



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2022. GODINU

Zagreb, ožujak 2022. godine

SADRŽAJ

1. UVOD	3
2. IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA 2022. GODINU	3
2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan	
2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave	
2.3. Dopune u poglavlju 5. Plan zapošljavanja	
2.4. Dopune u poglavlju 6. Plan stručnog usavršavanja	
3. DODACI	8

1. UVOD

Upravno vijeće Agencije je dana 1. prosinca 2021. godine na svojoj 10. sjednici donijelo Poslovni plan Agencije za 2022. godinu. Na 13. sjednici održanoj dana 12. siječnja 2022. godine prihvatilo je Izmjene i dopune Poslovnog plana za 2022. godinu.

Poslovni plan sastoji se od slijedećih poglavlja: 2. Plan rada, 3. Financijski plan, 4. Plan nabave, 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnog usavršavanja.

2. IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2022. GODINU

Na 17. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 29. ožujka 2022. godine usvajaju se izmjene u Poslovnom planu Agencije za 2022. godinu u sljedećim poglavljima:

- poglavlje 3. Financijski plan,
- poglavlje 4. Plan nabave,
- poglavlje 5. Plan zapošljavanja,
- poglavlje 6. Plan stručnog usavršavanja.

2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan

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

3.2. Prihodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana prihoda ukupna procijenjena vrijednost prihoda iznosi 94.088.890 kn.

Tablica 31. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

R. br.	Vrsta prihoda	Plan V1 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2022. g.	Indeks
	Redovite usluge propisane Zakonom	87.618.726	4.309.768	91.928.494	105%
1.	Stavljanje lijeka u promet	45.385.500	2.743.326	48.128.826	106%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	11.039.000	1.001.000	12.040.000	109%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	3.625.000	323.000	3.948.000	109%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	27.530.500	928.500	28.459.000	103%
1.4.	<i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova</i>	473.000	15.826	488.826	103%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om</i>	2.700.000	475.000	3.175.000	118%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om</i>	18.000	0	18.000	100%
2.	Proizvodnja i nadzor	2.470.000	3.000	2.473.000	100,1%
3.	Promet lijekova	2.507.500	80.500	2.588.000	103%
4.	Provjera kakvoće	6.779.288	16.187	6.795.475	100,2%
5.	Godišnje pristojbe	19.718.400	228.777	19.947.177	101%
6.	Medicinski proizvodi	760.000	50.000	810.000	107%

R. br.	Vrsta prihoda	Plan V1 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2022. g.	Indeks
7.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	95.000	-12.000	83.000	87%
8.	Hrvatska farmakopeja	10.500	3.000	13.500	129%
9.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	2.059.000	48.000	2.107.000	102%
10.	Farmakovigilancija	3.770.216	698.352	4.468.568	119%
11.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	466.822	0	466.822	100%
12.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	3.534.000	455.625	3.989.625	113%
13.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	62.500	-5.000	57.500	92%
	Prihodi od projekata	1.400.650	0	1.400.650	100%
14.	UNICOM I ACCESS (UNICOM U 2020.)	1.400.650	0	1.400.650	100%
	Ostali poslovni prihodi	759.746	0	759.746	100%
15.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	293.150	0	293.150	100%
16.	Ostali prihodi	466.596	0	466.596	100%
UKUPNO:		89.779.122	4.309.768	94.088.890	105%

3.3. Rashodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana rashoda ukupna procijenjena vrijednost rashoda iznosi 91.328.331 kn. Svi rashodi planiraju se financirati iz tekućih prihoda.

Tablica 32. Plan rashoda po vrstama rashoda

R. Br.	Vrsta rashoda	Plan V1 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2022. g.	Indeks
1.	Materijalni troškovi	1.632.700	0	1.632.700	100%
2.	Troškovi energije	1.207.668	569.666	1.777.334	147%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	586.000	0	586.000	100%
4.	Usluge održavanja	11.209.508	11.200	11.220.708	100,1%
5.	Bankovne usluge	70.000	0	70.000	100%
6.	Premije osiguranja	756.131	-103.940	652.191	86%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije i mikrofilmiranja	6.986.130	158.926	7.145.056	102%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	3.927.700	0	3.927.700	100%
9.	Amortizacija	4.100.000	0	4.100.000	100%
10.	Troškovi osoblja - plaće	52.515.643	2.823.540	55.339.183	105%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	138.098	0	138.098	100%
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi	4.615.261	-107.000	4.508.261	98%

R. Br.	Vrsta rashoda	Plan V1 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2022. g.	Indeks
	reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi				
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	5.000	0	5.000	100%
14.	Troškovi sitnog inventara	45.100	0	45.100	100%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	80.000	0	80.000	100%
16.	Negativne tečajne razlike	85.000	0	85.000	100%
17.	Ostali financijski rashodi	16.000	0	16.000	100%
	UKUPNO:	87.975.939	3.352.392	91.328.331	104%

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

3.4. Rezultat poslovanja

Nakon izmjena (rebalansa) Financijskog plana ukupna procijenjena vrijednost prihoda iznosi 94.088.890 kn dok rashodi iznose 91.328.331 kn. Planirana dobit prije oporezivanja iznosi 2.760.559 kn.

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda

R.br.	Naziv kategorije	Plan V1 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2022. g.	Indeks
1.	Ukupni prihodi	89.779.122	4.309.768	94.088.890	105%
2.	Ukupni rashodi	87.975.939	3.352.392	91.328.331	104%
3.	Dobit	1.803.183	957.376	2.760.559	153%

2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave

Nakon rebalansa Plana nabave ukupna procijenjena vrijednost Plana nabave iznosi 31.637.889 kn.

Tablica 34. Plan nabave po skupinama

R.br.	Nabavne skupine	Procijenjena vrijednost Plan V1 2022.g.	Povećanje/ Smanjenje	Procijenjena vrijednost Plan V2 2022.g.	Indeks
1.	Osnovni materijal za laboratorije	743.600	0	743.600	100%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	369.600	0	369.600	100%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	50.000	0	50.000	100%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	1.424.200	0	1.424.200	100%
5.	Laboratorijske analize	8.100	0	8.100	100%
6.	Zaštitna odjeća i obuća i ostala zaštitna oprema	82.500	0	82.500	100%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	4.416.900	10.000	4.426.900	100,2%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	147.000	0	147.000	100%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	325.000	0	325.000	100%

R.br.	Nabavne skupine	Procijenjena vrijednost Plan V1 2022.g.	Povećanje/ Smanjenje	Procijenjena vrijednost Plan V2 2022.g.	Indeks
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	47.000	0	47.000	100%
11.	Prehrambeni proizvodi	60.000	0	60.000	100%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	70.990	-30.000	40.990	58%
13.	Stručna literatura	104.000	0	104.000	100%
14.	Naftni proizvodi i goriva	47.000	75.000	122.000	260%
15.	Ugostiteljske usluge	99.000	0	99.000	100%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	393.500	0	393.500	100%
17.	Gospodarske javne službe	768.000	742.000	1.510.000	197%
18.	Usluge osiguranja	777.200	0	777.200	100%
19.	Intelektualne usluge i projekti	163.000	66.000	229.000	140%
20.	Usluge obrazovanja	103.000	0	103.000	100%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	229.000	0	229.000	100%
22.	Ostale usluge*	949.388	8.921	958.309	101%
23.	Ostale nabave**	11.000	0	11.000	100%
24.	Računalna oprema	4.129.000	0	4.129.000	100%
25.	Računalne aplikacije	9.850.900	1.200	9.852.100	100,01%
26.	Održavanje aplikacija	3.659.190	0	3.659.190	100%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	505.000	0	505.000	100%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	1.231.700	0	1.231.700	100%
UKUPNO		30.764.768	873.121	31.637.889	103%

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

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

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

2.3. Dopune u poglavlju 5. Plan zapošljavanja

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

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

Upravno vijeće Agencije na svojoj 17. sjednici usvaja dopune Plana zapošljavanja za 2022. godinu kako slijedi:

ODJEL ZA PRAVNE, EKONOMSKE, INSPEKCIJSKE I OPĆE POSLOVE

- Odsjek za informatičke poslove - 1 izvršitelj VSS

2.4. Dopune u poglavlju 6. Plan stručnog usavršavanja

U dijelu 6. Poslovnog plana za 2022. godinu Upravno vijeće je dalo suglasnost na prijedlog ravnatelja za upućivanje zaposlenika u 2022. godini i to: 3 doktorska studija i 1 specijalistički studij.

Ustanovljeno je da je omaškom izostao prijedlog upućivanja na specijalistički studij za još jednog zaposlenika pa je usvojena dopuna u dijelu:

2. Specijalistički studij – ukupno 2 zaposlenika

Područje: Epidemiologija, 1 zaposlenik

Trajanje: 4 semestra (3-5 godina)

Provoditelj: University of London – London School of Hygiene & Tropical Medicine

Cijena: 16.000 £ (oko 150.000 kn), planira se on-line studij

Ostali troškovi: troškovi pristupa ispitu u ispitivačkim centrima (British Council Zagreb), cijena u 2019. godini bila je cca 800,00 kn za 1-2 ispita, a u slučaju više od 3 ispita cca 550,00 kn, u 2020. godini nije bilo naplaćivanja ispita, budući su se održavali on-line

Ustrojstvena jedinica.

- Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

3. DODACI

Dodatak 1. DETALJNI PRIKAZ PLANA RASHODA PO KONTIMA

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Plan V1 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2022. g.	Indeks
1.	4000	Osnovni materijal i sirovine	783.600	0	783.600	100%
	4003	Pomoćni materijal i sredstva	314.500	0	314.500	100%
	4005	Pomoćni materijal za HTZ	66.500	0	66.500	100%
	4006	Troškovi laboratorijskih analiza	8.100	0	8.100	100%
	4010	Uredski materijal	312.000	0	312.000	100%
	4011	Materijal i sredstva za čišćenje i održavanje	148.000	0	148.000	100%
	4012	Ostali materijalni troškovi	0	0	0	-
			Materijalni troškovi	1.632.700	0	1.632.700
2.	4060	Električna energija	645.668	494.666	1.140.334	177%
	4061	Plin, para, ugljen, drva	515.000	0	515.000	100%
	4062	Ulje za loženje	0	75.000	75.000	-
	4063	Dizel gorivo, benzin i motorno ulje za radne strojeve	2.000	0	2.000	100%
	4070	Gorivo za službeni automobil	45.000	0	45.000	100%
			Troškovi energije	1.207.668	569.666	1.777.334
3.	4100	Trošak telefona, interneta i sl.	395.000	0	395.000	100%
	4101	Poštanske usluge	190.000	0	190.000	100%
	4107	Usluge taksi prijevoza	1.000	0	1.000	100%
			Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	586.000	0	586.000
4.	4120	Tekuće održavanje	2.029.200	0	2.029.200	100%
	4121	Investicijsko održavanje	318.000	0	318.000	100%
	4122	Usluge čišćenja i pranja	284.900	10.000	294.900	104%
	4123	Usluge zaštitara na čuvanju imovine	320.724	0	320.724	100%
	4124	Trošak održavanje -vlastita radiona	10.000	0	10.000	100%
	4125	Usluge održavanja službenog osobnog automobila	41.000	0	41.000	100%
	4127	Usluge zaštite na radu	104.000	0	104.000	100%
	4128	Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice	8.101.684	1.200	8.102.884	100,01%
		Usluge održavanja	11.209.508	11.200	11.220.708	100,1%
5.	4651	Bankovne usluge	70.000	0	70.000	100%
		Bankovne usluge	70.000	0	70.000	100%
6.	4640	Premije osiguranja	756.131	-103.940	652.191	86%
		Premije osiguranja	756.131	-103.940	652.191	86%
7.	4112	Usluge SC i omladinskih servisa	192.000	30.366	222.366	116%
	4113	Grafičke usluge tiska i uveza	32.000	0	32.000	100%
	4114	Usluge privremenog zapošljavanja	103.500	0	103.500	100%
	4119	Ostale vanjske usluge	87.000	4.000	91.000	105%
	4130	Trošak dostavnog vozila	0	0	0	-
	4131	Trošak registracije službenog osobnog automobila	8.000	0	8.000	100%
	4140	Najam prostora	3.585.880	58.560	3.644.440	102%
	4160	Autorski honorari	20.000	0	20.000	100%
	4150	Trošak promidžbe	11.000	0	11.000	100%
	4161	Ugovori o djelu bruto	800.000	0	800.000	100%
	4162	Usluge spec.obraz.znan.inst./PDS	205.000	0	205.000	100%
	4164	Izrada projekata i stručni nadzor	30.000	0	30.000	100%
	4165	Konzultantske usluge	163.000	0	163.000	100%
	4166	Naknade povjerenstvima	1.153.000	0	1.153.000	100%
	4167	Odvjetničke, bilježničke i ostale pravne usluge	26.000	39.000	65.000	250%
	4168	Prijevod i ostale int. usluge	54.000	27.000	81.000	150%
	4169	Sufinanciranje projekta EU	0	0	0	-

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Plan V1 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2022. g.	Indeks
	4170	Komunalna naknada	41.260	0	41.260	100%
	4171	Odvoz smeća i ostalog otpada	104.000	0	104.000	100%
	4172	Vodoopskrba i odvodnja	80.000	0	80.000	100%
	4175	Garažiranje i parkiranje vozila	4.000	0	4.000	100%
	4176	Deratizacija i dezinfekcija	30.000	0	30.000	100%
	4190	Špeditorske usluge	7.500	0	7.500	100%
	4195	Troškovi oglasa u tisku	53.000	0	53.000	100%
	4199	Ostali nespomenuti vanjski troškovi	195.990	0	195.990	100%
		Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije i mikrofilmiranja	6.986.130	158.926	7.145.056	102%
8.	4610	Nadoknade troškova prijevoza na posao i s posla	1.250.000	0	1.250.000	100%
	4611	Naknada štete zaposlenicima	0	0	0	-
	4615	Darovi djeci i slične potpore	100.200	0	100.200	100%
	4616	Prigodne nagrade (božićnica, uskrsnica, regres) i ostale nagrade-netto	2.352.000	0	2.352.000	100%
	4617	Potpore zbog bolesti, invalidnosti i smrti	40.000	0	40.000	100%
	4618	Jubilarnе nagrade-netto	93.500	0	93.500	100%
	4614	Otpremnine za mirovinu	32.000	0	32.000	100%
	4619	Ostale potpore	60.000	0	60.000	100%
		Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	3.927.700	0	3.927.700	100%
9.	4300	Troškovi amortizacije	4.100.000	0	4.100.000	100%
		Amortizacija	4.100.000	0	4.100.000	100%
10.	4200	Neto plaće i nadoknade	31.298.440	1.517.827	32.816.267	105%
		Troškovi osoblja - neto plaće i nadoknade	31.298.440	1.517.827	32.816.267	105%
11.	4202	Porez, prizrez, doprinosi iz plaća	14.208.199	937.698	15.145.897	107%
		Troškovi osoblja - porez, prizrez, doprinosi iz plaća	14.208.199	937.698	15.145.897	107%
12.	4210	Doprinosi na plaće	7.005.004	368.015	7.373.019	105%
	4211	Doprinosi na ino putne naloge	4.000	0	4.000	100%
		Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i na ino putne naloge	7.009.004	368.015	7.377.019	105%
13.	4660	Članarine udrugama i društvima	93.000	0	93.000	100%
	4661	Spomenička renta	2.030	0	2.030	100%
	4665	Pričuva	0	0	0	-
	4671	Ostali porezi i takse	32.000	0	32.000	100%
	4680	Televizijska pretplata	11.068	0	11.068	100%
		Članarine, nadoknade i slična davanja	138.098	0	138.098	100%
14.	4600	Dnev.i put.tr. za sl.put. u HR	251.000	0	251.000	100%
	4601	Dnev.i put.tr. za sl.put. u INO	1.505.000	0	1.505.000	100%
	4603	Nadok.za trošak os. aut. u poslovne svrhe	1.000	0	1.000	100%
	4621	Nadoknade članovima Upravnog vijeća-brutto	205.000	0	205.000	100%
	4630	Troškovi reprezentacije	426.261	-30.000	396.261	93%
	4690	Troškovi stručnog obrazovanja (kongr., seminari, tečajevi i sl.)	1.603.000	0	1.603.000	100%
	4691	Troškovi za stručnu literaturu	544.000	-82.000	462.000	85%
	4693	Troškovi zdravst. nadzora, kontrolnih pregleda i sl.	25.000	5.000	30.000	120%
	4699	Ostali nesp. nematerijalni troškovi	5.000	0	5.000	100%
	4850	Naknadno utvrđeni troškovi poslovanja	10.000	0	10.000	100%
	4860	Darovi i sponz. do 2 % UP	40.000	0	40.000	100%

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Plan V1 za 2022. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2022. g.	Indeks
		Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	4.615.261	-107.000	4.508.261	98%
15.	4820	Nemort.vrijed.rashod.imovine	5.000	0	5.000	100%
		Neamort.vrijed.rashod.imovine	5.000	0	5.000	100%
16.	4040	Troškovi sitnog inventara	45.100	0	45.100	100%
		Troškovi sitnog inventara	45.100	0	45.100	100%
17.	4450	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	80.000	0	80.000	100%
	4460	Rezerviranja za započete sudske sporove	0	0	0	-
		Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	80.000	0	80.000	100%
18.	4754	Negativne tečajne razlike	85.000	0	85.000	100%
		Negativne tečajne razlike	85.000	0	85.000	100%
19.	4740	Zatezne kamate iz obveznih odnosa	1.000	0	1.000	100%
	4791	Ostali troškovi	15.000	0	15.000	100%
	4792	Naknadno odobreni popust	0	0	0	-
		Ostali financijski rashodi	16.000	0	16.000	100%
		UKUPNO:	87.975.939	3.352.392	91.328.331	104%