције је, уз претходну сагласност надлежног министра, донео решења, односно одлуке о именовану укупно 294 члана распоређених у 11 комисија и на 21 листу стручњака.

У 2012. години, Агенција је исплатила хонораре за 45 чланова из 5 комисија и 31-ом експерту са 9 листа стручњака. Веза, *Напомена 2.7.4.*

Комисије

Задатак комисија које Агенција образује јесте да дају мишљења о квалитету, безбедности и ефикасности лека, односно медицинског средства у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство.

Чланови комисије могу бити стални чланови комисија, као и чланови комисија по позиву за одређене врсте лекова.

За чланове наведених комисије бирају се лица из реда истакнутих стручњака за област лекова и медицинских средстава који морају да испуњавају услове из члана 7. став 6. овог закона, односно да дају изјаву ради спречавања сукоба приватног и јавног интереса.

Чланови комисије именују се на четири године и могу бити поново именовани.
Трошкови рада комисије из става 1. овог члана обезбеђују се из средстава Агенције.

На дан 31. децембра 2012. године у Агенцији је формирано 11 саветодавних тела - комисија са укупно 101 именованим чланом, укључујући и председнике, заменике председника и секретаре комисија.

Од укупно 11 постојећих комисија у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, у 2012. години су биле важеће само одлуке о именовању две комисије (Комисија за стављање у промет ветеринарских лекова и Комисија за процену безбедности лекова и медицинских средстава).

Четворогодишњи мандат чланова у осам комисија је истекао пре 2012. године, а мандат чланова у једној комисији (Комисија за националну фармакопеју и магистралне формуле) је истекао у априлу 2012. године, при чему нису донете нове одлуке о њиховом именовању за наредни четворогодишњи период, супротно члану 9. Закона о лековима и медицинским средствима.

Од укупно 11 формираних комисија у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, само три комисије (за стављање у промет хуманих лекова, за стављање у промет медицинских средстава и за стављање у промет традиционалних лекова) имају пословнике о свом раду, док преосталих осам комисија нема пословнике о раду, што је супротно одредбама члана 24. став 4. Статута Агенције.

Листа стручњака (експерата)

Агенција утврђује листу стручњака за лекове и медицинска средства у циљу спровођења следећих активности: процена документације о лековима и медицинским средствима; процена документације о испитивању квалитета, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава; припрема експертског извештаја у поступку издавања дозволе за лек, односно медицинско средство, а за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини - уз претходну сагласност министра надлежног за послове ветерине.

Стручњаци са листе бирају се из реда истакнутих стручњака за област лекова и медицинских средстава, именују се на четири године и могу бити поново именовани.

Трошкови рада стручњака обезбеђују се из средстава Агенције.

Агенција је именовала 193 стручњака за област лекова и медицинских средстава, који у поступку издавања дозвола за стављање у промет лекова и медицинских средстава, њихових обнова и измена и допуна, дају стручна мишљења о безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава

Од укупно 21 листе стручњака које су оформљене у Агенцији, Решењем о утврђивању листе стручњака за област лекова бр. 02-115 од 29.03.2005. године са изменама и допунама из 2006., 2007. и 2010. године, у 2012. години, мандат траје само експертима за Листе стручњака за регулаторне послове, док је стручњацима са осталих 20 листи раније престао мандат, а нису донета нова решења о утврђивању листа стручњака за наредни четворогодишњи период, супротно одредбама члана 10. Закона о лековима и медицинским средствима.

е) Финансирање пословања и имовина Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Агенција се финансира из цене коју плаћају корисници услуга, поклона (донација), прилога покровитеља (спонзорстава), буџета Републике и других прилога и прихода које оствари према закону.

У складу са одредбама Закона о лековима и медицинским средствима, Агенција издаје тарифу за пружање својих услуга. Надокнаду за пружање услуга плаћа подносилац захтева.

Висину и начин плаћања тарифе утврђује Управни одбор. На тарифу Влада даје сагласност и иста се објављује у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Средства Агенције воде се и депонују на консолидованом рачуну трезора Републике, на посебним рачунима Агенције у складу са Правилником о Плану подрачуна консолидованог рачуна трезора¹⁰ и у складу са одредбама Закона о буџетском систему.

Подрачуни за редовно пословање и за сопствене приходе на коме се држе динарска средства Агенције воде се у Управи за трезор у оквиру Министарства финансија Републике Србије.

Агенција има отворен рачун на коме се код Народне банке Србије воде девизна средства Агенције, за плаћања ино добављачима а имала је и отворене наменске рачуне за девизна средства код овлашћених банака, за чије је отварање потребно одобрење надлежног министра, у складу са одредбама члана 9. став 7. Закона о буџетском систему.

Систем консолидованог рачуна трезора за динарска и девизна средства као и за друге рачуне утврђене законом води Народна банка Србије, у складу са одредбама члана 60. Закона о Народној банци Србије¹¹.

Имовину Агенције чине права коришћења, управљања и располагања имовином у државној својини, која се односи на непокретне и покретне ствари, новчана средства, хартије од вредности и друга имовинска права у складу са законом.

Агенција има у погледу коришћења, управљања и располагања имовином у државној својини обавезе и одговорности утврђене законом.

У наставку се даје преглед непокретности које Агенција користи, чији је власник и за које је поднела захтеве за легализацију:

Опис непокретности	Површина непокретности у м2	Катастарска ознака	Носилац права	Основ коришћења	Број и датум акта
Земљиште под зградом/уз зграду	47.566	ЛН 1406	Институт „Торлак“	право коришћења	(градско грађевинско земљиште)
Земљиште у оквиру „Торлак“а	4086 (3424 + 662)	Део КП 265/2 и део КП 1554/2	АЛИМС	право коришћења	Уговор 03-278 од 10.10.2005. са Институтом „Торлак“
Пословни објекат	700	265/2	АЛИМС	прибављено путем изградње из средстава донације EBRD	Закључак Владе РС 05 бр. 464-7690/2005 од 08.12.2005.
Пословни објекат – нова зграда	900 (брuto)	1554/2	-	Без одобрења за градњу	Захтев за легализацију 2070 - 14739/10 од 10.03.2010.
Пословни објекат – надз. поткровље	820 (брuto)	1554/2	-	Без одобрења за градњу	Захтев за легализацију 2070 - 14739-2/10 од 10.03.2010.
Пословни објекат – гас. котларница	84 (брuto)	1554/2	-	Без одобрења за градњу	Захтев за легализацију 2070 - 14739-3/10 од 10.03.2010.
Пословни објекат - магацин	156 (брuto)	1554/2	-	Без одобрења за градњу	Захтев за легализацију 2070 - 14739-4/10 од 10.03.2010.

¹⁰ „Службени гласник РС“, бр. 42/2010

¹¹ „Службени гласник РС“, бр. 72/2003, 55/2004, 85/2005 – др. закон, 44/2010, 76/2012 и 106/2012

ф) Резултат пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Сагласно Правилнику о Контном оквиру и садржини рачуна у Контном оквиру за привредна друштва, задруге, друга правна лица и предузетнике¹² и Правилнику о садржини образаца финансијских извештаја за привредна друштва, задруге, друга правна лице и предузетнике¹³ у пословним књигама и финансијском извештају Биланс успеха Агенције на дан 31. децембра 2012. године исказан је резултат периода - добитак пре опорезивања у износу од 147.175 хиљада динара, порески расход периода од 10.206 хиљада динара, одложени порески расход периода од 3.676 хиљада динара и нето добитак 133.293 хиљаде динара.

Управни одбор Агенције је дана 25. фебруара 2013. године донео одлуку којом је усвојио финансијске извештаје Агенције за 2012. годину.

Финансијски извештаји Агенције за 2012. годину поднети су Агенцији за привредне регистре дана 27. фебруара 2013. године.

Међутим, иако је одредбама члана 8. став 3. Закона о буџетском систему прописано да су сви корисници јавних средстава дужни да на својој интернет страници објављују своје финансијске планове за наредну годину, информатор о раду, као и завршне рачуне и финансијске извештаје, Агенција за лекове и медицинска средства Србије, као корисник јавних средстава, није објавила на својој интернет страници финансијске извештаје за 2011. и 2012. годину.

На основу доказа које је доставила уз Образложени приговор број: 404-00-00750-2013-5-001 од 28. августа 2013. године, на Нацрт извештаја о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, број 400-265/2013-01 од 31. јула 2013. године, Агенција је дана 22.08.2013. године отклонила неправилност која је утврђена ревизионим налазом тако што је објавила на својој интернет страници финансијске извештаје за 2011. и 2012. годину.

Независна ревизорска кућа IEF д.о.о. из Београда је 15. маја 2013. године сачинила Извештај о финансијским извештајима Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину са мишљењем да наведени финансијски извештаји приказују истинито и објективно, по свим материјално значајним питањима, финансијски положај Агенције на дан 31. децембра 2012. године, као и резултате њеног пословања и токове готовине за годину која се завршава на тај дан, у складу са рачуноводственим прописима Републике Србије.

У поступку ревизије Агенција је доставила Финансијски извештај за 2012. годину, као и одлуку Управног одбора Агенције број 01-50 од 25. фебруара 2013. године, о расподели добити остварене по завршном рачуну за 2012. годину у износу од 133.293 хиљада динара, која се у складу са одредбама члана 14. Закона о буџету Републике Србије за 2013. годину, распоређује на следећи начин:

- износ од 70% преноси се у буџет Републике Србије, у износу од 93.305 хиљада динара,
- износ од 30% користи се за развој Агенције, у износу од 39.988 хиљада динара.

Део добити који се преноси у буџет Републике Србије у износу од 66.646 хиљада динара, уплаћен је у уговореном року дана 27.05.2013. године, на рачун буџета Републике Србије број 840-741222843-48 *Вишак прихода над расходима јавне агенције*, а за преостали део добити који се преноси у буџет Републике Србије у износу од 26.659 хиљада динара, одређена је динамике уплате у три једнаке рате у складу са Уговором о уплати дела добити у буџет Републике Србије бр. 401-00-2708/2013-01 од 26.06.2013. године, закљученим између Републике Србије, коју заступа министар финансија и привреде и Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

¹² „Службени гласник РС“, бр.114/2006, 119/2008, 9/2009, 4/2010, 3/2011 и 101/2012

¹³ „Службени гласник РС“, бр.114/2006, 5/2007 и 119/2008

На основу наведеног утврђено је:

1. По посебним овлашћењима директора Агенције, четири запослена у Агенцији су потписивала документе у име директора Агенције, у трајању од 135 радних дана током 2012. године (54% од укупног броја радних дана у години).

2. Од 11 постојећих комисија у Агенцији:

а) мандат чланова у осам комисија је истекао пре 2012. године, а мандат чланова у једној комисији је истекао у априлу 2012. године, при чему Агенција није донела нове одлуке о њиховом именовану за наредни четворогодишњи период, супротно одредбама члана 9. Закона о лековима и медицинским средствима;

б) нису донети пословници о раду за осам комисија, што је супротно одредбама члана 24. став 4. Статута Агенције.

3. Стручњацима са 20 листи је престао мандат пре 2012. године, при чему Агенција није донела нова решења о утврђивању листа стручњака за наредни четворогодишњи период, супротно одредбама члана 10. Закона о лековима и медицинским средствима.

4. Агенција за лекове и медицинска средства Србије, као корисник јавних средстава, није објавила на својој интернет страници финансијске извештаје за 2011. и 2012. годину, супротно одредбама члана 8. став 3. Закона о буџетском систему.

Препорука 1:

Препоручује се Агенцији за лекове и медицинска средства Србије да преиспита обим давања овлашћења директора другим лицима запосленим у Агенцији, да потписују документе у његово име.

2.2. Финансијски извештаји

БИЛАНС СТАЊА на дан 31. децембра 2012. године

(у 000 динара)

ПОЗИЦИЈА	Број Напомене ДРИ	Износ 31.12.2012.	Износ 31.12.2011.
А К Т И В А			
СТАЛНА ИМОВИНА		424.433	441.067
НЕМАТЕРИЈАЛНА УЛАГАЊА	2.6.1.	36.523	45.374
НЕКРЕТНИНЕ, ПОСТРОЈЕЊА, ОПРЕМА И БИОЛОШКА СРЕДСТВА		387.910	395.693
Некретнине, постројења и опрема	2.6.2.	387.910	395.693
ОБРТНА ИМОВИНА		400.657	383.294
ЗАЛИХЕ	2.6.3.	9.456	10.540
КРАТКОРОЧНА ПОТРАЖИВАЊА, ПЛАСМАНИ И ГОТОВИНА		391.201	372.754
Потраживања	2.6.4.	6.664	8.512
Краткорочни финансијски пласмани	2.6.5.	52.129	52.255
Готовински еквиваленти и готовина	2.6.6.	331.942	304.050
Порез на додату вредност и активна временска разграничења	2.6.7.	466	404
ПОСЛОВНА ИМОВИНА		825.090	824.361
УКУПНА АКТИВА		825.090	824.361
П А С И В А			
КАПИТАЛ	2.6.8.	342.110	350.834
ОСНОВНИ КАПИТАЛ	2.6.8.	157.788	75.337
РЕЗЕРВЕ	2.6.8.	3.217	3.217
РЕВАЛОРИЗАЦИОНЕ РЕЗЕРВЕ	2.6.8.	47.812	47.812
НЕРАСПОРЕЂЕНИ ДОБИТАК	2.6.8.	133.293	224.468
ДУГОРОЧНА РЕЗЕРВИСАЊА И ОБАВЕЗЕ		469.512	463.736
ДУГОРОЧНА РЕЗЕРВИСАЊА	2.6.9.	22.161	26.425
КРАТКОРОЧНЕ ОБАВЕЗЕ		447.351	437.311
Краткорочне финансијске обавезе			2.398
Обавезе из пословања	2.6.10.	416.522	434.913
Остале краткорочне обавезе	2.6.11.	19.776	
Обавезе по основу пореза на додату вредност и осталих јавних прихода и пасивна временска разграничења	2.6.12.	10.024	
Обавезе по основу пореза на добитак	2.6.13.	1.029	
ОДЛОЖЕНЕ ПОРЕСКЕ ОБАВЕЗЕ	2.6.14.	13.468	9.791
УКУПНА ПАСИВА		825.090	824.361

БИЛАНС УСПЕХА
у периоду од 1. јануара до 31. децембра 2012. године

(у 000 динара)

ПОЗИЦИЈА	Број Напомене ДРИ	Износ 31.12.2012.	Износ 31.12.2011.
ПРИХОДИ И РАСХОДИ ИЗ РЕДОВНОГ ПОСЛОВАЊА			
ПОСЛОВНИ ПРИХОДИ		727.406	634.238
Приходи од продаје	2.7.1.	722.972	631.047
Остали пословни приходи	2.7.2.	4.434	3.191
ПОСЛОВНИ РАСХОДИ		590.040	590.863
Трошкови материјала	2.7.3.	54.767	77.688
Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	2.7.4.	341.219	323.980
Трошкови амортизације и резервисања	2.7.5.	70.505	75.765
Остали пословни расходи	2.7.6.	123.909	113.430
ПОСЛОВНИ ДОБИТАК		137.006	43.375
ФИНАНСИЈСКИ ПРИХОДИ	2.7.7.	3.930	5.428
ФИНАНСИЈСКИ РАСХОДИ	2.7.8.	1.531	12.116
ОСТАЛИ ПРИХОДИ	2.7.9.	8.267	13.166
ОСТАЛИ РАСХОДИ	2.7.10.	277	733
ДОБИТАК ИЗ РЕДОВНОГ ПОСЛОВАЊА ПРЕ ОПОРЕЗИВАЊА		147.395	49.120
НЕТО ГУБИТАК ПОСЛОВАЊА КОЈЕ СЕ ОБУСТАВЉА	2.7.11.	220	1.141
ДОБИТАК ПРЕ ОПОРЕЗИВАЊА		147.175	47.979
Порески расход периода	2.7.12.	10.206	4.196
Одложени порески расходи периода	2.7.13.	3.676	
Одложени порески приходи периода			1.148
НЕТО ДОБИТАК	2.1. f)	133.293	44.931

ИЗВЕШТАЈ О ТОКОВИМА ГОТОВИНЕ
у периоду од 1. јануара до 31. децембра 2012. године

(у 000 динара)

ПОЗИЦИЈА	Износ 31.12.2012.	Износ 31.12.2011.
ТОКОВИ ГОТОВИНЕ ИЗ ПОСЛОВНИХ АКТИВНОСТИ		
Приливи готовине из пословних активности	730.099	724.403
Продаја и примљени аванси	726.538	719.294
Примљене камате из пословних активности	3.561	5.109
Одливи готовине из пословних активности	505.181	488.281
Исплате добављачима и дати аванси	135.888	139.907
Зараде, накнаде зарада и остали лични расходи	341.219	323.980
Порез на добитак	9.177	15.582
Плаћања по основу осталих јавних прихода	18.897	8.812
Нето прилив готовине из пословних активности	224.918	236.122
ТОКОВИ ГОТОВИНЕ ИЗ АКТИВНОСТИ ИНВЕСТИРАЊА		
Приливи готовине из активности инвестирања	3.686	15.108
Остали финансијски пласмани (нето приливи)	125	10.000
Примљене камате из активности инвестирања	3.561	5.108
Одливи готовине из активности инвестирања	262.245	192.608
Куповина нематеријалних улагања, некретнина, постројења, опреме и биолошких средстава	262.245	192.608
Нето одлив готовине из активности инвестирања	258.559	177.500
ТОКОВИ ГОТОВИНЕ ИЗ АКТИВНОСТИ ФИНАНСИРАЊА		
Приливи готовине из активности финансирања	82.451	88.527
Увећање основног капитала	82.451	
Остале дугорочне и краткорочне обавезе		88.527
Одливи готовине из активности финансирања	20.789	1.998
Дугорочни и краткорочни кредити и остале обавезе (нето одливи)	20.789	1.998
Нето прилив готовине из активности финансирања	61.662	86.529
СВЕГА ПРИЛИВИ ГОТОВИНЕ	816.236	828.038
СВЕГА ОДЛИВИ ГОТОВИНЕ	788.215	682.887
НЕТО ПРИЛИВИ ГОТОВИНЕ	28.021	145.151
ГОТОВИНА НА ПОЧЕТКУ ОБРАЧУНСКОГ ПЕРИОДА	304.050	158.875
ПОЗИТИВНЕ КУРСНЕ РАЗЛИКЕ ПО ОСНОВУ ПРЕРАЧУНА ГОТОВИНЕ	365	320
НЕГАТИВНЕ КУРСНЕ РАЗЛИКЕ ПО ОСНОВУ ПРЕРАЧУНА ГОТОВИНЕ	494	296
ГОТОВИНА НА КРАЈУ ОБРАЧУНСКОГ ПЕРИОДА	331.942	304.050

**ИЗВЕШТАЈ О ПРОМЕНАМА НА КАПИТАЛУ
у периоду од 1. јануара до 31. децембра 2012. године**

(у 000 динара)

ОПИС	Основни капитал	Резерве	Ревалоризационе резерве	Нераспоређени добитак	Укупно
Стање на дан 01.01.2011. године	75.337	3.217	47.812	179.537	305.903
Кориговано почетно стање на дан 01.01.2011. године	75.337	3.217	47.812	179.537	305.903
Укупна повећања у 2011. години				44.931	44.931
Стање на дан 31.12.2011. године	75.337	3.217	47.812	224.468	350.834
Кориговано почетно стање на дан 01.01.2012. године	75.337	3.217	47.812	224.468	350.834
Укупна повећања у 2012. години	82.451			133.293	215.744
Укупна смањења у 2012. години				224.468	224.468
Стање на дан 31.12.2012. године	157.788	3.217	47.812	133.293	342.110

**СТАТИСТИЧКИ АНЕКС
за 2012. годину**

(у 000 динара)

ПОЗИЦИЈА	Текућа година	Претходна година
Просечан број запослених на основу стања крајем сваког месеца (цео број)	187	164
Структура залиха		
Залихе материјала	5.083	6.149
Дати аванси	4.373	4.391
СВЕГА:	9.456	10.540
Структура основног капитала		
Државни капитал	157.788	75.337
СВЕГА:	157.788	75.337
Потраживања и обавезе		
Потраживања по основу продаје	1.188	1.567
Обавезе из пословања	416.522	434.913
Обавезе из пословања (потражни промет без почетног стања)	950.070	930.013
Обавезе за нето зараде и накнаде зарада (потражни промет без почетног стања)	179.806	171.288
Обавезе за порез на зараде и накнаде зарада на терет запосленог (потражни промет без почетног стања)	28.501	27.342
Обавезе за доприносе на зараде и накнаде зарада на терет запосленог (потражни промет без почетног стања)	45.378	43.209
Обавезе за дивиденде, учешће у добитку и лична примања послодавца (потражни промет без почетног стања)	19.776	
Обавезе према физичким лицима за накнаде по уговорима (потражни промет без почетног стања)	17.008	15.786
СВЕГА:	1.658.249	1.624.118

*Извештај о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања
Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину*

Други трошкови и расходи

Трошкови горива и енергије	10.052	9.668
Трошкови зарада и накнада зарада (брото)	247.584	231.352
Трошкови пореза и доприноса на зараде и накнаде зарада на терет послодавца	44.163	43.258
Трошкови накнада физичким лицима (брото) по основу уговора	23.293	22.109
Трошкови накнада члановима управног и надзорног одбора (брото)	3.626	3.348
Остали лични расходи и накнаде	22.553	23.913
Трошкови производних услуга	60.627	61.830
Трошкови закупнина	13.592	15.596
Трошкови амортизације	59.068	57.728
Трошкови премија осигурања	1.411	1.287
Трошкови платног промета	1.971	1.847
Трошкови чланарина	249	260
Трошкови пореза	452	459
Расходи камата и део финансијских расхода	158	631
СВЕГА:	488.799	473.286

Други приходи

Приходи од премија, субвенција, дотација, регреса, компензација и повраћаја пореских дажбина	631	527
Приходи од камата	3.560	5.109
СВЕГА:	4.191	5.636

2.3. Рачуноводствени систем

Агенција за лекове и медицинска средства Србије води пословне књиге у складу са Законом о рачуноводству и ревизији и подзаконским актима донетим на основу тог закона; међународном професионалном регулативом: Међународним рачуноводственим стандардима – International Accounting Standards (MPC) и Међународним стандардима финансијског извештавања – International Financial Reporting Standards – IFRS (МСФИ); Правилником о рачуноводству и рачуноводственим политикама бр. 2070-4609/08 од 12.02.2008. године и Правилником о допуни Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама бр. 2075-1789/10 од 23.11.2010. године.

2.3.1. Организација рачуноводства

Вођење рачуноводствених послова Агенције организовано је у организационој јединици Центар за подршку, Финансијски сектор, Одсеку за рачуноводство.

За организацију и функционисање финансијских и рачуноводствених послова и састављање финансијских извештаја, одговоран је руководиоца финансијског сектора.

2.3.2. Пословне књиге и рачуноводствене исправе

Евиденције о стању и променама на имовини, обавезама и капиталу, приходима, расходима и резултату пословања Агенције, обезбеђују се у пословним књигама, које чине: дневник, главна књига и помоћне књиге.

Пословне књиге Агенције воде се по систему двојног књиговодства, коришћењем рачуноводственог информационог система - рачуноводственог софтвера.

Пословне књиге воде се у складу са Законом којим се уређују рачуноводство и ревизија и Правилником о контном оквиру и садржини рачуна у контном оквиру за привредна друштва, задруге, друга правна лица и предузетнике.

Помоћне књиге се воде за основна средства, благајну, магацинско пословање, финансијске пласмане, обавезе, потраживања и др.

Књижење у пословним књигама врши се на основу веродостојних рачуноводствених исправа. Рачуноводствена исправа мора да садржи све потребне податке за књижење у пословним књигама тако да се из исправе може сазнати основ настале пословне промене.

2.3.3. Састављање финансијских извештаја

Финансијске извештаје Агенције чине: Биланс стања, Биланс успеха, Извештај о токовима готовине, Извештај о променама на капиталу, Напомене уз финансијске извештаје, Статистички анекс.

Годишњи финансијски извештаји сачињавају се у складу са Законом којим се уређују рачуноводство и ревизија и Међународним рачуноводственим стандардима, односно Међународним стандардима финансијског извештавања, одобреним од стране Међународне федерације рачуновођа, и у складу са Правилником о контном оквиру и садржини рачуна у контном оквиру за привредна друштва, задруге, друга правна лица и предузетнике и Правилником о садржини образаца финансијских извештаја за привредна друштва, задруге, друга правна лице и предузетнике. Исте разматра Управни одбор Агенције пре њиховог достављања Агенцији за привредне регистре.

Управни одбор Агенције усваја и подноси оснивачу годишњи извештај о раду за протеклу годину најкасније до 1. марта текуће године, а финансијски извештај према правилима за подношење

завршних рачуна јавних предузећа, у складу са одредбама члана 46. Закона о јавним агенцијама и члана 42. Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама.

Финансијски извештаји за 2012. годину су састављени у складу са концептом историјског трошка и начелом сталности пословања.

2.3.4. Рачуноводствене политике

Агенција у састављању финансијских извештаја примењује рачуноводствене политике које је на основу Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама усвојио Управни одбор Агенције.

У наставку се даје преглед значајнијих рачуноводствених политика, које је усвојио Управни одбор Агенције:

Готовина и готовински еквиваленти

Готовину и готовинске еквиваленте чине готовина у благајни, депозити по виђењу код банака, друга краткорочна високо ликвидна улагања са роком доспећа до три месеца. Готовина и готовински еквиваленти исказују се у номиналним износима.

Финансијски инструменти

Финансијски инструменти се иницијално вреднују по фер вредности, увећаној за трошкове трансакција (изузев финансијских средстава или финансијских обавеза које се вреднују по фер вредности кроз (биланс успеха), који су директно приписиви набавци или емитовању финансијског средства или финансијске обавезе.

Финансијска средства

Финансијска средства Агенција укључују готовину, краткорочне депозите, потраживања од купаца и остала потраживања из пословања, дате кредите и позајмице.

Накнадно одмеравање финансијских средстава зависи он њихове класификације.

Финансијске обавезе

Агенција признаје финансијске обавезе у свом билансу стања само онда када она постане једна од уговорних страна у финансијском инструменту. Финансијска обавеза престаје да се признаје када Агенција испуни обавезу или када је обавеза плаћања предвиђена уговором укинута или истекла.

Финансијске обавезе Агенције укључују обавезе према добављачима и остале обавезе из пословања. Вреднују се по номиналној (фактурној) вредности.

Исправка вредности ненаплативих потраживања

Агенција врши исправку вредности доспелих потраживања од купаца у земљи која нису наплаћена у року 60 дана од дана доспећа.

Отпис вредности потраживања се врши само када постоји доказ да Агенција није у стању да наплати потраживања. Одлуку о отпису ненаплативих и застарелих потраживања доноси Управни одбор Агенције. Трошак по основу исправке вредности потраживања признаје се на терет расхода периода у коме је настао.

Нематеријална улагања

Нематеријална улагања чине улагања у развој, концесије, патенти и слична права, остала нематеријална улагања и нематеријална улагања у припреми.

Почетно мерење нематеријалних улагања врши се по набавној цени или цени коштања а накнадно мерење након почетног признавања, врши се по набавној цени или цени коштања, умањеној за исправку вредности и обезвређења.

Амортизација се врши у року од пет година.

Некретнине, постројења и опрема

Некретнине, постројења и опрема чине 47% од укупне активе Агенције на дан 31. децембра 2012. године.

Почетно мерење некретнина, постројења и опреме врши се по набавној цени или цени коштања а накнадно мерење након почетног признавања, врши се по моделу ревалоризације у складу са захтевима параграфа 31, МРС 16 Некретнине, постројења и опрема.

Одредбама члана 23. Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама, предвиђено је да стручна комисија Агенције једном годишње сагледава одступање књиговодствене вредности у односу на тржишну вредност и у случају да је одступање код неког основног средства преко 10%, предлаже процену вредности тих средстава. Даље је предвиђено да у наведеном случају, процену вредности и процену преосталог века коришћења и остатка вредности сваког појединачног средства у групи која је предмет процене на дан билансирања врши стручна комисија формирана решењем директора Агенције или овлашћени проценитељ.

Када услед ревалоризације дође до повећања садашње вредности средстава, позитиван учинак исказује се у корист ревалоризационих резерви. Позитиван учинак ревалоризације признаје се као приход до износа који је једнак негативном учинку ревалоризације признатом као расход у ранијим годинама. Када услед ревалоризације дође до смањења вредности средстава, исто се исказује као смањење раније формираних ревалоризационих резерви, или се признаје као расход у случају да износ смањења премашује раније формиране ревалоризационе резерве.

Амортизација се пропорционално обрачунава на набавну вредност умањену за остаток вредности (надокнадива вредност), применом годишњих стопа, са циљем да се средства у потпуности отпишу у току њиховог процењеног корисног века трајања. Обрачунати трошак амортизације признаје се као расход периода у коме је настао. Обрачун амортизације некретнина, постројења и опреме врши се од првог дана наредног месеца у односу на месец у коме су средства стављена у употребу.

Примењене стопе амортизације за главне групе основних средстава дате су у следећој табели:

Назив основног средства	Стопа амортизације
- Грађевински објекти	2,5%
- Лабораторијска опрема	20,0%
- Моторна возила	15,5%
- Канцеларијски намештај	12,5%
- Клима уређаји, калкулатори	16,5%
- Опрема за емитовање радио и ТВ програма	12,5%
- Рачунари	30,0%

Корисни век употребе некретнина и опреме се заснива на процени стручне комисије Агенције о дужини периода у коме ће средство генерисати приходе. Процена се периодично коригује уколико се за тим јави потреба.

Залихе

Залихе материјала вреднују се по набавној вредности. Обрачун утрошених залиха материјала се врши по методу просечне пондерисане цене која се израчунава приликом пријема сваке набавке.

За алат, инвентар, амбалажу и ауто гуме, вредновање трошкова залиха врши се у моменту стављања у употребу једнократним терећењем трошкова периода.

Смањење вредности залиха се врши у случајевима оштећења залиха, губитка њиховог квалитета, протеком рока употребе и сл., на основу предлога пописне комисије.

Резервисања

Резервисања се врше када Агенција има законску или уговорену обавезу и када је вероватно да ће доћи до одлива ресурса како би се измирила обавеза и када се може поуздано проценити износ обавезе. Трошак резервисања се признаје у расходима периода.

Резервисања за отпремнине и јубиларне награде се врше применом актуарске процене. Актуарска процена укључује примену дисконтне стопе, будућих кретања зарада, стопе морталитета и будућих повећања накнаде по одласку у пензију.

Резервисања по основу судских спорова се врше углавном за зараде радника који су у судском спору против Агенције, за које постоји велика вероватноћа губитка спора. Организациона јединица Агенције за правне послове процењује вероватноћу негативних исхода спорова, као и износе вероватних губитака.

Материјално значајна грешка

Материјално значајном грешком, сматра се грешка из претходног периода која појединачно или заједно са осталим грешкама износи 2% од укупних прихода.

Приходи и расходи

Приходи од продаје услуга

Приходи од продаје услуга чине 98% од укупних прихода Агенције на дан 31. децембра 2012. године.

Агенција остварује приходе од извршених услуга обезбеђивања квалитетних, ефикасних, безбедних и доступних лекова и медицинских средстава. Ове услуге се пружају на бази утрошеног времена и материјала.

Приходи се исказују по правичној вредности примљене накнаде. Евидентирају се по фактурној вредности и признају се истовремено са признавањем увећања имовине или умањења обавеза у обрачунском периоду у којем су услуге пружене извршењем одређене значајне радње.

Значајна радња у поступку пружања услуга Агенције је издавање документа који представља сврху и суштину услуге коју пружа Агенција и којим се завршава извршење услуге. Ова документа су: решење о издавању дозволе за стављање лека у промет, решење о упису у Регистар, решење о одобрењу увоза лека, сертификат анализе лека, решење о издавању дозволе за клиничко испитивање лека, уверење за потребе извоза лекова и медицинских средстава, решење о одбијању захтева као неоснованог, закључак о одбацивању захтева корисника, закључак о обустављању поступка и др.

Пословни расходи

Пословни расходи чине 99,7% од укупних расхода Агенције на дан 31. децембра 2012. године и обухватају трошкове условљене стварањем прихода од продаје услуга, трошкове материјала, горива и енергије, бруто зараде, трошкове амортизације и услуге пружене од стране трећих лица. Пословни расходи обухватају и опште трошкове као што су трошкови закупа, маркетинга, осигурања, платног промета, пореза и остали трошкови настали у текућем обрачунском периоду.

Признају се на терет расхода обрачунског периода у ком су настали, у стварно насталом износу, независно од тога да ли су плаћени.

Порези и доприноси

Текући порез на добитак

Текући порез на добитак представља износ који се обрачунава и плаћа у складу са Законом о порезу на добит правних лица¹⁴. Обрачунава се применом прописане пореске стопе на пореску основицу утврђену пореским билансом.

Одложени порез

Одложени порез на добит се обрачунава за све привремене разлике између пореске основе имовине и обавеза и њихове књиговодствене вредности. Одложене пореске обавезе признају се за све опорезиве привремене разлике. Текући и одложени порези признају се као приходи и расходи и укључени су у нето добит периода.

У складу са пореским прописима, Агенција је у 2012. години исказала одложена пореска средства по основу обрачунате пореске амортизације.

Порези и доприноси за обавезно социјално осигурање

Агенција има законску обавезу да обрачуна, обустави и уплати порез по одбитку и доприносе за обавезно социјално осигурање из бруто зарада и других накнада на терет запослених и на терет послодавца.

Порез и доприноси по основу зарада и других накнада који чине доходак физичког лица, евидентирају се као расход периода на који се односе.

2.4. Интерна ревизија

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је, као корисник јавних средстава, организовала интерну ревизију у складу са Законом о буџетском систему. Улога интерне ревизије је да руководиоцу организације пружи потврду адекватности система интерних контрола, односно да пружи помоћ да оствари циљеве путем оцене процеса управљања ризицима, контрола и управљања уопште.

2.4.1. Организовање интерне ревизије

Послови интерне ревизије у Агенцији су организовани током 2012. године и њих обавља један интерни ревизор у складу са Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, који је ступио на снагу 2012. године.

Интерни ревизор обавља искључиво послове интерне ревизије и за свој рад одговара директно директору Агенције.

Запослени на радном месту за интерну ревизију поседује сертификат о стеченом звању овлашћени интерни ревизор у јавном сектору од 2012. године.

У складу са Правилником о заједничким критеријумима за организовање и стандардима и методолошким упутствима за поступање интерне ревизије у јавном сектору¹⁵, донета је Повеља интерне ревизије у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије којом су уређена основна питања од значаја за организацију и функционисање интерне ревизије у Агенцији. Циљ интерне ревизије је да утврђује политике и процедуре и њихову усаглашеност са прописима, оцењује

¹⁴ „Службени гласник РС“, бр. 25/2001, 80/2002, 80/2002 – др. закон, 43/2003, 84/2004, 18/2010, 101/2011, 119/2012 и 47/2013.

¹⁵ „Службени гласник РС“, бр. 99/2011

процедуре за управљање ризицима, процењује делотворност операција и утврђује тачност, поузданост и благовременост финансијских, управљачких и оперативних података. У раду интерног ревизора примењује се Приручник за интерне ревизоре Министарства финансија.

2.4.2. Извршене интерне ревизије у 2012. години

Интерна ревизија у Агенцији је успостављена у априлу 2012. године, због чега нису били донети Стратегијски план и Годишњи план интерне ревизије за 2012. годину. Крајем 2012. године усвојени су Стратегијски план интерне ревизије за период од 2013. до 2015. године и Годишњи план интерне ревизије за 2013. годину.

Ипак, у 2012. години интерни ревизор је сачинио четири извештаја који се односе на ревизију система Јавних набавки (подсистем Јавне набавке мале вредности за период од 1. јануара до 13. јуна 2012. године и подсистем Отворени поступак јавне набавке са ознаком ОП-Д број 4/2012), ревизију система Извештавање и рачуноводство (подсистем Попис основних средстава на дан 31.12.2011. године) и ревизију уговора са добављачем „СЗГР Саша Вукашиновић“. У вези са наведеним извештајима, дата је 21 препорука. Наведене препоруке се односе на успостављање различитих контролних механизма у областима јавних набавки, плаћања и пописа. Надзор над извршењем датих препорука се спроводи у току 2013. године.

Дописом бр. 40-00-00001-2013-9 од 27. марта 2013. године достављен је Централној јединици за хармонизацију при Министарству финансија и привреде, Годишњи извештај о обављеним ревизијама и активностима интерне ревизије у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину.

2.5. Попис имовине и обавеза

Нисмо присуствовали попису имовине и обавеза, али смо прикупили адекватне и довољне доказе да изразимо мишљење о истинитости и објективности свих материјално значајних позиција биланса стања, укључујући и испитивања спољног ревизора, као и његово мишљење дато на финансијске извештаје Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину.

Наше уверење о истинитости и објективности позиција биланса стања засновали смо и на извршеном редовном годишњем попису имовине и обавеза Агенција за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину као и ванредном попису основних средстава Агенције за 2012. годину, увидом у пописне листе, извештаје о попису и књиговодствене евиденције.

1. Ванредни попис основних средстава у 2012. години

Решењем о начину и роковима вршења ванредног пописа и образовању комисије за попис за 2012. годину број 02- 396 од 09.05.2012. године, образована је комисија за попис основних средстава са стањем на дан 31. мај 2012. године, са задатком да изврши ванредни попис основних средстава у циљу контроле пословања лица која рукују материјалним вредностима Агенције.

Попис је вршен на основу Правилника о начину и роковима вршења пописа и усклађивања књиговодственог стања са стварним стањем, који је донео Управни одбор Агенције, број 2070-6977/-07 од 26. фебруара 2007. године и Упутства за рад комисије за ванредни попис основних средстава у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, број 02-369/1 од 9. маја 2012. године.

Наведеним упутством за рад комисије за ванредни попис, директор Агенције је одредио да комисија за попис обавља између осталог и послове на испитивању узрока због чега је имовина оштећена и неупотребљива и чијом кривицом је до тога дошло.

По извршеном ванредном попису, сачињен је Извештај комисије за попис основних средстава, број 515-00-00692-2012-1-001, без датума. Овим извештајем, комисија је утврдила мањак основних

средстава, према приложеном списку основних средстава, садашње вредности од 120,94 динара, и дала предлог за расход основних средстава која су неупотребљива, дотрајала или више нису у функцији, према приложеном списку од укупно 51-ог основног средства, укупне садашње вредности од 94.283,82 динара.

У вези са наведеним извештајем комисије за попис, донета је Одлука Управног одбора број 01-365 од 28. септембра 2012. године, између осталог, о расходовању основних средстава која су неупотребљива и која се не могу оспособити за даље коришћење, према списку који је саставни део ове одлуке, укупне садашње вредности од 94.283,82 динара.

У складу са наведеном одлуком Управног одбора Агенције, у пословним књигама су спроведена одговарајућа књижења.

2. Редовни попис имовине и обавеза за 2012. годину

Решењем о начину и роковима вршења редовног годишњег пописа и образовању комисије за попис за 2012. годину, број 02- 1253 од 06.11.2012. године, образоване су Централна пописна комисија и три комисије за попис и то: 1. Комисија за попис основних средстава; 2. Комисија за попис ситног инвентара; 3. Комисија за попис благајне, магацина, робе, хартија од вредности, стања фондова и средстава, обавеза по кредитима, обавеза према добављачима, потраживања од купаца, стања сумњивих и спорних потраживања, горива и станова, са задатком да изврше редован годишњи попис имовине и обавеза Агенције са стањем на дан 31. децембра 2012. године.

Попис је вршен на основу: Правилника о начину и роковима вршења пописа и усклађивања књиговодственог стања са стварним стањем који је донео Управни одбор Агенције, број 2070-6977/-07 од 26. фебруара 2007. године; Упутства за рад комисије за попис имовине и обавеза у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, број 01-427 од 6. новембра 2012. године; Плана рада комисија за попис, број 515-00-00952-2012-1-001 од 17. децембра 2012. године.

Одлуком о усвајању Извештаја о редовном годишњем попису имовине и обавеза Агенција за лекове и медицинска средства Србије са стањем на дан 31.12.2012. године – одлука Управног одбора бр 01-19 од 31.01.2013. године, усвојен је Извештај о редовном попису за 2012. годину.

Из садржаја пописног елабората уверили смо се да су редовним пописом обухваћена основна средства и нематеријална улагања, залихе материјала и резервни делови, ситан инвентар, готовина и новчана средства на девизним и динарским рачунима, финансијски пласмани, потраживања и обавезе Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину.

Комисија није вршила попис залиха основног материјала за лабораторијске анализе, у приручним магацинима физичко-хемијске лабораторије и биолошке лабораторије, с обзиром на начин књиговодственог евидентирања трошкова овог материјала. Веза, *Напомена 2.7.3.*

Одредбама члана 12. Правилника о начину и роковима вршења пописа и усклађивања књиговодственог стања са стварним стањем и члана 28. Правилника Агенције, о начину и роковима вршења пописа и усклађивања књиговодственог стања са стварним стањем, предвиђено је да се попис финансијских пласмана, потраживања и обавеза врши према стању у пословним књигама, под условом да је њихово усклађивање са дужницима и повериоцима извршено најмање једном годишње и да о томе постоји веродостојна исправа, као и да се финансијски пласмани, потраживања и обавезе за које не постоји уредна документација исказују се у посебним пописним листама.

Међутим, годишњи попис неусаглашених финансијских обавеза са повериоцима, са стањем на дан 31. децембра 2012. године, за примљене авансе и обавезе према добављачима, у износу од 3.924 хиљаде динара, извршен је према стању у пословним књигама, а не провером основаности исказаних обавеза на рачунима, на основу документације и веродостојних исправа и исказивањем ових обавеза у посебним пописним листама, супротно одредбама члана 12. Правилника о начину и

роковима вршења пописа и усклађивања књиговодственог стања са стварним стањем и супротно одредбама члана 28. Правилника Агенције, о начину и роковима вршења пописа и усклађивања књиговодственог стања са стварним стањем. Веза, *Напомена 2.6.10.*

2.6. Позиције Биланса стања

2.6.1. Нематеријална улагања (рачуни групе 01 без рачуна 012)

	<u>31.12.2012.</u>	у 000 динара <u>31.12.2011.</u>
Нематеријална улагања	36.523	45.374
Улагања у развој	6.816	6.816
Концесије, патенти, лиценце и слична права	7.107	6.350
Остала нематеријална улагања	42.256	39.491
Нематеријална улагања у припреми	<u>950</u>	<u>3.369</u>
<i>Свега:</i>	57.129	56.026
<i>Исправка вредности</i>		
Улагања у развој	(4.118)	(3.436)
Концесије, патенти, лиценце и слична права	(5.021)	(3.945)
Остала нематеријална улагања	<u>(11.467)</u>	<u>(3.271)</u>
<i>Свега:</i>	(20.606)	(10.652)

Промене на нематеријалним улагањима у току пословне године, дате су у следећем прегледу:

	у 000 дин				
ОПИС	Улагања у развој	Концесије, патенти, лиценце и слична права	Остала нематери јална улагања	Нематери јална улагања у припреми	УКУПНО
НАБАВНА ВРЕДНОСТ					
Стање на дан 1. јануара 2012.	6.816	6.350	39.491	3.369	56.026
Повећања	0	758	2.765	0	3.523
Смањења	0	0	0	(2.420)	(2.420)
Стање на дан 31. децембра 2012.	6.816	7.108	42.256	949	57.129
ИСПРАВКА ВРЕДНОСТИ					
Стање на дан 1. јануара 2012.	3.436	3.944	3.272	0	10.652
Амортизација за 2012.	682	1.077	8.195	0	9.954
Стање на дан 31. децембра 2012.	4.118	5.021	11.467	0	20.606
Садашња вредност 31. 12. 2012.	2.698	2.087	30.789	949	36.523
Садашња вредност 31. 12. 2011.	3.380	2.405	36.220	3.369	45.374

Нематеријална улагања по садашњој вредности од 36.523 хиљаде динара, односе се на нематеријалну имовину по основу улагања у развој од 2.698 хиљада динара, концесије, патенте, лиценце и слична права од 2.086 хиљада динара, осталу нематеријалну имовину од 30.789 хиљада динара и нематеријану имовину у припреми у износу од 950 хиљада динара.

Нематеријална имовина по основу улагања у развој по садашњој вредности од 2.698 хиљада динара односи се на извршена улагања претходних година у пројектовање информационог система.

Нематеријална улагања на име концесија, патенти, лиценци и сличних права, по садашњој вредности од 2.087 хиљаде динара (7.108 хиљада динара по набавној вредности), највећим делом се односи на набављене лиценце и то следеће:

- Microsoft лиценце - које је Агенција купила 2008. године, набавне вредности од 2.968 хиљада динара,
- Microsoft лиценце за потребе програма за кадрове купљене 2010. године, набавне вредности од 336 хиљада динара,
- Microsoft лиценце набављене од добављача „Диалог“ д.о.о. Београд у износу од 1.164 хиљаде динара по Уговору о купопродаји од 8. фебруара 2010. године и др.

Нове набавке лиценци у току године од 758 хиљада динара, односе се на следеће набавке:

- Према Уговору закљученом са добављачем „Информатика“ а.д. Београд, од 06.01.2012. године, набављена је Microsoft лиценца (OLP WinPro 7 Upgrd OLP NL Gov). На основу уговора, добављач је испоставио фактуру дана 09.01.2012. године у износу од 539 хиљада динара. Са истим датумом лиценца је активирана.
- Од ино-достављача „Infotehna Group“ LLC, Ново место, Словенија, набављена је лиценца „Adlib Express DTF“ у износу од EUR 1.920 (219 хиљада динара). По фактури од 17.09.2012. године извршено је плаћање у наведеном износу.

Остала нематеријална улагања садашње вредности од 30.789 хиљада динара (42.256 хиљада динара по набавној вредности), највећим делом се односи на програме за рачунаре (софтвере), чија је набавка извршена одвојено од рачунара и то софтвера за електронско управљање регулаторном документацијом набављеног sukcesивно током 2009., 2010. и 2011. године, по уговору са „Asesco SEE“ д.о.о. Београд, у износу од 36.126 хиљаде динара;

Уговором о набавци и имплементацији Система за електронско управљање регулаторном документацијом базираног на EMC Documentum и пратећег хардвера од 03.10.2008. године, Анексом I истог уговора од 18.01.2010. године и Анексом II од 22.07.2010. године, закључених са добављачем „Asesco SEE“ д.о.о. Београд (раније Pexim д.о.о. Београд), набављен је Систем за електронско управљање регулаторном документацијом. Вредност набавке Система за електронско управљање регулаторном документацијом и пратећег хардвера износи EUR 733.533 (са порезом на додату вредност).

У складу са Записником о верификацији и примопредаји Система за електронско управљање регулаторном документацијом од 01.08.2011. године и Протоколом о завршетку пројекта од 21.10.2011. године, наведени систем је активиран дана 31.10.2011. године.

Укупна повећања осталих нематеријалних улагања у току пословне године износе 2.765 хиљада динара и односе се на следеће нове набавке:

- софтвера за финансијску службу, набављеног од добављача „Technicom Computers“ д.о.о. Београд, у износу од 2.381 хиљада динара;
- програма за кадровску евиденцију, набављеног од добављача „Слоган“ д.о.о. Београд, у износу од 384 хиљаде динара.

Смањење нематеријалних улагања у припреми од 2.420 хиљада динара, односи се највећим делом на активирање софтвера за финансијску службу, набављеног од добављача „Technicom Computers“ д.о.о. Београд, у износу од 2.381 хиљада динара.

2.6.2. Некретнине, постројења и опрема (рачуни 022, 023, 026)

	<u>31.12.2012.</u>	у 000 динара <u>31.12.2011.</u>
Некретнине, постројења и опрема	387.910	395.693
Грађевински објекти	338.677	337.511
Постројења и опрема	393.860	359.468
Остале некретнине, постројења и опрема	<u>4.368</u>	<u>4.038</u>
Свега:	736.905	701.017
<i>Исправка вредности</i>		
Грађевински објекти	(87.494)	(79.044)
Постројења и опрема	<u>(261.501)</u>	<u>(226.280)</u>
Свега:	(348.995)	(305.324)

Према извршеном редовном годишњем попису имовине и обавеза са стањем на дан 31.12.2012. године, вредност некретнина, постројења и опреме је исказана у следећим износима:

	у 000 динара <u>Набавна</u>	у 000 динара <u>Исправка</u>	у 000 динара <u>Садашња</u>
Назив	вредност	вредности	вредност
Грађевински објекти - путеви	5.918	967	4.951
Грађевинске зграде од тврдог материјала	299.778	81.076	218.702
Грађевински објекти - помоћна зграда	5.037	1.332	3.705
Грађевински објекти - зграда контејнер	24.524	3.525	20.999
Грађевински објекти - трафо станица	3.420	594	2.826
Грађевински објекти	338.677	87.494	251.183
Опрема - путнички аутомобили	13.337	9.429	3.908
Опрема - мерни и контролни уређаји	85.326	62.640	22.686
Опрема - медицински апарати и уређаји	106.499	57.539	48.960
Опрема - канцеларијска	80.719	71.242	9.477
Опрема - намештај опште намене	46.386	26.759	19.627
Опрема - перионица	10.818	5.136	5.682
Опрема - остали пословни инвентар	50.775	28.756	22.019
Опрема	393.860	261.501	132.359
Остало - Библиотека	4.368	-	4.368
Основна средства у припреми - грађевински објекти	-	-	-
Аванси за основна средства	-	-	-
УКУПНО	736.905	348.995	387.910

Редовним годишњим пописом имовине и обавеза са стањем на дан 31.12.2012. године, нису утврђене разлике између књиговодственог и стварног стања вредности некретнина, постројења и опреме.

Промене на некретнинама, постројењима и опреми у 2012. години, дате су у следећем прегледу:

ОПИС	у 000 динара			
	Грађевински објекти	Постројења и опрема	Остале некретнине	УКУПНО
НАБАВНА ВРЕДНОСТ				
Стање на дан 1. јануара 2012.	337.512	359.468	4.038	701.018
Повећање, активирање	1.165	39.929	331	41.425
Смањења (мањак, расход ...)	0	(5.538)	0	(5.538)
Стање на дан 31. децембра 2012.	338.677	393.859	4.369	736.905
ИСПРАВКА ВРЕДНОСТИ				
Стање на дан 1. јануара 2012.	79.045	226.280	0	305.325
Амортизација за 2012.	8.449	40.665	0	49.114
Смањења (мањак, расход ...)	0	(5.444)	0	(5.444)
Стање на дан 31. децембра 2012.	87.494	261.501	0	348.995
Садашња вредност 31. 12. 2012.	251.183	132.358	4.369	387.910
Садашња вредност 31. 12. 2011.	258.467	133.188	4.038	395.693

Грађевински објекти

Укупна повећања набавне вредности грађевинских објеката у току пословне године од 1.165 хиљада динара се односе на израду главног пројекта изведеног стања у згради 2 на основу којег ће се вршити легализација објекта, у вредности од 767 хиљада динара и на проширење главног пројекта по основу повећања квадратуре зграде, у вредности од 398 хиљада динара, по фактурама добављача „Mašinoпроект сорпिंग“ а.д. Београд, у складу са уговором од 18.04.2011. године закљученим са овим добављачем након спроведеног поступка јавне набавке.

Смањење вредности грађевинских објеката односи се на обрачунату амортизацију за 2012. годину у износу од 8.449 хиљада динара.

Одредбама члана 23. Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама, Агенција је предвидела да стручна комисија Агенције једном годишње сагледава одступање књиговодствене вредности грађевинских објеката и опреме у односу на тржишну вредност и у случају да је одступање вредности средстава у појединим групама преко 10%, предлаже процену вредности тих средстава. Процену вредности средстава на датум билансирања врши стручна комисија формирана решењем директора Агенције или овлашћени проценитељ.

Процена вредности основних средстава, последњи пут је вршена дана 01.01.2006. године од стране овлашћеног проценитеља, као што је објашњено у *Напомени 2.6.8.*

Према наведеном, Агенција није формирала стручну комисију за процену вредности грађевинских објеката и опреме и није сагледала да ли је у 2012. години, одступање књиговодствене вредности грађевинских објеката и опреме у односу на тржишну вредност било преко 10%, противно одредбама члана 23. Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама, који је донео Управни одбор Агенције.

Опрема

Укупна повећања набавне вредности опреме у току пословне године од 39.929 хиљада динара се односе на нове набавке лабораторијске опреме- мерних и контролних уређаја у износу од 12.560 хиљада динара, медицинских апарати и уређаја у износу од 10.406 хиљада динара, рачунарске опреме у износу од 8.467 хиљада динара, канцеларијске опреме - намештаја у износу од 1.355

хиљада динара, остале канцеларијске и лабораторијске опреме у износу од 5.195 хиљада динара и остале опреме у износу од 1.946 хиљада динара.

Смањење набавне вредности опреме од 5.538 хиљада динара (исправке вредности од 5.444 хиљаде динара и садашње вредности од 94 хиљаде динара), односи се на расходована основна средства која су неупотребљива, дотрајала или више нису у функцији, по одлуци Управног одбора број 01-365 од 28. септембра 2012. године, после извршеног ванредног пописа основних средстава. Вежа, Напомена 2.5.

Од нових набавки лабораторијске опреме у току 2012. године, ревизијом су обухваћене следеће набавке:

- Набавка апарата за испитивање аеросоли Multi Stage Liquid Impiger, од добављача „Superlab“ д.о.о. Београд, у вредности од 2.761 хиљада динара, по уговору од 08.12.2011. године, закљученом по спроведеном поступку јавне набавке обликоване у 11 партија. Укупна вредност уговора је 3.595 хиљада динара по партијама.

- Набавка апарата за бројање честица испод границе видљивости у вредности од 2.992 хиљаде динара по уговору од 13.08.2012. године од добављача Superlab д.о.о. Београд. Уговор је закључен након спроведеног поступка јавне набавке, обликованом у 28 партија а укупна вредност уговора је 3.721 хиљада динара по партијама.

- Набавка апарата за патогени тест у вредности од 6.371 хиљада динара по уговору од 08.08.2012. године од добављача Analysis д.о.о. Београд. Уговор је закључен након спроведеног поступка јавне набавке обликованом у 28 партија.

На основу наведеног, утврђено је:

Агенција није формирала стручну комисију за процену вредности грађевинских објеката и опреме и није сагледала да ли је у 2012. години, одступање књиговодствене вредности грађевинских објеката и опреме у односу на тржишну вредност било преко 10%, противно одредбама члана 23. Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама, који је донео Управни одбор Агенције.

2.6.3. Залихе (групе рачуна 10, 15)

Назив	31.12.2012.	у 000 динара 31.12.2011.
Залихе материјала	4.460	5.655
Залихе резервних делова	483	193
Залихе алата и инвентара	4.793	4.620
Дати аванси за залихе и услуге	4.373	4.392
Свега:	14.109	14.860
Исправка вредности залиха алата и инвентара	(4.653)	(4.320)
Укупно:	9.456	10.540

Залихе материјала су евидентиране у износу од 4.460 хиљада динара и односи се на:

Назив	31.12.2012.	у 000 динара 31.12.2011.
Залихе хемикалија и лабораторијског стакла	3.203	3.867
Залихе канцеларијског и осталог материјала	1.248	1.788
Залихе пића и хране (репрезентација)	9	0
Укупно	4.460	5.655

Набавке материјала у пословној години су извршене у износу од 35.734 хиљаде динара. Ревизијом су обухваћене набавке од следећих добављача:

- Материјала за LAL тест од добављача „Институт за нуклеарне науке“ Винча, извршена по уговору од 05.06.2012. године, закљученом након спроведеног поступка јавне набавке. Вредност уговора је 2.949 хиљада динара.
- Лабораторијског материјала од добављача „Alfatrede Enterprise“ д.о.о. Београд, извршена по уговору од 13.11.2012. године, закљученом након спроведеног поступка јавне набавке. Вредност уговора је 765 хиљада динара.
- Лабораторијских животиња и препарата који се користе за исхрану животиња, од ино-добављача „Charles River Laboratories“, Italy, по две инофактуре од 16.10.2012. године, у износу од 1.427 хиљада динара (EUR 12.527).
- Лабораторијског материјала у износу од 201 хиљаде динара од добављача „DSP Chromatography“ д.о.о. Београд, по рачуну-отпремници од 26.11.2012. године.
- Канцеларијског материјала у износу од 340 хиљада динара од добављача „Inel“ д.о.о. Београд, који је испоставио рачун-отпремницу дана 16.10.2012. године.
- Набавка референтних стандарда од стране ино-добављача „National Institute for Biological Standards and Control“ (NIBSC), посредством Института за нуклеарне науке „Винча“, извршена дана 21.08.2012. године. Предмет набавке су референтни стандарди који су потребни за извођење лабораторијских тестова. Укупна вредност набавке износила је GBP 15.120. Ино - добављач је предмет набавке донирао Агенцији за лекове и медицинска средства Србије - Националној контролној лабораторији, као крајњем кориснику.

Годишњим пописом имовине и обавеза на дан 31.12.2012. године, није обухваћено стање залиха основног материјала у приручним магацинима физичко-хемијске и биолошке лабораторије. Веза, *Напомена 2.7.3.*

Залихе алата и инвентара садашње вредности од 140 хиљада динара (набавне вредности од 4.793 хиљаде динара), односе се на алат и инвентар у складишту, док су алат и инвентар у употреби у износу од 4.653 хиљаде динара, једнократно отписани.

Дати аванси за залихе и услуге од 4.373 хиљада динара, највећим делом се односе на авансе дате добављачима „Градски завод за вештачења“ Београд, у износу од 274 хиљада динара, „Мобилградња“ д.о.о. Београд, у износу од 389 хиљада динара, „Суперлаб“ д.о.о. Београд, у износу од 381 хиљада динара, „Војномедицинска академија“ Београд, у износу од 345 хиљада динара, „DONAU LAB“ д.о.о. Београд, у износу од 237 хиљада динара и др.

Аванс дат добављачу „Мобилградња“ д.о.о. Београд, у износу од 389 хиљада динара, односи се на извођење молерско-фарбарских радова на пословном објекту Агенције, по предрачуну од 15.05.2012. године. Аванс је уплаћен дана 16.05.2012. године. Услуга је извршена у пословној години а аванс је реализован по достављању фактуре дана 07.03.2013. године.

Добављачу „Суперлаб“ д.о.о. Београд, дат је аванс у износу од 381 хиљада динара за набавку лабораторијског материјала за потребе микробиолошке лабораторије по предрачуну од 10.12.2012. године. Аванс је уплаћен дана 12.12.2012. године.

Добављачу „DONAU LAB“ д.о.о. Београд дат је аванс у износу од 237 хиљада динара за набавку инкубатора за потребе биолошке лабораторије по предрачуну од 12.12.2012. године. Аванс је уплаћен дана 17.12.2012. године.

Аванс дат добављачу „Light Design Center“ д.о.о. Београд у износу од 138 хиљада динара, за набавку лампи за потребе канцеларије по предрачуну од 11.12.2012. године. Аванс је уплаћен дана 12.12.2012. године.

2.6.4. Потраживања (група рачуна 20, 21 и 22 осим 223)

	у 000 динара	
	31.12.2012.	31.12.2011.
Потраживања:	6.664	8.512
- Потраживања од купаца у земљи:	1.413	4.836
- Потраживања од купаца у иностранству	104	104
- (Исправка вредности потраживања)	<u>(329)</u>	<u>(3.373)</u>
Укупно потраживања од продаје	1.188	1.567
Потраживања од запослених	925	1.126
Потраживања по основу преплаћеног пореза	59	147
Остала потраживања	<u>4.492</u>	<u>5.672</u>
<i>Укупно потраживања</i>	<i>6.664</i>	<i>8.512</i>

Од укупних потраживања у износу од 6.664 хиљада динара, на потраживања од купаца у земљи по основу продаје услуга односи се 1.413 хиљада динара, потраживања од купаца у иностранству по основу продаје услуга односи се 104 хиљаде динара, исправку вредности потраживања од купаца односи се 329 хиљада динара, на потраживања од запослених 925 хиљада динара, потраживања по основу преплаћеног пореза 59 хиљада динара а преостали износ потраживања од 4.492 хиљада динара односи се на потраживања од фондова за накнаду зараде за породилско одсуство од 4.080 хиљада динара и за одсуство са рада дуже од 30 дана од 412 хиљада динара.

Потраживања од купаца у земљи по основу извршених услуга обезбеђивања квалитетних, ефикасних, безбедних и доступних лекова и медицинских средстава, у износу од 1.413 хиљада динара, односе се на потраживања од следећих купаца, и то:

	у 000 динара
	31.12.2012.
- Нијанса д.о.о. Београд	1.045
- Маћи 001д.о.о. Београд	116
- Peyton medical д.о.о. Београд	60
- Netvet д.о.о. Ветерник	52
- Представништво Wogwag pharma GMBH&CO.KG, Београд	48
- Остала потраживања	92
Укупно	1.413

Потраживања од купаца у иностранству, у износу од 104 хиљаде динара, односе се на потраживања од следећих купаца, и то:

	у 000 динара	
	31.12.2012.	31.12.2011.
- Крајиналијек а.д. Бања Лука	34	34
- Немомонт, Подгорица	24	24
- Galenika Crna Gora д.о.о. Подгорица	27	27
- Interpromet д.о.о. Нови Град, БиХ	14	14
- Laboratories Biofar, Нантере, Француска	5	5
Укупно	104	104

Потраживања од купаца у иностранству односе се на потраживања за услуге извршене 2009. и 2010. године.

Исправка вредности потраживања од купаца по основу продаје услуга у укупном износу од 329 хиљада динара, односи се на потраживања од следећих купаца:

	31.12.2012.	у 000 динара 31.12.2011.
- Peyton medical д.о.о. Београд	60	60
- Netvet д.о.о. Ветерник	52	52
- Worwag pharma GMBH&CO.KG, Београд	48	48
- Galenika Crna Gora д.о.о. Подгорица	27	27
- Крајиналијек а.д. Бања Лука	27	27
- Немомонт, Подгорица	24	24
- Остале	91	3.135
Укупно	329	3.373

Почетно стање на рачуну исправке вредности на дан 01.01.2012. године износило је 3.373 хиљаде динара. У току 2012. године је повећана исправка вредности за 158 хиљада динара и смањена за износ од 3.202 хиљаде динара.

Повећање исправке вредности у току 2012. године од 158 хиљада динара се односи на индиректан отпис потраживања од купаца на терет расхода пословања који је извршен без одлуке Управног одбора Агенције, супротно одредбама члана 36. Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама, којима је предвиђено да одлуку о индиректном отпису потраживања на терет расхода пословања доноси Управни одбор Агенције.

Смањење исправке вредности од 3.202 хиљаде динара се делом односи на исправке потраживања од купаца која су наплаћена у 2012. години у износу од 975 хиљада динара, део од 2.145 хиљада динара се односи на отписана потраживања по основу донетих судских одлука у току 2012. године а остало смањење у износу од 82 хиљаде динара се односи на смањење вредности потраживања од купаца на основу поднетих захтева предлагача за обустављање поступка извршења услуге.

Потраживања од запослених у укупном износу од 925 хиљада динара, односе се на потраживања од запослених из ранијих година по основу мањка ситног инвентара којим су запослени задужени у износу од 701 хиљада динара, потраживања од запослених за нераздужене: бензинске бонове у износу од 110 хиљада динара, аконтације за набавку робе и плаћање услуга у износу од 76 хиљада динара, аконтације за службено путовање у иностранство у износу 27 хиљада динара и аконтације за службено путовање у земљи у износу од 11 хиљаде динара.

Потраживања од запослених у износу од 701 хиљада динара, утврђена су као вредност мањка ситног инвентара који је имао употребну вредност на дан пописа 31.12.2009. године. Процену вредности је извршила пописна комисија.

Потраживања од запослених за бензинске бонове у износу од 110 хиљада динара се односе на нераздужене бензинске бонове којима су запослени задужени 2009. године.

Потраживања од запослених за нераздужене аконтације за набавку робе и плаћање услуга и службена путовања у укупном износу од 114 хиљада динара (76 + 27 + 11), односе се на аконтације дате запосленима у 2009. години у износу од 58 хиљада динара и у 2010. години у износу од 56 хиљада динара

За потраживања од запослених у укупном износу од 925 хиљада динара, Агенција није предузимала мере за наплату.

Према наведеном, у финансијским извештајима на дан 31. децембра 2012. године, исказана су ненаплаћена потраживања од запослених у износу од 925 хиљада динара, настала 2009. и 2010. године, за које Агенција није предузимала мере за наплату.

Потраживања за преплаћене порезе у износу од 59 хиљада динара, односе се на више плаћен порез на приходе по основу уговора о делу.

На основу наведеног утврђено је:

1. Агенција је извршила отпис потраживања од купаца на терет расхода пословања у износу од 158 хиљада динара, без одлуке Управног одбора Агенције, супротно одредбама члана 36. Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама.

2. У финансијским извештајима на дан 31. децембра 2012. године, исказана су ненаплаћена потраживања од запослених у износу од 925 хиљада динара, настала 2009. и 2010. године, за које Агенција није предузимала мере за наплату.

Препорука 2:

Препоручује се Агенцији да уреди потраживања од запослених која су настала 2009. и 2010. године а нису наплаћена до 31.12.2012. године, у укупном износу од 925 хиљада динара.

2.6.5. Краткорочни финансијски пласмани (група рачуна 23 минус 237)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Краткорочни кредити у земљи	2.129	2.255
Зајмови запосленима у складу са прописима:	2.129	2.255
Остали краткорочни финансијски пласмани	50.000	50.000
Остали краткорочни финансијски пласмани:	50.000	50.000
Укупно краткорочни финансијски пласмани:	52.129	52.255

а) Краткорочни кредити у земљи

Потраживања за дате краткорочне кредите у земљи износе 2.129 хиљада динара. Односе се на зајмове запосленима, за набавку огрева, зимнице, уџбеника и др., са роком доспећа до шест месеци, дате у складу са Колективним уговором Агенције за лекове и медицинска средства Србије¹⁶, закљученим између Синдиката „Независност“ - Агенције за лекове и медицинска средства Србије, као репрезентативног синдиката у Агенцији и директора Агенције, у име Агенције, дана 26.08.2005. године и Одлуком директора Агенције од 09.11.2010. године.

Почетно стање на дан 01.01.2012. године, краткорочних финансијских пласмана по основу ових позајмица запосленима, износило је 2.255 хиљада динара. Односи се на неотплаћене зајмове 59 запослених, којима је Агенција током 2011. године дала зајам за набавку огрева, зимнице, уџбеника и др.

У 2012. години одобрено је 120 зајмова, у укупном износу од 7.170 хиљада динара, од чега 119 зајмова у износу од 60.000 динара и један зајам у износу од 30.000 динара.

Запослени су у 2012. години вратили зајмове у укупном износу од 7.296 хиљада динара.

¹⁶ Број 3092 од 26.08.2005.; измене и допуне: бр. 2070-23040/07 од 23.07.2007., бр. 2070-33307/07 од 07.09.2007., бр. 2075-79/07 од 21.12.2007., бр. 2075-152/08 од 27.05.2008., 2075-202/08 од 17.07.2008., бр. 2075- 285/08 од 22.10.2008., бр. 03-27 од 12.02.2010., бр. 03-99 од 09.06.2011., бр. 03-220 од 16.12.2011., бр. 03-39 од 22.03.2012. и бр. 03-398 од 29.10.2012. године

Пописом потраживања Агенције за лекове и медицинска средства Србије на дан 31.12.2012. године, извршен је попис Краткорочних кредита у земљи, у износу од 2.129 хиљада динара.

Чланом 86., став 2., Колективног уговора Агенције, дефинисано је да Агенција може запосленом одобрити зајам за набавку огрева, зимнице, уџбеника и др., под следећим условима:

1. износ одобреног зајма не може бити већи од двоструке просечне месечне зараде у привреди Републике, према последњем објављеном податку републичког органа надлежног за статистику;
2. исплата зајма у текућем месецу не може се вршити пре исплате зараде за претходни месец;
3. враћање зајма се врши из зараде запосленог, најдуже у шест месечних рата, почев од исплате зараде у првом наредном месецу у односу на месец у коме је исплаћен зајам;
4. нови зајам се не може одобрити док се у потпуности не врати раније одобрени зајам.

Одлуку да ли ће се запосленом одобрити зајам за набавку огрева, зимнице, уџбеника и друго, доноси директор, у складу са ставом 3. члана 86. Колективног уговора Агенције.

Наведеном Одлуком директора Агенције, број: 01-322 од 09.11.2010. године, дефинисано је да Агенција може одобрити истовремено највише 60 (шездесет) зајмова запосленима за набавку огрева, зимнице, уџбеника и друго и да износ одобреног зајма не може бити већи од 60.000 динара.

Зајмови су одобравани на основу писаних појединачних Одлука директора Агенције, донетих по писаном захтеву запосленог у Агенцији. Исплате зајмова су вршене у готовом новцу а враћање зајма, по правилу, обуставом од нето зараде, на основу писаног пристанка запосленог – Овлашћења, које запослени даје на основу донете појединачне Одлуке о одобравању зајма. Овлашћење је дато у складу са одредбом члана 123. став 1. Закона о раду¹⁷, према којој послодавац може новчано потраживање према запосленом наплатити обустављањем од његове зараде, између осталог, уз пристанак запосленог.

б) Остали краткорочни финансијски пласмани

Остали краткорочни финансијски пласмани у износу од 50.000 хиљада динара се односе на орочени депозит код пословне банке „Нуро Алпе-Адриа-Банк“ а.д. Београд.

На основу Уговора о ороченом новчаном депозиту бр. Д 1422/12 од 05.09.2012. године, закљученом између „Нуро Алпе-Адриа-Банк“ а.д. Београд и Агенције као депонента, средства ненаменског новчаног депозита, у износу од 50.000 хиљада динара, орочена су на период од 6. септембра 2012. године до 6. марта 2013. године, по фиксној номиналној стопи од 15,00% на годишњем нивоу (ЕКС 15,82%), са обрачуном камате на дан доспећа депозита и исплатом у року од пет дана од дана обрачуна, у износу од 3.771 хиљада динара (према Плану исплате депозита).

Пренос средстава са рачуна Агенције за сопствене приходе, који се води у Управи за трезор, на депозитни рачун депонента код банке, је извршен дана 06.09.2012. године (Извод бр. 171).

Агенција је изабрала наведену банку након прикупљених понуда четири банке, међу којима је понуда „Нуро Алпе-Адриа-Банк“ а.д. Београд, од 24.08.2012. године, имала највећу понуђену каматну стопу.

¹⁷ „Службени гласник РС“, бр. 24/2005, 61/2005 и 54/2009

У 2012. години, остварен је приход од камата на орочена динарска средства у износу од 3.544 хиљаде динара. Агенција је орочавала динарска средства у износу од 50.000 хиљада динара, у 2012. години, код „Societe Generale Banka Srbija“ а.д. Београд, по основу следећих уговора:

РБ	Назив банке	Уговор		Период орочавања	Годишња каматна стопа	Наплаћена камата		
		Број	Датум			Извод бр.	Датум	Износ
1	Societe Generale	158/11	28.10.2011.	30.12.2011. 30.01.2012.	11,00%	19	30.01.2012.	466
2	Societe Generale	158/11	28.10.2011.	30.01.2012. 29.02.2012.	10,50%	39	29.02.2012.	430
3	Societe Generale	197037	29.02.2012.	29.02.2012. 29.08.2012.	10,65%	165	29.08.2012.	2.648
УКУПНО								3.544

Избор „Societe Generale Banka Srbija“ а.д. Београд, Агенција је извршила по критеријуму највише понуђене каматне стопе, од три добијене понуде.

2.6.6. Готовински еквиваленти и готовина (група рачуна 24)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Текући рачуни – динарски:	299.465	284.272
Управа за трезор – за сопствене приходе	299.292	283.993
Управа за трезор – за редовно пословање	18	18
Наменски рачуни код пословних банака	155	261
Девизни рачуни:	595	981
Девизни рачун код НБС	340	640
Наменски рачуни код пословних банака	255	341
Остала новчана средства:	31.882	18.797
Управа за трезор – новчана средства на издвојеним рачунима-боловања	31.882	18.797
Стање на дан 31. децембра	331.942	304.050

1. У складу са Законом о буџетском систему и Наредбом о Списку директних и индиректних корисника средстава буџета Републике, односно буџета локалне власти, корисника средстава организација за обавезно социјално осигурање, као и других корисника јавних средстава који су укључени у систем консолидованог рачуна трезора¹⁸, Агенција као други корисник јавних средстава (јединствени број к.ј.с: 59010), има отворене *динарске подрачуне* који су укључени у консолидовани рачун трезора који се води код Управе за трезор.

¹⁸ „Службени гласник РС“, бр. 104/2011

На основу Налога Министарства финансија број: 401-42/06-01-27 од 06.04.2006. године, Агенција има од 03.05.2006. године, отворене следеће динарске подрачуне код Управе за трезор:

- подрачун за сопствене приходе, преко којег Агенција обавља своје пословање у складу са надлежностима утврђеним Законом о лековима и медицинским средствима,
- подрачун за редовно пословање,
- подрачун за боловање.

У наставку се даје преглед стања новчаних средстава Агенције која се воде у оквиру консолидованог рачуна трезора на дан 31.12.2012. године и то:

Стање на рачунима код Управе за трезор			у 000 динара
	Број рачуна	Намена	Износ
1.	840-712667-07	за сопствене приходе	299.292
2.	840-722661-95	за редовно пословање	18
3.	840-771761-41	за боловање	31.882

1.1. На аналитичком рачуну главне књиге број 24100 – Трезор-текући рачун 840-712667-07-за сопствене приходе, евидентирају се:

- уплате на име прихода из редовног пословања које Агенција остварује обављањем послова из своје надлежности у складу са чланом 3. Закона о лековима и медицинским средствима, по тарифи за пружање услуга утврђеној у складу са чланом 11. истог закона; уплате на име прихода од дотација и других пословних прихода; уплате на име прихода од камата и осталих прихода. Агенција се финансира из цене коју плаћају корисници услуга, поклона (донација), прилога покровитеља (спонзорстава), буџета Републике Србије и других прилога и прихода које оствари према закону, у складу са одредбама члана 26. Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије.;
- исплате на име расхода из редовног пословања Агенције;
- преноси средстава у буџет Републике по основу остварене добити у завршном рачуну.

Увид је извршен, између осталих, у следеће налоге за књижење:

1) ИТР 41 од 02.03.2012. године, којим је на терет рачуна 24100 – Трезор-текући рачун 840-712667-07-за сопствене приходе, евидентирана исплата у корист буџета Републике Србије износа од 59.565 хиљада динара, на име дела од 50% добити коју је Агенција остварила по завршном рачуну за 2010. годину. Исплата је извршена на основу Одлуке Управног одбора Агенције, бр. 01-41 од 25.02.2011. године, о расподели добити остварене по завршном рачуну за 2010. годину.

Према одредбама члана 12. Закона о буџету Републике Србије за 2011. годину¹⁹, Агенција је била у обавези да изврши наведену уплату у буџет Републике Србије до 30. новембра 2011. године, чиме је уплата 50% добити коју је Агенција остварила по завршном рачуну за 2010. годину, у износу од 59.565 хиљада динара, извршена са закашњењем, дана 2. марта 2012. године.;

2) ИТР 65 од 05.04.2012. године, којим је евидентирана исплата у корист буџета Републике Србије износа од 22.465 хиљада динара, на име дела од 50% добити коју је Агенција остварила по завршном рачуну за 2011. годину. Исплата је извршена на основу Одлуке Управног одбора

¹⁹ „Службени гласник РС“, бр. 101/2010 и 78/2011

Агенције, бр. 01-63 од 27.02.2012. године, о расподели добити остварене по завршном рачуну за 2011. годину.

Агенција је извршила наведену уплату у буџет Републике Србије, у року утврђеном одредбама члана 12. Закона о буџету Републике Србије за 2012. годину²⁰;

3) ИТР 69 од 11.04.2012. године, којим је евидентирана исплата регреса за коришћење годишњег одмора за 2012. годину, за 170 запослених, по 61 хиљаду динара, на основу Одлуке директора Агенције, бр. 01-42 од 07.02.2012. године. Регрес је исплаћен у висини просечне месечне зараде по запосленом, према последњем објављеном податку за децембар 2011. године²¹, у складу са одредбама члана 78. став 1. тачка 5. Колективног уговора за Агенцију за лекове и медицинска средства Србије.;

4) ИТР 94 од 22.05.2012. године, којим су евидентирани уплате накнада за услуге које врши Агенција, у износу од 7.301 хиљада динара.;

5) ИТР 101 од 31.05.2012. године, којим је евидентирана исплата у корист буџета Републике Србије износа од 30.203 хиљаде динара, на име дела од 50% добити коју је Агенција остварила по завршном рачуну за раније године, исказане на конту 340 Нераспоређени добитак ранијих година.

Исплата је извршена на основу Одлуке Управног одбора Агенције, бр. 01-206 од 25.05.2012. године, о расподели добити остварене по завршном рачуну за 2011. годину и раније године, према којој се 50% добити из ранијих година, која је износила 60.406 хиљада динара, преноси у буџет Републике Србије а 50% користи за развој Агенције.

Нераспоређени добитак ранијих година, у износу од 60.406 хиљада динара, односи се на нераспоређени добитак из 2009. године у износу од 49.651 хиљаде динара и на нераспоређени добитак из 2007. године, у износу од 10.755 хиљада динара. Веза, *Напомена 2.6.8.*

Према одредбама члана 13. Закона о буџету Републике Србије за 2010. годину²², Агенција је била у обавези да наведену уплату у буџет Републике Србије, у износу од 30.203 хиљаде динара, изврши до 30. новембра 2010. године, чиме је уплата 50% добити коју је Агенција исказала по завршном рачуну за 2009. годину, извршена са закашњењем, дана 31. маја 2012. године.

1.2. На аналитичком рачуну главне књиге број 24101 – Трезор-текући рачун 840-722661-95-за редовно пословање, исказано је стање у износу од 18 хиљада динара.

У поступку ревизије, Министарство финансија и привреде, Управа за трезор, Филијала Вождовац, доставила је на захтев Агенције, Потврду број 422-11-7/2013-012-002 од 13. марта 2013. године, о стању и промету средстава на подрачуну Агенције број 840-722661-95, у периоду од 01.01. – 31.12.2012. године, према којој, на овом подрачуну није било промета у 2012. години. Стање средстава на дан 31.12.2012. године, износило је 18.462,53 динара.

1.3. На аналитичком рачуну главне књиге број 24800 – Трезор-текући рачун 840-771761-41-Новчана средства на издвојеним рачунима-*боловања*, исказано је стање у износу од 31.882 хиљаде динара.

Задужењем овог рачуна, а у корист одговарајућег рачуна потраживања - Потраживања од фондова за породилско, евидентирају се уплате Министарства рада, запошљавања и социјалне политике, на име месечних накнада зарада за породилско одсуство.

²⁰ „Службени гласник РС“, бр. 101/2011 и 93/2012

²¹ „Службени гласник РС“, бр. 6/2012

²² „Службени гласник РС“, бр. 107/2009 и 91/2010

Одобрењем овог рачуна, а на терет одговарајућег рачуна обавеза – за нето накнаде зарада које се рефундирају и за порезе и доприносе на накнаде зарада које се рефундирају, евидентирају се исплате запосленом за боловање преко 30 дана.

2. Код пословних банака, Агенција има отворен *наменски динарски рачун* код „Raiffeisen bank“ а.д. Београд, за динарску дебитну VISA Business Elektron картицу, на којем је стање новчаних средстава 155 хиљада динара.

Рачун је отворен после закљученог Уговора, између „Raiffeisen bank“ а.д. Београд и Агенције, о коришћењу VISA Business Elektron картице, од 10.02.2005. године.

Плаћања са рачуна су вршена за угоститељске и друге услуге, у укупном износу од 106 хиљада динара.

3. *Девизни рачуни* у износу од 340 хиљада динара, односе се на новчана средства на редовним девизним рачунима код Народне банке Србије.

У наставку се даје преглед стања новчаних средстава Агенције која се воде на редовним девизним рачунима код Народне банке Србије, на дан 31.12.2012. године и то:

Стање на девизним рачунима код Народне банке Србије				у 000 динара	
РБ	Број рачуна	Валута	Износ у валути	Износ	
1.	01-500100-100006335	EUR	1.891	215	
2.	01-500100-100006335	USD	856	74	
3.	01-500100-100006335	CHF	525	50	
4.	01-500100-100006335	GBP	9	1	
Укупно				340	

По захтеву Агенције за лекове и медицинска средства Србије, за отварање девизног рачуна преко којег би Агенција обављала девизни платни промет, Народна банка Србије је отворила наведени девизни рачун, дана 01.02.2008. године.

Преко девизних рачуна Агенција врши плаћања ино добављачима за материјал и опрему коју набавља за потребе делатности коју обавља и врши плаћања трошкова службеног пута (хотелски рачуни, котизације).

4. Код пословних банака, Агенција има отворена два *наменска девизни рачуна* код „Raiffeisen bank“ а.д. Београд, на којима је стање новчаних средстава 255 хиљада динара, од чега се стање новчаних средстава у износу од 241 хиљаде динара (2.119 EUR), односи на рачун за девизну дебитну VISA картицу, а стање новчаних средстава у износу од 14 хиљада динара (119 EUR), на девизни рачун на којем није било промета од 07.02.2008. године.

Стање на девизним рачунима код „Raiffeisen bank“ а.д. Београд				у 000 динара	
РБ	Број рачуна	Валута	Износ у валути	Износ	
1.	265-0140000000637-15	EUR	2.119	241	
2.	265-1000000019600-33	EUR	119	14	
Укупно				255	

Рачун за девизну дебитну VISA Business Elektron картицу је отворен после закљученог Уговора, између „Raiffeisen bank“ а.д. Београд и Агенције, о коришћењу VISA Business Elektron картице, од 10.02.2005. године.

Плаћања са рачуна девизне VISA картице су извршена у износу од 114 хиљада динара, за резервацију хотелског смештаја на службеном путу и за добијање визе Велике Британије за једног запосленог у Агенцији.

За два наменска девизна рачуна, отворена код овлашћене банке, Агенција као корисник јавних средстава који је укључен у консолидовани рачун трезора Републике Србије, нема одобрење надлежног министра, противно одредбама чл. 9. ст. 7. Закона о буџетском систему.

У циљу отклањања наведене неправилности, Агенција је у поступку ревизије, априла 2013. године, угасила наведена два наменска девизна рачуна код „Raiffeisen bank“ а.д. Београд, на основу Одлуке директора Агенције од 26.03.2013. године и Захтева за гашење рачуна од 02.04.2013. године.

На основу наведеног, утврђено је:

1. Агенција је са закашњењем, уплатила у буџет Републике Србије, средства у износу од 89.768 хиљада динара, и то:

- **уплатила дана 2. марта 2012. године, средства у износу од 59.565 хиљада динара, на име 50% добити коју је Агенција остварила по завршном рачуну за 2010. годину, уместо да наведену уплату изврши до 30. новембра 2011. године, сагласно одредбама члана 12. Закона о буџету Републике Србије за 2011. годину и**
- **уплатила дана 31. маја 2012. године, средства у износу од 30.203 хиљаде динара, на име 50% добити коју је Агенција, исказала по завршном рачуну за 2009. годину, уместо да наведену уплату изврши до 30. новембра 2010. године, сагласно одредбама члана 13. Закона о буџету Републике Србије за 2010. годину.**

2. За два наменска девизна рачуна, отворена код овлашћене банке, „Raiffeisen bank“ а.д. Београд, Агенција нема одобрење надлежног министра, које је као корисник јавних средстава који је укључен у консолидовани рачун трезора Републике Србије, дужна да има, у складу са одредбама чл. 9. ст. 7. Закона о буџетском систему.

2.6.7. Порез на додату вредност и активна временска разграничења (група рачуна 27 и 28 осим 288)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Активна временска разграничења	466	404
Активна временска разграничења	<u>466</u>	<u>404</u>
Укупно	466	404

Активна временска разграничења, исказана у Билансу стања на дан 31. децембра 2012. године, у износу од 466 хиљада динара се односе на унапред плаћене премије осигурања за 2013. годину, у износу од 137 хиљада динара и на унапред обрачунате а неплаћене трошкове по основу премија осигурања који доспевају у 2013. години, у износу од 329 хиљада динара.

Унапред плаћене премије осигурања за 2013. годину, у износу од 137 хиљада динара, односе се на унапред плаћене три месечне рате премија осигурања које доспевају у 2013. години, по рачунима Компаније „Дунав осигурање“ а.д.о. Београд бр. 3034212 од 18.04.2012. године и бр. 1001212 од 23.04.2012. године, у укупном износу од 60 хиљада динара и на унапред плаћену једну месечну рату премије осигурања која доспева у 2013. години, у износу од 77 хиљада динара, по рачуну Компаније „Дунав осигурање“ а.д.о. Београд бр. 3045212 од 24.05.2012. године.

Обрачун трошкова по основу премија осигурања који доспевају у 2013. години, а нису унапред плаћени, у износу од 329 хиљада динара, извршен је по рачуну Компаније „Дунав осигурање” а.д.о. Београд бр. 3045212 од 24.05.2012. године. Рачун је испостављен на име уговореног комбинованог осигурања грађевинских објеката и опреме за период осигурања од 22.05.2012. до 22.05.2013. године. У 2012. години, Агенција је платила све месечне обавезе које су доспеле по овом рачуну и унапред једну месечну рату обавезе која доспева наредне године у износу од 77 хиљада динара. Преостале месечне обавезе по рачуну, које доспевају у 2013. години, нису плаћене до 31.12.2012. године.

2.6.8. Капитал (група рачуна 30, 32, 34 и рачуни 330 и 331)

	у 000 динара	
	31.12.2012.	31.12.2011.
Капитал:	342.110	350.834
Основни капитал	157.788	75.337
Резерве	3.217	3.217
Ревалоризационе резерве	47.812	47.812
Нераспоређени добитак	<u>133.293</u>	<u>224.468</u>
Свега:	342.110	350.834

Повећања капитала

Укупна повећања капитала у 2012. години износе 215.744 хиљаде динара, од чега се на основни капитал Агенције односи 82.451 хиљада динара и на добитак текуће године 133.293 хиљаде динара.

Повећање основног капитала Агенције од 82.451 хиљаде динара је извршено по основу расподеле добити Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2011, 2010. годину и раније године и то по следећим одлукама Управног одбора:

у 000 динара						
Период на који се нераспоређена добит односи	Процент издвајања у повећање капитала	Основица (нето добитак)	Износ за повећање капитала	Број одлуке Управног одбора Агенције	Датум одлуке Управног одбора Агенције	Датум повећања основног капитала
2011. година	50%	44.931	22.465	01-63	27.02.2012.	31.12.2012.
2010. година	25%	119.131	29.783	01-41	25.02.2011.	31.12.2012.
раније године	50%	60.406	30.203	01-206	25.05.2012.	31.12.2012.
УКУПНО:		224.468	82.451			

Добитак текуће године од 133.293 хиљаде динара се односи на нето добитак утврђен у Билансу успеха Агенције у периоду од 1. јануара до 31. децембра 2012. године.

Смањења капитала

Смањења капитала у 2012. години од 224.468 хиљада динара се односе на нето добитак исказан по завршном рачуну Агенције за 2011, 2010. годину и раније године, који је напред наведеним одлукама Управног одбора Агенције расподељен издвајањем дела добити: за буџет Републике Србије, за повећање основног капитала Агенције и за награђивање запослених, што је објашњено у *Напоменама 2.6.6. и 2.6.11.*

Резерве

Резерве из добити од 3.217 хиљада динара се односе на статутарне резерве које су формиране 2010. године.

Промене стања резерви из добити на дан 31. децембра, у периоду од 2008. до 2012. године, приказане су у следећој табели:

Завршни рачун за годину	Укупан износ вишка прихода над расходима	Процент издвајања у резерве из добити	Износ издвајања у 000 динара	Датум формирања средстава	Стање резерви из добити на дан 31. децембар
2008.	4.949	25%	1.237	01.03.2010.	1.237
2009.	3.960	50%	1.980	01.03.2010.	1.980
		Међузбир:	3.217		3.217
2010.	-	-	-	-	3.217
2011.	-	-	-	-	3.217
2012.	-	-	-	-	3.217

Статутарне резерве су исказане налозима за књижење бр. 398/2010 и 399/2010 од 01.03.2010. године, у вези са одлуком Управног одбора Агенције од 21.07.2009. године о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну за 2008. годину, којом је предвиђено да се део добити од 1.237 хиљада динара користи за развој Агенције и у вези са одлуком Управног одбора Агенције од 01.03.2010. године о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну за 2009. годину, којом је предвиђено да се део добити од 1.980 хиљада динара користи за развој Агенције.

Међутим, Статутом Агенције за лекове и медицинска средства Србије није прописано формирање статутарних и других резерви Агенције, нити је Агенција другим општим актом уредила издвајање за статутарне и друге резерве. Такође, ни наведеним одлукама Управног одбора није предвиђено издвајање дела добити по завршном рачуну у статутарне и друге резерве већ за развој Агенције.

На основу наведеног, Агенција је налозима за књижење од 01.03.2010. године, погрешно евидентирала повећање статутарних и других резерви уместо повећања основног капитала Агенције, противно одредбама члана 24. Правилника о Контном оквиру и садржини рачуна у контном оквиру за привредна друштва, задруге, друга правна лица и предузетнике, којима је предвиђено да се на рачуну Статутарне и друге резерве, исказују резерве које се формирају у складу са општим и другим актом правног лица.

У поступку ревизије, Агенција је налогом за књижење ГР 3 од 08.01.2013. године, отклонила наведену неправилност тако што је повећала основни капитал на терет статутарних резерви, у износу од 3.217 хиљада динара.

Ревалоризационе резерве

Стање ревалоризационих резерви дана 31. децембра 2012. године износи 47.812 хиљада динара и није промењено у односу на исти дан претходне године а односи се на ревалоризационе резерве формиране за зграду Агенције у износу од 47.560 хиљада динара и ревалоризационе резерве формиране за помоћну зграду Агенције у износу од 252 хиљада динара.

У складу са захтевима стандарда МРС 16 - *Некретнине, постројења и опрема*, Агенција је дана 01.01.2006. године извршила професионалну процену вредности грађевинских објеката у власништву. Процену фер вредности грађевинских објеката Агенције са стањем на дан 01.01.2006. године је извршило Предузеће за процену и консалтинг услуге „Скала Б” д.о.о. Београд.

Као резултат ревалоризације приликом процене вредности грађевинских објеката, повећана је књиговодствена вредност непокретности и приписана капиталу као ревалоризациона резерва у износу од 53.124 хиљада динара.

Следећа промена на рачуну ревалоризационих резерви извршена је у току 2009. године када је Агенција на име ефеката одложеног пореза који није био исказан и обрачунат у 2008. години, умањила ревалоризационе резерве у износу од 5.312 хиљада динара.

После смањења ревалоризационих резерви у 2009. години, промена на том рачуну није било тако да салдо у износу од 47.812 хиљада динара остао непромењен до 31.12.2012 године.

2.6.9. Дугорочна резервисања (група рачуна 40)

	<u>31.12.2012.</u>	у 000 динара <u>31.12.2011.</u>
Дугорочна резервисања		
Резервисања за отпремнине	4.949	4.478
Резервисања за јубиларне награде	8.767	7.016
Резервисања на име неискишћених дана годишњег одмора	0	8.006
Резервисања за зараде радника који су у судском спору	<u>8.445</u>	<u>6.925</u>
Укупно	22.161	26.425

Резервисања за накнаде и друге бенефиције запослених су обрачуната на основу Међународног рачуноводственог стандарда 19 *Примања запослених*, који регулише рачуноводствено обухватање и обелодањивање примања запослених од стране послодавца. Стандардом се захтева признавање обавезе, када је запослени пружао услуге у замену за примања која ће му бити исплаћена у будућности, и признавање расхода, када се троше економске користи настале из услуга које је запослени пружио у замену за примања.

Процена резервисања на бази актуарског обрачуна за потребе укалкулисавања трошкова и обавеза по основу отпремнина приликом одласка у пензију и јубиларних награда запослених, на дан 31.12.2012. године, извршена је од стране привредног друштва за ревизију, рачуноводство и консалтинг Moore Stephens Revizija i Računovodstvo д.о.о. Београд.

Промене на рачуну Резервисања за накнаде и друге бенефиције запослених, у току 2012. године су следећа:

	у 000 динара				
Промене на рачунима резервисања	Резервисања за отпремнине	Резервисања за јубиларне награде	Резервисања за зараде радника који су у судском спору	Резервисања за неискишћене дана годишњег одмора	Укупно
Стање на почетку године 01.01.2012.	4.478	7.016	6.925	8.006	26.425
Формирана резервисања на терет биланса успеха у току године	471	2.520	8.445	0	11.436
Искоришћена резервисања у току године	0	(769)	0	(8.006)	(8.775)
Укинута резервисања у корист прихода од укидања резервисања	0	0	(6.925)	0	(6.925)
Стање резервисања на дан 31.12.2012. године	4.949	8.767	8.445	0	22.161

Колективним уговором Агенције је предвиђено да је Агенција дужна да запосленом исплати отпремнину при одласку у пензију – у висини три просечне зараде исплаћене запосленима у Агенцији за месец који претходи месецу у коме се запосленом исплаћује отпремнина и јубиларну награду поводом јубиларних година непрекидног рада запосленог у Агенцији.

Јубиларном годином рада сматра се остварена десета, двадесета, тридесета, тридесетпета и четрдесета година непрекидног рада запосленог у Агенцији, а исплаћује се у висини, од једне просечне зараде исплаћене запосленима у Агенцији за остварених десет година непрекидног рада у Агенцији, до највише три просечне зараде исплаћене запосленима у Агенцији за месец који претходи месецу у коме се запосленом исплаћује јубиларна награда за остварених четрдесет година непрекидног рада у Агенцији.

Резервисања на дан 31.12.2012. године, за отпремнине од 4.949 хиљада динара, и за јубиларне награде од 8.767 хиљада динара, извршена су за 164 запослена.

Повећања резервисања у текућој пословној години за отпремнине за одлазак у пензију од 471 хиљаде динара, за јубиларне награде од 2.520 хиљада динара и за зараде радника који су у судском спору са Агенцијом од 8.445 хиљада динара, исказани су на терет расхода резервисања.

У обрачуну резервисања за отпремнине и јубиларне награде, коришћен је износ просечне бруто зараде исплаћене запосленима у Агенцији за месец децембар 2011. године у износу од 135.350 динара.

Резервисања за зараде радника који су у судском спору са Агенцијом исказана од 8.445 хиљада динара, односе се на резервисања за зараде три радника који су у судском спору са Агенцијом, за које постоји вероватноћа губитка спора.

Укидање нескоришћених резервисања за зараде радника који су у судском спору са Агенцијом у износу од 6.925 хиљада динара је оприходовано.

2.6.10. Обавезе из пословања (група рачуна 43 и 44)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Обавезе из пословања:	416.522	434.913
Примљени аванси, депозити и кауције	403.240	400.053
Добављачи у земљи	11.381	32.665
Добављачи у иностранству	<u>1.901</u>	<u>2.195</u>
<i>Укупно:</i>	<i>416.522</i>	<i>434.913</i>

а) Од укупних обавеза за *примљене авансе, депозите и кауције* у износу од 403.240 хиљада динара, највећи део, у износу од 403.205 хиљада динара, се односи на обавезе за примљене авансе по издатим профактурама правним лицима у земљи, за услуге које врши Агенција из члана 3. Закона о лековима и медицинским средствима.

Преостали део обавеза за примљене авансе, депозите и кауције, у износу од 35 хиљада динара, се односи на обавезе за примљене авансе из иностранства.

Наплату надокнада за пружање својих услуга Агенција врши у целости авансно, у складу са подзаконским актима²³ донетим ради примене Закона о лековима и медицинским средствима,

²³ 1. Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС“, бр. 30/2012);

2. Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет („Службени гласник РС“, бр. 30/2012);

3. Правилник о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства („Службени гласник РС“, бр. 64/2011);

4. Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 64/2011);

5. Правилник о ближним условима и начину уписа лека у Регистар традиционалних биљних, односно хомеопатских лекова („Службени гласник РС“, бр. 100/2011);

6. Правилник о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС“, бр. 57/2010).

којима је предвиђено да захтев подносиоца за обављање послова које врши Агенција, садржи између осталог и доказ о уплати прописаних тарифа.

Висина и начин плаћања тарифа, утврђена је Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије²⁴.

У наставку се даје преглед обавеза за примљене авансе од правних лица у земљи, са стањем на дан 31. децембра, за последњих пет година:

у 000 динара	
Година	Стање обавеза 31. децембра
2012	403.205
2011	400.018
2010	319.520
2009	286.929
2008	339.665

Од укупних обавеза за примљене авансе у износу од 403.205 хиљада динара, са стањем на дан 31. децембра 2012. године, Агенција није усагласила са повериоцима, обавезе у укупном износу од 1.904 хиљаде динара.

У Напоменама уз финансијске извештаје за 2012. годину, Агенција није обелоданила неусаглашене обавезе за примљене авансе у износу од 1.904 хиљада динара, супротно одредбама члана 20. став 4. Закона о рачуноводству и ревизији.

Годишњи попис неусаглашених финансијских обавеза са повериоцима, за примљене авансе, са стањем на дан 31. децембра 2012. године, у износу од 1.904 хиљада динара, извршен је према стању у пословним књигама, а не провером основаности исказаних обавеза на рачунима, на основу документације и веродостојних исправа и исказивањем ових обавеза у посебним пописним листама, супротно одредбама члана 12. Правилника о начину и роковима вршења пописа и уклађивања књиговодственог стања са стварним стањем и супротно одредбама члана 28. Правилника Агенције, о начину и роковима вршења пописа и усклађивању књиговодственог стања са стварним стањем²⁵.

Структура обавеза за примљене авансе од правних лица у земљи, са стањем на дан 31. децембра 2012. године, по годинама у којима су примљени аванси и по организационим јединицама Агенције (сродним врстама услуга) на које се односе примљени аванси, дата је у следећој табели.

²⁴ „Службени гласник РС“, бр. 52/2005 и 75/2006

²⁵ Број 2070-6977/07 од 26. фебруара 2007. године

*Извештај о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања
Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину*

**Обавезе за примљене авансе у земљи
на дан 31.12.2012. године**

у 000 динара

Организаци она јединица	НКЛ	Фарм акови гилан ца	НЦИ	Центар за хумане лекове	Фармац еутски сектор	Сектор за процену документ ације	Сектор за стављање у промет лекова	Медиц ински сектор	Админ истрат ивни сектор	Ветерин арски сектор	Сектор за медицинска средства	Остало	УКУПНО
Година	100	200	300	400	410	420	430	440	520	600	700	000	
2005				367					-8		96	376	831
2006				380				23			129	3.578	4.110
2007				176					9		889	1.630	2.704
2008	102			308					32	389	246	1.082	2.159
2009	84		15	760				57		678	74	2.412	4.080
2010	349		145	41.873				623	51	335	-493	1.437	44.320
2011	1.307		219	106.752	20	10	322	30	172	3.687	-1.489		111.030
2012	6.539		822	181.850	165	15	1.229	6.634	365	19.714	16,638		233.971
УКУПНО	8.381	0	1.201	332.466	185	25	1.551	7.367	621	24.803	16.090	10.515	403.205

Напомене:

- НКЛ: Национална контролна лабораторија
- НЦИ: Национални центар за информације
- Бројчане ознаке организационих јединица су интерне ознаке Центара и сектора у Агенцији
- Подаци у колони „Остало“ се односе на обавезе по основу примљених аванса које нису разврстане по радним јединицама које ће извршити услугу
- Подаци са негативним вредностима се односе на извршене књиговодствене исправке

Према подацима који су дати у табели, у структури обавеза за примљене авансе од правних лица у земљи, у укупном износу од 403.205 хиљада динара, са стањем на дан 31. децембра 2012. године, највећи део, у износу од 332.466 хиљаде динара (82%), се односи на обавезе по основу авансних уплата које су извршили подносиоци захтева за издавање дозвола за стављање у промет хуманих лекова, измена и допуна дозвола за хумане лекове (варијације), пренос дозвола за хумане лекове и обнову дозвола за хумане лекове, а све у оквиру надлежности организационе јединице 400 Центар за хумане лекове.

Обавезе у наведеном износу од 332.466 хиљаде динара, односе се на обавезе по унапред наплаћеним услугама које Агенција није извршила подносиоцима захтева. Највећи део тарифа, подносиоци захтева су платили у 2012. години у износу од 181.850 хиљада динара, у 2011. години у износу од 106.752 хиљаде динара и у 2010. години у износу од 41.873 хиљада динара. Преостали део од укупно 1.991 хиљаде динара се односи на плаћене тарифе у периоду од 2005. до 2009. године.

Наведене обавезе, настале у периоду од 2005. до 2011. године, а исказане по стању на дан 31.12.2012. године, у укупном износу од 150.616 хиљада динара, су последица незавршавања предмета, због кашњења Агенције у извршавању поверених послова на издавању дозвола за стављање у промет лекова, измена и допуна дозвола, преноса и обнове дозвола за лекове, прописаних одредбама члана 3. став 1. тач. 1) Закона о лековима и медицинским средствима. Наиме, код 9.025 незавршених предмета на дан 31.12.2012. године, по наведеним захтевима предлагача, Агенција је каснила у извршавању формалне процене поднете документације за издавање дозволе за хумане лекове, код 99,64% предмета, од чега је код 70,29% предмета, ово кашњење од 6 до 60 месеци. Веза, Напомена 2.7.1. тачке 1. и 2.

б) *Обавезе према добављачима у земљи* су евидентиране у износу од 11.381 хиљаде динара и највећим делом се односе на обавезе према „Superlab“ д.о.о. Београд, у износу од 1.016 хиљада динара, „Novos“ д.о.о. Београд, у износу од 964 хиљаде динара, „Servis studio“ д.о.о. Београд, у износу од 830 хиљада динара.

Са добављачима, Агенција није усагласила стање међусобних обавеза и потраживања путем Извода отворених ставки, у износу од 2.020 хиљада динара.

У Напоменама уз финансијске извештаје за 2012. годину, Агенција није обелоданила неусаглашене обавезе према добављачима у износу од 2.020 хиљада динара, супротно одредбама члана 20. став 4. Закона о рачуноводству и ревизији.

Годишњи попис неусаглашених финансијских обавеза са повериоцима, са стањем на дан 31. децембра 2012. године, у износу од 2.020 хиљада динара, извршен је према стању у пословним књигама, а не провером основаности исказаних обавеза на рачунима, на основу документације и веродостојних исправа и исказивањем ових обавеза у посебним пописним листама, супротно одредбама члана 12. Правилника о начину и роковима вршења пописа и уклађивања књиговодственог стања са стварним стањем и супротно одредбама члана 28. Правилника Агенције, о начину и роковима вршења пописа и усклађивању књиговодственог стања са стварним стањем

в) *Обавезе према добављачима у иностранству* су евидентиране у износу од 1.901 хиљаде динара и највећим делом се односе на обавезе према Charles River Laboratories Italia s.r.l. Милано, Италија, у износу од 1.453 хиљаде динара, по основу набавке животиња за лабораторијска испитивања.

На основу наведеног, утврђено је:

1. У Напоменама уз финансијске извештаје за 2012. годину, Агенција није обелоданила неусаглашене обавезе за примљене авансе и неусаглашене обавезе према добављачима, у износу од 3.924 хиљаде динара, супротно одредбама члана 20. став 4. Закона о рачуноводству и ревизији.

Годишњи попис неусаглашених финансијских обавеза са повериоцима, са стањем на дан 31. децембра 2012. године, у износу од 3.924 хиљаде динара, извршен је према стању у пословним књигама, а не провером основаности исказаних обавеза на рачунима, на основу документације и веродостојних исправа и исказивањем ових обавеза у посебним пописним листама, супротно одредбама члана 12. Правилника о начину и роковима вршења пописа и уклађивања књиговодственог стања са стварним стањем и супротно одредбама члана 28. Правилника Агенције, о начину и роковима вршења пописа и уклађивању књиговодственог стања са стварним стањем.

2. Због кашњења у извршавању поверених послова на издавању дозвола за стављање у промет хуманих лекова, измена и допуна дозвола, преноса и обнове дозвола за лекове, Агенција је на дан 31.12.2012. године, исказала обавезе које су настале у периоду од 2005. до 2011. године, по унапред наплаћеним услугама које нису извршене, у укупном износу од 150.616 хиљада динара.

Код 9.025 незавршених предмета на дан 31.12.2012. године, Агенција је каснила у извршавању формалне процене поднете документације за издавање дозволе за хумане лекове, код 99,64% предмета, од чега је код 70,29% предмета, ово кашњење од 6 до 60 месеци.

Препорука 3:

Препоручује се Агенцији да предузме адекватне мере за регулисање обавеза по примљеним авансима од 2005. до 2012. године.

2.6.11. Остале краткорочне обавезе (група рачуна 45 и 46)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Друге обавезе:	19.776	0
Обавезе за учешће у добитку:	19.776	0
Укупно остале краткорочне обавезе:	19.776	0

Остале краткорочне обавезе, у укупном износу од 19.776 хиљада динара, односе се на обавезе према запосленима за учешће у добитку.

Обавезе за учешће у добитку, у наведеном износу, исказане су на основу Одлуке Управног одбора Агенције, број: 01-41 од 25.02.2011. године, којом је дефинисано да се вишак прихода над расходима у износу од 119.131 хиљаде динара, остварен у Агенцији по завршном рачуну за 2010. годину, преноси у буџет Републике Србије у износу од 50%, користи за развој Агенције у износу од 25% и користи за награђивање запослених у Агенцији у износу од 25%, и то:

Одлука УО Агенције број: 01-41 од 25.02.2011. године	у 000 динара
Вишак прихода над расходима Агенције у 2010. години:	119.131
	<u>од чега:</u>
- за пренос у буџет Републике Србије (50%):	59.565
- за развој Агенције (25%):	29.783
- за награђивање запослених (25%):	29.783

У тачки 3. наведене Одлуке, дефинисано је да иста ступа на снагу наредног дана од дана објављивања на огласној табли Агенције, по добијању сагласности Владе Републике Србије.

Ова Одлука је донета у складу са одредбама следећих прописа и аката Агенције:

- члана 4. Закона о лековима и медицинским средствима, којим је прописано да се на рад Агенције примењује закон којим се уређују јавне агенције, ако овим законом није друкчије одређено;
- члана 52. Закона о јавним агенцијама, којим је предвиђено да се вишак прихода над расходима јавне агенције, користи за: развој јавне агенције, за награђивање запослених или се преноси у буџет Републике Србије. О расподели вишка прихода одлучује управни одбор јавне агенције, уз сагласност оснивача. Запослени се награђују према мерилима одређеним општим актом јавне агенције;
- члана 13. став 2. тачка 10. Статута Агенције²⁶, који је важио у време доношења ове Одлуке, а којим је утврђено да Управни одбор Агенције, одлучује о расподели вишка прихода над расходима по завршном рачуну Агенције, у складу са законом;
- члана 73. Колективног уговора Агенције, којим је предвиђено да Агенција може, зависно од резултата пословања, да запосленом обезбеди зараду из добити, која се исплаћује на основу утврђених резултата пословања по годишњем обрачуну Агенције, у складу са законом, Статутом Агенције, колективним уговором и уговором о раду;
- тачком 10. Уговора о раду, закљученог између Агенције и запосленог, којом је утврђено, између осталог и право запосленог на зараду из добити.

На основу Одлуке Управног одбора Агенције, о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуну Агенције за 2010. годину, број: 01-41 од 25.02.2011. године, Агенција је:

1. Извршила уплату средстава у корист буџета Републике Србије, дана 02.03.2012. године, у износу од **59.565** хиљада динара, по основу 50% добити по завршном рачуну за 2010. годину.

Одредбама члана 12. Закона о буџету Републике Србије за 2011. годину, прописано је да су јавна предузећа, јавне агенције и други облици организовања чији је оснивач Република Србија, дужни да у периоду који почиње најкасније 15 дана по истеку рокова из члана 31. Закона о рачуноводству и ревизији ("Службени гласник РС", бр. 46/06 и 111/09) а завршава се до 30. новембра текуће буџетске године, део од најмање 50% добити по завршном рачуну за 2010. годину, уплате у буџет Републике Србије према динамици коју одреде.

Према напред наведеном, део од 50% добити по завршном рачуну Агенције за 2010. годину, у износу од 59.565 хиљада динара, није уплаћен у буџет Републике Србије до 30. новембра 2011. године, већ је уплата извршена са закашњењем, дана 2. марта 2012. године, супротно одредбама члана 12. Закона о буџету Републике Србије за 2011. годину. Веза, Напомена 2.6.6.

2. Извршила повећање основног капитала Агенције у пословним књигама, у износу од **29.783** хиљаде динара, по основу 25% оствареног вишка прихода над расходима Агенције у 2010. години – за развој Агенције. Веза, Напомена 2.6.8.
3. Исказала обавезе у пословним књигама, у износу од **29.783** хиљаде динара, по основу 25% оствареног вишка прихода над расходима Агенције у 2010. години – за награђивање запослених, од чега:
 - у износу од 19.776 хиљада динара, по основу нето обавеза према запосленима за учешће у добитку и
 - у износу од 10.007 хиљада динара, по основу осталих обавеза за порезе и доприносе.

²⁶ „Службени гласник РС“, бр. 123/2004, 75/2006 и 89/2008

Наведене бруто обавезе према запосленима за учешће у добитку, у износу од 29.783 хиљаде динара, исказане су на терет капитала, тј. нераспоређеног добитка ранијих година.

У следећој табели је приказан обрачун износа за исплату запосленима по основу учешћа у остварењу добити и припадајућих пореза:

Ред. бр.	Опис	Износ
1.	Приход (део добити за награђивање запослених)	29.783
2.	Нормирани трошкови (1 x 20%)	5.957
3.	Опорезиви приход (1-2)	23.826
4.	Порез на доходак грађана (3 x 20%)	4.765
5.	Допринос за ПИО на терет примаоца прихода (3 x 22%)	5.242
6.	Допринос за здравствено осигурање на терет примаоца прихода (3 x 12,3%)	/
7.	Износ за исплату - нето (1 - 4 - 5 - 6)	19.776

Агенција није сачинила Предлог учешћа запослених у износу од 19.776 хиљада динара, по основу нето обавеза према запосленима за учешће у добитку.

Дана 28.02.2011. године, Агенција је доставила Министарству здравља Републике Србије на даљу надлежност, у складу са одредбама члана 46. и члана 52. Закона о јавним агенцијама:

- Годишњи извештај о раду Агенције за 2010. годину,
- Годишњи извештај о финансијском пословању Агенције за 2010. годину са годишњим обрачуном,
- Одлуку о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуно Агенције за 2010. годину.

Дана 10.11.2011. године, Управни одбор Агенције је упутио Министарству здравља Републике Србије, ургенцију за добијање сагласности оснивача (Владе Републике Србије) на своју одлуку о расподели вишка прихода над расходима, оствареног у Агенцији по завршном рачуну за 2010. годину, донету на седници одржаној 25.02.2011. године, сходно члану 52. Закона о јавним агенцијама.

Записником са седнице Управног одбора Агенције одржане 16.11.2011. године, констатовано је да Управни одбор Агенције још увек није прибавио сагласност оснивача (Владе) на своју одлуку о расподели вишка прихода над расходима оствареног у Агенцији по завршном рачуну за 2010. годину, донетој на седници одржаној 25.02.2011. године. Управни одбор Агенције је, између осталог, навео у овом записнику да је неопходно веће улагање у развој Агенције од процењеног на почетку 2011. године, па је одлучио да промени своју претходну одлуку о расподели вишка прихода над расходима за 2010. годину, од 25.02.2011. године, тако да повећа проценат давања за развој Агенције са 25% на 30%, а да истовремено смањи проценат средстава предвиђен за награђивање запослених у Агенцији са 25% на 20%. Остале одредбе претходне Одлуке, остале су непромењене.

Нову, преиначену Одлуку о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуно Агенције за 2010. годину, Управни одбор Агенције је донео на својој седници одржаној 16.11.2011. године, под истим бројем и датумом као и претходну Одлуку, тј. под бројем 01-41 од 25.02.2011. године, **нетачно наводећи у преамбули Одлуке да је иста донета на седници одржаној 25.02.2011. године.**

Према овој новој, коригованој одлуци Управног одбора Агенције, вишак прихода над расходима у износу од 119.131 хиљаде динара, остварен у Агенцији по завршном рачуну за 2010. годину,

преноси се у буџет Републике Србије у износу од 50%, користи се за развој Агенције у износу од 30% и користи се за награђивање запослених у Агенцији у износу од 20%. У складу са овом Одлуком, Агенција није вршила књижења у пословним књигама.

Агенција је дана 22.11.2011. године, упутила Министарству здравља Републике Србије, на даљу надлежност, ову нову Одлуку о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуну Агенције за 2010. годину, у којој је повећан проценат давања за развој Агенције са 25% на 30%, а истовремено смањен проценат средстава предвиђених за награђивање запослених у Агенцији са 25% на 20%.

Министарство здравља Републике Србије је одговарајући на захтев Агенције, дописом од 20.12.2011. године, известило Агенцију да:

- По добијању захтева Агенције од 25.02.2011. године, за давање сагласности на првобитну Одлуку о расподели вишка прихода над расходима од 25.02.2011. године, Министарство здравља је припремило Предлог решења о давању сагласности на Одлуку о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуну Агенције за 2010. годину. Расподела вишка прихода над расходима предложена је тако да се 50% преноси у буџет Републике Србије, 25% користи за развој Агенције а 25% за награђивање запослених.
- Поштујући процедуру за припрему материјала за Владу, Министарство здравља је прибавило мишљење од Министарства рада и социјалне политике од 11.04.2011. године, од Министарства финансија од 18.08.2011. године и од Републичког секретаријата за законодавство од 03.09.2011. године, сачинило је и доставило Предлог решења о давању сагласности на Одлуку о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуну Агенције за 2010. годину, Генералном секретаријату Владе, за разматрање и усвајање на седници Владе. Предлог решења, прихватили су на својим седницама Одбор за привреду и финансије и Одбор за јавне службе, дана 07.09.2011. године.
- Предлог решења о давању сагласности на Одлуку о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуну Агенције за 2010. годину, иако прихваћен од оба одбора, није уврштен у дневни ред Владе, нити је Министарство здравља добило било какве инструкције о даљем поступању по овом предмету. О разлозима нестављања у дневни ред Владе, Генерални секретаријат није писмено ни усмено обавестио предлагача Министарство здравља.
- Министарство здравља истиче да је Агенција дана 22.11.2011. године, доставила кориговану Одлуку Управног одбора Агенције заведену под истим бројем: 01-41 од 25.02.2011. године, где мења проценте у односу на основни текст Одлуке, тако што се уместо 25% сада 30% користи за развој Агенције а уместо 25% сада 20% користи за награђивање запослених у Агенцији, а проценат од 50% се преноси у буџет Републике у обе Одлуке. У образложењу Одлуке није дат разлог промене односа са 25% на 20%. **Министарство здравља истовремено истиче да су обе Одлуке донете од стране Управног одбора Агенције истог датума: 25.02.2011. године и заведене под истим бројем: 01-41, а што није правно могуће.**
- Министарство здравља, указује на чињеницу да је Управни одбор Агенције, када се одлучио за измену одлуке, требао донети адекватну одлуку, али под другим бројем и другим датумом, и да је потребно повићи из процедуре Одлуку број: 01-41 од 25.02.2011. године.
- На крају, уколико Агенција намерава да затражи сагласност на кориговану Одлуку, да је потребно да достави Министарству здравља адекватну одлуку, са образложењем

разлога измене и промене одлуке у расподели за награђивање запослених у Агенцији, као и да достави конкретан Предлог учешћа запослених у маси средстава од 20%, и да је потребно цело поступак припреме материјала за Владу поновити.

Агенција је дана 01.02.2013. године, упутила Министарству здравља Републике Србије, нову ургенцију за добијање сагласности, између осталог и на првобитну Одлуку о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуну Агенције за 2010. годину, донету на седници Управног одбора Агенције дана 25.02.2011. године.

Према напред наведеном, Агенција није у складу са одредбама члана 52. Закона о јавним агенцијама, добила сагласност оснивача, Владе Републике Србије, на Одлуке о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуну Агенције за 2010. годину, донете на седницама Управног одбора Агенције одржане дана 25.02. и 16.11.2011. године, чиме исте нису ступиле на снагу, у складу са тачком 3. ових одлука.

На овај начин, исказивање поменутих бруто обавеза према запосленима за учешће у добитку у пословним књигама Агенције, у укупном износу од 29.783 хиљаде динара, и смањење капитала у истом износу, на терет нераспоређеног добитка ранијих година, је извршено на основу Одлуке Управног одбора Агенције, о расподели вишка прихода над расходима оствареног по годишњем обрачуну Агенције за 2010. годину, број: 01-41 од 25.02.2011. године, која није ступила на снагу до дана исказивања ових обавеза, 31.12.2012. године, а ни касније, јер оснивач Агенције није дао сагласност на ову Одлуку Управног одбора Агенције, чиме и не постоји основ за исказивање ових обавеза у пословним књигама Агенције, као и основ за извршено смањење капитала у истом износу.

На овај начин, на дан 31.12.2012. године, укупне обавезе Агенције су исказане у износу већем за 29.783 хиљаде динара, а капитал у износу мањем за 29.783 хиљаде динара, противно одредбама члана 21. а у вези са одредбама члана 2. Закона о рачуноводству и ревизији.

На основу доказа које је доставила уз Образложени приговор број: 404-00-00750-2013-5-001 од 28. августа 2013. године, на Нацрт извештаја о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, број 400-265/2013-01 од 31. јула 2013. године, Агенција је отклонила неправилност која је утврђена ревизионим налазом тако што је донетим налогом за књижење бр. ГР 5 од 31. јула 2013. године, смањила стање исказаних бруто обавеза према запосленима за учешће у добитку, у корист рачуна нераспоређени добитак ранијих година, у износу утврђеном ревизионим налазом.

На основу наведеног, утврђено је:

Укупне обавезе Агенције су, на дан 31. децембра 2012. године, исказане у износу већем за 29.783 хиљаде динара, а капитал је мање исказан у истом износу, противно одредбама члана 21. Закона о рачуноводству и ревизији.

2.6.12. Обавезе по основу пореза на додату вредност и осталих јавих прихода и пасивна временска разграничења (група рачуна 48)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Обавезе по основу пореза на додатувредност и осталих јавих прихода и пасивна временска разграничења	10.024	0
Обавезе за порезе, царине и друге дажбине на терет трошкова	17	0
Остале обавезе за порезе, доприносе и друге дажбине	<u>10.007</u>	<u>0</u>
<i>Укупно</i>	<i>10.024</i>	<i>0</i>

Обавезе за порезе, царине и друге дажбине које се надокнађују непосредно на терет трошкова, у износу од 17 хиљада динара, односе се на накнаду за коришћење грађевинског земљишта за 2012. годину која није плаћена.

Остале обавезе за порезе, доприносе и друге дажбине у износу од 10.007 хиљада динара се односе на порезе и доприносе обрачунате по основу издвајања дела вишка прихода над расходима за награђивање запослених, по одлуци Управног одбора број 01-41 од 25.02.2011. године. Према овој одлуци, која није ступила на снагу јер оснивач Агенције није дао сагласност, вишак прихода над расходима по годишњем обрачуну Агенције за 2010. годину у износу од 119.131 хиљада динара, расподељен је у делу од 29.783 хиљаде динара (25%), за награђивање запослених у Агенцији. Од бруто обавеза према запосленима за учешће у добитку, у износу од 29.783 хиљаде динара, на припадајуће обавезе за порезе и доприносе се односи 10.007 хиљада динара и то на порез на доходак грађана износ од 4.765 хиљада динара и на доприносе за пензијско и инвалидско осигурање износ од 5.242 хиљаде динара. Веза, *Напомена 2.6.11.*

2.6.13. Обавезе по основу пореза на добитак (група рачуна 48)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Обавезе по основу пореза на добитак	1.029	0
Обавезе за порез на добит правних лица	<u>1.029</u>	<u>0</u>
<i>Укупно</i>	<i>1.029</i>	<i>0</i>

Обавезе по основу пореза на добитак, од 1.029 хиљада динара, односе се на део утврђеног пореза на добитак по коначном обрачуну за 2012. годину од 10.206 хиљада динара, умањен за плаћене аконтације у току године од 9.177 хиљада динара.

Разлику између коначне обавезе по основу пореза на добитак за 2012. годину и плаћених аконтација у току године, од 1.029 хиљада динара, Агенција је уплатила пре подношења пореске пријаве за утврђивање пореза на добит за период од 01.01. до 31.12.2012. године, дана 06.03.2013. године.

2.6.14. Одложене пореске обавезе (рачун 498)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Одложене порске обавезе	13.468	9.791
Одложене порске обавезе	<u>13.468</u>	<u>9.791</u>
<i>Укупно</i>	<i>13.468</i>	<i>9.791</i>

Одложене пореске обавезе од 13.468 хиљада динара, односе се на обавезе по основу пореске амортизације обрачунате у складу са захтевима МРС 12 – *Порези на добитак*, параграфи 16. и 47.

У пословној години повећане су одложене пореске обавезе по основу обрачунате пореске амортизације за 3.676 хиљада динара, колико износи разлика између укупно обрачунатих одложених пореских обавеза на дан 31. децембра 2012. године од 13.468 хиљада динара и исказаних одложених пореских обавеза у пословним књигама за претходну годину од 9.791 хиљаде динара.

2.7. Позиције биланса успеха

2.7.1. Приходи од продаје (група рачуна 60 и 61)

	у 000 динара	
	31.12.2012.	31.12.2011.
Приходи од продаје:	722.972	631.047
Приходи од продаје производа и услуга на домаћем тржишту	722.972	630.900
Приходи од продаје производа и услуга на иностраном тржишту	0	147
<i>Укупно приходи од продаје:</i>	<i>722.972</i>	<i>631.047</i>

Приходи од продаје, у укупном износу од 722.972 хиљаде динара, односе се на приходе од продаје услуга на домаћем тржишту, које врши Агенција из члана 3. и члана 11. Закона о лековима и медицинским средствима и члана 10. Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Висина и начин плаћања надокнада за пружање услуга које врши Агенција, одређена је Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије, коју је донео Управни одбор Агенције а Влада, као оснивач Агенције, дала сагласност.

Структура прихода Агенције од продаје услуга на домаћем тржишту, по врстама услуга, је следећа:

	у 000 динара	
Врста услуге – посла који обавља Агенција	2012.	2011.
Издавање дозвола за стављање лекова у промет	73.712	78.247
Измене и допуне дозвола за стављање лекова у промет	116.400	66.182
Издавање обнова дозвола за стављање лекова у промет	83.772	68.432
Контрола квалитета лекова	161.816	146.685
Упис у регистар	174.092	178.674
Клиничка испитивања	61.558	48.529
Издавање уверења за потребе извоза лекова и медицинских средстава	4.610	5.410
Одобрење увоза нерегистрованих лекова и медицинских средстава	22.896	16.192
Издавање разних стручних мишљења из надлежности Агенције	22.705	20.805
Одустајање од захтева	40	151
Приход од осталих услуга	1.371	1.593
Укупно	722.972	630.900

Исказани приходи од услуга у 2012. години, осим прихода од осталих услуга, су наплаћени авансно, путем профактура, у износу од 721.288 хиљада динара или 99,77%. Веза, *Напомена 2.6.10.*

У наставку се даје преглед авансне наплате прихода од услуга, по годинама издатих профактура:

	у 000 динара		
Година профактуре	Број издатих фактура	Фактурисани износ	Авансно наплаћено
2005.	2	48	48
2006.	0	0	0
2007.	5	120	120
2008.	33	867	867
2009.	456	11.810	11.798
2010.	1.097	42.631	42.620
2011.	6.183	218.294	218.206

*Извештај о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања
Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину*

2012.	19.633	447.806	447.629
Остало	15	1.396	0
Укупно	27.424	722.972	721.288

На основу података наведених у претходном прегледу, од укупно исказаног прихода од услуга у 2012. години, део од 218.206 хиљада динара се односи на надокнаде за услуге које су унапред наплаћене у 2011. години а преостали део из претходних година од 55.453 хиљаде динара на надокнаде које су унапред наплаћене у периоду од 2005. до 2010. године.

Фактурисањем услуга корисницима, Агенција је у 2012. години исказала приход од пружених услуга у износу од 722.972 хиљаде динара, по 27.424 испостављене фактуре корисницима услуга.

Међутим, од наведеног броја фактура испостављених корисницима услуга у 2012. години, **по 841 фактури, Агенција је исказала приход у 2012. години, у износу од 21.800 хиљада динара, а да услуга није извршена у 2012. години већ 2011. године и претходних година. На овај начин је Агенција више исказала приход од услуга у 2012. години за износ од 21.800 хиљада динара,** противно одредбама члана 2. Закона о рачуноводству и ревизији, захтевима параграфа 25. Међународног рачуноводственог стандарда (МРС) 18 - *Приходи*, тачака 92. и 93. Оквира за припремање и приказивање финансијских извештаја²⁷, према којима се приход признаје у обрачунском периоду у којем су услуге пружене извршењем одређене значајне радње.

Значајна радња у поступку пружања услуга Агенције је издавање документа који представља сврху и суштину услуге коју пружа Агенција и којим се завршава извршење услуге. Ова документа су: решење о издавању дозволе за стављање лека у промет, решење о измени и допуни дозволе за стављање лека у промет, решење о издавању обнове дозволе за стављање лека у промет, решење о упису у Регистар, решење о измени решења о упису у Регистар, решење о одобрењу увоза лека, сертификат анализе лека, решење о издавању дозволе за клиничко испитивање лека, уверење за потребе извоза лекова и медицинских средстава, стручна мишљења из надлежности Агенције, обавештење о прихватању захтева, решење о одбијању захтева као неоснованог, закључак о одбацивању захтева корисника, закључак о обустављању поступка и др.

У наставку се даје преглед фактура за извршене услуге које су испостављене у 2012. години у укупном износу од 21.800 хиљада динара, по годинама извршења услуге:

у 000 динара		
Година извршења услуге	Број испостављених фактура	Фактурисани износ
2008.	2	48
2009.	3	60
2010.	73	585
2011.	763	21.107
Укупно	841	21.800

Према наведеном, Агенција је по 841 фактури више исказала приход у 2012. години у односу на период извршења услуга, у износу од 21.800 хиљада динара.

Више исказани приходи у 2012. години од 21.800 хиљада динара, представљају материјално значајну грешку јер износе 2,95% у односу на укупне приходе, који су исказани у финансијским извештајима за 2012. годину, у износу од 739.603 хиљаде динара.

Наиме, према рачуноводственим политикама Агенције, обелодањеним у Напоменама уз финансијске извештаје за 2012. годину, материјално значајном грешком се сматра грешка из претходног периода која појединачно или заједно износи више од 2% од укупног прихода.

²⁷ „Службени гласник РС“, бр. 133/2003

Према одредбама члана 37. Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама Агенције, материјално значајном грешком се сматра грешка која је у појединачном износу или у кумулативном износу са осталим грешкама у складу са Међународним рачуноводственим стандардом 8. и износи 2% од укупних прихода. Исправка материјално значајних грешака из ранијих година се исказује као корекција почетног стања нераспоређене добити.

У складу са одредбама члана 37. Правилника о рачуноводству и рачуноводственим политикама Агенције и захтевима Међународног рачуноводственог стандарда 8 – Рачуноводствене политике, промене рачуноводствених процена и грешке, Агенција је с обзиром на исказани позитиван финансијски резултат – добитак у 2012. години, била у обавези да за износ исправке наведене грешке која је такве природе да не утиче на резултат, изврши корекцију почетног стања нераспоређеног добитка у финансијским извештајима за 2012. годину, у износу од 21.800 хиљада динара и приликом исказивања упоредних података за 2011. годину, у којој је грешка направљена, искаже наведени приход у преправљеном износу.

Поред наведеног, по услугама које су извршене у 2012. години, Агенција није испоставила фактуре корисницима услуга и није у пословним књигама исказала приход у 2012. години, када је требало исказати приход с обзиром на извршење услуге, већ је приход исказан у 2013. години, по 136 фактура, у износу од 2.781 хиљаде динара.

На овај начин, Агенција је у 2012. години мање исказала приход о услуга извршених у 2012. години у износу од 2.781 хиљаде динара, по 136 фактура које су испостављене корисницима услуга у 2013. години уместо у 2012. години и у истом износу више исказала обавезе за примљене авансе.

У наставку се даје преглед погрешно исказаних прихода од услуга у 2012. години, у односу на период извршења услуга:

Период извршења услуге	Година у којој је исказан приход	Број испостављених фактура	у 000 динара Нетачно исказан приход у 2012.		
			Више	Мање	Укупно
2008. – 2011.	2012.	841	21.800		21.800
2012.	2013.	136		-2.781	-2.781
Укупно		977	21.800	-2.781	19.019

Према наведеном, Агенција је по 977 фактура нетачно исказала приход у 2012. години у односу на период извршења услуга, тако што је приход од услуга у 2012. години више исказан у износу од 19.019 хиљада динара, од чега је по 841 фактури из 2012. године, приход више исказан јер су услуге извршене пре 2012. године, док је по 136 фактура испостављених у 2013. години за услуге које су извршене 2012. године, приход мање исказан у 2012. години.

За више исказан приход у 2012. години у износу од 19.019 хиљада динара, више исказане обавезе за примљене авансе од 2.781 хиљаде динара и мање исказан нераспоређени добитак ранијих година у износу од 21.800 хиљада динара, Агенција поступила противно одредбама члана 21. Закона о рачуноводству и ревизији, јер није саставила и приказала финансијске извештаје за 2012. годину у складу са одредбама члана 2. овог закона.

У случајевима када корисник услуга Агенције, поднесе захтев за враћање надокнада које је уплатио, Агенција спроводи процедуру доношења одлуке по сваком појединачном предмету, о исказивању прихода у висини авансно наплаћених средстава или умањеном износу по захтеву клијента за враћање средстава. У поступку доношења одлуке о износу у којем ће се исказати приход од услуге, изјашњавају се организационе јединице Агенције које су извршиле конкретну

услугу, одељење за правне и опште послове и финансијски сектор Агенције, у складу са одредбама члана 15а Одлуке о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Упутством директора Агенције, о поврћају надокнада за послове из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије на захтев клијената, од 18.05.2012. године.

У поступку издавања дозволе за лекове, *за свако следеће паковање лека*, Агенција не наплаћује надокнаду за услуге:

- издавања дозвола за лекове, по основу потпуне документације,
- издавања дозвола за лекове, по основу скраћене документације,
- издавања дозвола за традиционалне лекове,
- издавања обнове дозволе за лекове,
- издавања обнове дозволе за традиционалне лекове.

Интерном процедуром ПУС У 102 од 28.09.2011. године, „Продаја услуга – Пријем захтева за обнову регистрације хуманих и ветеринарских лекова“, предвиђено је: „... да је профактура која је формирана за прво паковање важећа и за додатна паковања“.

Међутим, Агенција није донела писани акт којим је предвидела све случајеве у којима се не врши наплата надокнада за услуге, као што су напред наведене услуге издавања дозволе за лекове, за свако следеће паковање лека.

На основу доказа које је доставила уз Образложени приговор број: 404-00-00750-2013-5-001 од 28. августа 2013. године, на Нацрт извештаја о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, број 400-265/2013-01 од 31. јула 2013. године, Агенција је отклонила неправилност која је утврђена ревизионим налазом тако што је донела Упутство о пословима из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије за које се не наплаћује надокнада, бр. 01-344 од 22.08.2013. године.

Поред наведеног, у донетим решењима којима се издаје обнова дозволе за лек за свако следеће паковање лека, по којима се не исказује приход од извршених услуга, као што су решења: бр. 515-01-3814-11-001 од 17.01.2012. године, по захтеву „Krka Farma“ д.о.о. Београд; бр. 515-01-5724-11-001 од 15.06.2012. године, по захтеву „Pharmaswiss“ д.о.о. Београд; и бр. 515-01-6107-11-001 од 27.03.2012. године, по захтеву „Иванчић и синови“ д.о.о. Београд; **Агенција није назначила да је у питању захтев корисника услуге по којем се не врши наплата накнаде, већ су напротив у образложењу решења дати нетачни наводи типског карактера, да се накнада за решење наплаћује у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије.**

У извршавању послова из своје надлежности, утврђених одредбама члана 3. Закона о лековима и медицинским средствима, Агенција је дужна да се придржава прописаних рокова за формалну процену документације, за доношење одлуке по захтеву предлагача, за допуну захтева траженим подацима и других рокова у извршавању поверених послова.

Рокови за извршавање поверених и других послова који су у надлежности Агенције, уређени су Законом о лековима и медицинским средствима и подзаконским актима донетим ради спровођења овог закона, и то: Правилником о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет²⁸, Правилником о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет²⁹, Правилником о садржају захтева, односно документације за одобрење клиничког испитивања лека и медицинског средства, као и начин спровођења клиничког испитивања лека и медицинског средства³⁰, Правилником о

²⁸ „Службени гласник РС“, бр. 30/2012

²⁹ „Службени гласник РС“, бр. 30/2012

³⁰ „Службени гласник РС“, бр. 64/2011

начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава³¹, Правилником о ближим условима и начину уписа лека у Регистар традиционалних биљних, односно хомеопатских лекова³², Правилником о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава³³ и Правилником о клиничком испитивању лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини³⁴.

Ако Законом о лековима и медицинским средствима, није друкчије одређено, у извршавању поверених послова, Агенција примењује Закон о општем управном поступку³⁵.

Поступања у складу са прописаним роковима, Агенција је предвидела и својим интерним процедурама, као што су процедуре: ПУС П 10 Продаја услуга-Обрада захтева клијента, РГП П 10 Извршавање поверених послова, РУС П 10 Спровођење лабораторијске контроле квалитета, РГП П 50 Формирање и издавање излазних докумената клијентима Агенције и др.

У наставку се даје преглед прописаних рокова за поступање Агенције у формалној процени документације, у доношењу одлуке по захтеву предлагача и за допуну захтева траженим подацима:

Врста захтева	Основ из Закона о лековима и медицинским средствима	Рок за формалну процену документ./ доп. зах.	Clock Stop (прекид поступка) предвиђен	Рок за доношење одлуке за издавање дозволе/одбијање захтева/издавање сертификата/обавештење министарству
Издавање дозволе за хумане и ветерин. лекове	члан 33.	30/30 дана	да	210 дана од пријема потпуног захтева (документације)
Издавање дозволе за лек по убрзаном поступку	члан 34.	0/30 дана	да	150 дана од пријема потпуног захтева (документације)
Издавање условне дозволе за лек	члан 35.	-	-	По подношењу захтева, уз претходни договор са предлагачем
Дозвола под посебним околностима (постојање јавног интереса)	члан 36.	-	-	По подношењу захтева, уз претходни договор са предлагачем
Измене и допуне дозволе за лек (варијације)	члан 40.	15/30 дана	да	90 дана од пријема потпуног захтева (документације)
Пренос дозволе за лек	члан 41.	15/0 дана	да	60 дана од пријема потпуног захтева (документације)
Обнова дозволе за лек	члан 42.	15/30 дана	да	90 дана од пријема потпуног захтева (документације)
Престанак важења дозволе за лек	члан 44.	-	-	30, односно 60 дана (чл. 3. ст. 3 Закона о лековима и мед. средствима и чл. 208. ЗУП)
Привремена дозвола за лек пре стицања услова за издавање дозволе	члан 50.	-	-	По захтеву надлежног министарства
Достављање одлука Агенције надлежном министарству	члан 56.	-	-	15 дана од доношења одлуке о издавању дозволе за лек, варијације, обнове дозволе, престанка дозволе и преноса дозволе
Издавање дозволе за спровођење клиничког	чл. 80. - 82.	0/30 дана	да	60 дана од пријема потпуног захтева (документације); могуће продужење до 30

³¹ „Службени гласник РС“, бр. 64/2011

³² „Службени гласник РС“, бр. 100/2011

³³ „Службени гласник РС“, бр. 57/2010

³⁴ „Службени гласник РС“, бр. 24/2008

³⁵ „Службени лист СРЈ“, бр. 33/1997 и 31/2001 и „Службени гласник РС“, бр. 30/2010

*Извештај о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања
Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину*

испитивања лека				дана/ 90 дана /180 дана <i>Изузетак</i> : рокови за терапију ксеногенским ћелијама нису ограничени
Измене и допуне дозволе за спровођење клиничког испитивања лека	члан 85.	-	да	30 дана од подношења захтева
Сертификат о контроли квалитета лека	члан 151.	-	-	30 дана ако Агенција врши лабор. контролу; 8 дана ако врши документациону контролу; 45 дана ако друго лице врши лаб. контролу; 60 дана од дана достављања узорака лека;
Одобравање оглашавања лекова и медицинских средстава	чл. 164. ст. 4.	-	-	30, односно 60 дана (чл. 3. ст. 3. Закона о ековима и мед. средствима и чл. 208. ЗУП)
Упис медицинских средстава у Регистар	члан 180.	30/30 дана	да	60 дана од пријема потпуног захтева (документације)
Измена и допуна упис медицинских средстава у Регистар	члан 181.	15/30 дана	да	30 дана од пријема потпуног захтева (документације)
Обнова уписа медицинских средстава у Регистар	члан 182.	15/30 дана	да	30 дана од пријема потпуног захтева (документације)
Брисање медицинског средства из Регистра	члан 184.	-	-	30 дана од дана утврђивања чињеница, пријема писменог захтева или обавештења

У складу са наведеном законском и подзаконском регулативом, прописани су следећи рокови за извршавање поверених и других послова који су у надлежности Агенције, у зависности од врсте поднетог захтева:

- рок за формалну процену документације која је поднета уз захтев предлагача, је 15 или 30 дана од дана пријема захтева,
- рок за допуну захтева траженим подацима је 30 дана од дана достављања писменог обавештења предлагачу,
- рок за доношење одлуке по захтеву предлагача је од 8 до 210 дана од дана пријема потпуног захтева,
- ако је предвиђен Clock Stop (прекид поступка), рок за доношење одлуке по потпуном захтеву предлагача не тече од дана када Агенција од предлагача затражи додатне податке, до дана достављања затражених података.

У наставку се даје преглед поступања Агенције у складу са прописаним роковима у формалној процени документације која је поднета уз захтев предлагача и у доношењу одлуке по захтеву предлагача, по предметима који су завршени у 2012. години и предметима који су незавршени на дан 31.12.2012. године.

Преглед је сачињен по организационим јединицама које извршавају поверене послове:

- на издавању дозвола за лек, на изменама и допунама дозвола за лек, преносу дозвола за лек и обновама дозвола за лек (Центар за хумане лекове; Ветеринарски сектор),
- на упису у Регистар медицинских средстава (Сектор за медицинска средства) и
- на издавању дозвола за спровођење клиничког испитивања лека (Медицински сектор).

Извештај о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину

Организациона јединица		Врста посла	ЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ У 2012. ГОДИНИ												НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ НА ДАН 31.12.2012. ГОДИНЕ						ЗАВРШЕНИ И НЕЗАВРШЕНИ ПРЕДМЕТИ									
			ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ						ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ						ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ			ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ			ФОРМАЛНА ПРОЦЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈЕ		ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ							
			Укупно	У законском року		Након истека законског рока		Остали предмети		Укупно	У законском року		Након истека законског рока		Остали предмети		Укупно	У законском року		Након истека законског рока		Укупно	Након истека законског рока		Након истека законског рока					
Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће	Број	Учешће					
440	Медицински сектор	УКУПНО:	653	64%	649	416	64%	228	35%	5	1%	531	82%	99	15%	19	3%	4	2	50%	2	50%	2	50%	653	230	35%	101	15%	
			<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>			<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>			<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>		
			<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>			<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>			<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>		
Формална процена документације:			до 5 дана	141			до 5 дана	31			до 5 дана	1	до 5 дана	0	до 5 дана	142	до 5 дана	31			до 5 дана	142	до 5 дана	31			до 5 дана	56	5-15 дана	20
рок 30 дана (чл. 34. и 39. Правилника о клиничком испитивању)			5-15 дана	56			5-15 дана	20			5-15 дана	0	5-15 дана	0	5-15 дана	56	5-15 дана	20			5-15 дана	56	5-15 дана	20			5-15 дана	18	15-30 дана	30
Издавање дозволе:			15-30 дана	18			15-30 дана	30			15-30 дана	0	15-30 дана	0	15-30 дана	18	15-30 дана	30			15-30 дана	18	15-30 дана	30			15-30 дана	8	1м - 2м	11
Дозвола за спровођење клиничког испитивања - рок 60 дана (чл. 80)			1м - 2м	8			1м - 2м	11			1м - 2м	0	1м - 2м	0	1м - 2м	8	1м - 2м	11			1м - 2м	8	1м - 2м	11			1м - 2м	4	2м - 3м	6
Дозвола за измену и допуну клиничког испит. - рок 30 дана (чл. 85/4)			2м - 3м	4			2м - 3м	5			2м - 3м	0	2м - 3м	1	2м - 3м	4	2м - 3м	6			2м - 3м	4	2м - 3м	6			2м - 3м	0	3м - 4м	2
			3м - 4м	0			3м - 4м	2			3м - 4м	0	3м - 4м	0	3м - 4м	0	3м - 4м	2			3м - 4м	0	3м - 4м	2			3м - 4м	0	4м - 5м	0
			4м - 5м	1			4м - 5м	0			4м - 5м	1	4м - 5м	0	4м - 5м	2	4м - 5м	0			4м - 5м	2	4м - 5м	0			4м - 5м	0	5м - 6м	0
			5м - 6м	0			5м - 6м	0			5м - 6м	0	5м - 6м	0	5м - 6м	0	5м - 6м	0			5м - 6м	0	5м - 6м	0			5м - 6м	0	6м - 12м	0
			6м - 12м	0			6м - 12м	0			6м - 12м	0	6м - 12м	0	6м - 12м	0	6м - 12м	0			6м - 12м	0	6м - 12м	0			6м - 12м	0	12м - 18м	1
			12м - 18м	0			12м - 18м	0			12м - 18м	0	12м - 18м	1	12м - 18м	0	12м - 18м	1			12м - 18м	0	12м - 18м	1			12м - 18м	0	18м - 24м	0
			18м - 24м	0			18м - 24м	0			18м - 24м	0	18м - 24м	0	18м - 24м	0	18м - 24м	0			18м - 24м	0	18м - 24м	0			18м - 24м	0	24м - 36м	0
			24м - 36м	0			24м - 36м	0			24м - 36м	0	24м - 36м	0	24м - 36м	0	24м - 36м	0			24м - 36м	0	24м - 36м	0			24м - 36м	0	36м - 48м	0
			36м - 48м				36м - 48м				36м - 48м		36м - 48м		36м - 48м		36м - 48м				36м - 48м		36м - 48м				36м - 48м		48м - 60м	
			48м - 60м				48м - 60м				48м - 60м		48м - 60м		48м - 60м		48м - 60м				48м - 60м		48м - 60м				48м - 60м		228	
																														99
																														2
																														2
																														230
																														101
УКУПНО (орг. јединице: 400, 600, 700 и 440):			21.031	11.377	1.017	9%	9.821	86%	539	5%	8.566	75%	1.809	16%	1.002	9%	9.654	93	1%	9.561	99%	593	6%	21.031	19.382	92%	2.402	11%		
Поверени послови у организационим јединицама:			<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>			<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>			<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>	<u>кашњење</u>	<u>укупно</u>		
Центар за хумане лекове			<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>			<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>			<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>	<u>дани/мес</u>	<u>предмета</u>		
Ветеринарски сектор			до 5 дана	638			до 5 дана	86			до 5 дана	29	до 5 дана	9	до 5 дана	667	до 5 дана	95			до 5 дана	667	до 5 дана	95			до 5 дана	1857	5-15 дана	173
Сектор за медицинска средства			5-15 дана	1597			5-15 дана	124			5-15 дана	260	5-15 дана	49	5-15 дана	1857	5-15 дана	173			5-15 дана	1857	5-15 дана	173			5-15 дана	1640	15-30 дана	246
Медицински сектор			15-30 дана	1164			15-30 дана	180			15-30 дана	476	15-30 дана	66	15-30 дана	1640	15-30 дана	246			15-30 дана	1640	15-30 дана	246			15-30 дана	1539	1м - 2м	411
			1м - 2м	881			1м - 2м	292			1м - 2м	658	1м - 2м	119	1м - 2м	1539	1м - 2м	411			1м - 2м	1539	1м - 2м	411			1м - 2м	819	2м - 3м	316
			2м - 3м	473			2м - 3м	279			2м - 3м	346	2м - 3м	37	2м - 3м	819	2м - 3м	316			2м - 3м	819	2м - 3м	316			2м - 3м	1013	3м - 4м	279
			3м - 4м	411			3м - 4м	229			3м - 4м	602	3м - 4м	50	3м - 4м	1013	3м - 4м	279			3м - 4м	1013	3м - 4м	279			3м - 4м	947	4м - 5м	242
			4м - 5м	467			4м - 5м	187			4м - 5м	480	4м - 5м	55	4м - 5м	947	4м - 5м	242			4м - 5м	947	4м - 5м	242			4м - 5м	1035	5м - 6м	133
			5м - 6м	697			5м - 6м	103			5м - 6м	338	5м - 6м	30	5м - 6м	1035	5м - 6м	133			5м - 6м	1035	5м - 6м	133			5м - 6м	1787	6м - 12м	293
			6м - 12м	1622			6м - 12м	191			6м - 12м	1787	6м - 12м	102	6м - 12м	3409	6м - 12м	293			6м - 12м	3409	6м - 12м	293			6м - 12м	1410	12м - 18м	102
			12м - 18м	678			12м - 18м	62			12м - 18м	1410	12м - 18м	40	12м - 18м	2088	12м - 18м	102			12м - 18м	2088	12м - 18м	102			12м - 18м	1754	18м - 24м	41
			18м - 24м	495			18м - 24м	38			18м - 24м	1259	18м - 24м	3	18м - 24м	1754	18м - 24м	41			18м - 24м	1754	18м - 24м	41			18м - 24м	1634	24м - 36м	71
			24м - 36м	698			24м - 36м	38			24м - 36м	1634	24м - 36м	33	24м - 36м	2332	24м - 36м	71			24м - 36м	2332	24м - 36м	71			24м - 36м	280	36м - 48м	0
			36м - 48м	0			36м - 48м	0			36м - 48м	280	36м - 48м	0	36м - 48м	280	36м - 48м	0			36м - 48м	280	36м - 48м	0			36м - 48м	2	48м - 60м	0
			48м - 60м	0			48м - 60м	0			48м - 60м	2	48м - 60м	0	48м - 60м	2	48м - 60м	0			48м - 60м	2	48м - 60м	0			48м - 60м	9.821		
																														1.809
																														9.561
																														593
																														19.382
																														2.402

У поступку извршавања наведених поверених послова у 2012. години, Агенција је имала 21.031 предмет у раду, од чега је 11.377 предмета завршено у 2012. години доношењем одлуке по захтеву предлагача а код преосталих 9.654 предмета није окончано поступање по захтеву предлагача, на дан 31.12.2012. године.

1. Кашњење у поступку формалне процене документације

Од 11.377 завршених предмета, код 9.821 предмета, или 86% од броја завршених предмета, је остварено кашњење у поступку формалне процене документације, поднете уз захтев предлагача, код 1.017 предмета (9%), је извршена формална процена документације у законском року од 15 односно 30 дана од дана пријема захтева, у зависности од врсте поднетог захтева а код преосталих 539 предмета (5%), у информациони систем Агенције нису унети потребни подаци на основу којих се може утврдити благовременост у поступању (недостају подаци о датуму формалне некомплетности и формалне комплетности документације) или су погрешно унети подаци (датум пријема захтева је после датума утврђене формалне некомплетности или формалне комплетности документације).

Од 9.821 завршених предмета код којих је остварено кашњење у поступку формалне процене документације, код 698 предмета је кашњење од 24 до 36 месеци, код 495 предмета је кашњење од 18 до 24 месеца, код 678 предмета је кашњење од 12 до 18 месеци, код 1.622 предмета је кашњење од 6 до 12 месеци итд.

Од 9.654 предмета код којих није окончано поступање по захтеву предлагача на дан 31.12.2012. године, код 9.561 предмета или 99% од укупног броја ових предмета, остварено је кашњење у поступку формалне процене документације. У предметима код којих није вршена формална процена документације, дани кашњења су утврђени до дана ревизије 05.04.2013. године.

Од 9.561 незавршеног предмета код којег је остварено кашњење у поступку формалне процене документације, код 282 предмета је кашњење веће од 36 месеци, код 1.634 предмета је кашњење од 24 до 36 месеци, код 1.259 предмета је кашњење од 18 до 24 месеца, код 1.410 предмета је кашњење од 12 до 18 месеци, код 1.787 предмета је кашњење од 6 до 12 месеци итд.

Према наведеном, од 21.031 предмета у раду у поступку извршавања наведених поверених послова у 2012. години, код 19.382 предмета или 92% ових предмета, остварено је кашњење у поступку формалне процене документације, од чега је код 282 предмета кашњење веће од 36 месеци, код 2.332 предмета је кашњење од 24 до 36 месеци, код 1.754 предмета је кашњење од 18 до 24 месеца, код 2.088 предмета је кашњење од 12 до 18 месеци, код 3.409 предмета је кашњење од 6 до 12 месеци итд.

Због кашњења у поступку формалне процене документације, поднете уз захтев предлагача, Агенција је поступила противно одредбама чланова 33, 40. до 42. и 180. до 182. Закона о лековима и медицинским средствима и чланова 34. и 39. Правилника о клиничком испитивању лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

2. Кашњење у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача

Од 11.377 завршених предмета, код 1.809 предмета, или 16% од броја завршених предмета, је остварено кашњење у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, код 8.566 предмета (75%), је донета одлука по захтеву предлагача у законском року од 30, 60, 90 односно 210 дана од дана пријема потпуног захтева, у зависности од врсте поднетог захтева а код преосталих 1.002 предмета (9%), у информационом систему нема потребних података на основу којих се утврђује благовременост у поступању, као што су подаци о датуму формалне комплетности документације или датуму затварања Clock Stop-a, а због непотпуности захтева предлагача и недостављања

затражених података, услед чега је одбачен захтев или је обустављен поступак по захтеву предлагача.

Од 1.809 завршених предмета код којих је остварено кашњење у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, код 38 предмета је кашњење од 24 до 36 месеци, код 38 предмета је кашњење од 18 до 24 месеца, код 62 предмета је кашњење од 12 до 18 месеци, код 191 предмета је кашњење од 6 до 12 месеци итд.

Од 9.654 предмета код којих није окончано поступање по захтеву предлагача на дан 31.12.2012. године, већ код 593 предмета или 6% од укупног броја ових предмета, остварено је кашњење у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, утврђено до дана ревизије 05.04.2013. године.

Од 593 незавршена предмета код којих, иако су незавршени, већ постоји кашњење у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, утврђено до дана ревизије 05.04.2013. године, код 178 предмета је кашњење веће од 6 месеци.

Према наведеном, од 21.031 предмета у раду у поступку извршавања наведених поверених послова у 2012. години, код 2.402 предмета или 11% ових предмета, остварено је кашњење у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, од чега је код 71 предмета кашњење од 24 до 36 месеци, код 41 предмета је кашњење од 18 до 24 месеца, код 102 предмета је кашњење од 12 до 18 месеци, код 293 предмета је кашњење од 6 до 12 месеци итд.

Због кашњења у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, Агенција је поступила противно одредбама чланова 33, 40. до 42, 80, 85. и 180. до 182. Закона о лековима и медицинским средствима.

Агенција није утврђивала дане кашњења у свом поступању у односу на законом прописане рокове у поступку формалне процене документације, поднете уз захтев предлагача и у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, нити је интерним процедурама уредила утврђивање благовремености поступања у односу на законске рокове у извршавању послова из своје надлежности и са тим у вези начине и поступке отклањања и спречавања неправилности.

3. Неправилности утврђене увидом у документацију одложену у списе предмета

На основу извршеног увида у документацију одложену у списе 179 предмета, утврђене су следеће неправилности:

1. Приход од услуга није исказан у 2012. години, иако је Агенција у 2012. години извршила услугу по захтеву предлагача – код 10 предмета.
2. Приход од услуга је исказан у 2012. години, иако услуга није извршена у 2012. години – код 5 предмета.
3. У обавештењима којима је констатовала непотпуност документације, Агенција није у складу са одредбама члана 181. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима писмено обавестила предлагача уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава да у року од 30 дана од дана пријема обавештења, уклони недостатке из поднетог захтева - код 10 предмета.
4. Агенција није одбацила захтев као непотпун, по истеку датог рока за достављање тражених података, већ је подносиоцу захтева упутила друго обавештење о формалној некомплетности документације, са поново датим роком за достављање тражених података, којим се понавља део тражених података као у претходном обавештењу, противно одредбама чланова 33. и 180. до 182. Закона о лековима и медицинским средствима и одредбама чланова 12, 20. и 27. Правилника о начину

уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава и противно одредбама члана 76. Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет - код 6 предмета.

5. Због неизвршене формалне процене документације, дани кашњења у формалној процени документације од дана пријема захтева до дана ревизије, износе 241 дан - код 1 предмета.
6. На основу захтева предлагача за обустављање поступка, поступак је обустављен тек после:
 - 13 месеци - код 1 предмета,
 - 11 месеци - код 1 предмета
 - 10 месеци - код 1 предмета
 - 9 месеци - код 2 предмета.
7. По донетом обавештењу о формалној некомплетности документације, Агенција је одбацила захтев као непотпун, тек после:
 - 14 месеци – код 2 предмета,
 - 8 месеци - код 1 предмета,
 - 6 месеци - код 1 предмета,
 - 5 месеци - код 1 предмета.
8. Агенција није својим интерним процедурама одредила рок за доношење закључка о одбацивању захтева предлагача као непотпуног, у складу са одредбама члана 89. став 2. Закона о општем управном поступку.
9. Агенција није одбацила захтев подносиоца за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, као непотпун, после истека рока за достављање тражених података:
 - 320 дана - код 1 предмета,
 - 303 дана - код 1 предмета,
 - 202 дана - код 1 предмета,
 - 145 дана - код 1 предмета,
 - 111 дана - код 1 предмета.
10. Агенција није евидентирала у информационом систему датум формалне комплетности документације, датум заустављања Clock Stop-а и тачну врсту поднетог захтева, тако да се на основу података из информационог система Агенције не могу утврдити дани кашњења у издавању дозволе за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини, а који према документацији у предмету износе:
 - 805 дана - код 1 предмета,
 - 353 дана - код 1 предмета,
 - 293 дана - код 1 предмета.
11. У информационом систему нису одвојени предмети са убрзаним поступком у којима је законски рок за доношење одлуке по захтеву предлагача мањи од редовног рока (нпр. 150 уместо 210 дана, 8 уместо 30 дана), због чега није могуће утврдити благовременост

доношења ових одлука у односу на прописане рокове, према подацима из информационог система – код 8 предмета.

12. **Нетачно су евидентирана документа у информационом систему** о формалној некомплетности и формалној комплетности документације, тако да је кашњење у утврђивању формалне комплетности и кашњење у доношењу одлуке по захтеву предлагача:
 - мање него што је утврђено на основу података из информационог система - код 50 предмета,
 - веће него што је утврђено на основу података из информационог система - код 16 предмета.
13. **Нису евидентирана документа у информационом систему** о наставку Clock Stop-а и документа о затварању наставка Clock Stop-а, на основу којих су кашњења код издавања дозволе мања него што је утврђено на основу доступних података из информационог система Агенције, али су ова кашњења и поред њиховог смањења и даље значајна - код 8 предмета.
14. У информационом систему Агенције, **нису евидентирани донете одлуке по захтеву предлагача** (решења, сертификати анализе и др.), **због чега завршени предмети имају статус незавршених предмета** - код 7 предмета.
15. У информационом систему је **нетачно евидентиран датум сертификата анализе**, због чега су нетачни подаци из информационог система о данима кашњења у издавању сертификата о извршеној контроли квалитета лека, јер је сертификат анализе издат у законском року – код 4 предмета.
16. У списима предмета се не налазе документа која су евидентирана у информационом систему и то: акта о формалној некомплетности и формалној комплетности, акта о отварању и затварању Clock Stop-а, захтеви предлагача са датумима који су наведени у информационом систему, донете одлуке по захтеву предлагача - код 45 предмета.
17. У списима предмета **недостају докази** о пријему захтева предлагача и докази о уручењу аката Агенције о формалној комплетности документације и формалној некомплетности документације - код 15 предмета.

Осим дана кашњења у формалној процени документације и доношењу одлуке по захтеву подносиоца, напред наведених у тачкама 5, 10. до 13. и 15, који су другачије утврђени увидом у документацију у односу на податке из информационог система, **остали дани кашњења који су утврђени на основу података из информационог система, утврђени су и увидом у документацију која је одложена у списе предмета.**

У поступку ревизије, Агенција је доставила у писменом облику, дана 17.05., 20.05. и 11.06.2013. године, коментаре, образложења и предузете мере у вези неправилности утврђених увидом у списе предмета за захтеве за издавање дозволе, обнове, измене и допуне, преносе дозвола Центра за хумане лекове и Ветеринарског сектора; за захтеве за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава, Сектора за медицинска средства; за захтеве за давање дозволе за спровођење клиничког испитивања, Медицинског сектора; за захтеве за издавање сертификата, Националне контролне лабораторије.

Достављеним актима, Агенција није оспорила налаз ревизије, већ је изнела објашњења и разлоге за наведено чињенично стање и навела које је уочене пропусте исправила.

Као разлоге за утврђене неправилности, наведени су:

- *пропусти запослених* (извршилаца у сектору и администратора система) у благовременом и тачном извршавању послова из своје надлежности и
- *технички проблеми*, као што су: проблеми информатичке природе (недостаци у софтверу); грешке у миграцији података из старог у нови информациони систем; неадекватно решен начин евидентирања предмета који имају другостепени поступак; када се донесе други и трећи важећи докуменат (нпр. о формалној некомплетности документације), онда се други датум преписује преко првог; евидентирање издатих докумената који нису у складу са прописима и информатичким решењима; скенирање сертификата и са тим у вези увоз података у информациони систем; непотпуна повезаност два информатичка подсистема ПИС и СУД и сл.

На основу наведеног, утврђено је:

1. *У финансијским извештајима за 2012. годину, Агенција је више исказала приход од услуга у износу од 19.019 хиљада динара, више исказала обавезе за примљене авансе у износу од 2.781 хиљаде динара и мање исказала нераспоређени добитак ранијих година у износу од 21.800 хиљада динара, чиме је поступила противно одредбама члана 21. Закона о рачуноводству и ревизији, јер није саставила и приказала финансијске извештаје за 2012. годину у складу са одредбама члана 2. овог закона.*
2. *Агенција није донела писани акт којим се уређују сви случајеви у којима се не врши наплата надокнада за услуге, као што су услуге издавања дозволе за лекове за свако следеће паковање лека.*

У донетим решењима којима се издаје обнова дозволе за лек за свако следеће паковање лека, Агенција није навела да је у питању захтев корисника услуге по којем се не врши наплата накнаде, већ су напротив у образложењу решења дати нетачни наводи, да се накнада за решење наплаћује у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије.
3. *Од 21.031 предмета у раду у поступку извршавања поверених послова у 2012. години:*
 - a) *код 19.382 предмета или 92% ових предмета, Агенција је остварила кашњење у поступку формалне процене документације, од чега је код 282 предмета кашњење веће од 36 месеци, код 2.332 предмета је кашњење од 24 до 36 месеци, код 1.754 предмета је кашњење од 18 до 24 месеца, код 2.088 предмета је кашњење од 12 до 18 месеци, код 3.409 предмета је кашњење од 6 до 12 месеци итд;*
 - b) *код 2.402 предмета или 11% ових предмета, остварено је кашњење у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, од чега је код 71 предмета кашњење од 24 до 36 месеци, код 41 предмета је кашњење од 18 до 24 месеца, код 102 предмета је кашњење од 12 до 18 месеци, код 293 предмета је кашњење од 6 до 12 месеци итд;*
 - c) *код 539 предмета, у информациони систем Агенције нису унети потребни подаци на основу којих се може утврдити благовременост у поступку формалне процене документације (недостају подаци о датуму формалне некомплетности и формалне комплетности документације) или су погрешно унети подаци (датум пријема захтева је после датума утврђене формалне некомплетности или формалне комплетности документације).*

Због кашњења у поступку формалне процене документације, поднете уз захтев предлагача и кашњења у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, Агенција је поступила противно одредбама чланова 33, 40. до 42. 80, 85. и 180. до 182. Закона о

лековима и медицинским средствима и чланова 34. и 39. Правилника о клиничком испитивању лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

4. Агенција није утврђивала дане кашњења у свом поступању у односу на законом прописане рокове у поступку формалне процене документације, поднете уз захтев предлагача и у поступку доношења одлуке по захтеву предлагача, нити је интерним процедурама уредила утврђивање благовремености поступања у односу на законске рокове у извршавању послова из своје надлежности и са тим у вези начине и поступке отклањања и спречавања неправилности.
5. Агенција није писмено обавестила предлагача уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава да у року од 30 дана од дана пријема обавештења којима је констатовала непотпуност документације уклони недостатке из поднетог захтева, у складу са одредбама члана 181. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима, код 10 предмета.
6. Агенција није одбацила захтев као непотпун, по истеку датог рока за достављање тражених података, већ је подносиоцу захтева упутила друго обавештење о формалној некомплетности документације, са поново датим роком за достављање тражених података, којим се понавља део тражених података као у претходном обавештењу, противно одредбама чланова 33. и 180. до 182. Закона о лековима и медицинским средствима и одредбама чланова 12, 20. и 27. Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава и противно одредбама члана 76. Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет - код 6 предмета.
7. На основу захтева предлагача за обустављање поступка, Агенција је обустављала поступак тек после 9 до 13 месеци, при чему није интерним актима одредила рок за доношење закључка о обустављању поступка по захтеву предлагача, у складу са одредбама члана 89. став 2. Закона о општем управном поступку – код 5 предмета.
8. По донетом обавештењу о формалној некомплетности документације, Агенција је одбацила захтев као непотпун, тек после 5 до 14 месеци, код 5 предмета а код 5 предмета није одбацила захтев као непотпун, ни после истека рока за достављање тражених података од 111 до 320 дана.

Агенција није интерним актима одредила рок за доношење закључка о одбацивању захтева предлагача као непотпуног, у складу са одредбама члана 89. став 2. Закона о општем управном поступку.

9. У информационом систему Агенције:

- a) нису евидентирани подаци на основу којих се утврђује кашњење у доношењу одлуке по захтеву предлагача, које према документацији код 3 предмета износи 805, 353 и 293 дана;
- b) нису одвојени предмети са убрзаним поступком у којима је законски рок за доношење одлуке по захтеву предлагача мањи од редовног рока, због чега није могуће утврдити благовременост доношења ових одлука у односу на прописане рокове, према подацима из информационог система – код 8 предмета;
- c) нетачно су евидентирани подаци о формалној некомплетности и формалној комплетности документације, о датуму сертификата анализе и нису евидентирани подаци о Clock Stop-у, због чега је кашњење у утврђивању формалне комплетности и кашњење у доношењу одлуке по захтеву предлагача, према

подацима из информационог система, нетачно исказано у односу на стварне податке према документацији – код 78 предмета;

d) нису евидентирани донете одлуке по захтеву предлагача због чега завршени предмети имају статус незавршених предмета - код 7 предмета.

10. У списима предмета:

a) не налазе се документа која су евидентирана у информационом систему - код 45 предмета;

b) недостају докази о пријему захтева предлагача и докази о уручењу аката Агенције - код 15 предмета.

Препорука 4:

Препоручује се Агенцији да у решењима којима се издаје дозволе за лек за свако следеће паковање лека, наведе да се по наведеном основу не наплаћује накнада за извршену услугу.

Препорука 5:

Препоручује се Агенцији да интерним процедурама уреди поступак контроле благовремености поступања у извршавању поверених и других послова из своје надлежности у односу на прописане рокове за поступање и са тим у вези обезбеди тачне податке у информационом систему.

Препорука 6:

Препоручује се Агенцији да интерним актима одреди рок у којем је дужна да одбаци захтев предлагача као непотпун и рок за доношење закључка о обустављању поступка по захтеву предлагача, у складу са одредбама члана 89. став 2. Закона о општем управном поступку.

2.7.2. Остали пословни приходи (група рачуна 64 и 65)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Остали пословни приходи:	4.434	3.191
Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл.	630	527
Други пословни приходи	<u>3.804</u>	<u>2.664</u>
<i>Укупно:</i>	<i>4.434</i>	<i>3.191</i>

Приходи од премија, субвенција, дотација, донација и сл. у износу од 630 хиљада динара, у целости се односе на приходе по основу потраживања од скупштине града Београда- буџета града, на име накнада зарада за породилско одсуство запослених у Агенцији, у износу од 35% од њихове укупне бруто зараде.

Други пословни приходи у износу од 3.804 хиљаде динара се односе на следеће приходе:

	у 000 динара
<u>Назив прихода</u>	<u>Износ</u>
Приходи од рефундација путних трошкова	3.096
Приходи од рефундација прекорачених износа трошкова мобилних телефона	396
Приходи од рефундација плаћених школарина	200

Остали пословни приходи	112
Укупно	3.804

Приходи од рефундација путних трошкова, у износу од 3.096 хиљада динара, су остварени у складу са закљученим уговорима између Агенције и међународних организација и институција, у пројектима обука које су пружали запослени у Агенцији. Највећи део прихода, у износу од 2.701 хиљаде динара (EUR 23.794), односи се на уплате Министарства здравља Републике Црне Горе, по рачунима које је испоставила Агенција, у складу са Уговором од 11. маја 2011. године, који су закључили Министарство здравља Републике Црне Горе, као клијент и Агенција за лекове и медицинска средства Србије, као консултант. Остале уплате на име рефундација путних трошкова, су извршиле Светска здравствена организација и органи Европске уније.

Приходи од рефундација прекорачених износа трошкова мобилних телефона, у износу од 396 хиљада динара, су остварени обуставама од нето зарада запослених који су прекорачили дозвољени месечни обим коришћења мобилних телефона за службене потребе.

Одлуком директора Агенције бр. 01-404 од 16.12.2010. године, утврђен је обим месечног коришћења мобилних телефона за службене потребе, на терет Агенције, за сваког запосленог на следећим радним местима:

Радно место	Износ у динарима
директор Агенције	без ограниченог износа
председник и чланови Управног одбора	без ограниченог износа
радно место за међународну сарадњу и односе са јавношћу	5.000
радно место за прикупљање и обраду података	5.000
руководилац Националне контролне лабораторије	3.500
руководилац Центра за хумане лекове	3.500
извршни директор за подршку	3.500
саветник за координацију послова у контроли лекова	2.500
остали руководиоци центара и сектора	2.500
директор обезбеђења квалитета	2.500
начелници одељења и лабораторија	2.500
шеф Одсека за комерцијалне послове	2.500
секретар и технички секретар у канцеларији директора	2.500
курир	2.500
шефови одсека и служби	2.000
радно место за послове заштите животне средине, безбедности и здравља на раду	2.000
радно место за послове противпожарне заштите	2.000
радно место за послове физичко-техничког обезбеђења и одбране	2.000
радно место за комерцијалне послове	1.500
радно место за магацинско пословање	1.500
радно место за правне послове	1.500
сви остали запослени који користе моб. телефоне у службене сврхе	1.000

На основу наведеног Акта, којим је Агенција нормативно уредила употребу мобилних телефона и признавање ових расхода на терет Агенције, **Агенција није ускладила месечне трошкове коришћења мобилних телефона у складу са Закључком Владе 05 Број: 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године, којим се препоручује између осталих и јавним агенцијама да своје расходе ускладе са тач. 2-4. овог закључка, међу којима су и месечни трошкови коришћења мобилних телефона.**

Наиме, наведеним Закључком Владе, признавање месечних трошкова коришћења мобилних телефона на терет јавне агенције, уређено је тако да се ови расходи одобравају, и то:

- за државне службенике на положају – прва група положаја и државне секретаре највише до износа од 5.000,00 динара;
- за државне службенике на положају – од друге до пете групе положаја највише до износа од 3.000,00 динара.

Приходи од рефундација плаћених школарина, у износу од 200 хиљада динара, се односе на приходе по основу накнада трошкова Агенцији, од стране једног запосленог, које је Агенција имала на име уплаћених средстава за последипломске (докторске) студије тог запосленог. Начин и поступак накнаде трошкова, уређен је Уговором о накнади трошкова последипломских (докторских) студија, који је закључен између Агенције и запосленог дана 25.10.2011. године. Уговорне стране су се сагласиле да запослени накнади Агенцији трошкове плаћене на име последипломских (докторских) студија запосленог, у износу од 435 хиљада динара, у пет рата, у периоду од 01.11.2011. године до 01.11.2012. године.

До дана ревизије, запослени је уплатио на рачун Агенције прве три рате у укупном износу од 235 хиљада динара (од којих је једна рата плаћена у 2011. години у износу од 35 хиљада динара а две рате у 2012. години у наведеном износу од укупно 200 хиљада динара).

Међутим, до дана ревизије 08.04.2013. године, запослени није уплатио последње две рате дуга по 100 хиљада динара, тј. укупно 200 хиљада динара, које су доспеле у складу са Уговором дана 01.08. и 01.11.2012. године, а Агенција није предузимала мере за наплату потраживања по Уговору.

На основу доказа које је доставила уз Образложени приговор број: 404-00-00750-2013-5-001 од 28. августа 2013. године, на Нацрт извештаја о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, број 400-265/2013-01 од 31. јула 2013. године, Агенција је отклонила неправилност која је утврђена ревизионим налазом тако што је у поступку ревизије, дана 29.04.2013. године, наплатила потраживања у износу од 200 хиљада динара, по Уговору о накнади трошкова последипломских (докторских) студија, закљученим са запосленим.

Остали пословни приходи, у износу од 112 хиљада динара, се односе на приходе по основу рефундације месечних трошкова струје и воде за апарате за кафу, која се фактурише предузећу „Маћи 001“, д.о.о. Београд, у складу са Уговором о пословно-техничкој сарадњи, који је закључен са овим предузећем дана 19.07.2011. године.

На основу наведеног утврђено је:

1. Агенција није уредила своје месечне трошкове коришћења мобилних телефона, у складу са Закључком Владе од 26. марта 2009. године.

2. Агенција није предузимала мере за наплату потраживања у износу од 200 хиљада динара, по Уговору о накнади трошкова последипломских (докторских) студија, од 25.10.2011. године, закљученим са запосленим, који није уплатио две рате дуга по 100 хиљада динара, доспеле, у складу са Уговором, дана 01.08. и 01.11.2012. године.

Препорука 7:

Препоручује се Агенцији да нормативно уреди употребу мобилних телефона и признавање месечних трошкова коришћења мобилних телефона на терет Агенције, у складу са Закључком Владе од 26. марта 2009. године.

2.7.3. Трошкови материјала (група рачуна 51)

	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Трошкови материјала	54.767	77.688
Трошкови материјала за израду	31.048	55.261
Трошкови осталог материјала (режијског)	13.668	12.760
Трошкови горива и енергије	10.051	9.667

Трошкови материјала у укупном износу од 54.767 хиљада динара, се односе на трошкове материјала за израду од 31.048 хиљада динара, трошкове осталог материјала (режијског) од 13.668 хиљада динара и трошкове горива и енергије у укупном износу од 10.051 хиљаде динара.

Трошкови основног материјала за израду од 31.048 хиљада динара, састоје се од:

	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
1. Трошкови материјала за хемикалије	2.292	42.169
2. Подлоге за микробиологију	6.034	0
3. Китови и реагенси за микробиолошку контролу	589	0
4. Материјал за тест стерилности	3.011	0
5. Материјал за LAL тест	3.217	0
6. Реагенси за ћелијске културе	413	0
7. Трошкови за гасове	71	0
8. Остале хемикалије	203	256
9. Трошкови материјала-референтни стандарди	1.137	5.183
10. Потрошни лабораторијски материјал опште намене	1.689	0
11. Потрошни материјал за HPLC и GC	201	0
12. Лабораторијско стакло	363	0
13. Лабораторијска пластика	341	0
14. Индикатори	267	0
15. Остали материјал	62	0
16. Трошкови за лабораторијске животиње	9.948	7.653
17. Храна и простирка за лабораторијске животиње	1.210	0
Укупно	31.048	55.261

Трошкови осталог материјала (режијског), од 13.668 хиљада динара, састоје се од:

	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
1. Трошкови текућег и инвестиционог одржавања зграде	1.854	1.210
2. Утрошен материјал за текуће и инвест. одржавање опреме	2.984	4.680
3. Утрошен канцеларијски материјал	3.377	5.233
4. Трошкови отписа ситног инвентара	338	1.538
5. Трошкови резервних делова за рачунаре	2.284	0
6. Материјал за одржавање чистоће	970	0
7. Утрошена ХТЗ опрема	603	0
8. Утрошени тонери	657	0
9. Утрошене аутогуме и амбалажа	373	0
10. Утрошен остали материјал	228	99
Укупно	13.668	12.760

Трошкови горива и енергије од 10.051 хиљада динара, састоје се од:

	у 000 динара	
	31.12.2012.	31.12.2011.
1. Утрошени нафтни деривати	1.017	1.046
2. Утрошена електрична енергија	5.771	5.542
3. Трошкови гаса за грејање	3.263	3.079
Укупно	10.051	9.667

Финансијским планом Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, у оквиру укупно планираних расхода за 2012. годину, за трошкове материјала планирано је 80.194 хиљада динара. Расходи материјала у 2012. години од 54.767 хиљада динара, мањи су за 31,7% у односу на планиране расходе за 2012. годину и мањи су за 29,5% у односу на расходе материјала за 2011. годину од 77.688 хиљада динара.

Трошкови основног материјала за израду

За потребе физичко-хемијске лабораторије и биолошке лабораторије, основни материјал за израду се на основу требовања лабораторијског материјала издаје из централног магацина и отпрема у приручне магацине ових лабораторија.

Основни материјал се књиговодствено евидентира тако што се приликом издавања овог материјала из централног магацина, не задужује приручни магацин, већ се одмах задужују трошкови материјала за израду, без обзира на период у којем ће материјал бити стварно утрошен (исте или наредне године), а одобравају се залихе основног материјала.

Признавањем расхода материјала на наведени начин, Агенција је поступила противно захтевима Оквира за припремање и приказивање финансијских извештаја, тачке од 94. до 98. - Признавање расхода, и противно одредбама члана 21. у вези са чланом 2. Закона о рачуноводству и ревизији.

После складиштења основног материјала у приручним магацинима физичко-хемијске и биолошке лабораторије, његов стварни количински утрошак се даље не евидентира кроз радне налоге који прате хемијске и биолошке анализе а стање залиха неутрошеног материјала у приручним магацинима лабораторија се не исказује у пословним књигама Агенције. У вези са наведеним, Агенција не утврђује цену коштања извршених лабораторијских анализа и услуга.

Годишњим пописом имовине и обавеза на дан 31.12.2012. године, није обухваћено стање залиха основног материјала у приручним магацинима лабораторија.

Агенција нема интерни акт којим се уређује признавање расхода (губитака) који настају при манипулацији добрима по основу кала, растура, квара и лома. Такође, Агенција нема утврђене нормативе утрошака материјала за лабораторијске анализе.

На основу наведеног, утврђено је:

1. У пословним књигама, Агенција исказује трошкове основног материјала, приликом издавања материјала из централног магацина а не према стварном утрошку материјала по радним налозима за лабораторијске анализе, противно одредбама члана 21. Закона о рачуноводству и ревизији.

2. Агенција није интерним актима уредила:

а) признавање расхода (губитака) који настају при манипулацији добрима по основу кала, растура, квара и лома;

б) нормативе утрошака материјала за лабораторијске анализе.

Препорука 8:

Препоручује се Агенцији да интерним актима уреди:

- а) евидентирање стварно утрошеног материјала за лабораторијске анализе по радним налозима;
- б) признавање расхода (губитака) који настају при манипулацији добрима по основу кала, растура, квара и лома;
- с) нормативе утрошака материјала за лабораторијске анализе.

2.7.4. Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи (група рачуна 52)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи	341.219	323.980
Трошкови зарада и накнада зарада (брutto)	247.584	251.352
Трошкови пореза и доприноса на зараде и накнаде зарада на терет послодавца	44.163	43.258
Трошкови накнада по уговору о делу	2.014	3.442
Трошкови накнада по ауторским уговорима	21.279	18.667
Трошкови накнада члановима управног и надзорног одбора	3.626	3.348
Остали лични расходи и накнаде	<u>22.553</u>	<u>23.913</u>
Свега:	341.219	323.980

Сагласно одредби члана 7. став 2. и члана 57. Закона о јавним агенцијама, а у вези са чланом 4. Закона о лековима и медицинским средствима и чланом 3. став 2. Статута Агенције за лекове и медицинска средства Србије, на права, обавезе, одговорности и зараде директора и запослених у Агенцији, примењују се општи прописи о раду. Права, обавезе и одговорности запослених из радног односа и друга питања од значаја за запослене у Агенцији, уређени су Колективним уговором, закљученим између репрезентативног синдиката у Агенцији и директора Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

1. Од укупних трошкова зарада, накнада зарада и осталих личних расхода, део од 247.584 хиљаде динара се односи на *трошкове зарада и накнада зарада (брutto)*.

Зараде и накнаде зарада се обрачунавају у складу са Колективним уговором Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Уговорима о раду, закљученим између Агенције и запосленог. Основна зарада се утврђује множењем најниже основне зараде утврђене у складу са колективним уговором и коефицијента посла који запослени обавља. Најнижу основну зараду утврђују директор и синдикат, Споразумом о најнижој основној заради и иста је износила: за период јануар – март 2012. године, 10.408,00 динара³⁶; за период април – септембар 2012. године, 10.768,00 динара³⁷; за период октобар – децембар 2012. године, 10.983,00 динара³⁸. Коефицијент посла који запослени обавља, утврђен је Колективним уговором и Уговором о раду, закљученим са запосленим.

На основу Финансијског плана³⁹ који доноси Управни одбор Агенције за лекове и медицинска средства Србије⁴⁰, а на који Влада Републике Србије, као оснивач, даје сагласност⁴¹, одређена су

³⁶ Споразум о најнижој основној заради, бр. 03-18 од 30.01.2012. године

³⁷ Споразум о најнижој основној заради, бр. 03-399 од 29.10.2012. године

³⁸ Исто

³⁹ Финансијски план Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, бр. 402-00-00001-2011-5-002 од 08.12.2011. год.

⁴⁰ Одлука Управног одбора Агенције, бр. 01-419 од 08.12.2011. године

средства за зараде, накнаде зарада и остале личне расходе у 2012. години, у износу од 382.610 хиљада динара, од чега се на планиране бруто трошкове зарада и накнада зарада, односи 282.418 хиљада динара. У 2012. години, ови пословни расходи су остварени у мањем износу од планираних, тако што су трошкови зарада, накнада зарада и остали лични расходи, остварени у износу од 341.219 хиљада динара (мање од планираног за 10,82%), од чега се на бруто трошкове зарада и накнада зарада, односи 247.584 хиљада динара (мање од планираног за 12,33%).

На дан 31. децембра 2012. године, Агенција је имала 202 запослена лица од којих су 164 лица била запослена на неодређено време а 38 лица на одређено време.

Према Одлуци о максималном броју запослених у органима државне управе, јавним агенцијама и организацијама за обавезно социјално осигурање⁴², у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, максималан број запослених на неодређено време не може бити већи од 180.

У наставку се даје преглед трошкова зарада и накнада зарада (бруто), који су исказани у 2012. години:

Трошкови зарада и накнада зарада (бруто)

Основ исплате	у 000 динара
Редован рад	151.239
Накнада трошкова за исхрану у току рада	36.135
Накнада трошкова за регрес за коришћење годишњег одмора	16.479
Рад дужи од радног времена	1.590
Стимулација	7.019
Минули рад	11.753
Остале основе које чине зараду	510
Свега зарада:	224.725
Годишњи одмор	11.860
Државни и верски празници	5.767
Боловање до 30 дана	4.601
Остале основе које чине накнаду зараде	631
Свега накнаде зарада:	22.859
Укупно	247.584

Зараде исплаћене руководиоцима Агенције у 2012. години износе:

Радно место	Коефицијент посла	Број лица	у 000 динара		
			Бруто зарада	Исплаћена нето зарада	Просечна месечна нето зарада
Директор	23,00	1	3.412	2.433	203
Руководиоци Центара	13,00	3	6.746	4.764	132
Руководиоци Сектора	11,00	11	19.297	13.645	108
Координатори послова	10,50	1	1.801	1.273	106
Начелници Одељења	10,00	3	5.316	3.760	104
Укупно		19	36.572	25.875	

2. *Трошкови накнада по уговору о делу* у износу од 2.014 хиљада динара се односе највећим делом на исплате по уговорима о делу, на име нето накнада експертима-физичким лицима, извршиоцима уговорених послова и на име припадајућих пореза и доприноса, за извршене послове експертске процене документације, података и информација о леку.

⁴¹ Решење о давању сагласности на Финансијски план Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину („Службени гласник РС“, бр. 113/2012)

⁴² „Службени гласник РС“, бр. 109/2009 ... 12/2013

Висина исплаћеног хонорара, одређена је Одлуком Управног одбора Агенције бр. 01-262 од 01.08.2011. године, о висини ауторског хонорара за чланове комисија и за експерте са листе стручњака лекова и медицинских средстава Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

У 2012. години исплате су извршене на основу 23 закључена уговора о делу од чега: на основу 19 уговора о делу, закључених са 5 експерата са Листе стручњака Агенције и 4 уговора о делу, закључена по другим основама (обука запослених, занатске услуге и др.).

3. *Трошкови накнада по ауторским уговорима* у износу од 21.279 хиљада динара се односе на укупне трошкове по исплаћеним ауторским хонорарима члановима комисија и експертима са Листе стручњака Агенције, за учешће у раду комисија Агенције и за израду експертских извештаја о процени документације о квалитету, безбедности и ефикасности лекова и медицинских средстава у поступку добијања дозволе за лек, њене измене и допуне (варијације), као и обнове дозволе за лек, односно уписа у Регистар медицинских средстава.

У наставку се даје преглед исплаћених хонорара члановима комисија и експертима са Листе стручњака Агенције, у 2012. години:

Р б	Назив комисије/листе стручњака	Година образов ања	Број члан ова	у 000 динара	
				Исплаћено у 2012. години нето	брuto
1	Комисија за стављање у промет хуманих лекова	2005.	14	2.211	2.945
2	Комисија за стављање у промет ветеринарских лекова	2010.	9	1.163	1.480
3	Комисија за стављање у промет традиционалних лекова	2007.	4	58	80
4	Комисија за стављање у промет медицинских средстава	2005.	9	267	370
5	Комисија за клиничка испитивања	2005.	<u>9</u>	<u>1.086</u>	<u>1.438</u>
	Укупно комисије:		45	4.785	6.313
1	Листа стручњака за алиментарни тракт и метаболизам	2005.	1	50	69
2	Листа стручњака за кардиоваскуларни систем	2005.	2	24	34
3	Листа стручњака за опште антиинфективне лекове за системску примену	2005.	1	25	34
4	Листа стручњака за антинеопластике и имуномодулаторе	2005.	2	75	104
5	Листа стручњака за нервни систем	2005.	2	100	138
6	Листа стручњака за респираторни систем	2005.	1	25	34
7	Листа стручњака за фармаколошко-токсиколошка испитивања	2005.	10	6.515	9.013
8	Листа стручњака за фармaceutску технологију	2005.	2	812	1.124
9	Листа стручњака за област ветеринарских лекова	2005.	10	3.167	4.381
10	Предавачи		<u>5</u>	<u>25</u>	<u>35</u>
	Укупно листе стручњака:		36	10.818	14.966
	Свега		81	15.603	21.279

Висина исплаћеног хонорара, одређена је Одлуком Управног одбора Агенције бр. 01-262 од 01.08.2011. године, о висини ауторског хонорара за чланове комисија и за експерте са листе стручњака лекова и медицинских средстава Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Интерним процедурама Агенције: РГП П 40, РГП П 45, РГП П 74, РГП У 108, РГП У 401, РГП У 210, РГП У 604 и РГП У 710, уређен је поступак организовања седница за одржавање Комисија, начин поступања са документацијом Комисије и финансијска надокнада члановима Комисије.

Осим чланова Комисије за стављање у промет ветеринарских лекова, чија је комисија образована 2010. године, члановима преостале четири комисије и члановима свих девет листа стручњака, укупно 72 члана, којима је Агенција вршила исплате хонорара, истекао је четворогодишњи мандат пре 2012. године. Веза, Напомена 2.1.

Члановима комисија и експертима са листа стручњака којима је истекао мандат, Агенција је извршила исплате хонорара у пословној години у износу од 19.799 (21.279 – 1.480) хиљада динара (брото).

4. Трошкови накнада члановима управног и надзорног одбора у износу од 3.626 хиљада динара се односе на накнаде за присуствовање и рад на седницама Управног одбора, председника и чланова Управног одбора Агенције, као и на накнаду путних и других трошкова насталих у вези са одржавањем седница.

Износ и услови исплате ових накнада, одређени су Одлуком Управног одбора Агенције, о накнади за рад и накнади путних и других трошкова председника и чланова Управног одбора Агенције за лекове и медицинска средства Србије, од 04.06.2010. године и Одлуком о допуни Одлуке о накнади за рад и накнади путних и других трошкова председника и чланова Управног одбора Агенције за лекове и медицинска средства Србије, од 13.07.2010. године.

Према наведеним одлукама Управног одбора Агенције, износ накнаде за присуствовање и рад на седницама Управног одбора, утврђен је за чланове Управног одбора Агенције паушално у месечном износу просечне нето зараде по запосленом исплаћене у Републици, увећане за 50% за председника Управног одбора и увећане за 25% за члана Управног одбора који је одређен да замењује председника Управног одбора. Члан Управног одбора Агенције који је именован из реда запослених у Агенцији, нема право на наведене накнаде. Рад Управног одбора Агенције је уређен Пословником о раду Управног одбора Агенције за лекове и медицинска средства Србије, од 14.05.2009. године.

Исплаћене накнаде члановима Управног одбора Агенције, у 2012. години, су следеће:

у 000 динара

Р. б.	Име	Презиме	Дужност у Управном одбору Агенције	Датум именовања	Исплаћена накнада	
					нето	брото
1	Љубисав	Мишић	председник	22.04.2010.	849	1.230
2	Весна	Цигановић	заменик председника	07.05.2009.	612	922
3	Гордана	Иљадица	члан	07.05.2009.	489	737
4	Јован	Хаџи-Ђокић	члан	07.05.2009.	489	737
5	Љубица	Поповић	члан из Агенције	10.06.2010.	0	0
УКУПНО:					2.439	3.626

5. *Остали лични расходи и накнаде* у износу од 22.553 хиљада динара се односе на: накнаде трошкова превоза на радно место и са радног места у износу од 6.071 хиљада динара; на исплаћене јубиларне награде у износу од 316 хиљада динара; на солидарну помоћ запосленом и породици у износу од 1.121 хиљаде динара; накнаде трошкова превоза, смештаја, исхране и дневница на службеном путу у земљи у укупном износу од 903 хиљаде динара; накнаде трошкова превоза, смештаја, исхране и дневница на службеном путу у иностранству у укупном износу од 13.359 хиљада динара; остала давања запосленима и накнаде трошкова у износу од 783 хиљаде динара.

Право запосленог на накнаду трошкова и друга примања је уређено одредбама члана 78. – 85. Колективног уговора Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Запослени има право на накнаду трошкова превоза на радно место и са радног места у износу цене превозне карте у јавном саобраћају.

Право на исплату јубиларних награда, запослени има у висини од једне просечне зараде у привреди Републике за десет година рада у Агенцији, до три просечне зараде у привреди Републике за четрдесет година рада у Агенцији.

Солидарна помоћ запосленом и породици се исплаћује у случају болести, у случају смрти, у случају рођења детета и за друге видове помоћи.

За време проведено на службеном путу у земљи, запослени има право на накнаду трошкова - трошкова дневница у висини од 5% просечне месечне зараде у привреди Републике, према последњем објављеном податку републичког органа надлежног за статистику, с тим што се трошкови превоза и трошкови преноћишта признају у целини према приложеним рачунима. За време проведено на службеном путу у иностранству, запослени има право на накнаду трошкова под условима и на начин утврђен посебним прописима.

Право на остала давања и накнаде трошкова, запослени остварује пријемом поклон честитке за Нову годину за дете старости до 10 година и др.

Накнаде трошкова на службеном путу у иностранству у укупном износу од 13.359 хиљада динара се односе на трошкове превоза на службеном путу у иностранству у износу од 3.926 хиљада динара, трошкове смештаја и исхране на службеном путу у износу од 5.537 хиљада динара и дневнице за службени пут у иностранство у износу од 3.896 хиљада динара.

Од укупно исказаних трошкова превоза на службеном путу у иностранству и трошкова смештаја и исхране на службеном путу у иностранству, по рачунима предузећа „TripAdvisor“ д.о.о. Београд, су исказани ови расходи у износу од 6.816 хиљада динара. Са овим предузећем, Агенција је закључила Уговор о посредовању у организацији службених путовања од 28.12.2010. године. Предмет овог уговора је посредовање у организацији и реализацији службених путовања, стручног усавршавања запослених и спољних сарадника у Агенцији.

Поред наведених накнада трошкова на службеном путу у иностранству у укупном износу од 13.359 хиљада динара, Агенција је у 2012. години исказала и трошкове стручног усавршавања у иностранству по основу плаћених котизација за учествовање на стручним семинарима, у износу од 6.666 хиљада динара. Веза, *Напомена 2.7.6.*

На основу наведеног, **укупни трошкови службених путовања у иностранство у 2012. години су износили 20.025 хиљада динара.**

У 2012. години, Агенција је имала 128 службених путовања у иностранство, на којима је био 171 запослени, од којих је 70 запослених у Агенцији било од једног до 12 пута у току године на службеном путу у иностранству. Највећи број службених путовања у иностранство је имао директор Агенције, укупно 12 службених путовања. Укупни трошак службених путовања у иностранство директора Агенције износи 1.641 хиљаду динара.

Закључком Владе 05 Број: 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године, усвојена је информација о потреби рационализације трошкова, у оквиру које се налаже између осталог и извршавање максималне рационализације службених путовања у иностранство. Министарствима је наложено да са овим закључком упознају, између осталих и јавне агенције.

У наставку се даје преглед трошкова службених путовања у иностранство у 2012. години, по месту и називу службеног путовања и по запосленима у Агенцији.

ПРЕГЛЕД ТРОШКОВА СЛУЖБЕНИХ ПУТОВАЊА У ИНОСТРАНСТВО У 2012. ГОДИНИ

у 000 динара

Редни број	Место и назив службеног путовања	Почетак службеног путовања	Крај службеног путовања	Број запослених на службеном путовању	Укупни трошкови у вези службених путовања у иностранство				
					Трошкови стручног усавршавања	Трошкови превода	Трошкови смештаја и исхране	Дневнице	Укупно
					1	2	3	4	1+2+3+4
1	Kopenhagen,Danska24th Annual EuroMeeting	25.03.	29.03.12.	3	559	115	250	126	1.050
2	Talin,Estonija,15th International Conference of Drug Regulatory Authorities	20.10.	26.10.12.	4	0	127	368	119	614
3	Basel,Švajcarska-DIA/EUCRAF Training Course on Authorisation of Biopharmaceuticals, Biosimilars and Advanced Therapies in Europe	16.09.	20.09.12.	2	251	88	137	95	571
4	London,Velika Britanija,7th EGA South East Europe Pharmaceutical Szmposium	17.01.	21.01.12.	4	0	30	412	126	568
5	Kopenhagen,Danska-Impurities - Special focus on genotoxic impurities and heavy metals	22.05.	26.05.12.	2	277	47	126	82	532
6	Berlin,Nemačka-BioProduction Conference and Exhibition 2012	23.10.	26.10.12.	2	320	53	61	63	497
7	London,Velika Britanija-Registration of Pharmaceuticals in the EU	08.10.	12.10.12.	1	326	38	60	41	463
8	Berlin,Nemačka-Medical Devices Post Marketing Surveillance and Vigilance	21.02.	24.02.12.	2	241	43	94	61	439
9	Kopenhagen,Danska24th Annual EuroMeeting	24.03.	29.03.12.	1	183	45	103	48	380
10	London,Velika Britanija,Regulatory and Scientific Affairs Conference and Pharmacovigilance Forum	15.01.	18.01.13.	2	0	125	251	0	376
11	London,Velika Britanija-Introduction to European Regulatory Affairs - PTI	26.11.	30.11.12.	1	248	28	50	47	373
12	Nica,Francuska48th AESGP Annual Meeting - Self -care: A Winning Solution	05.06.	09.06.12.	1	150	49	114	44	357
13	Lisabon,Portugal-Training session: The European Pharmacopoeia 7th Edition	05.12.	08.12.12.	3	85	119	51	101	356
14	Lisabon,Portugal-DIA: Non-Clinical Safety Sciences and Their Regulatory Aspects	18.11.	23.11.12.	1	218	49	43	42	352
15	Berlin,Nemačka-2nd Annual Analytical Method Development, Validation and Transfer Conference	25.09.	28.09.12.	1	254	24	41	27	346
16	Basel,Švajcarska-Validation & Transfer of Analytical Methods	24.09.	28.09.12.	1	181	39	58	60	337
17	Kopenhagen,Danska,11th Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (WGEO) & Combatting Falsified Medical Products and Similar Crimes Through Legal Instruments and Practical Measures	13.05.	15.05.12.	2	0	107	140	82	328
18	London,Velika Britanija-Conducting Pediatric Clinical Trials	12.12.	15.12.12.	1	187	41	52	43	324
19	Amsterdam,Holandija-Good Laboratory Practice (GLP)	17.06.	21.06.12.	1	191	26	60	36	314
20	Amsterdam,Holandija-Evropska konferencija internih revizora ECIA Amsterdam 2012	11.09.	15.09.12.	1	171	27	69	41	308
21	Amsterdam,Holandioja-FIP Centennial Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2012	02.10.	09.10.12.	1	96	26	118	60	300
22	London,Velika Britanija-Advanced EU Regulatory Affairs	25.06.	29.06.12.	1	153	52	59	36	300
23	Berlin,Nemačka-Stability programs for product Shelf Life - From Development to Approval	09.12.	12.12.12.	1	171	33	48	36	287
24	Strazbur,Francuska-The European Pharacopoeia - 7th Edition	08.07.	11.07.12.	2	69	62	67	69	268
25	Pariz,Francuska,EMAA 2012 - 8th European Masters in Anti-Aging Medicines	11.10.	15.10.12.	1	0	38	176	45	259
26	Granada,Španija,6th European Congress on Pharmacology EPHAR 2012	16.07.	21.07.12.	1	0	87	127	43	257

Извештај о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину

27	London, Velika Britanija, Southampton, Engleska-Introduction to Pharmacoepidemiology, Drug Safety Research Unit	03.07.	06.07.12.	1	115	65	43	21	243
28	London, Velika Britanija-Abridged applications- Generics, Well Established Use & Mixed Product Licences	17.10.	20.10.12.	1	128	28	53	27	236
29	Kopenhagen, Danska, Godišnji sastanak OMCL mreže	10.06.	15.06.12.	2	0	44	110	81	236
30	Davos, Švajcarska -World Communication Forum - Communications on Top	06.02.	09.02.13.	1	222	0	14	0	235
31	Berlin, Nemačka, GMP for Vaccine Manufacturers, ECA	24.04.	27.04.12.	1	131	25	34	41	231
32	Whiteley, Velika Britanija-Risk Bebenefit Assessment in Pharmacovigilance, Drug Safety Research Unit	16.10.	19.10.12.	1	122	26	57	24	230
33	Zagreb, Hrvatska-Regulatorna i farmakovigilancijska konferencija: S HALMED-om u korak s EU	04.12.	07.12.12.	4	60	0	85	81	226
34	Prag, Češka-Efficient Batch Record Review	14.05.	17.05.12.	1	113	45	38	27	224
35	Monte Carlo, Monaco-10th AMWC 2012 - 10th Anti-Aging Medicine World Congress	28.03.	01.04.12.	1	89	31	57	43	219
36	Porto, Portugal-WEBIST 2012, 8th International	17.04.	21.04.12.	1	77	54	38	38	207
37	Heidelberg, Nemačka-Risk Management in Sterile Manufacturing	28.03-	31.03.12.	1	111	34	35	26	207
38	Barselona, Španija, Manufacture of Highly Potent APIs	16.04.	19.04.12.	1	110	29	34	32	206
39	Upsala, Švedska-UMC Pharmacovigilance Training Course Module 2b:Effective communication in pharmacovigilance & Vaccine Safety Seminar, US FDA	29.05.	04.06.12.	1	113	43	15	28	199
40	Rim, Italija, 2nd Annual Pharma Packaging and Labeling Compliance Conference	07.03.	10.03.12.	1	110	19	35	31	195
41	Heidelberg, Nemačka-The New EU/FDA Approach to Process Validation	05.03.	08.03.12.	1	112	25	32	26	195
42	Minhen, Nemačka-13th DIA Conference on European Electronic Document Management	27.11.	01.12.12.	1	94	27	41	31	193
43	Podgorica, Crna Gora, Projekat CALIMS-ALIMS	01.07.	03.07.12.	4	0	78	63	44	184
44	Berlin, Nemačka-Storage, transportation and cold chain	29.02.	03.03.12.	1	107	17	28	27	178
45	Larnaka, Kipar-Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) Meeting	17.07.	20.07.12.	2	0	115	41	19	176
46	London, Velika Britanija-Basics of Regulatory Affairs	15.11.	17.11.12.	1	79	31	25	29	165
47	Podgorica, Crna Gora, Projekat CALIMS-ALIMS	26.02.	02.03.12.	2	0	40	66	41	147
48	Podgorica, Crna Gora, Projekat CALIMS-ALIMS	01.04.	06.04.12.	2	0	33	68	41	142
49	Ženeva, Švajcarska, International Meeting of World Pharmacopoeias, WHO	28.02.	03.03.12.	1	0	30	63	46	139
50-128	Остало			95	442	1.569	1.327	1.519	4.856
УКУПНО:				171	6.666	3.926	5.537	3.896	20.025

ПРЕГЛЕД ТРОШКОВА СЛУЖБЕНИХ ПУТОВАЊА У ИНОСТРАНСТВО У 2012. ГОДИНИ
по запосленима са трошковима већим од 500 хиљада динара

у 000 динара

Р.б.	Подаци о запосленом	Место и назив службеног путовања	Почетак службеног путовања	Крај службеног путовања	Укупни трошкови у вези службених путовања у иностранство				
					Трошкови котизација	Трошкови превоза	Трошкови смештаја и исхране	Дневнице	Укупно
1.	Директор Агенције	1. Kopenhagen,Danska24th Annual EuroMeeting	24.03.	29.03.12.	184	45	103	48	380
		2. Budimpešta,Мадарска,Regulatory Affairs in Central & Eastern Europe	24.04.	27.04.12.	0	0	32	22	54
		3. Kopenhagen,Danska,11th Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (WGEO) & Combatting Falsified Medical Products and Similar Crimes Through Legal Instruments and Practical Measures	13.05.	15.05.12.	0	53	70	41	164
		4. London,Velika Britanija,7th EGA South East Europe Pharmaceutical Szmposium	17.01.	21.01.12.	0	0	101	32	133
		5. London,Velika Britanija,Regulatory and Scientific Affairs Conference and Pharmacovigilance Forum	15.01.	18.01.13.	0	76	128	0	204
		6. Nikozija,Kipar,12th Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (WGEO) Meeting	11.11.	15.11.12.	0	46	42	0	87
		7. Podgorica,Crna Gora,Projekat CALIMS-ALIMS	30.01.	01.02.12.	0	16	16	12	44
		8. Talin,Estonija,15th International Conference of Drug Regulatory Authorities	20.10.	26.10.12.	0	32	92	30	153
		9. Zagreb,Hrvatska,Networking between helath, police and customs across borders is key: training for single points of contact (SPOC) and officials fulfilling all or some SPOC functions to fight counterfeiting of medicines and similar crimes and to protect public helath, EDQM	04.12.	05.12.12.	0	0	20	12	33
		10. Basel,Švajcarska-DIA/EUCRAF Training Course on Authorisation of Biopharmaceuticals, Biosimilars and Advanced Therapies in Europe	16.09.	20.09.12.	125	44	68	47	285
		11. Larnaka,KiparCompetent Authorities for Medical Devices (CAMD) Meeting	17.07.	20.07.12.	0	57	0	0	57
		12. Podgorica,Crna Gora,Projekat CALIMS-ALIMS	01.07.	03.07.12.	0	20	17	10	47
	Укупно:				309	389	689	254	1.641
2.	Начелник физичко хемијске лабораторије	1. Basel,Švajcarska-Validation & Transfer of Analytical Methods	24.09.	28.09.12.	181	38	58	60	338
		2. Berlin,Nemačka-Stability programs for product Shelf Life - From Development to Approval	09.12.	12.12.12.	171	33	48	36	287
		3. Frankfurt,Nemačka,Quality by Design in Pharmaceutical Analysis	06.12.	09.12.11.	0	0	0	32	33
		4. Kopenhagen,Danska-Impurities - Special focus on genotoxic impurities and heavy metals	22.05.	26.05.12.	139	24	64	41	267
		Укупно:				491	95	170	169

3.	Процена претклиничке документације о леку	1. London, Velika Britanija-Advanced EU Regulatory Affairs	25.06.	29.06.12.	153	51	59	36	300
		2. London, Velika Britanija-Registration of Pharmaceuticals in the EU	08.10.	12.10.12.	326	38	60	41	464
		3. Zagreb, Hrvatska-Regulatorna i farmakovigilancijska konferencija: S HALMED-om u korak s EU	04.12.	07.12.12.	15	0	21	17	53
		Укупно:			494	89	140	94	817
4.	Саветник за координацију послова Центра за хумане лекове	1. Barselona, Španija, The 2nd International Conference on Prehypertension and CardioMetabolic Syndrome	30.01.	04.02.13.	0	26	0	0	25
		2. Basel, Švajcarska-DIA/EUCRAF Training Course on Authorisation of Biopharmaceuticals, Biosimilars and Advanced Therapies in Europe	16.09.	20.09.12.	125	44	68	48	286
		3. Monte Carlo, Monaco-10th AMWC 2012 - 10th Anti-Aging Medicine World Congress	28.03.	01.04.12.	89	31	57	42	219
		4. Pariz, Francuska, EMAA 2012 - 8th European Masters in Anti-Aging Medicines	11.10.	15.10.12.	0	38	176	45	259
	Укупно:				214	139	301	135	789
5.	Директор управљања квалитетом	1. Kopenhagen, Danska 24th Annual EuroMeeting	25.03.	29.03.12.	188	35	73	39	335
		2. Milano, Italija, Predavač po pozivu na 14. farmaceutskoj konferenciji	23.08.	25.05.12.	0	0	0	15	15
		3. Podgorica, Crna Gora, Projekat CALIMS-ALIMS	01.07.	03.07.12.	0	19	14	10	43
		4. Podgorica, Crna Gora, Projekat CALIMS-ALIMS	29.01.	03.02.12.	0	18	32	21	70
		5. Rim, Italija, Sertifikaciona provera u cilju akreditacije Laboratorije za kontrolu lekova Italije (MJA)	12.11.	16.11.12.	0	21	0	35	57
		6. Sarajevo, Bosna i Hercegovina, Mutual Joint Audit (MJA), EDQM	25.06.	29.06.12.	0	66	0	0	66
		7. Talin, Estonija, 15th International Conference of Drug Regulatory Authorities	20.10.	26.10.12.	0	31	92	30	153
	Укупно:				188	190	211	150	739
6.	Систематска контрола и координација послова на изради националне фармакопеје	1. Kopenhagen, Danska, Godišnji sastanak OMCL mreže	10.06.	15.06.12.	0	22	55	40	118
		2. Lisabon, Portugal-Training session: The European Pharmacopoeia 7th Edition	05.12.	08.12.12.	28	40	17	34	119
		3. Strazbur, Francuska, 144. Komisija Evropske farmakopeje sastanak P4-ekspertske grupe za razvoj monografija	26.11.	29.11.12.	0	44	49	34	127
		4. Strazbur, Francuska, Godišnji sastanak OMCL mreže	18.06.	21.06.12.	0	38	47	31	115
		5. Strazburg, Francuska, 142. Komisija Evropske farmakopeje, EDQM	02.04.	05.04.12.	0	35	40	33	108
		6. Ženeva, Švajcarska, International Meeting of World Pharmacopoeias, WHO	28.02.	03.03.12.	0	30	63	46	139
	Укупно:				28	209	271	218	726
7.	Руководилац НЦИ	1. Kopenhagen, Danska 24th Annual EuroMeeting	25.03.	29.03.12.	184	35	73	39	331
		2. Amsterdam, Holandioja-FIP Centennial Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2012	02.10.	09.10.12.	96	26	118	60	300
		3. Utrecht, Holandija, Antimicrobial use in East-European countries: from data-collection to data-analysis	02.09.	07.09.12.	0	0	0	42	42
	Укупно:				280	61	191	141	673

На основу наведеног, утврђено је:

1. Члановима четири комисије и девет листа стручњака, укупно 72 члана, којима је истекао четворогодишњи мандат пре 2012. године, Агенција је извршила исплате хонорара у пословној години у бруто износу од 19.799 хиљада динара.

2. У 2012. години, Агенција је имала 128 службених путовања у иностранство, на којима је био 171 запослени, од којих је 70 запослених било од једног до 12 пута у току године на службеном путу у иностранству. Укупни трошкови службених путовања у иностранство у 2012. години су износили 20.025 хиљада динара.

Препорука 9:

Препоручује се Агенцији да преиспита трошкове службених путовања у иностранство у циљу њихове максималне рационализације у складу са Закључком Владе 05 Број: 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године.

2.7.5. Трошкови амортизације и резервисања (група рачуна 54)

	31.12.2012.	31.12.2011.
Трошкови амортизације и резервисања		у 000 динара
Трошкови амортизације	59.069	57.728
Резервисања за накнаде и друге бенефиције запослених	11.436	18.037
Укупно	70.505	75.765

Агенција врши обрачун трошкова амортизације, по стопама утврђеним Правилником о рачуноводству и рачуноводственим политикама Агенције, а у складу са Законом о рачуноводству и ревизији, Међународним рачуноводственим стандардима - International Accounting Standards / IAS и Међународним стандардима финансијског извештавања - International Financial Reporting Standards / IFRS).

Финансијским планом Агенције за 2012. годину, у оквиру укупно планираних расхода у износу од 678.542 хиљаде динара, планирани су трошкови амортизације и резервисања у износу од 75.000 хиљада динара, а остварени су у износу од 70.505 хиљада динара.

Трошкови амортизације и резервисања од 70.505 хиљада динара, односе се на следеће трошкове, исказане у 000 динара, и то:

	31.12.2012.
Трошкови амортизације грађевинских објеката	8.449
Трошкови амортизације опреме и транспортних средстава	40.666
Трошкови амортизације нематеријалних улагања	9.954
<i>Свега трошкови амортизације:</i>	<i>59.069</i>
Трошкови резервисања за отпремнине запослених	471
Трошкови резервисања за јубиларне награде	2.520
Трошкови резервисања за судске спорове	8.445
<i>Свега трошкови резервисања:</i>	<i>11.436</i>
Укупно	70.505

Од укупно обрачунатих трошкова амортизације за период 01.01.2012. - 31.12. 2012. године, у износу од 59.069 хиљада динара, на трошкове амортизације основних средстава се односи 49.115 хиљада динара а на трошкове амортизације нематеријалних улагања се односи 9.954 хиљаде динара.

Трошкови резервисања за накнаде и друге бенефиције запослених у износу од 11.436 хиљада динара, односе се на трошкове резервисања по основу отпремнина за одлазак у пензију у износу од 471 хиљаде динара, јубиларних награда у износу од 2.520 хиљада динара и резервисања за зараде радника који су у судском спору против Агенције у износу 8.445 хиљада динара. Веза, *Напомена 2.6.9.*

2.7.6. Остали пословни расходи (група рачуна 53 и 55)

Остали пословни расходи	31.12.2012.	у 000 динара 31.12.2011.
Трошкови транспортних услуга	12.803	12.633
Трошкови услуга одржавања	22.348	20.920
Трошкови закупнина	13.592	15.596
Трошкови сајмова	0	100
Трошкови рекламе и пропаганде	3.534	2.499
Трошкови осталих производних услуга	<u>8.350</u>	<u>10.082</u>
<i>Трошкови производних услуга</i>	<i>60.627</i>	<i>61.830</i>
Трошкови непроизводних услуга	48.348	29.731
Трошкови репрезентације	3.862	5.754
Трошкови премија осигурања	1.411	1.288
Трошкови платног промета	1.971	1.848
Трошкови чланарина	249	260
Трошкови пореза	452	459
Остали нематеријални трошкови	<u>6.989</u>	<u>12.260</u>
<i>Нематеријални трошкови</i>	<i>63.282</i>	<i>51.600</i>
Укупно	123.909	113.430

Од укупног износа осталих пословних расхода на дан 31.12.2012. године, од 123.909 хиљада динара, део од 60.627 хиљада динара се односи на трошкове производних услуга а део од 63.282 хиљада динара се односи на нематеријалне трошкове.

1. Трошкови производних услуга

Трошкове производних услуга од 60.627 хиљада динара, чине следећи трошкови:

а) *Трошкови транспортних услуга* од 12.803 хиљаде динара, са следећом структуром трошкова:

Назив	у 000 динара
Трошкови транспорта узорака у режиму хладног ланца	3.338
Трошкови ПТТ услуга-телекомуникационе услуге, телефон	6.863
Трошкови одвоза опасног отпада	1.304
Трошкови интернет услуга	1.185
Трошкови осталог превоза	113
Укупно	12.803

Трошкови транспортних услуга су остварени у оквиру планираног износа у Финансијском плану Агенције за 2012. годину, од 16.139 хиљада динара.

Трошкова транспорта узорака у режиму хладног ланца у износу од 3.338 хиљада динара се односе на услуге настале по Уговору о вршењу услуга превоза узорака по систему хладног ланца од 25.06.2012. године, закљученом са добављачем ASV д.о.о. Београд, након спроведеног поступка јавне набавке обликованом у четири партије. Предмет уговора су услуге у вези са транспортом и доставом термоосетљивих пошиљки до крајњих комитената у иностранству као и за превоз

узорака у Србији, а укупна вредност уговора је 6.718 хиљада динара са порезом на додату вредност.

Од укупног износа трошкова ПТТ услуга–телекомуникационе услуге, мобилне и фиксне телефоније, од 6.863 хиљада динара, на трошкове службених мобилних телефона односи се 2.925 хиљада динара. Одлуком директора број 01-404 од 16.12.2010. године, лимитирани су месечни трошкови корисницима службених мобилних телефона у распону од 1-5 хиљада динара, осим за директора Агенције, председника и чланове Управног одбора, за које није ограничен износ ових трошкова. За запослене који прекораче лимитиране трошкове коришћења мобилних телефона, терети се месечна зарада. Веза, *Напомена 2.7.2.*

Трошкови збрињавања (превоз и уништење) опасног отпада у износу од 1.304 хиљада динара, односе се на услуге одвоза хемијског отпада настале по Уговору о збрињавању опасног течног хемијског отпада, од 10. маја 2011. године и Уговору о третману чврстог хемијског опасног отпада, од 25. августа 2011. године, закључених са добављачем „Mitekо Кнежеvac“ д.о.о. Београд, и услуге збрињавања инфективног и потенцијално инфективног отпада, настале по Уговору о вршењу услуга сакупљања, транспорта и уништења опасног и неопасног отпада од 18. августа 2011. године, закљученог са „Medical Waste Disposal“ д.о.о. Зрењанин и Уговору о вршењу услуга третмана животињских остатака и органа, закљученог са добављачем Ветеринарска установа „Напредак“ Ћуприја од 07. јула 2011. године.

b) Структуру трошкова услуга одржавања од 22.348 хиљада динара, чине:

Назив	у 000 динара
Трошкови услуга одржавања електричних, водоводних, канализац. и грејних инсталац.	2.138
Трошкови редовног одржавања опреме	5.742
Трошкови услуга квалификације, оверавања и еталонирања лабораторијске опреме	6.839
Трошкови одржавања рачунарске мреже и лиценци за софтвер	6.763
Трошкови одржавања клима уређаја	276
Трошкови одржавања возила	590
Укупно	22.348

Финансијским планом Агенције за 2012. годину, трошкови услуга одржавања су планирани у износу од 24.929 хиљада динара.

Трошкови редовног одржавања опреме од 5.742 хиљада динара, односе се на услуге одржавања опреме по рачунима за услуге, испостављеним на основу уговора закључених након спроведеног поступка јавне набавке ОП-У број 3/2011, обликованог по 67 партија. Највећи део ових трошкова, у износу од 1.118 хиљада динара, односи се на услуге по Уговору о набавци услуга одржавања опреме од 16. септембра 2011. године, закљученим са добављачем „Analysis“ д.о.о. Београд, и у износу од 792 хиљада динара по Уговору о купопродаји лабораторијске опреме од 11.12.2012. године, закљученим са добављачем „Ving“ д.о.о. Београд.

Трошкови услуга квалификације, оверавања и еталонирања лабораторијске опреме од 6.839 хиљада динара, највећим делом се односе на услуге настале по Уговору од 20. маја 2011. године, закљученом са добављачем „Millitest“ д.о.о. Београд, након спроведеног поступка јавне набавке мале вредности ЈНМВ број 8/2011 и по Уговору о вршењу услуга еталонирања логера и сензора температуре и релативне влажноси ваздуха од 19.04.2012. године, закљученом са добављачем „Лабораторија“ д.о.о. Београд, након спроведеног поступка јавне набавке мале вредности ЈНМВ број 2/2012.

Трошкови одржавања рачунарске мреже и лиценци за софтвер од 6.763 хиљада динара, највећим делом се односе се на трошкове по рачунима за услуге одржавања лиценци, предузећа „ASSECO SEE“ д.о.о. Београд, испостављених на основу закљученог Уговора од 7. јуна 2012. године, након

спроведеног поступка јавне набавке мале вредности ЈНМВ–У број 9/12. Предмет уговора су услуге одржавања лиценци (EMC, MY PROCESS и ADLIB) а укупна вредност уговора је 2.877 хиљада динара (са порезом на додату вредност). Део ових трошкова остварен је по Уговору о одржавању система за електронско управљање регулаторном документацијом, закљученом након спроведеног поступка јавне набавке ПП-Д број 13/2011 од 20. јануара 2012. године, са предузећем „ASSECO SEE“ д.о.о. Београд, у вредности од 3.518 хиљада динара.

с) Структуру трошкова закупнина од 13.592 хиљаде динара, чине:

Назив	у 000 динара 31.12.2012.
Трошкови закупнина пословног простора	13.519
Трошкови закупа простора за семинаре, симпозијуме и др.	55
Трошкови осталих закупнина	18
Укупно	13.592

Трошкови закупнина су Финансијским планом Агенције за 2012. годину, планирани у износу од 17.988 хиљада динара.

Трошкови закупнина пословног простора од 13.519 хиљада динара се односе на услуге складиштења и управљања документацијом у специјализованом предузећу за складиштење документације „Iron Trust“ д.о.о. Београд. Са овим предузећем, Агенција је закључила Уговор о управљању подацима и документацијом дана 15. јула 2008. године. По истом уговору је у 2012. години плаћено 10.964 хиљада динара, од момента престанка важења овог уговора до почетка примене новог уговора је плаћено 360 хиљада динара и по Уговору од 13.11.2012 године, који је такође закључен са наведеним закуподавцем, плаћено је у 2012. години укупно 2.195 хиљада динара. Наведени уговори закључени су након спроведених поступака јавних набавки, како је објашњено у *Напомени 2.8.*

д) *Трошкови рекламе и пропаганде* од 3.534 хиљаде динара, односе се на трошкове за проспекте, плакате, промотивни материјал и др. од 1.144 хиљаде динара и остале трошкове рекламе и пропаганде од 2.390 хиљада динара, које чине услуге из области сарадње са медијима и односа са јавношћу, услуге продукције, закуп медија и др.

Трошкови рекламе и пропаганде су према Финансијском плану Агенције за 2012. годину планирани у износу од 4.177 хиљада динара.

Од укупног износа трошкова рекламе и пропаганде од 3.534 хиљада динара, највећи део трошкова се односи на трошкове настале по следећим уговорима: Уговору о купопродаји промотивног материјала, закљученом са предузећем „Маркетинг прес“ д.о.о. Београд, дана 13. јуна 2012. године, у износу од 760 хиљада динара, након спроведеног поступка јавне набавке мале вредности број 32/11; Уговору о купопродаји промотивног материјала, закљученом са предузећем „Helicon Publishing“ д.о.о. Панчево, дана 31. маја 2012. године, у износу од 258 хиљада динара, након спроведеног поступка јавне набавке мале вредности број 21/2012.; Уговору о пружању услуга из области сарадње са јавношћу и медијима, закљученим са предузећем “Communis“ д.о.о. Београд, дана 16. септембра 2011. године, у износу од 2.040 хиљада динара, након спроведеног поступка јавне набавке мале вредности број услуга број 28/11.

е) Структуру трошкова осталих производних услуга од 8.350 хиљада динара, чине следећи трошкови:

Назив	у 000 динара 31.12.2012.
Трошкови комуналних услуга	855
Накнада за коришћење аутопутева	6
Трошкови стручних часописа	1.244

Трошкови дезинсекције, дезинфекције и дератизације	48
Трошкови испитивања узорака код других институција	4.758
Трошкови услуга регистрације моторних возила	393
Трошкови осталих услуга (рециклажа тонера)	1.046
Укупно	8.350

Трошкови осталих производних услуга су Финансијским планом Агенције за 2012. годину планирани у износу од 11.885 хиљада динара.

Трошкови стручних часописа од 1.244 хиљада динара се односе на трошкове претплате за стручне часописе и литературу.

Трошкови испитивања узорака код других институција од 4.758 хиљада динара се највећим делом односе на трошкове испитивања узорака вакцине у износу од 351 хиљада динара (2.968 EUR) по Уговору од 30. августа 2011. године, закљученом са лабораторијом ANSES LRPAS, Malzeville, Француска.

Трошкови осталих услуга (рециклажа тонера) у износу од 1.046 хиљада динара се односе на трошкове услуге рециклаже тонера насталих по Уговору од 17. августа 2011. године закљученом са добављачем „Ribbon CMS“ д.о.о. Београд, по спроведеном поступку јавне набавке обликованом у три партије број 4/2011. Вредност уговора за наведену партију износи 972 хиљаде динара.

2. Нематеријални трошкови

Нематеријални трошкове од 63.282 хиљада динара, већи су за 2% од планираних нематеријалних трошкова за 2012. годину од 62.020 хиљада динара. Чине их следећи трошкови:

а) *Трошкови непроизводних услуга* од 48.348 хиљада динара, са следећом структуром:

Назив	у 000 динара 31.12.2012.
Трошкови ревизије финансијских извештаја	362
Трошкови адвокатских услуга	283
Трошкови здравствених услуга	1.555
Трошкови услуга информатичке подршке	17.387
Трошкови стручног образовања запослених	2.444
Услуге у вези са стручним усавршавањем у земљи (семинари, симпозијуми и сл)	1.029
Услуге у вези са стручним усавршавањем у иностранству (семинари, симпозијуми и сл.)	6.666
Трошкови услуга обезбеђења зграде	3.144
Трошкови услуга чишћења просторија	12.406
Трошкови консултантских услуга (акредитација лабораторија и увођење система квалитета у складу са ISO 9001)	851
Трошкови копирања и фотокопирања	51
Трошкови услуга превођења	547
Остале непроизводне услуге (консултантске, заштита животне средине, излучивање архиве и др.)	1.623
Укупно	48.348

Трошкови непроизводних услуга су према Финансијском плану Агенције за 2012. годину планирани у износу од 45.503 хиљаде динара, а остварени су у износу од 48.348 хиљада динара што је за 2.845 хиљада динара више, односно за 6,25%.

Одредбом члана 6. Финансијског плана Агенције за 2012. годину, на који је Влада дала сагласност дана 28. новембра 2012. године, измена финансијског плана за 2012. годину је предвиђена, уколико током 2012. године дође до већих одступања остварених прихода и расхода од планираних. До већих одступања остварених прихода и расхода од планираних може доћи, између осталог, услед нове организације Агенције и доношења нове систематизације радних места и измена општих услова пословања, које могу да утичу на значајне измене планираних нивоа прихода и расхода.

Агенција није вршила ребаланс финансијског плана за 2012. годину.

Трошкови ревизије финансијских извештаја од 362 хиљаде динара се односе на трошкове за извршену услугу ревизије финансијских извештаја по Уговору од 21. децембра 2010. године закљученом са привредним друштвом „IEF“ д.о.о. Београд.

Трошкови адвокатских услуга у износу од 283 хиљада динара се односе на трошкове за извршене адвокатске услуге по Уговору о пуномоћству од 8. априла 2010. године и Анексу истог уговора од 10.02.2011. године.

Трошкови здравствених услуга од 1.555 хиљада динара се односе на услуге систематског прегледа запослених, извршене од стране Дома здравља „Визим“, Београд. Трошкове контролних и систематских прегледа сноси Агенција у складу са одредбама члана 62. Правилника о безбедности и здрављу на раду, који је донео Управни одбор Агенције дана 14 новембра 2006. године. Са пружаоцем услуга је закључен уговор од 14. августа 2012. године, након спроведеног поступка јавне набавке број 10/2012.

Трошкови услуга информатичке подршке предвиђени су финансијским планом Агенције у износу од 12.167 хиљада динара, а остварени су у износу од 17.387 хиљада динара, што је за 5.220 хиљада динара више него што је предвиђено планом.

Услуге информатичке подршке, највећим делом се односе на: услуге по Уговору о пружању услуга додатне обуке и информатичке подршке бр. 02-58 од 20.01.2012. године закљученим са „Asseco SEE“ д.о.о. Београд у износу од 6.539 хиљада динара, након спроведеног поступка јавне набавке; услуге одржавања система за електронско управљање регулаторном документацијом, по Уговору број 02-59 од 20.01.2012. године, закљученим са „Asseco SEE“ д.о.о. Београд у износу од 3.517 хиљада динара, након спроведеног поступка јавне набавке; услуге одржавања пословног информационог система по Уговору о коришћењу, лиценцирању и подршци софвера за пословни информациони систем Агенције од 30.12.2004. године и Анексу истог уговора од 24.12.2010. године, закљученим са добављачем „IQ net“ д.о.о. Београд у износу од 4.591 хиљада динара.

Трошкови стручног образовања запослених су исказани у складу са Правилником о образовању, стручном усавршавању и стручном оспособљавању запослених у Агенцији од 23.11.2010. године, који је донео Управни одбор Агенције и Планом образовања, стручног усавршавања и стручног оспособљавања запослених у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, који је донео Управни одбор Агенције дана 08.12.2011. године.

Трошкови стручног образовања запослених предвиђени су финансијским планом Агенције за 2012. годину у износу од 1.000 хиљада динара, а остварени су у износу од 2.444 хиљада динара, што је за 1.444 хиљада динара више него што је предвиђено.

Од укупног броја запослених којима је одобрено додатно образовање, 9 запослених је на специјалистичким студијама, 3 запослена на последипломским (докторским) студијама, 1 запослени на мастер студијама, 4 запослена на курсу за усавршавање рада на рачунарима, 1 запослени на стручном испиту за заштиту од пожара, 23 запослена на интерној обуци „Евалуација запослених“, која се спроводи по Уговору од 18.05.2012. године и др.

Услуге у вези са стручним усавршавањем у земљи износе 1.029 хиљада динара а односе се на трошкове одржавања семинара, симпозијума и сл., којима је присуствовало 25 запослених.

Услуге у вези са стручним усавршавањем у иностранству износе 6.666 хиљада динара а односе се на трошкове котизација за семинаре, симпозијуме и сл., којима су присуствовала 43 запослена.

Трошкови услуга обезбеђења зграде од 3.144 хиљаде динара, односе се на фактурисане услуге од стране предузећа за физичко-техничко и противпожарно обезбеђење и промет услуга „Сигурност Врачар“ а.д. Београд, по следећим уговорима: Уговору о набавци услуга обезбеђења зграде од 31.05.2011. године у износу од 2.556 хиљада динара; Уговору о пружању услуга из области заштите од пожара од 27.04.2011. године у износу од 249 хиљада динара; Уговору о пружању услуга из области безбедности и здравља на раду од 27.4.2011. године у износу од 249 хиљада динара; Уговору о вођењу евиденције рада гасног котла од 25.05.2012. године у износу од 90 хиљада динара.

Трошкови услуга чишћења од 12.406 хиљада динара, односе се на фактурисане услуге чишћења и одржавања пословних просторија и дворишта Агенције, од стране предузећа „Сервис студио“ д.о.о, Земун, по Уговору од 9. јануара 2012. године, закљученом након спроведеног поступка јавне набавке, као што је објашњено у *Напомени 2.8.* и по Уговору о услугама чувања и неге лабораторијских животиња, прања и дезинфекције кавеза за животиње, од 15.11.2011. године, закљученом са предузећем „Морех“ д.о.о. Београд, након спроведеног поступка јавне набавке мале вредности бр.18/2011.

Остале непроизводне услуге су финансијским планом Агенције предвиђене у износу од 1.100 хиљада динара, а остварене су у износу од 1.623 хиљада динара, што је за 523 хиљада динара више од планираног. Највећи део осталих непроизводних услуга се односи на: консултантске услуге селекције кадрова за обављање послова на одређено време, у износу од 390 хиљада динара, по Уговору од 31.05.2012. године закљученим са добављачем „MarkSoft“ д.о.о. Београд; услуге израде методологије квантификованих циљева за 2013. годину, извршене од стране „CQA“ д.о.о. Београд, у износу од 298 хиљада динара, по рачуну од 21.11.2012. године.

б) Трошкови репрезентације од 3.862 хиљаде динаре, односе се на следеће трошкове:

Назив	у 000 динара 31.12.2012.
Трошкови репрезентације у сопственим пословним просторијама	1.415
Трошкови репрезентације на сајамским и другим манифестацијама	520
Трошкови за угоститељске услуге	1.435
Трошкови за поклоне	143
Трошкови хране и пића у угоститељским објектима	278
Остали трошкови репрезентације	71
Укупно	3.862

У структури трошкова репрезентације, највећи део се односи на трошкове репрезентације у сопственим пословним просторијама од 1.415 хиљада динара и трошкове за угоститељске услуге у угоститељским објектима од 1.435 хиљада динара.

Део ових трошкова од 558 хиљада динара се односи на трошкове репрезентације у сопственим пословним просторијама за прославу славе Агенције, у износу од 75 хиљада динара а део за прославу Нове године од 483 хиљада динара.

Агенција није интерним актима уредила начин коришћења средстава репрезентације у складу са Закључком Владе 05 Број 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године.

Закључком Владе 05 Број 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године, наложено је, између осталог, укидање права на коришћење угоститељских услуга на терет буџета а јавним агенцијама је препоручено да своје расходе ускладе са овим закључком.

Према наведеном, трошкове репрезентације за прославу Нове године и славе Агенције, у износу од 558 хиљада динара, Агенција није ускладила са Закључком Владе 05 Број 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године.

с) *Трошкови премије осигурања* од 1.411 хиљада динара се односе на трошкове осигурања постројења, некретнина и опреме у износу од 1.143 хиљада динара и трошкове осигурања за случај повреде на раду и обавезно осигурање лица на службеном путу у износу од 268 хиљада динара.

д) *Остале нематеријалне трошкове* од 6.989 хиљада динара чине следећи трошкови:

Назив	у 000 динара 31.12.2012.
Трошкови оглашавања осим за рекламу и пропаганду	630
Таксе (административне, судске, конзуларне и др.)	1.306
Трошкови учешћа финансирања особа са инвалидитетом	1.386
Разлика средстава према Закону о утврђивању максималне зараде у јавном сектору	779
Остали нематеријални трошкови	2.888
Укупно	6.989

Остали нематеријални трошкови предвиђени су финансијским планом Агенције за 2012. годину у износу од 6.305 хиљада динара.

Остали нематеријални трошкови од 2.888 хиљада динара, највећим делом се односе на услуге издавања публикације „Регистар лекова“ по Уговору од 12.05.2011. године закљученом између Агенције и Народне банке Србије, након спроведеног поступка јавне набавке услуга мале вредности број 11/11. Укупна вредност уговора износи 5.715 хиљада динара, од чега је 1.905 хиљада динара вредност уговора на годишњем нивоу.

На основу наведеног, утврђено је:

1. Трошкове репрезентације за прославу Нове године и славе Агенције, у износу од 558 хиљада динара, Агенција није ускладила са Закључком Владе 05 Број 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године.

2. Агенција није интерним актима уредила начин коришћења средстава репрезентације у складу са Закључком Владе 05 Број 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године.

Препорука 10:

Препоручује се Агенцији да интерним актима уреди коришћење средстава репрезентације у складу са Закључком Владе 05 Број 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године.

2.7.7. Финансијски приходи (група рачуна 66)

	у 000 динара 31.12.2012.	31.12.2011.
Финансијски приходи:	3.930	5.428
Приходи од камата	3.561	5.108
Позитивне курсне разлике	365	320
Остали финансијски приходи	4	0
Укупно	3.930	5.428

У 2012. години остварени су финансијски приходи у износу од 3.930 хиљада динара, од чега се на приходе од камата односи 3.561 хиљада динара, а преостали износ од 369 хиљада динара на позитивне курсне разлике и остале финансијске приходе.

Од остварених прихода од камата у 2012. години, највећи део од 3.544 хиљаде динара односи се на приход од камате остварен по основу ороченог динарског депозита Агенције у износу од 50.000 хиљада динара код пословне банке "Societe Generale Banka Srbija" а.д. Београд.

Агенција је у току 2012. године, закључно са 29.08.2012. године орочавала динарска средства код пословне банке "Societe Generale Banka Srbija" а.д. Београд по уговорима од 28.10.2011. године и 29.02.2012. године.

Дана 05.09.2012. године, Агенција је закључила Уговор о ороченом новчаном депозиту бр. Д 1422/12 са "Нуро Алпе-Adria-Bank" а.д. Београд, о орочавању ненаменског новчаног депозита у износу од 50.000 хиљада динара. Веза, *Напомена 2.6.5.*

2.7.8. Финансијски расходи (група рачуна 56)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Финансијски расходи	1.531	12.116
Расходи камата	158	631
Негативне курсне разлике	494	296
Расходи по основу ефеката валутне клаузуле	879	11.189

У пословној години остварени су финансијски расходи у укупном износу од 1.531 хиљада динара, од чега се на расходе камата по основу отплате последње рате финансијског лизинга односи 158 хиљада динара, на негативне курсне разлике односи 494 хиљаде динара а на расходе по основу ефеката валутне клаузуле износ од 879 хиљада динара, по основу Уговора о набавци и имплементацији система за електронско управљање регуларном документацијом базираног на EMC Documentum и пратећег хардвера (Electronic Document Management System) – ознака СУД – од 03.10.2008. године. Веза, *Напомена 2.6.1.*

Отплата последње лизинг рате по основу финансијског лизинга, закљученим са "Нуро-Алпе-Adria-Leasing" д.о.о. Београд, извршена је по уговорима закљученим 2008. године за набавку четири моторна возила. Овим уговорима је предвиђено да се отплата лизинг накнаде врши у 48 једнаких месечних рата, у динарској противвредности обрачунато по продајном курсу за EUR NYPO ALPE ADRIA BANK а.д. на дан уплате. Последње лизинг рате су доспеле дана 01.08. и 01.10.2012. године.

2.7.9. Остали приходи (група рачуна 67 и 68)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Остали приходи	8.267	13.166
Остали приходи	6.927	12.456
Приходи од усклађивања вредности имовине	1.340	710

Остали приходи од 8.267 хиљада динара се највећим делом односе на приходе од укидања дугорочних резервисања, на име неискоришћених резервисања за зараде радника који су у судском спору са Агенцијом, у износу од 6.925 хиљада динара и приходе од усклађивања вредности потраживања од 1.340 хиљада динара, по основу извршене наплате претходно отписаних потраживања. Веза, *Напомена 2.6.9.*

2.7.10. Остали расходи (група рачуна 57 и 58)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Остали расходи	277	733
Остали расходи	94	533
Расходи по основу обезвређења имовине	183	200

Остали расходи исказани у пословној години у износу од 277 хиљада динара се највећим делом односе на расходе по основу обезвређења потраживања од купаца у износу од 158 хиљада динара и губитке по основу расходања основних средстава у износу од 94 хиљада динара. Веза, *Напомена 2.6.4.* и *Напомена 2.5.*

2.7.11. Нето губитак пословања које се обуставља (група рачуна 59 и 69)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Нето губитак пословања које се обуставља	220	1.141
Ефекти промене рачуноводствених политика и исправке грешака из ранијих година	2.504	2.176
Исправке грешака из ранијих година	<u>(2.284)</u>	<u>(1.035)</u>
Укупно нето губитак пословања које се обуставља:	220	1.141

Нето губитак пословања које се обуставља од 220 хиљада динара, односи се на разлику између ефеката исправки грешака из ранијих година које нису материјално значајне, исказаних у пословним књигама на терет расхода у износу од 2.504 хиљаде динара и исправки грешака из ранијих година исказаних у пословним књигама у корист прихода у износу од 2.284 хиљаде динара.

У складу са Правилником Агенције, о рачуноводству и рачуноводственим политикама, материјално значајном грешком сматра се грешка која је у појединачном износу или у кумулативном износу са осталим грешкама у складу са МРС 8. и износи 2% од укупног прихода. Накнадно установљене грешке које нису материјално значајне исправљају се на терет расхода, односно у корист прихода периода у коме су идентификоване.

Нето губитак пословања које се обуставља од 220 хиљада динара, на дан 31.12.2012. године, односи се на:

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	
Нето губитак пословања које се обуставља		
<i>Ефекти промене исправке грешака из ранијих година на терет расхода</i>	2.504	
Исправка купци	447	
Исправке по годишњем рачуну, разне исправке	1.478	
Исправке улазне фактуре-динарске	315	
Исправке добављачи	264	
<i>Исправке грешака из ранијих година у корист прихода</i>	(2.284)	
Исправка купци	1.413	
Исправке добављачи	863	
Исправке по годишњем рачуну, разне исправке	8	
Укупно нето губитак пословања које се обуставља	220	

2.7.12. Порески расход периода (група рачуна 721)

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Порески расход периода	10.206	4.196
Порески расход периода	<u>10.206</u>	<u>4.196</u>
Укупно	10.206	4.196

Порески расход периода од 10.206 хиљада динара, односи се на укупно утврђен порез на добитак по коначном обрачуна за 2012. годину и исказан у пореској пријави за утврђивање пореза на добит. Веза, *Напомена 2.6.13.*

2.7.13. Одложени порески расходи периода

	у 000 динара	
	<u>31.12.2012.</u>	<u>31.12.2011.</u>
Одложени порески расходи периода	3.676	0
Одложени порески расходи периода	<u>3.676</u>	<u>0</u>
Укупно	3.676	0

Одложени порески расходи периода од 3.676 хиљада динара, односе се на обавезе по основу пореске амортизације обрачунате у складу са захтевима МРС 12 – *Порези на добитак*, параграфи 16. и 47. Веза, *Напомена 2.6.14.*

2.8. Јавне набавке

Важећим Правилником о унутрашњој организацији и систематизацији радних места у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије од 19. јула 2011. године, послови јавних набавки су организовани у оквиру комерцијалних послова организационе јединице Центар за подршку.

Послове јавних набавки обавља троје запослених. Исти имају сертификате за службеника за јавне набавке које је издала Управа за јавне набавке, у складу са одредбама члана 97. Закона о јавним набавкама⁴³.

Планиране јавне набавке

Управни одбор Агенције је Одлуком од 8. децембра 2011. године, донео План јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, који је измењен и допуњен 6. фебруара, 27. фебруара и 25. маја 2012. године.

Планом јавних набавки добара, услуга и уступања извођења радова у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, укључујући измене и допуне, Агенција је предвидела спровођење укупно 47 врста јавних набавки, од чега 25 јавних набавки добара, 21 јавну набавку услуга и једну јавну набавку радова. Процењена вредност јавних набавки добара износила је 140.295 хиљада динара, јавних набавки услуга 63.805 хиљада динара и радова 26.700 хиљада динара, што укупно износи 230.800 хиљада динара.

Агенција је у 2012. години планирала и спровођење осталих набавки на које се Закон о јавним набавкама не примењује (чл. 7. и чл. 26. став 2. Закона о јавним набавкама) у вредности од 61.043 хиљада динара са порезом на додату вредност (ПДВ).

⁴³ „Службени гласник РС“, бр. 116/2008

Финансијским планом за 2012. годину, од 8. децембра 2011. године, на који је Влада дала сагласност дана 28. новембра 2012. године, планирана су средства за набавку добара и услуга у износу од 229.776 хиљада динара, и то:

- у оквиру *трошкова материјала* од 80.194 хиљада динара, планирана су средства за набавку основног материјала, осталог (режијског) материјала и горива и енергије;
- у оквиру *трошкова производних услуга* од 75.118 хиљада динара, планирана су средства за транспортне услуге (превоз узорака по систему хладног ланца; ПТТ услуге; такси услуге; остале транспортне услуге), услуге текућег одржавања зграде и опреме, закупнине, реклама и пропаганда (огласи у новинама и часописима; проспекти, флајери и плакати; приручници и друге бесплатне публикације; остали трошкови рекламе и пропаганде), истраживање и остале услуге (дезинфекција, дезинсекција и дератизација; регистрација и технички преглед аутомобила; комуналне услуге; заштита на раду; коришћење аутопута; стручни часописи; остали трошкови);
- у оквиру *нематеријалних трошкова* од 62.019 хиљада динара, планирана су средства за непроизводне услуге (ангажовање разних професионалних стручњака-ревизија, консалтинг, адвокатске услуге и здравствене услуге; стручно образовање запослених -семинари, симпозијуми, и др.; услуге одржавања и измена информационог система, услуге чишћења просторија и остали трошкови), трошкови репрезентације (у сопственим просторијама, на сајамским и другим манифестацијама, угоститељске услуге, поклони, остало), премије осигурања, трошкови платног промета, трошкови чланарина, трошкови пореза и остали нематеријални трошкови (оглашавање, разне таксе, остали нематеријални трошкови);
- у оквиру *трошкова накнада по уговору о делу* од 3.600 хиљада динара, планирана су средства за услуге израде пројеката, елабората и ангажовање спољних сарадника за имплементацију новог информационог система;
- у оквиру *осталих личних расхода*, планирана су средства од 8.845 хиљада динара за услуге превоза, смештаја и исхране на службеном путу у земљи и иностранству.

Поред наведеног, Финансијским планом за 2012. годину, Агенција је планирала улагања у основна средства у износу од 137.948 хиљада динара, од чега се на улагања у грађевинске радове односи 31.506 хиљада динара.

Агенција је донела две процедуре којима је уређено поступање у пословима набавки добара и услуга и то:

1. Процедuru под називом „Набавка“ (НАБ П 10 од 14. јуна 2011. године), којом се дефинишу критеријуми и начин избора добављача артикала и услуга, и то за „важне артикле“, уобичајене артикле и услуге; поступак набавке артикала, опреме и услуга; начин обраде профактура и фактура добављача; поступак решавања рекламација упућених добављачу артикла или услуге.

Наведена процедура повезана је са још четири процедуре које се односе на управљање опремом (ОДР П 15), квантитативним и квалитативним пријемом, складиштењем и издавањем артикала (СКЛ П 10), пријемом и контролом артикала (УКВ П 95) и спровођењем лабораторијске контроле квалитета (РУС П 10).

2. Упутство за попуњавање захтева за набавку и израду требовања“ (НАБ У 101 од 19. септембра 2011. године) којим је дефинисан поступак попуњавања захтева за набавку свих типова артикала и захтева за набавку услуга, као и начина израде требовања за артикле из магацина канцеларијског, лабораторијског и потрошног материјала и ситног инвентара и резервних делова.

Спроведене јавне набавке

У току 2012. године, спроведена су 83 поступка јавних набавки у вредности од 162.525 хиљада динара без ПДВ и то:

Врста поступка јавне набавке	Спроведено у 2012. години у 000 динара без ПДВ	
	број	вредност
Поступак за јавну набавку мале вредности	40	33.407
Преговарачки поступак без објављивања јавног позива	5	10.256
Преговарачки поступак са објављивањем јавног позива	3	50.754
Отворени поступак	35	68.108
Укупно:	83	162.525

У поступцима јавних набавки донете су 52 одлуке о обустави поступака због неисправних, неодговарајућих и неприхватљивих понуда, у укупној процењеној вредности јавних набавки од 92.099 хиљада динара без ПДВ, од чега је 10 поступака обустављено у целости у укупној вредности од 31.358 хиљада динара, а код 12 поступака су донете одлуке о обустављању јавне набавке за 42 партије у укупној вредности од 60.741 хиљаде динара.

У поступку ревизије, ревидирана су 24 поступка јавних набавки, као и две набавке за које није спроведен поступак јавне набавке, што се наводи у следећем прегледу:

Извештај о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину

Рб	Врста набавке	Број јавне набавке	Број и датум одлуке о покретању поступка	Назив изабраног понуђача	Број и датум закљученог уговора	Вредност уговора без ПДВ у 000 динара	Период плаћања у 2012. години	Плаћени износи у 000 динара	Рок важности уговора у годинама	
1.	Услуге	ПАРТИЈА 1: Одржавање чистоће просторија и пословног круга ПАРТИЈА 2: Пеглање, крпљење, прање униформи ПАРТИЈА 3: Одржавање елек. инсталација ПАРТИЈА 4: Одржавање водоводних инсталација	Т 9/10 отворени поступак	ПАРТИЈА 1: СЕРВИС СТУДИО д.о.о, Београд	03-7 од 09.01.2012.	24.910	од 09.02. до 31.12.2012.	8.781	3	
				ПАРТИЈА 2: Обустављен поступак	/	/	/	/	/	
				ПАРТИЈА 3: Обустављен поступак	/	/	/	/	/	
				ПАРТИЈА 4: Обустављен поступак	/	/	/	/	/	
2.	Услуга обезбеђења зграде АЛИМС	ЈНМВ-У 13/2011	01/140 од 27.04.2011.	СИГУРНОСТ ВРАЧАР, Београд	03-91 од 31.05.2011.	5.090	од 10.01. до 07.12.2012.	2.545	2	
3.	Услуга проширења софтвера за електронско управљање регулаторном документацијом базираном на EMS DOCUMENTUMU	ОП-Д 5/2012	01-81 од 01.03.2012.	Конзорцијум ASSECO SEE Београд и INFOTENNA SKUPINA Ново Место, Република Словенија	02-519/12 од 29.06.2012.	16.956	није вршено плаћање	0	180 дана	
4.	Услуге	ПАРТИЈА 1: Превоз узорака за хумани антирабијски гамаглобулин у институт Freidrich-Loeffler у Wusterhausen, Немачка ПАРТИЈА 2: Превоз узорака вакцине против беснила за хуману употребу у институт Paul Ehrlich Langen, Немачка ПАРТИЈА 3: Превоз узорака вакцине против беснила (инактивисану/живу) за ветеринарску употребу у Institute for Rabies, Нанси, Француска ПАРТИЈА 4: Превоз узорака у земљи	ОП-У 6/2012	01-98 од 22.03.2012.	АСV д.о.о, Београд (све партије)	03-299 од 25.06.2012.	од 05.07. до 25.12.2012.	1.747	1	
										ПАРТИЈА 1: 543
										ПАРТИЈА 2: 543
										ПАРТИЈА 3: 3.447
							ПАРТИЈА 4: 1.160			
5.	Добра	ПАРТИЈА 1: Комбиновани фрижидер, лабораторијски (једна комора +/- 3°C, друга комора -20°C) ПАРТИЈА 2: Термостати ПАРТИЈА 3: HPLC систем са UV и електрохемијским детектором ПАРТИЈА 4: UPLC систем ПАРТИЈА 5: Апарат за кулометријско одређивање садржаја воде (микро одређивање) у фармацеутским препаратима према РН. EUR. ПАРТИЈА 6: Спектрофлуориметар	ОП-Д 15/2012	01-302 од 07.08.2012.	ПАРТИЈА 1: SUPER LAB, Београд	03-430 од 11.12.2012.	ПАРТИЈА 1: 599	0	0	1
					ПАРТИЈА 2: Обустављен поступак	01-446 од 21.11.2012.	ПАРТИЈА 2: /	/	/	/
					ПАРТИЈА 3: ANALYSIS, Београд	03-15 од 12.02.2013.	ПАРТИЈА 3: 4.360	/	/	1
					ПАРТИЈА 4: ANALYSIS, Београд	03-15 од 12.02.2013.	ПАРТИЈА 4: 5.500	/	/	1
					ПАРТИЈА 5: LAB -SET, Београд	03-432 од 11.12.2012.	ПАРТИЈА 5: 1.296	/	/	1
					ПАРТИЈА 6: SUPER LAB, Београд	03-430 од 11.12.2012.	ПАРТИЈА 6: 1.463	/	/	1
6.	Услуга закупа магациног простора	ПП –У 16/2012	01-351 од 14.09.2012.	IRON TRUST д.о.о, Београд	03-410 од 13.11.2012.	48.000	од 04.12. до 25.12.2012.	2.195	4	
7.	Добра	ПАРТИЈА 1: Материјал за тест микробиолошке чистоће ПАРТИЈА 2: Канистери за тест стерилности	ОП-Д 19/2012	01-387 од 22.10.2012.	ПАРТИЈА 1: НОВОС д.о.о, Београд	0249 од 04.03.2013.	ПАРТИЈА 1: 4.365	/	/	1
					ПАРТИЈА 2: Millitest д.о.о, Београд	130227-9 од 27.02.2013.	ПАРТИЈА 2: 8.021	/	/	
8.	Услуге	Одржавање система за електронско управљање регулаторном документацијом на EMC Documentumi	ПП-У 18/2012	01-364 од 28.09.2012.	Конзорцијум ASSECO SEE Београд и INFOTENNA SKUPINA Ново Место, Република Словенија	02-10/13 од 08.01.2013.	3.940	/	/	1

Извештај о ревизији финансијских извештаја и правилности пословања Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину

9.	Услуге	Одржавања лиценци EMC MYPROCESS ADLIB EXPRESS SERVER и основно одржавање	ЈНМБ-У 9/2012	01-56 од 24.02.2012.	Конзорцијум ASSECO SEE Београд и INFOTEHNA SKUPINA Ново Место, Република Словенија	02-443/12 од 07.06.2012.	2.438	14.08.2012.	2.877	1
10.	Добра	Испорука опреме и увођење оптике	ЈНМБ-Д 27/2012	01-355 од 21.09.2012.	Конзорцијум ASSECO SEE Београд и INFOTEHNA SKUPINA Ново Место, Република Словенија	02-1063/12 од 20.12.12.	1.226	није вршено плаћање	0	1
11.	Услуге	Одржавање хардвера EMC Storage	ЈНМБ-У 29/2011	01-374 од 09.11.2011.	Конзорцијум ASSECO SEE Београд и INFOTEHNA SKUPINA Ново Место, Република Словенија	02-28/12 од 11.01.2012.	4.234	од 14.02. до 12.12.2012.	1.361	3
12.	Услуге	Реквалификација опреме-HPLC апарата, спектрофотометра и гасних хроматографа	ЈНМБ-У 2/2012	01-45 од 13.02.2012.	DSP Chromatography	461-12 од 20.04.2012.	3.100	од 28.06. до 05.11.2012.	873	3
13.	Добра	Лабораторијска опрема у 28 партија	ОП-Д 4/2012	01-54 од 24.02.2012.	KRUG; MILLITEST; SUPERLAB; ALFATRADE; PROMEDIA; ANALYSIS; LKB	од 03-355 до 03-360 август 2012.	12.479	од 24.08. до 05.11.2012.	14.084	1
14.	Добра	Хемикалије	ЈНМБ-Д 3/2012	01-69 од 29.2.2012.	NOVOS; KEFO	03-284 од 12.6. и 03-85 од 12.6.2012.	2.454	од 09.08. до 27.12.2012.	737	1
15.	Добра	Средства за одржавање чистоће фармаколошке лабораторије	ЈНМБ-Д 6/2012	01-21 од 25.01.2012.	TOP CHEMIC	03 – 34 од 12. 03.2012.	618	од 18.05. до 25.12.2012.	558	1
16.	Добра	Канцеларијска опрема	ЈНМБ-Д 17/2012	01-104 од 22.03.2012.	MALEX	03-298 од 25.6.2012.	654	16.08.2012.	772	1
17.	Добра	Канцеларијски намештај	ЈНМБ-Д 18/2012	01-107 од 22.03.2012.	КТИТОР	03-362 од 09.08.2012.	513	од 08.10. до 21.12.2012.	180	1
18.	Добра	Канцеларијске столице	ЈНМБ-Д 22/2012	01-295 од 06.08.2012.	ANAKS	03-407 од 13.11.2012.	644	12.12.2012.	773	1
19.	Услуге	Одржавање ЕРП	ЈНМБ-У 5/2012	01-20 од 25.01.2012.	TEHNICOM	03-233 од 19.04.2012.	480	од 21.05. до 11.12.2012.	379	1
20.	Услуге	Информатичка подршка	ЈНМБ-У 25/2012	01-247 од 29.06.2012.	TEHNICOM; EXTREME	03-368 од 20.08; 03-367 од 13.08.2012	1.124	од 10.09. до 31.12.2012.	601	1
21.	Услуге	Одржавање лиценце за ORACLE	ЈНМБ-У 19/2012	01-130 од 03.04.2012.	ORACLE SRB.	01-145 од 19.04.2012.	306	29.06.2012.	361	1
22.	Услуге	Сервисирање инфективног и потенцијално инфективног отпада	ЈНМБ-У 28/2012	01-343 од 03.09.2012.	MEDICAL WASTE	03 – 389 од 15.10.2012.	723	од 15.11. до 15.12.2012.	160	1
23.	Услуге	Одвоз фармацевтског отпада	ЈНМБ-У 29/2012	01-357 од 24.09.2012.	MITECO	03-434 од 25.12.2012.	630	/	/	1
24.	Услуге	Посредовање у организацији службених путовања	ЈНМБ-У 28/2010	01-274 од 27.09.2010.	TRIP ADVISOR	01-372 од 23.11.2010.	5% од износа фактуре	од 05.01. до 28.12.2012.	6.680 укупно (337 провиз.)	2
25.	Услуге	Заштита од пожара	Без поступка	/	Сигурност Врачар	03-57 од 27.04.2011.	17 месечно	од 10.01. до 10.12.2012.	248	3
26.	Услуге	Безбедност и здравље на раду	Без поступка	/	Сигурност Врачар	03-58 од 27.04.2011.	17 месечно	од 10.01. до 10.12.2012.	248	3

1. Отворени поступци јавних набавки

У поступку ревизије, ревидирано је шест отворених поступка јавних набавки од којих су код два поступка јавних набавки утврђене следеће неправилности и то:

1.1. Т9/2010- набавка услуга одржавања чистоће пословних просторија и дворишта Агенције

Набавка услуга одржавања чистоће пословних просторија и дворишта Агенције за лекове и медицинска средства Србије (Партија 1) извршена је на основу Уговора бр. 03-7 закљученог дана 9. јануара 2012. године, између Агенције и најповољнијег понуђача СЕРВИС СТУДИО д.о.о. из Београда, по укупној цени од 24.910 хиљаде динара (без ПДВ) за три године, а после спроведеног отвореног поступка јавне набавке према јавном огласу од 8. октобра 2010. године и после три поступка заштите права понуђача пред Републичком комисијом за заштиту права, која су окончана закључком те комисије бр. 4-00-1139-2011 од 7. децембра 2011. године.

Према одлуци о покретању наведеног поступка, бр. 01-210 од 13.07.2010. године, процењена вредност наведене јавне набавке на годишњем нивоу износила је 8.441 хиљада динара без ПДВ, с тим што је наведеном одлуком предвиђено да ће поступак јавне набавке бити спроведен за период од три године.

Међутим, Агенција није финансијским планом за 2012. годину предвидела обавезе по основу вршења услуга одржавања чистоће пословних просторија и дворишта Агенције, за наредне две године (2013. и 2014. годину).

Одредбама члана 27. став 3. Закона о јавним набавкама прописано је да ако уговор о јавној набавци траје више година, обавезе које ће доспевати у наредним годинама морају бити уговорене у износима предвиђеним прописима којима се уређује извршење буџета и јавно финансирање за сваку посебну годину (или у финансијском плану наручиоца у вези са ставом 1. истог члана).

У поступку ревизије је утврђено да финансијским планом Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину нису предвиђене обавезе по основу вршења услуга одржавања чистоће пословних просторија и дворишта Агенције за 2013. и 2014. годину, због чега је Агенција, закључивањем Уговора о пружању услуга чишћења и одржавања просторија и пословног круга Агенције, бр. 03-7 од 9. јануара 2012. године, у вредности од 24.910 хиљаде динара (без ПДВ) за три године, поступила супротно одредбама члана 57. Закона о буџетском систему у вези са чланом 27. став 3. Закона о јавним набавкама.

1.2. ОП- Д број 5/2012 - набавка услуга проширења софтвера за електронско управљање регулаторном документацијом базирано на EMS documentumi

Набавка услуга проширења софтвера за електронско управљање регулаторном документацијом базирано на EMS documentumi извршена је на основу закљученог уговора са изабраним понуђачем ASSECO SEE д.о.о. из Београда (према заједничкој понуди конзорцијума ASSECO SEE д.о.о. Београд и INFOTEHNA SKUPINA д.о.о. Ново Место, Република Словенија), означеним код Агенције под бр. 03-297 од 25. јуна 2012. године, а код понуђача под бројем 02-519/12 од 29. јуна 2012. године, по укупној цени од 16.956 хиљада динара без ПДВ, после претходно спроведеног отвореног поступка јавне набавке према јавном огласу објављеном у „Службеном гласнику РС“ и на Порталу јавних набавки.

Наведени уговор је ступио на снагу 29. јуна 2012. године, у складу са одредбама члана 17. уговора којим је прописано да уговор ступа на снагу када га потпишу обе уговорне стране.

У поступку ревизије је утврђено да је Агенција дана 2. августа 2012. године објавила на Порталу јавних набавки, Обавештење о закљученом уговору са ASSECO SEE д.о.о. Београд, са нетачним наводима да је уговор закључен дана 1. августа 2012. године.

Чланом 74. Закона о јавним набавкама је прописано да је наручилац дужан да обавештење о закљученом уговору о јавној набавци достави ради објављивања у „Службеном гласнику републике Србије“ у року од три дана од дана закључења уговора, као и да у истом року то обавештење објави на Порталу јавних набавки.

На основу наведеног је утврђено да је Агенција са закашњењем од 31-ог дана, објавила на Порталу јавних набавки Обавештење о закљученом уговору са ASSECO SEE д.о.о. Београд, са нетачним наводима да је уговор закључен дана 1. августа 2012. године, иако је наведени уговор са понуђачем закључен 29. јуна 2012. године, чиме је поступила супротно одредбама члана 74. Закона о јавним набавкама.

2. Преговарачки поступци јавних набавки

У поступку ревизије, ревидирана су два преговарачка поступка јавних набавки без објављивања јавног позива од којих су код једног поступка јавних набавки утврђене следеће неправилности, и то код:

ПП-У број 16/2012 - набавка услуга закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава

а) Планирана набавка услуга закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава, процењене вредности у износу од 15.164 хиљада динара спроведена је у преговарачком поступку ПП-У број 16/2012. Наведеном преговарачком поступку претходило је спровођење отвореног поступка ОП-У број 10/2012 покренутог одлуком директора Агенције број 01-226 од 1. јуна 2012. године. Како су у отвореном поступку добијене две неисправне понуде, једна од Iron Trust д.о.о. Београд и друга од Data Outsourcing Centre д.о.о. Београд и Geomodelling д.о.о. Београд који су поднели заједничку понуду, донета је одлука о обустави отвореног поступка, сходно члану 79. Закона о јавним набавкама.

Одлуком директора број 01-351 од 14. септембра 2012. године, на основу члана 23. став 1. тачка 1. Закона о јавним набавкама, покренут је наведени преговарачки поступак процењене вредности набавке у износу од 15.164 хиљаде динара на годишњем нивоу, односно 60.654 хиљада динара за период од четири године.

Агенција је на основу спроведеног преговарачког поступка ПП-У број 16/2012, дана 22. октобра 2012. године донела одлуку о избору Iron Trust д.о.о. Београд као најповољнијег понуђача на основу Извештаја о стручној оцени понуда и Извештаја о постигнутој цени од 19. октобра 2012. године.

Са наведеним понуђачем, Агенција је закључила уговор о набавци услуга закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава, на период од четири године, укупне вредности услуга закупа 48.000 хиљада динара без ПДВ, означеним код Агенције под дел. бр. 03-410 од 13. новембра 2012. године, и код понуђача под дел. бр. 1287/12 од 16. новембра 2012. године.

Међутим, Агенција није финансијским планом за 2012. годину предвидела обавезе по основу вршења услуге закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава о јавној набавци за наредне три године (2013., 2014. и 2015. годину).

Одредбама члана 27. став 3. Закона о јавним набавкама прописано је да ако уговор о јавној набавци траје више година, обавезе које ће доспевати у наредним годинама морају бити уговорене у износима предвиђеним прописима којима се уређује извршење буџета и јавно финансирање за сваку посебну годину (или у финансијском плану наручиоца у вези са ставом 1. истог члана).

У поступку ревизије је утврђено да финансијским планом Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину нису предвиђене обавезе по основу вршења услуге закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорка лекова и медицинских средстава, за 2013., 2014. и 2015. годину, због чега је Агенција закључивањем четворогодишњег Уговора о набавци услуга закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорка лекова и медицинских средстава од 16. новембра 2012. године, у вредности од 48.000 хиљаде динара (без ПДВ) за четири године, поступила супротно одредбама члана 57. Закона о буџетском систему у вези са чланом 27. став 3. Закона о јавним набавкама.

б) У понуди бр. 2/2012 од 21.09.2012. године у преговарачком поступку, понуђач Iron Trust д.о.о. није навео локацију нити адресу понуђеног архивског простора који се у наведеном поступку нуди за потребе архивирања документације Агенције.

У поступку ревизије, Агенција је прибавила допис Iron Trust д.о.о. Београд бр. 465/13 од 17. априла 2013. године упућен Агенцији, у коме се наводи да се „архива Агенције за лекове и медицинска средства Србије налази у Iron Trust д.о.о. Београд на локацији Зрењанински пут 129д, 11000 Београд“.

с) У конкурсној документацији - Упутству понуђачима како да сачине понуду, предвиђено је да ће Комисија Наручиоца (Агенције) „обићи складишни капацитет понуђача и дати званичан став о испуњености услова за извршење предметних услуга. Мишљење комисије формирано на бази изјаве и прегледа складишних капацитета понуђача користиће се приликом оцене прихватљивости понуда.“

У поступку ревизије је утврђено да Агенција није сачинила докуменат у коме је садржан званичан став Агенције о испуњености услова Iron Trust д.о.о. Београд за архивирање документације и узорка лекова, који је утврђен на основу обиласка и прегледа складишног капацитета понуђача како је предвиђено конкурсном документацијом у преговарачком поступку ПП-У број 16/2012.

Агенција је на основу спроведеног преговарачког поступка ПП-У број 16/2012, дана 22. октобра 2012. године донела одлуку о избору Iron Trust д.о.о. Београд као најповољнијег понуђача на основу Извештаја комисије о стручној оцени понуда и Извештаја о постигнутој цени од 19. октобра 2012. године, којима комисија није утврдила да је Iron Trust испунио услове у погледу архивског простора на основу обиласка и прегледа складишних капацитета, како је предвиђено конкурсном документацијом и није ове околности образложила у Извештају о стручној оцени понуда, супротно одредбама члана 81. став 2. Закона о јавним набавкама којима је прописано, између осталог, да одлука о избору најповољније понуде мора бити образложена.

3. Поступци јавних набавки мале вредности

У поступку ревизије, ревидирано је 16 поступака јавних набавки мале вредности од којих су код два поступка утврђене следеће неправилности и то:

3.1. ЈНМВ - У број 29/2011 – Набавка услуга одржавања хардвера EMC Storage

Одлуком о покретању јавне набавке мале вредности услуга одржавања хардвера EMC Storage бр. 01-374 од 9. новембра 2011. године као предмет јавне набавке предвиђене су услуге одржавања хардвера EMC Storage, и то EMC Rack са свим уређајима од којих су три основна, као и два пратећа софтвера за архивирање, за период од три године.

У наведеној одлуци наведена је процењена вредност наведених услуга у износу од 1.404 хиљада динара без ПДВ за период од годину дана.

Уговор о набавци услуге одржавања хардвера EMC Storage за период од три године је закључен дана 11. јануара 2012. године и евидентиран код наручиоца под дел. бр. 03-6 од 4. јануара 2012. године и код понуђача под дел. бр. 02-28/12 од 11. јануара 2012. године. Уговор је закључен између Агенције за лекове и медицинска средства Србије и најповољнијег понуђача, конзорцијума ASSECO SEE и INFOTENNA у вредности од 4.234 хиљаде динара без ПДВ за три године, а после претходно спроведеног поступка јавне набавке мале вредности.

Међутим, Агенција није финансијским планом за 2012. годину предвидела обавезе по основу вршења услуга одржавања хардвера EMC Storage за наредне две године (2013. и 2014. годину).

Одредбама члана 27. став 3. Закона о јавним набавкама прописано је да ако уговор о јавној набавци траје више година, обавезе које ће доспевати у наредним годинама морају бити уговорене у износима предвиђеним прописима којима се уређује извршење буџета и јавно финансирање за сваку посебну годину (или у финансијском плану наручиоца у вези са ставом 1. истог члана).

У поступку ревизије је утврђено да финансијским планом Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину нису предвиђене обавезе по основу вршења услуга одржавања хардвера EMC Storage за 2013. и 2014. годину, због чега је Агенција, закључивањем Уговора о одржавању хардвера EMC Storage за период од три године, бр. 02-28/12 од 11. јануара 2012. године, у вредности од 4.234 хиљаде динара (без ПДВ) за три године, поступила супротно одредбама члана 57. Закона о буџетском систему у вези са чланом 27. став 3. Закона о јавним набавкама.

3.2. ЈНМВ –У број 2/2012- Набавка услуга реквалификације и еталонирања лабораторијске опреме обиковане у 20 партија

Одлуком о покретању поступка јавне набавке мале вредности, са ознаком ЈНМВ-У број 2/2012, услуга реквалификације и еталонирања лабораторијске опреме обликоване у 20 партија, бр. 01-45 од 13. фебруара 2012. године, предвиђено је прибављање наведених услуга укупне процењене вредности за три године од 10.938 хиљада динара без ПДВ, од чега се односи на набавку ових услуга у 2012. години износ од 3.627 хиљада динара, у 2013. години 3.464 хиљаде динара и у 2014. години 3.847 хиљада динара.

После спроведеног поступка јавне набавке мале вредности, донета је Одлука о избору најповољнијих понуђача за изабраних 13 партија, бр. 01-111 од 26. марта 2012. године, са постигнутом вредности услуга од 6.546 хиљада динара.

Са изабраним понуђачима, којих је било укупно седам по појединачним партијама, закључени су трогодишњи уговори о вршењу услуга реквалификације и еталонирања лабораторијске опреме у укупној вредности од 6.546 хиљада динара без ПДВ-а (од којих је највећа вредност закљученог уговора са DSP Chromatography д.о.о. Београд, на износ од 3.100 хиљада динара).

Међутим, Агенција није финансијским планом за 2012. годину предвидела обавезе по основу вршења услуга реквалификације лабораторијске опреме за наредне две године, 2013. и 2014. годину.

Одредбама члана 27. став 3. Закона о јавним набавкама прописано је да ако уговор о јавној набавци траје више година, обавезе које ће доспевати у наредним годинама морају бити уговорене у износима предвиђеним прописима којима се уређује извршење буџета и јавно финансирање за сваку посебну годину (или у финансијском плану наручиоца у вези са ставом 1. истог члана).

У поступку ревизије је утврђено да финансијским планом Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину нису предвиђене обавезе по основу вршења услуга реквалификације лабораторијске опреме за 2013. и 2014. годину, због чега је Агенција, закључивањем седам трогодишњих Уговора о вршењу услуга реквалификације HPLC апарата, спектрофотометра Agilent и гасних хроматографа, у укупној вредности од 6.546

хиљада динара без ПДВ-а, поступила супротно одредбама члана 57. Закона о буџетском систему у вези са чланом 27. став 3. Закона о јавним набавкама.

На основу наведеног утврђено је:

1. Финансијским планом Агенције за лекове и медицинска средства Србије за 2012. годину, нису предвиђене обавезе за 2013, 2014. и 2015. годину, по основу закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава, вршења услуга одржавања чистоће пословних просторија и дворишта Агенције, одржавања хардвера EMC Storage и реквалификације лабораторијске опреме, због чега је Агенција, закључивањем 10 вишегодишњих уговора о пружању ових услуга, у укупној вредности од 83.690 хиљада динара, поступила супротно одредбама члана 57. Закона о буџетском систему у вези са чланом 27. став 3. Закона о јавним набавкама.

2. Са закашњењем од 31-ог дана, Агенција је објавила на Порталу јавних набавки Обавештење о закљученом уговору са ASSECO SEE д.о.о. Београд, са нетачним наводима да је уговор закључен дана 1. августа 2012. године, иако је наведени уговор са понуђачем закључен 29. јуна 2012. године, чиме је поступила супротно одредбама члана 74. Закона о јавним набавкама.

3. По спроведеном поступку јавне набавке услуге закупа магацинског простора за чување архивске грађе и контролних узорака лекова и медицинских средстава, ПП-У број 16/2012, Агенција је донела одлуку о избору Iron Trust д.о.о. Београд као најповољнијег понуђача на основу Извештаја комисије о стручној оцени понуда, којим комисија није утврдила да је понуђач испунио услове у погледу архивског простора на основу обиласка и прегледа складишних капацитета, како је предвиђено конкурсном документацијом, и није ове околности образложила, супротно одредбама члана 81. став 2. Закона о јавним набавкама.

2.9. Судски спорови

Агенција за лекове и медицинска средства Србије се појављује као тужилац/извршни поверилац у осам судских спорова, од којих су три парнична и пет извршних.

Укупна вредност судских спорова у којима се Агенција појављује као тужилац/извршни поверилац износи 1.616 хиљада динара без обрачунате камате.

Агенција се појављује као тужена у осам судских спорова, од којих је један спор за накнаду штете, један парнични поступак и један поступак по предлогу за извршење у вези са истим предметом, као и пет радних спорова.

Од осам судских спорова који се воде против Агенције чија је вредност процењена на износ од 17.849 хиљада динара (не узимајући у обзир припадајуће камате), највећи тужбени захтев има Гавранић Дрчар Снежана на износ од 17.000 хиљада динара по основу накнаде штете.

Поднеском наведене тужиље од 17. јануара 2013. године, преиначена је њена основна тужба на начин да је уместо тужене Агенције за лекове и медицинска средства Србије као тужени означено друго лице.

Агенција је у току 2012. године извршила резервисања по основу радних спорова у износу од 8.445 хиљада динара. Веза, *Напомена 2.6.9.*

ПРЕПОРУКЕ:

Државна ревизорска институција препоручује Агенцији за лекове и медицинска средства Србије следеће:

Препорука 1:

Препоручује се Агенцији да преиспита обим давања овлашћења директора другим лицима запосленим у Агенцији, да потписују документе у његово име. (Напомена 2.1.)

Препорука 2:

Препоручује се Агенцији да уреди потраживања од запослених која су настала 2009. и 2010. године а нису наплаћена до 31.12.2012. године, у укупном износу од 925 хиљада динара. (Напомена 2.6.4.)

Препорука 3:

Препоручује се Агенцији да предузме адекватне мере за регулисање обавеза по примљеним авансима од 2005. до 2012. године. (Напомена 2.6.10.)

Препорука 4:

Препоручује се Агенцији да у решењима којима се издаје дозволе за лек за свако следеће паковање лека, наведе да се по наведеном основу не наплаћује накнада за извршену услугу. (Напомена 2.7.1.)

Препорука 5:

Препоручује се Агенцији да интерним процедурама уреди поступак контроле благовремености поступања у извршавању поверених и других послова из своје надлежности у односу на прописане рокове за поступање и са тим у вези обезбеди тачне податке у информационом систему. (Напомена 2.7.1.)

Препорука 6:

Препоручује се Агенцији да интерним актима одреди рок у којем је дужна да одбаци захтев предлагача као непотпун и рок за доношење закључка о обустављању поступка по захтеву предлагача, у складу са одредбама Закона о општем управном поступку. (Напомена 2.7.1.)

Препорука 7:

Препоручује се Агенцији да нормативно уреди употребу мобилних телефона и признавање месечних трошкова коришћења мобилних телефона на терет Агенције, у складу са Закључком Владе од 26. марта 2009. године. (Напомена 2.7.2.)

Препорука 8:

Препоручује се Агенцији да интерним актима уреди:

а) евидентирање стварно утрошеног материјала за лабораторијске анализе по радним налозима;

б) признавање расхода (губитака) који настају при манипулацији добрима по основу кала, растура, квара и лома;

с) нормативе утрошака материјала за лабораторијске анализе. (Напомена 2.7.3.)

Препорука 9:

Препоручује се Агенцији да преиспита трошкове службених путовања у иностранство у циљу њихове максималне рационализације у складу са Закључком Владе 05 Број: 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године. (Напомена 2.7.4.)

Препорука 10:

Препоручује се Агенцији да интерним актима уреди коришћење средстава репрезентације у складу са Закључком Владе 05 Број 410-1808/2009 од 26. марта 2009. године. (Напомена 2.7.6.)