



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2024. GODINU

Zagreb, srpanj 2024. godine

SADRŽAJ

1. UVOD	3
2. IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA 2024. GODINU	3
2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan.....	3
2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave.....	6
2.3. Izmjene u poglavlju 6. Plan stručnih usavršavanja.....	7

1. UVOD

Upravno vijeće Agencije je dana 7. prosinca 2023. godine na svojoj 49. sjednici donijelo Poslovni plan Agencije za 2024. godinu. Na 57. sjednici održanoj dana 16. travnja 2024. godine prihvatilo je Izmjene i dopune Poslovnog plana u dijelu: poglavlje 3. Financijski plan, poglavlje 4. Plan nabave i poglavlje 5. Plan zapošljavanja.

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 2024. GODINU

Na 62. sjednici Upravnog vijeća usvajaju se izmjene i dopune u Poslovnom planu Agencije za 2024. godinu u sljedećim poglavljima:

- poglavlje 3. Financijski plan,
- poglavlje 4. Plan nabave,
- poglavlje 6. Plan stručnih usavršavanja.

2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan

U Poslovnom planu za 2024. godinu u poglavlju 3. Financijski plan mijenjanju se točke: 3.2 Prihodi, 3.3. Rashodi i 3.4 Rezultat poslovanja.

3.2. Prihodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana prihoda procijenjena vrijednost ukupnih prihoda iznosi **13.432.491 euro** što je povećanje od 4% odnosno 476.951 euro u odnosu na prethodni plan. Povećanje je rezultat izmjene cjenika za redovite usluga HALMED-a, u dijelu *Stavljanja lijeka u promet*, sa stupanjem na snagu 01. srpnja 2024. godine.

Tablica 36. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

R. br.	Vrsta prihoda	Plan V1 za 2024. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2024. g.	Indeks
	Redovite usluge propisane Zakonom	12.668.209	476.951	13.145.160	104%
1.	Stavljanje lijeka u promet	6.516.548	476.951	6.993.499	107%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	1.485.831	161.372	1.647.203	111%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	327.428	3.172	330.600	101%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	3.814.989	312.407	4.127.396	108%
1.4.	<i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova</i>	62.700	0	62.700	100%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om</i>	822.000	0	822.000	100%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om</i>	3.600	0	3.600	100%
2.	Proizvodnja, nadzor i promet lijekova	510.071	0	510.071	100%
3.	Dostupnost lijekova	547.126	0	547.126	100%
4.	Potrošnja i cijene lijekova	166.038	0	166.038	100%
5.	Provjera kakvoće	1.013.813	0	1.013.813	100%
6.	Godišnje pristojbe	2.256.333	0	2.256.333	100%
7.	Medicinski proizvodi	232.984	0	232.984	100%

R. br.	Vrsta prihoda	Plan V1 za 2024. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2024. g.	Indeks
8.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	47.500	0	47.500	100%
9.	Hrvatska farmakopeja	2.907	0	2.907	100%
10.	Klinička ispitivanja	206.583	0	206.583	100%
11.	Farmakovigilancija	478.768	0	478.768	100%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	60.000	0	60.000	100%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	616.000	0	616.000	100%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	13.538	0	13.538	100%
	Prihodi od projekata	145.400	0	145.400	100%
15.	SAFE-CT, CHESSMEN, EU4H 11, IncreaseNET	145.400	0	145.400	100%
	Ostali poslovni prihodi	141.931	0	141.931	100%
16.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	86.831	0	86.831	100%
17.	Ostali prihodi	55.100	0	55.100	100%
UKUPNO:		12.955.540	476.951	13.432.491	104%

3.3. Rashodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana rashoda procijenjena vrijednost sveukupnih rashoda iznosi **13.663.859 eura** što je povećanje od 2,9 % odnosno 380.322 eura u odnosu na prethodni plan.

Tablica 37. Plan rashoda po vrstama rashoda

R. Br.	Vrsta rashoda	Plan V1 za 2024. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2024. g.	Indeks
1.	Materijalni troškovi	221.650	0	221.650	100%
2.	Troškovi energije	180.650	0	180.650	100%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	84.500	0	84.500	100%
4.	Usluge održavanja	1.573.463	0	1.573.463	100%
5.	Bankovne usluge	10.000	0	10.000	100%
6.	Premije osiguranja	93.586	0	93.586	100%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije i mikrofilmiranja	1.210.874	-13.972	1.196.902	99%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	661.460	-7.120	654.340	99%
9.	Amortizacija	340.000	90.000	430.000	126%
10.	Troškovi osoblja - plaće	8.046.650	291.914	8.338.564	103,6%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	24.321	0	24.321	100%
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	809.076	2.500	811.576	100,3%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	665	0	665	100%
14.	Troškovi sitnog inventara	12.643	17.000	29.643	234%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	8.000	0	8.000	100%
16.	Negativne tečajne razlike	5.000	0	5.000	100%

R. Br.	Vrsta rashoda	Plan V1 za 2024. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2024. g.	Indeks
17.	Ostali financijski rashodi	1.000	0	1.000	100%
	UKUPNO:	13.283.537	380.322	13.663.859	103%

3.4. Rezultat poslovanja

Nakon izmjena (rebalansa) Financijskog plana ukupna procijenjena vrijednost prihoda iznosi 13.432.491 euro dok rashodi iznose 13.663.859 eura te su veći od prihoda za 1,7%. U slučaju ostvarivanja negativnog financijskog rezultata, odnosno gubitka, isti će se pokriti u cijelosti iz zadržane dobiti prethodnih godina koja iznosi 9.576.597 eura.

Tablica 38. Rekapitulacija prihoda i rashoda

R.br.	Naziv kategorije	Plan V1 za 2024. g.	Povećanje / smanjenje	Plan V2 za 2024. g.	Indeks
1.	Ukupni prihodi	12.955.540	476.951	13.432.491	104%
2.	Ukupni rashodi	13.283.537	380.322	13.663.859	103%
3.	Rezultat	-327.997	96.629	-231.368	-

2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave

Nakon rebalansa Plana nabave ukupna procijenjena vrijednost Plana nabave iznosi **3.976.351 eura** odnosno veća je za 17.367 eura u odnosu na prethodni plan.

Tablica 39. Plan nabave po skupinama

R.br.	Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost Plan V1 2024.g.	Povećanje/ Smanjenje	Procijenjena vrijednost Plan V2 2024.g.	Indeks
1.	Osnovni materijal za laboratorije	106.150	0	106.150	100%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	55.163	0	55.163	100%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	147.000	0	147.000	100%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	205.787	0	205.787	100%
5.	Laboratorijske analize	2.100	0	2.100	100%
6.	Zaštitna odjeća i obuća i ostala zaštitna oprema	9.800	0	9.800	100%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	277.232	800	278.032	100%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	22.000	0	22.000	100%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	35.800	0	35.800	100%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	11.465	0	11.465	100%
11.	Prehrambeni proizvodi	10.000	0	10.000	100%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	43.000	0	43.000	100%
13.	Stručna literatura	15.700	0	15.700	100%
14.	Naftni proizvodi i goriva	8.500	0	8.500	100%
15.	Ugostiteljske usluge	27.200	0	27.200	100%

R.br.	Skupine predmeta nabave	Procijenjena vrijednost Plan V1 2024.g.	Povećanje/ Smanjenje	Procijenjena vrijednost Plan V2 2024.g.	Indeks
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	40.165	1.300	41.465	103%
17.	Gospodarske javne službe	190.000	0	190.000	100%
18.	Usluge osiguranja	111.426	0	111.426	100%
19.	Intelektualne usluge i projekti	45.850	0	45.850	100%
20.	Usluge obrazovanja	13.400	0	13.400	100%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	26.150	1.200	27.350	105%
22.	Ostale usluge*	157.320	-2.933	154.387	98%
23.	Ostale nabave**	2.750	0	2.750	100%
24.	Računalna oprema	229.500	17.000	246.500	107%
25.	Računalne aplikacije	1.400.900	0	1.400.900	100%
26.	Održavanje aplikacija	565.876	0	565.876	100%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	73.500	0	73.500	100%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	125.250	0	125.250	100%
UKUPNO		3.958.984	17.367	3.976.351	100%

* 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. Izmjena u poglavlju 6. Plan stručnog usavršavanja

Mijenja se dio 2. Specijalistička usavršavanja zdravstvenih radnika za specijalizaciju iz Kliničke farmacije-bolničko ljekarništvo u dijelu ustrojstvena jedinica iz Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u:

2. Klinička farmacija-bolničko ljekarništvo

Zdravstveni radnik: mag. pharm.

Broj specijalizacija: 1

Broj zaposlenika s specijalizacijom iz Kliničke farmacije – bolničko ljekarništvo: 0

Ustrojstvena jedinica: **Odjel za odobravanje lijekova**

Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova