



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2023. GODINU

Zagreb, srpanj 2023. godine

SADRŽAJ

| | |
|---|----------|
| 1. UVOD | 3 |
| 2. IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA 2023. GODINU | 3 |
| 2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan | |
| 2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave | |

1. UVOD

Upravno vijeće Agencije je dana 15. studenog 2022. godine na svojoj 28. sjednici donijelo Poslovni plan Agencije za 2023. godinu. Na 35. sjednici održanoj 14. ožujka 2023. godine prihvatilo je Dopune Poslovnog plana za 2023. godinu u poglavljima: 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnog usavršavanja. Na 38. sjednici održanoj dana 22. svibnja 2023. godine prihvatilo je Izmjene i dopune Poslovnog plana za 2023. godinu u poglavljima: 3. Financijski plan, 4. Plan nabave i 6. Plan stručnog usavršavanja. Poslovni plan sastoji se od sljedećih poglavlja: 2. Plan rada, 3. Financijski plan, 4. Plan nabave, 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnog usavršavanja.

2. IZMJENE I DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2023. GODINU

Na 42. sjednici Upravnog vijeća usvajaju se izmjene i dopune u Poslovnom planu Agencije za 2023. godinu u sljedećim poglavljima:

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

2.1. Izmjene u poglavlju 3. Financijski plan

U Poslovnom planu za 2023. godinu u poglavlju 3. Financijski plan mijenjaju se točke: 3.2 Prihodi, 3.3. Rashodi i 3.4 Rezultat poslovanja.

3.2. Prihodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana prihoda u dijelu *Prihodi od projekata* ukupna procijenjena vrijednost prihoda iznosi **12.871.977 eura**.

Tablica 31. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda

| R. br. | Vrsta prihoda | Plan V1 za 2023. g. | Povećanje / smanjenje | Plan V2 za 2023. g. | Indeks |
|--------|---|---------------------|-----------------------|---------------------|-------------|
| | Redovite usluge propisane Zakonom | 12.437.705 | 0 | 12.437.705 | 100% |
| 1. | Stavljanje lijeka u promet | 6.398.529 | 0 | 6.398.529 | 100% |
| 1.1. | <i>Davanje odobrenja i registracija</i> | 1.504.811 | 0 | 1.504.811 | 100% |
| 1.2. | <i>Obnova odobrenja</i> | 489.748 | 0 | 489.748 | 100% |
| 1.3. | <i>Izmjena odobrenja</i> | 3.583.919 | 0 | 3.583.919 | 100% |
| 1.4. | <i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova</i> | 68.400 | 0 | 68.400 | 100% |
| 1.5. | <i>Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om</i> | 748.052 | 0 | 748.052 | 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 i nadzor | 348.983 | 0 | 348.983 | 100% |
| 3. | Dostupnost lijekova | 317.076 | 0 | 317.076 | 100% |
| 4. | Potrošnja i cijene lijekova | 43.002 | 0 | 43.002 | 100% |
| 5. | Provjera kakvoće | 919.800 | 0 | 919.800 | 100% |
| 6. | Godišnje pristojbe | 2.984.497 | 0 | 2.984.497 | 100% |
| 7. | Medicinski proizvodi | 95.229 | 0 | 95.229 | 100% |
| 8. | Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije | 79.899 | 0 | 79.899 | 100% |
| 9. | Hrvatska farmakopeja | 1.593 | 0 | 1.593 | 100% |
| 10. | Klinička ispitivanja | 304.864 | 0 | 304.864 | 100% |
| 11. | Farmakovigilancija | 479.914 | 0 | 479.914 | 100% |
| 12. | Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om | 60.000 | 0 | 60.000 | 100% |

| R. br. | Vrsta prihoda | Plan V1 za 2023. g. | Povećanje / smanjenje | Plan V2 za 2023. g. | Indeks |
|----------------|---|---------------------|-----------------------|---------------------|---------------|
| 13. | Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om | 393.900 | 0 | 393.900 | 100% |
| 14. | Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) | 10.419 | 0 | 10.419 | 100% |
| | Prihodi od projekata | 293.964 | 45.200 | 339.164 | 115% |
| 15. | UNICOM, SAFE - CT, Chessmen, EU4H 11, ACCESS | 293.964 | 45.200 | 339.164 | 115% |
| | Ostali poslovni prihodi | 95.108 | 0 | 95.108 | 100% |
| 16. | Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja | 31.140 | 0 | 31.140 | 100% |
| 17. | Ostali prihodi | 63.968 | 0 | 63.968 | 100% |
| UKUPNO: | | 12.826.777 | 45.200 | 12.871.977 | 100,4% |

3.3. Rashodi

Nakon izmjena (rebalansa) Plana rashoda ukupna procijenjena vrijednost rashoda koji se planiraju financirati iz tekućih prihoda HALMED-a za 2023. godinu iznose **12.863.821 euro**. Planirano financiranje iz zadržane dobiti u vrijednosti 200.000 eura za potrebe stručnog usavršavanja djelatnika ostaje nepromijenjeno.

Tablica 32. Plan rashoda po vrstama rashoda

| R. Br. | Vrsta rashoda | Plan V1 za 2023. g. | Povećanje / smanjenje | Plan V2 za 2023. g. | Indeks |
|----------------|---|---------------------|-----------------------|---------------------|---------------|
| 1. | Materijalni troškovi | 227.552 | 0 | 227.552 | 100% |
| 2. | Troškovi energije | 190.353 | 0 | 190.353 | 100% |
| 3. | Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza | 81.830 | 0 | 81.830 | 100% |
| 4. | Usluge održavanja | 1.525.452 | 4.921 | 1.530.373 | 100,3% |
| 5. | Bankovne usluge | 11.000 | 0 | 11.000 | 100% |
| 6. | Premije osiguranja | 102.991 | 0 | 102.991 | 100% |
| 7. | Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije i mikrofilmiranja | 1.178.136 | 20.000 | 1.198.136 | 102% |
| 8. | Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade | 596.995 | 0 | 596.995 | 100% |
| 9. | Amortizacija | 400.000 | 0 | 400.000 | 100% |
| 10. | Troškovi osoblja - plaće | 7.800.746 | 0 | 7.800.746 | 100% |
| 11. | Članarine, nadoknade i slična davanja | 19.244 | 0 | 19.244 | 100% |
| 12. | Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi | 653.574 | 20.279 | 673.853 | 103% |
| 13. | Neamort. vrijed. rashod. imovine | 665 | 0 | 665 | 100% |
| 14. | Troškovi sitnog inventara | 9.333 | 0 | 9.333 | 100% |
| 15. | Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja | 10.620 | 0 | 10.620 | 100% |
| 16. | Negativne tečajne razlike | 8.000 | 0 | 8.000 | 100% |
| 17. | Ostali financijski rashodi | 2.130 | 0 | 2.130 | 100% |
| UKUPNO: | | 12.818.621 | 45.200 | 12.863.821 | 100,4% |

FINANCIRANJE IZ ZADRŽANE DOBITI

| R. Br. | Vrsta rashoda | Plan V1 za 2023. g. | Povećanje / smanjenje | Plan V2 za 2023. g. | Indeks |
|----------------|-------------------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-------------|
| 1. | Troškovi stručnog obrazovanja | 200.000 | 0 | 200.000 | 100% |
| UKUPNO: | | 200.000 | 0 | 200.000 | 100% |

| R. Br. | SVEUKUPNI RASHODI | Plan V1 za 2023. g. | Povećanje / smanjenje | Plan V2 za 2023. g. | Indeks |
|--------|--|---------------------|-----------------------|---------------------|---------------|
| 1. | Rashodi - financirani iz tekućih prihoda | 12.818.621 | 45.200 | 12.863.821 | 100,4% |
| 2. | Rashodi - financirani iz dobiti | 200.000 | 0 | 200.000 | 100% |
| | UKUPNO: | 13.018.621 | 45.200 | 13.063.821 | 100,3% |

3.4. Rezultat poslovanja

Nakon izmjena (rebalansa) Financijskog plana ukupna procijenjena vrijednost prihoda iznosi 12.871.977 eura dok rashodi iznose 12.863.821 euro. Planirana dobit prije oporezivanja iznosi 8.156 eura, odnosno ostaje nepromijenjena.

Tablica 33. Rekapitulacija prihoda i rashoda

| R.br. | Naziv kategorije | Plan V1 za 2023. g. | Povećanje / smanjenje | Plan V2 za 2023. g. | Indeks |
|-------|------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|--------|
| 1. | Ukupni prihodi | 12.826.777 | 45.200 | 12.871.977 | 100,4% |
| 2. | Ukupni rashodi | 12.818.621 | 45.200 | 12.863.821 | 100,4% |
| 3. | Dobit | 8.156 | 0 | 8.156 | - |

2.2. Izmjene u poglavlju 4. Plan nabave

Nakon rebalansa Plana nabave ukupna procijenjena vrijednost Plana nabave iznosi **4.323.028 eura**.

Tablica 34. Plan nabave po skupinama

| R.br. | Skupine predmeta nabave | Procijenjena vrijednost Plan V1 2023.g. | Povećanje/ Smanjenje | Procijenjena vrijednost Plan V2 2023.g. | Indeks |
|-------|---|---|----------------------|---|--------|
| 1. | Osnovni materijal za laboratorije | 101.530 | 0 | 101.530 | 100% |
| 2. | Pomoćni potrošni materijal za laboratorije | 56.313 | 0 | 56.313 | 100% |
| 3. | Laboratorijski uređaji i oprema | 24.520 | 0 | 24.520 | 100% |
| 4. | Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme | 208.481 | 0 | 208.481 | 100% |
| 5. | Laboratorijske analize | 2.100 | 0 | 2.100 | 100% |
| 6. | Zaštitna odjeća i obuća i ostala zaštitna oprema | 11.700 | 0 | 11.700 | 100% |
| 7. | Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove | 233.189 | 7.255 | 240.444 | 103% |
| 8. | Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad | 22.700 | 0 | 22.700 | 100% |
| 9. | Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine | 42.812 | 0 | 42.812 | 100% |
| 10. | Tiskarske, izdavačke i srodne usluge | 10.265 | 0 | 10.265 | 100% |
| 11. | Prehrambeni proizvodi | 9.300 | 0 | 9.300 | 100% |
| 12. | Troškovi vezani uz konferencije | 39.000 | 0 | 39.000 | 100% |
| 13. | Stručna literatura | 15.700 | 0 | 15.700 | 100% |
| 14. | Naftni proizvodi i goriva | 7.500 | 0 | 7.500 | 100% |
| 15. | Ugostiteljske usluge | 27.200 | 0 | 27.200 | 100% |
| 16. | Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija | 118.065 | 0 | 118.065 | 100% |
| 17. | Gospodarske javne službe | 216.000 | 0 | 216.000 | 100% |
| 18. | Usluge osiguranja | 106.165 | 0 | 106.165 | 100% |
| 19. | Intelektualne usluge i projekti | 34.800 | 20.000 | 54.800 | 157% |
| 20. | Usluge obrazovanja | 13.400 | 0 | 13.400 | 100% |
| 21. | Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada | 20.300 | 4.000 | 24.300 | 120% |
| 22. | Ostale usluge* | 143.138 | 0 | 143.138 | 100% |
| 23. | Ostale nabave** | 2.750 | 0 | 2.750 | 100% |
| 24. | Računalna oprema | 442.000 | 0 | 442.000 | 100% |

| R.br. | Skupine predmeta nabave | Procijenjena vrijednost Plan V1 2023.g. | Povećanje/ Smanjenje | Procijenjena vrijednost Plan V2 2023.g. | Indeks |
|---------------|---|---|----------------------|---|---------------|
| 25. | Računalne aplikacije | 1.672.230 | 0 | 1.672.230 | 100,0% |
| 26. | Održavanje aplikacija | 545.595 | -8.500 | 537.095 | 98% |
| 27. | Redoviti troškovi vezani uz informatiku | 76.600 | 0 | 76.600 | 100% |
| 28. | Usluge vezane uz informatički sustav | 96.920 | 0 | 96.920 | 100% |
| UKUPNO | | 4.300.273 | 22.755 | 4.323.028 | 100,5% |

* 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.