URED ZA REVIZIJU INSTITUCIJA BiH
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РЕВИЗИЈУ ИНСТИТУЦИЈА БиХ
AUDIT OFFICE OF THE INSTITUTIONS OF BOSNIA AND HERZEGOVINA

H.Čemerlića 2, 71000 Sarajevo, Tel: ++ 387 (0) 33 70 35 73, Fax: 70 35 65 - www revizija. gov.ba, e-mail: saibih@bih.net.ba

IZVJEŠĆE

O FINANCIJSKOJ REVIZIJI AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE ZA 2015. GODINU

Broj: 01/02/03-07-16-1-607/16

Sarajevo, lipanj 2016. godine

KAZALO

I. MIŠLJENJE REVIZORA 3
II. IZVJEŠĆE O REVIZIJI 5
1. Uvod 5
2. Postupanje po ranijim preporukama 6
3. Sustav internih kontrola 6
4. Proračun 8
5. Planiranje i izvješćivanje o radu 9
6. Pregled rashoda proračuna 9
6.1 Tekući izdaci 9
6.2. Kapitalni izdaci 14
7. Bilanca stanja 14
8. Javne nabave 15
9. Prihodi 16
10. Korespondencija 17
III. PRIVITAK 18
FINANCIJSKA IZVJEŠĆA I IZJAVA O ODGOVORNOSTIMA 18
Pregled rashoda proračuna za 2015. godinu
Bilanca stanja na 31.12.2015. godine
Izjava o odgovornostima rukovodstva

I. MIŠLJENJE REVIZORA

Uvod

Izvršili smo reviziju financijskih izvješća (bilance stanja, pregleda prihoda, primitaka i financiranja, pregleda rashoda proračuna po ekonomskim kategorijama, posebnih podataka o plaćama i broju uposlenih, pregleda dinamike upošljavanja, pregleda stalnih sredstava u obliku stvari i prava, pregleda kapitalnih ulaganja i analizu izvršenja proračuna – tekstualni dio) u **Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine** (u daljnjem tekstu: Agencija) za godinu koja se završava 31. prosinca 2015. godine.

Pored financijskih izvješća, predmet revizije bila je i usklađenost poslovanja Agencije sa odgovarajućim zakonima i propisima koji imaju utjecaja na financijska izvješća za 2015. godinu.

Odgovornost rukovodstva

Rukovodstvo Agencije je odgovorno za pripremu i fer prezentaciju financijskih izvješća sukladno prihvaćenom okviru financijskog izvješćivanja, tj. Zakonu o financiranju institucija BiH, Pravilniku o financijskom izvješćivanju institucija BiH i Pravilniku o računovodstvu sa računovodstvenim politikama i procedurama za korisnike proračuna institucija BiH. Ova odgovornost uključuje i kreiranje, primjenu i održavanje internih kontrola koje su relevantne za pripremu i prezentaciju financijskih izvješća koji ne sadrže značajne pogrešne iskaze uslijed prijevare ili greške.

Pored odgovornosti za pripremu i prezentaciju financijskih izvješća, rukovodstvo Agencije je odgovorno za poslovanje sukladno Zakonu o proračunu institucija BiH i međunarodnih obveza BiH za tekuću fiskalnu godinu, Zakonu o plaćama i naknadama u institucijama BiH, Zakonu o javnim nabavama i drugim odgovarajućim zakonima i propisima i potvrđuje da je tijekom fiskalne godine osiguralo namjensko, svrhovito i zakonito korištenje sredstava odobrenih proračunom institucije za ostvarivanje utvrđenih ciljeva, te ekonomično, efikasno i efektivno funkcioniranje sustava financijskog upravljanja i kontrole.

Odgovornost revizora

Naša je odgovornost da izrazimo mišljenje o financijskim izvješćima temeljem revizije. Reviziju smo izvršili u skladu sa Zakonom o reviziji institucija Bosne i Hercegovine i primjenljivim Okviru međunarodnih standarda vrhovnih revizijskih institucija (ISSAI). Ovi standardi zahtijevaju da postupamo u skladu sa etičkim zahtjevima i da reviziju planiramo i izvršimo na način koji omogućava da se, u razumnoj mjeri, uvjerimo da financijska izvješća ne sadrže značajne pogrešne iskaze. Revizija uključuje obavljanje postupaka u cilju pribavljanja revizijskih dokaza o iznosima i objavama u financijskim izvješćima. Izbor postupka je utemeljen na prosudbi revizora, uključujući procjenu rizika značajnog pogrešnog prikazivanja u financijskim izvješćima uslijed prijevare ili greške. Prilikom procjene rizika revizor razmatra interne kontrole koje su relevantne za pripremu i fer prezentaciju financijskih izvješća u cilju osmišljavanja revizijskih postupaka koji su odgovarajući u danim okolnostima, ali ne u svrhu izražavanja mišljenja o efikasnosti internih kontrola. Revizija također ocjenjuje financijsko upravljanje, funkciju interne revizije i sustav internih kontrola.

Pored odgovornosti za izražavanje mišljenja o financijskim izvješćima, naša odgovornost je izražavanje mišljenja o tome jesu li aktivnosti, financijske transakcije i informacije, po svim bitnim pitanjima, usklađene sa odgovarajućim zakonima i drugim propisima. Ova odgovornost uključuje obavljanje procedura kako bi dobili revizijske dokaze o tome koriste li se sredstva za odgovarajuće namjene koje su određene zakonom i propisom. Ove procedure uključuju procjenu rizika od značajnih neslaganja sa zakonima i drugim propisima.

Vjerujemo da su pribavljeni revizijski dokazi dostatni i odgovarajući i da osiguravaju temelj za naše mišljenje.

Mišljenje

Prema našem mišljenju:

- Financijska izvješća Agencije prikazuju fer i istinito, po svim bitnim pitanjima, stanje imovine i obveza, prihoda i rashoda na 31.12.2015. godine i izvršenje proračuna za godinu koja se završila na navedeni datum sukladno prihvaćenom okviru financijskog izvješćivanja.

- Aktivnosti, financijske transakcije i informacije prikazane u financijskim izvješćima Agencije u tijeku 2015. godine bile su u svim značajnim aspektima usklađene sa odgovarajućim zakonima i drugim propisima.

Skretanje pozornosti

Ne izražavajući rezervu na dano mišljenje, skrećemo pozornost na:

- neriješen status rukovodstva i Stručnog vijeća Agencije (tačka 3.Izvještaja);
- postupanja mjerodavnih institucija u procesu donošenja liste esencijalnih lijekova i pravilnika o kontroli cijena (točka 3. Izvješća).

Sarajevo, 16.06.2016. godine

GLAVNI REVIZOR

Dragan Vrankić, v.r.

ZAMJENIK GLAVNI REVIZORA

Jasmin Pilica, v.r.

ZAMJENIK GLAVNOG REVIZORA

Ranko Krsman, v.r.

II. IZVJEŠĆE O REVIZIJI

1. Uvod

Agencija je osnovana Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima[1] kao ovlašteno tijelo odgovorno za lijekove i medicinska sredstava koji se proizvode i upotrebljavaju u medicini u Bosni i Hercegovini. Agencija je samostalna upravna organizacija i ima status pravne osobe sa sjedištem u Banjoj Luci. Kontrolni laboratorij se nalazi u Sarajevu, a Glavni ured Agencije za farmakovigilanciju je u Mostaru.

Prema Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima, Agencija je osnovana u svrhu:

- zaštite i promocije zdravlja osiguranjem kvalitetnih, sigurnih i djelotvornih lijekova i medicinskih sredstava za uporabu u humanoj medicini i uspostave funkcionalnog, koordiniranog i jedinstvenog regulacijskog sustava lijekova i medicinskih sredstava;
- uspostave i nadzora jedinstvenog tržišta lijekova i medicinskih sredstava, te njihove dostupnosti za teritoriju BiH;
- ostvarivanja suradnje i pružanja stručne pomoći mjerodavnim državnim i entitetskim ministarstvima ovlaštenim za poslove zdravstva pri oblikovanju, pripremanju prijedloga i provedbi nacionalne politike lijekova i medicinskih sredstava za uporabu u humanoj medicini;
- predlaganja donošenja i izmjene zakonskih propisa iz oblasti lijekova i medicinskih sredstava, te usuglašavanja propisa s međunarodnim standardima;
- obavljanja i drugih poslova utvrđenih Zakonom, kao i propisima donesenim na temelju Zakona.

Tijela Agencije su: Stručno vijeće, ravnatelj i povjerenstva Agencije.

Stručno vijeće je stručno, regulatorno, savjetodavno i kontrolno tijelo Agencije koje ima sedam članova. Članove Stručnog vijeća imenuje Vijeće ministara BiH na prijedlog Ministarstva civilnih poslova BiH s liste kandidata koju utvrde entitetska ministarstva zdravstva i Odjel za zdravstvo Brčko distrikta BiH. Mandat članova Stručnog vijeća je četiri godine, uz mogućnost reizbora na još jedan mandat.

Ravnatelj zastupa i predstavlja Agenciju, odgovara za zakonito, stručno i etično poslovanje te efikasno organiziranje rada u Agenciji. Ravnatelja i zamjenika ravnatelja, koji obavlja dužnost ravnatelja u njegovom odsustvu, imenuje Vijeće ministara BiH na prijedlog Stručnog vijeća, sukladno Zakonu o ministarskim imenovanjima, imenovanjima Vijeća ministara i drugim imenovanjima Bosne i Hercegovine. Mandat ravnatelja i zamjenika ravnatelja traje četiri godine, s mogućnošću reizbora na još jedan mandat.

Povjerenstva Agencije su: Povjerenstvo za lijekove (15 članova), Povjerenstvo za medicinska sredstva (9 članova), Povjerenstvo za klinička ispitivanja (7 članova), Povjerenstvo za farmakopeju (7 članova) i ostala povjerenstva za rješavanje posebnih pitanja. Ravnatelj Agencije, uz prethodnu suglasnost Stručnog vijeća, imenuje članove povjerenstava na temelju prijedloga entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko distrikta BiH (za Povjerenstvo za farmakopeju članove predlažu i farmaceutski fakulteti entiteta i Kontrolni laboratorij Agencije). Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima utvrđen je mandat članova povjerenstava, nadležnosti povjerenstava i donošenje poslovnika o radu svake od

[1] Službeni glasnik BiH broj 58/08

povjerenstava kojima se bliže uređuju pitanja značajna za njihov djelokrug i način rada, glasanje i odlučivanje.

2. Postupanje po ranijim preporukama

Ured za reviziju institucija BiH izvršio je reviziju Agencije za 2014. godinu i izrazio pozitivno mišljenje sa skretanjem pozornosti. Temelj za izražavanje ovakvog mišljenja odnosi se na neriješen status rukovodstva i Stručnog vijeća Agencije, aktivnosti mjerodavnih institucija u procesu donošenja Esencijalne liste lijekova i nedostatke u procesu javnih nabava.

U Izvješću o reviziji za 2014. godinu dane su preporuke kojima se sugerira poduzimanje određenih aktivnosti na unaprjeđenju poslovanja i otklanjanju nedostataka u daljnjem poslovanju.

Agencija je dostavila odgovor o poduzetim aktivnostima na nadilaženju slabosti i nepravilnosti koje su identificirane u izvješću o reviziji. Uvidom u poduzete aktivnosti te osvrtom na realizaciju danih preporuka utvrdili smo sljedeće:

- **Realizirane preporuke:**

Realizirana je preporuka u pogledu korištenja termina „loko vožnja“ preciznijim navođenjem relacija na kojima se koriste službena vozila u tu svrhu.

- **Preporuke čija je realizacija u tijeku:**

U tijeku godine uspostavljena je praksa davanja dodatnih obrazloženja na putnim nalozima kod kojih se ne podudaraju vrijeme putovanja i organizacija događaja kojem se prisustvuje.

Cijena usluga održavanja softvera neznatno je smanjena u odnosu na prethodnu godinu, a postignuto je i smanjenje cijena za čuvanje rezervne kopije podataka.

- **Nerealizirane preporuke:**

Nisu realizirane preporuke koje se odnose na status rukovodstva Agencije, Stručnog vijeća Agencije i donošenje liste esencijalnih lijekova. Realizacija ovih preporuka ne ovisi o Agenciji, nego o postupanju mjerodavnih institucija.

3. Sustav internih kontrola

Agencija je odgovorna za kreiranje, primjenu i održavanje internih kontrola koje su relevantne za pripremu i prezentaciju financijskih izvješća i usklađenost poslovanja sa zakonima i pravilima. Kontrolno okruženje čini temelj sustava internih kontrola i podrazumijeva rukovođenje i stil upravljanja, organizacijsku strukturu i kompetentnosti i politike ljudskih resursa.

Financijsko upravljanje i kontrola: Rukovodstvo Agencije upoznato je sa obvezom implementacije odgovarajućeg efikasnog i efektivnog sustava financijskog upravljanja i kontrole. U Izjavi o odgovornosti uz godišnje financijsko izvješće Agencija je navela informacije o uspostavljanju i provođenju sustava financijskog upravljanja i kontrole. U Godišnjem izvješću o financijskom upravljanju i kontroli Agencija je, na temelju upitnika o samoprocjeni, konstatirala nedostatke pojedinačno po svakoj komponenti COSO[2] modela i navela mjere koje je neophodno poduzeti u cilju unaprjeđenja financijskog upravljanja i kontrole. Osim mjera koje

[2] COSO model (općeprihvaćeni međunarodni model za uspostavljanje, unapređenje i procjenu sustava internih kontrola) razrađuje se kroz 5 međusobno povezanih komponenti: kontrolno okruženje; upravljanje rizicima; kontrolne aktivnosti; informacije i komunikacija; praćenje i procjena sustava.

je Agencija navela u Godišnjem izvješću o sustavu financijskog upravljanja i kontrole, upoznati smo da je pripremljen i prijedlog Radne grupe za realizaciju ostalih zahtjeva postavljenih u standardima unutarnje kontrole i ostalim dokumentima koji se odnose na uspostavljanje sustava financijskog upravljanja i kontrole (Smjernice za provedbu procesa upravljanja rizicima, Priručnik za financijsko upravljanje i kontrolu u institucijama BiH).

Preporučamo nastavak aktivnosti na uspostavljanju i razvoju sustava financijskog upravljanja i kontrole sukladno standardima unutarnje kontrole i komponentama COSO modela.

Unutarnja revizija: Prema Odluci o kriterijima za uspostavljanje jedinica unutarnje revizije u institucijama BiH[3], za obavljanje unutarnje revizije u Agenciji nadležna je jedinica organizirana u Ministarstvu civilnih poslova BiH. Nakon što je imenovan rukovoditelj Jedinice unutarnje revizije u Ministarstvu, Agencija je potpisala Povelju unutarnje revizije i Sporazum o vršenju funkcije unutarnje revizije. U 2015. godini nije vršena unutarnja revizija u Agenciji.

Rukovođenje, organizacija i ljudski resursi: U našim ranijim izvješćima smo konstatirali da započete aktivnosti na imenovanju rukovodstva Agencije nisu okončane i da je čitav proces trajao od prosinca 2012. godine. U 2015. godini ponovo je raspisan natječaj za imenovanje ravnatelja i zamjenika ravnatelja, a proces imenovanja nije okončan do datuma sastavljanja Izvješća o reviziji za 2015. godinu. Na sjednici održanoj 30.12.2015. godine Vijeće ministara BiH je razriješilo dotadašnju ravnateljicu Agencije zbog isteka mandata[4], i imenovalo vršitelja dužnosti ravnatelja do okončanja procedure natječaja.[5] Rješenja o razrješenju i imenovanju vršitelja dužnosti stupila su na snagu danom donošenja. Prema usmenim informacijama, aktivnosti po pokrenutoj proceduri natječaja odvijale su se u 2016. godini, te je Povjerenstvo za izbor dostavilo prijedlog kandidata Stručnom vijeću Agencije.
Osim rukovodstvu Agencije, mandat je istekao i članovima Stručnog vijeća Agencije. Tijekom revizije smo informirani kako nisu okončane aktivnosti na rješavanju statusa članova Vijeća ni do dana sačinjavanja ovog izvješća.

Postojećim Pravilnikom o unutarnjem ustrojstvu Agencije utvrđeno je 160 radnih mjesta koji su planirani u okviru Kontrolnog laboratorija u Sarajevu (sa 3 sektora), 5 sektora u sjedištu Agencije u Banjoj Luci, Sektor-Glavni ured u Mostaru, Inspektorat, Služba za osiguranje kvalitete i Ured ravnatelja i zamjenika ravnatelja. Tijekom 2015. godine Agencija je vršila aktivnosti na usuglašavanju Pravilnika o sistematizaciji Agencije sa Odlukom o načelima za utvrđivanje unutarnjeg ustrojstva tijela uprave BiH[6] i Odlukom o razvrstavanju radnih mjesta i kriterijima za opis poslova radnih mjesta u institucijama BiH[7]. Postupak nije okončan, a aktivnosti novog rukovodstva u 2016. godini biće usmjerene na sačinjavanju novog prijedloga pravilnika o unutarnjem ustrojstvu i sistematizaciji.

Agencija je na 31.12.2015. godine imala 102 uposlena. Tijekom godine, radni odnos na temelju javnog natječaja zasnovala su 4 uposlena (3 državna službenika i 1 uposlenik). Ostala promjene odnosile su se na odlazak u mirovinu jednog uposlenika i korištenje neplaćenog odsustva sukladno zakonskim propisima.

Aktivnosti na donošenju liste esencijalnih lijekova i pravilnika o kontroli cijena: Mjerodavne institucije nisu okončale aktivnosti na utvrđivanju liste esencijalnih lijekova u BiH i pravilnika o načinu kontrole cijena, oblikovanju cijena lijekova i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova u BiH. Agencija je u novembru 2015. godine dostavila Prijedlog odluke o listi esencijalnih lijekova u BiH Ministarstvu financija i trezora BiH, Uredu za zakonodavstvo BiH i

[3] Službeni glasnik BiH broj 49/12
[4] Odluka Vijeća ministara BiH broj 261/15 od 30.12.2015. godine (Službeni glasnik BiH broj 5/16 od 26.01.2016. godine)
[5] Odluka Vijeća ministara BiH broj 261/15 od 30.12.2015. godine (Službeni glasnik BiH broj 5/16 od 26.01.2016. godine)
[6] Odluka Vijeća ministara BiH broj 65/13 od 26.03.2013 godine (Službeni glasnik BiH broj 30/13)
[7] Odluka Vijeća ministara BiH broj 66/13 od 26. 03. 2013. godine (Službeni glasnik BiH broj 30/13).

Agenciji za ravnopravnost polova, radi davanja mišljenja. U siječnju 2016. godine upućena je urgencija Ministarstvu financija i trezora BiH za dostavljanje mišljenja, a koje nije dostavljeno ni do datuma sačinjavanja izvješća o reviziji.

Na dostavljeni Prijedlog pravilnika o načinu kontrole cijena, oblikovanju cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH, Ministarstvo financija i trezora BiH je početkom prosinca 2015. godine dalo negativno mišljenje, uz obrazloženje da nije ispoštovana procedura pri sačinjavanju novog pravilnika. Agencija je nakon dostavljenog negativnog mišljenja, pozivajući se na nadležnosti Ministarstva financija i trezora BiH definirane Poslovnikom o radu Vijeća ministara BiH u pogledu davanja mišljenja, tražilo decidne upute o postupanju Agencije. Odgovor, odnosno upute tražene u dopisu i urgenciju iz siječnja 2016. godine, Agencija nije dobila.

Prema informacijama Agencije, ostale mjerodavne institucije su, svaka iz svoje nadležnosti, dostavile pozitivna mišljenja na spomenute prijedloge.

Smatramo da se rješavanju spornih odredbi, ukoliko ih, po mišljenju Ministarstva financija i trezora BiH, sadrže navedeni prijedlozi akata, treba pristupiti sa dužnom pozornosti i u razumnom roku, imajući u vidu, prije svega, interes javnosti za rješavanje predmetnih pitanja.

4. Proračun

Zakonom o proračunu institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine za 2015. godinu[8] Agenciji su odobrena sredstva iz proračuna u iznosu od **5.716.000 KM** i broj od 103 uposlena. Agencija je iz 2014. godine prenijela neutrošena sredstva u iznosu od 423 KM koja su kao podrška Republike Srpske namijenjena za uspostavu Agencije.

Odobreni iznos proračuna po iznosu i strukturi odgovara korigiranom proračunskom zahtjevu koji je Agencija, u procesu planiranja proračuna, dostavila nakon usuglašavanja sa Ministarstvom financija i trezora BiH. U korigiranom proračunskom zahtjevu, iznos za tekuće izdatke je iznosio 5.268.000 KM, a za kapitalne izdatke 448.000 KM. Inicijalnim (početnim) proračunskim zahtjevom Agencije tražena su sredstva za kapitalne izdatke u iznosu od 1.035.000 KM.

Odlukom Ministarstva financija i trezora iz listopada 2015. godine odobreno je prestrukturiranje sredstava kojim su umanjena sredstva namijenjena za tekuće izdatke u iznosu od 280.000 KM, a u istom iznosu su povećana sredstva za kapitalne izdatke. U obrazloženju uz zahtjev za prestrukturiranje navedeno je da su na pojedinim pozicijama ostvarene uštede koje Agencija može iskoristiti za prioritetne nabave u okviru kapitalnih izdataka, u cilju osiguranja uvjeta za nesmetano odvijanje procesa rada. Iznos za kapitalne izdatke je odobrenim prestrukturiranjem povećan za oko 62% u odnosu na iznos odobren proračunom, i ukupan korigirani proračun je iznosio 728.000 KM.

Prestrukturiranjem odobrenim u prosincu 2015. godine smanjene su pojedine pozicije u okviru tekućih izdataka, na ime povećanja sredstava za putne troškove u iznosu od 10.000 KM, i izvršeno je prestrukturiranje u okviru pozicija kapitalnih izdataka.

Ukupno izvršenje sredstava sa 31.12.2015. iznosilo je **5.184.741 KM,** što predstavlja 91% ukupnog proračuna.

[8] Službeni glasnik BiH, broj 40/15 od 19.05.2015. godine

Pojedinačno po pozicijama, najniži postotak izvršenja od 80% je na izdacima za tekuće održavanje i ugovorenim i drugim uslugama. U obrazloženjima Agencije uz godišnje izvješće, navedena su obrazloženja za nizak postotak realizacije na izdacima za tekuće održavanje, a koja se odnose na uložene žalbe u procedurama nabava, zbog čega nisu izabrani dobavljači niti su zaključeni ugovori za realizaciju izdataka. Kod ugovorenih usluga razlike su utvrđene na ostalim stručnim uslugama i izdacima za rad povjerenstava. Manja realizacija na izdacima za rad povjerenstava je nastala zbog zakonskih odredbi o umanjenju visine naknade za članove Stručnog vijeća, kao i zbog toga što nije donesena odluka o visini naknade članovima komisije za farmakopeju. Nešto veći postotak realizacija na pojedinim pozicijama koje su realizirane u okviru raspoloživih sredstava (naknade troškova uposlenih, izdaci za energiju i komunalne usluge, nabava materijala, unajmljivanje imovine i opreme) je, po našem mišljenju, rezultat odobrenih prestrukturiranja proračuna.

5. Planiranje i izvješćivanje o radu

Plan rada Agencije za 2015. godinu sadrži opće informacije o Agenciji, prostoru, kadrovima, planiranim rashodima i očekivanim prihodima. Pojedinačno po sektorima su navedene nadležnosti, planirane aktivnosti, prijedlozi za poboljšanje i potrebe sektora. U Planu rada navedeni su i razlozi i opravdanja za financijska sredstva nužna za realizaciju kapitalnih izdataka i materijalnih troškova, u cilju osiguranja uvjeta za implementaciju nadležnosti Agencije u lancu zaštite javnog zdravlja stanovništva, te olakšavanje približavanja naše države Europskoj uniji u segmentu farmacije.

U Izvješću o radu Agencija je navela da su, pored kontinuiranih poslova, realizovane ključne aktivnosti koje se odnose na: potvrđivanje standarda upravljanja kvalitetom, uvođenje obvezujućeg „NeeS“ formata zahtjeva i dokumentacije za izdavanje/obnovu/izmjenu dozvole za stavljanje lijeka u promet, pripremu podzakonskih akata čijom implementacijom će se olakšati rad i još bolje urediti tržište lijekova i medicinskih sredstava, suradnju sa europskim i međunarodnim institucijama mjerodavnim za oblast lijekova, povećanje nadzora tržišta lijekova i medicinskih sredstava, organizaciju konferencije te sudjelovanja predavača Agencije u radionicama, seminarima, okruglim stolovima na teme iz nadležnosti institucije. Agencija je dostavila Nacrt izvješća o radu Stručnom vijeću Agencije. Prema informacijama, Stručno vijeće Agencije se nije sastajalo nakon dostavljanja Nacrta izvješća i isti nije usvojen do datuma sastavljanja Izvješća o reviziji za 2015. godinu.

6. Pregled rashoda proračuna[9]

6.1 Tekući izdaci

- **Bruto plaće**

Ukupno ostvarene bruto plaće i naknade iz plaća iznose 2.342.391 KM, od čega se na neto plaće i naknade odnosi 1.383.703 KM, a na poreze i doprinose 958.688 KM.

Na 31.12.2015. godine Agencija je imala 102 uposlena, koliko je iznosio i prosječan broj uposlenih ostvaren tokom godine.

[9] Pregled rashoda proračuna za 2015. godinu prikazan je u Tablici I. u privitku Izvješća.

Obračun plaća vrši se na temelju Zakona o plaćama i naknadama u institucijama BiH[10], primjenom osnovice od 475 KM koja je utvrđena u Odluci Vijeća ministara o visini osnovice za obračun plaće uposlenim u institucijama BiH za 2014. godinu.[11]

- **Naknade troškova uposlenih**

Naknade troškova uposlenih ostvarene u 2015. godini iznose 276.399 KM. Ukupne naknade odnose se na: izdatke za prijevoz sa posla i na posao (51.867 KM), topli obrok (116.363 KM), regres (30.301 KM), odvojeni život (2.167 KM), smještaj (4.800 KM), pomoć u slučaju smrti (7.473 KM), pomoć u slučaju teže invalidnosti (9.924 KM), otpremnine zbog odlaska u mirovinu (5.480 KM) i poreze i doprinose na naknade (48.024 KM).

Testirane naknade isplaćene su sukladno podzakonskim aktima koji reguliraju pojedine vrste naknada.

- **Putni troškovi**

Ukupno ostvareni putni troškovi iznose 122.395 KM, od čega troškovi putovanja u zemlji iznose 35.313 KM, a troškovi putovanja u inozemstvu 87.082 KM.

Značajniji troškovi putovanja u zemlji odnose se na troškove smještaja (14.715 KM) i troškove dnevnica (18.136 KM). Usluge hotelskog smještaja realizirane su na temelju zaključenih ugovora sa izabranim dobavljačima. Putovanja u zemlji se uglavnom odnose na radne sastanke, sastanke povjerenstava (Povjerenstvo za lijekove, povjerenstva za javne nabave i dr.), prijevoz dokumentacije, seminare te inspekcijske nadzore.

Troškovi smještaja za službena putovanja u inozemstvu realizirani su u iznosu od 23.892 KM, troškovi dnevnica u inozemstvu u iznosu od 36.772 KM, a troškovi prijevoza u inozemstvu u iznosu od 24.279 KM. Nabavu avio-karata i organizaciju službenih putovanja Agencija je vršila na temelju važećeg dvogodišnjeg okvirnog sporazuma.

- **Izdaci telefonskih i poštanskih usluga**

Izdaci telefonskih i poštanskih usluga ostvareni u 2015. godini iznose 65.629 KM, a odnose se na izdatke za fiksne telefone (18.441 KM), mobilne telefone (7.880 KM), troškove interneta (16.883 KM), poštanske usluge (16.720 KM) i izdatke za brzu poštu (5.705 KM).

Agencija je internim pravilnikom utvrdila godišnji limit potrošnje za fiksne telefone u iznosu predviđenim Pravilnikom Vijeća ministara BiH o korištenju telefona[12] (20.000 KM). Godišnji limit za mobilne telefone je utvrđen u iznosu od 10.032 KM, na osnovu pojedinačno definiranih limita za uposlene utvrđene spomenutim Pravilnikom Vijeća ministara BiH. Sukladno tom Pravilniku, Agencija je utvrdila pravo na korištenje mobilnih telefona i za još 16 uposlenih kojima je odobren limit od 14 KM. Svi uposleni su uvezani u VPN mrežu, na temelju zaključenog ugovora sa izabranim dobavljačem (telekom operaterom). Dobavljač ispostavlja račun za usluge korištenja mobilnih telefona Agenciji, a nastala prekoračenja odbijaju se od plaće u narednom mjesecu.

Izdaci za internet: Agencija je, kao i ranijih godina, zaključila dva ugovora za internet konekciju za područje Sarajeva, gdje se nalazi Kontrolni laboratorij, i to za primarni i sekundarni

[10] Službeni glasnik BiH, broj 50/08, 35/09, 75/09, 32/12, 42/12, 50/12
[11] Odluka Vijeća ministara broj 164/13 od 10.jula 2013. godine
[12] Pravilnik o pravu na korištenje mobilnih i fiksnih telefona u institucijama BiH broj 31/14 od 19.03.2014. godine (Službeni glasnik BiH broj 26/14)

link. Za primarni link, koji se koristi za bazu lijekova, zaključen je ugovor u mjesečnom iznosu od 256 KM, a za sekundarni link, koji služi za očitavanje dokumentacije, ugovoren je mjesečni iznos od 70 KM. Za usluge interneta u sjedištu, Agencija je zaključila ugovor u mjesečnom iznosu od 115 KM, i u odnosu na ranije važeći ugovor postignuta je nešto niža cijena.

- **Nabava materijala**

Izdaci za nabavu materijala realizirani su u iznosu od 283.099 KM[13], a najznačajniji se odnose na izdatke za obrasce i papir (8.848 KM), uredski materijal (18.934 KM), kompjutorski materijal (18.587 KM), laboratorijski materijal (176.940 KM), materijal za čišćenje (16.841 KM) i troškove sitnog inventara (30.629 KM).

Izdaci za laboratorijski materijal realizirani su u iznosu od 176.940 KM, a odnose se na različite vrste laboratorijskog potrošnog materijala za farmaceutsko-kemijsku, mikrobiološku i biološku kontrolu kvalitete lijeka od različitih dobavljača na temelju sklopljenih okvirnih sporazuma.

Za testirani uzorak računa utvrdili smo da su realizirani sukcesivno i sukladno zaključenim ugovorima. Kontrola realizacije ugovora se vrši kroz softverski program koji je prilagođen količinskom i vrijednosnom praćenju realizacije ugovora po prijemnicama. Jedan broj okvirnih sporazuma za laboratorijski materijal je realizirani u cijelosti do kraja godine, odmah nakon potpisivanja sporazuma ili ugovora.

- **Izdaci za uporabu vozila**

Ukupni izdaci za uporabu vozila u 2015. godini iznose 54.120 KM. Značajni troškovi odnose se na izdatke za gorivo (26.821 KM), izdatke za popravak i održavanje vozila (13.000 KM), nabavu auto-guma (5.855 KM) i osiguranje vozila (4.202 KM).

Na 31.12.2015. godine Agencija je raspolagala sa 5 vozila, od čega su 4 vlastita vozila, a jedno vozilo je Agenciji dato na korištenje i koristi se za potrebe Kontrolnog laboratorija u Sarajevu.

Pravilnikom Vijeća ministara BiH o uvjetima nabave i načinu korištenja službenih vozila u institucijama BiH[14], Agenciji su dozvoljena dva službena vozila (1 vozilo niže klase i 1 vozilo srednje klase). Izmjenama pravilnika utvrđeno je da Agencija na raspolaganju može imati i specijalizirana vozila, a broj i način upotrebe je uređen Pravilnikom o uvjetima i načinu uporabe specijaliziranih službenih vozila Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH koji je, na prijedlog Agencije, potvrdilo Vijeće ministara BiH.[15] Pravilnikom o specijaliziranim vozilima Agenciji je odobreno korištenje tri specijalizirana vozila namijenjena za obavljanje inspekcijskih aktivnosti Agencije (vozila niže srednje ili niže klase).

Internim pravilnikom Agencije bliže su uređena prava na korištenje vozila i istim je utvrđeno da pravo na uporabu službenog motornog vozila imaju ravnatelj i zamjenik ravnatelja. Glavni inspektor i inspektori Agencije imaju pravo na upotrebu specijaliziranih vozila, a ostali uposleni mogu koristiti službeno motorno vozilo na temelju odobrenja ravnatelja Agencije. Odlukom iz 2016. godine utvrđeno je koja se vozila smatraju specijaliziranim vozilima.

Agencija je na temelju važećih okvirnih sporazuma ili ugovora vršila nabavu auto guma, goriva, usluge održavanja i usluge obveznog osiguranja od autoodgovornosti i kasko-osiguranje.

[13] U Tablici I. iskazan je iznos od 288.954 KM, razlika u iznosu od 5.855 KM odnosi se na izdatke za auto gume koje su obuhvaćene pod „Izdaci za uporabu vozila“
[14] Službeni glasnik BiH 26/14
[15] Službeni glasnik BiH 12/15

Testirane fakture za održavanje su ispostavljene sukladno ugovorima, a u pojedinim slučajevima su fakturirani i rezervni dijelovi koji nisu predviđeni ponudom uz ugovor, ali uz prethodno pribavljen predračun.

- **Zakup imovine i opreme**

Izdaci za unajmljivanje imovine i opreme realizirani su u iznosu od 243.322 KM i odnose se na unajmljivanje prostora u iznosu od 232.146 KM i unajmljivanje opreme u iznosu od 11.176 KM.

Na temelju ugovora sa Ministarstvom zdravlja i socijalne zaštite Republike Srpske za objekt u koji je Agencija smještena 2009. godine utvrđena je obveza plaćanja zakupa od 01.01.2015. godine. Ugovoreni iznos od 16.425 KM (bez PDV-a) plaća se za uredski prostor (858 m² po cijeni od 15 KM/m²) i podrumski prostor (474 m² po cijeni od 7,55 KM/m²). Agencija je, do rješavanja trajnog smještaja Glavnog ureda za farmakovigilanciju u Mostaru, plaćala zakup poslovnog prostora u iznosu od 1.500 KM mjesečno (za 9 mjeseci).

Agencija je 01.12.2015. godine zaključila ugovor o zakupu arhivskog prostora jer se, prema informacijama koje su prezentirane tokom revizije, podrumski prostor objekta u kome je smještena Agencija ne može koristiti za skladištenje arhive. Zakupnina je ugovorena u mjesečnom iznosu od 1.710 KM (bez PDV-a) za oko 600 metara arhivske i dokumentarne građe. Ugovor je zaključen na razdoblje od tri godine, uz mogućnost prijevremenog otkaza od strane naručitelja, tj. Agencije. Osim ugovora, prezentirano nam je rješenje o akreditaciji Arhiva RS kojim je dobavljaču (izvršitelju ugovora o zakupu) dodijeljena akreditacija za usluge davanja na korištenje adekvatnih prostorija za čuvanje dokumentarne i arhivske građe u kojoj je navedeno da se akreditacija dodjeljuje izvršitelju ugovora o zakupu dodijeljena na razdoblje od godinu dana, uz mogućnost produženja.

Smatramo kako je Agencija, pri zaključivanju ugovora, trebala vremenski pratiti dodijeljenu akreditaciju i odrediti kraće razdoblje za trajanje ugovora o zakupu, uz mogućnost produženja trajanja zakupa.

- **Izdaci za tekuće održavanje opreme i zgrada**

Izdaci za tekuće održavanje opreme i zgrada realizirani su u iznosu od 538.370 KM[16], od čega se značajniji odnose na materijal za popravak i održavanje opreme (49.044 KM), usluge popravaka i održavanja opreme (125.806 KM) i usluge održavanja softvera (347.206 KM).

Održavanje opreme realizirano je u ukupnom iznosu od 174.850 KM. Testirani izdaci se odnose na održavanje laboratorijske opreme u Kontrolnom laboratoriju u Sarajevu koje se obavlja putem redovite validacije opreme i, u slučaju potrebe, izvanrednih popravaka i servisa. Održavanje opreme realizirano je na temelju važećih okvirnih sporazuma sa dobavljačima.

Održavanje softvera (347.206 KM): Realizirani izdaci se odnose na održavanje softvera za poslovni informacijski sustav, održavanje i podršku za softversku aplikaciju za validaciju elektronske registracije lijekova za humanu uporabu u formatu („NeeS“), održavanje i podršku za softversku aplikaciju za praćenje životnog ciklusa lijeka i prateće dokumentacije („READY“) i softvera za prijavu neželjenog djelovanja lijeka. Premda su zaključenim ugovorima sa dobavljačima postignute niže cijene u odnosu na ranije važeće ugovore, ukupan iznos izdataka veći je u odnosu na prethodnu godinu, jer se za tada nabavljene softvere nije plaćalo održavanje za razdoblje pokriven garantnim rokom.

[16] Na sintetičkom kontu prikazan iznos od 552.647 KM kojim su obuhvaćeni izdaci za uporabu vozila u iznosu od 14.277 KM.

Prethodnih godina smo ukazali na potrebu snižavanja cijene održavanja, te iznalaženje načina da se ne naruši poslovanje Agencije u slučaju da dobavljač koji je vlasnik izvornog koda ne bude u mogućnosti pružiti predmetnu uslugu.

Preporučamo Agenciji da nastavi sa aktivnostima na smanjenju ugovorenog iznosa održavanja i iznalaženju ekonomičnog rješenja koje bi osiguralo neprekidan rad aplikacija ukoliko dobavljač ne bude mogao pružati predmetne usluge.

- **Ugovorene usluge**

Izdaci za ugovorene usluge ostvareni su u iznosu 416.477 KM. Značajni troškovi odnose se na usluge stručnog obrazovanja (25.799 KM), ostale stručne usluge (122.326 KM), izdatke za rad Upravnog i Nadzornog odbora i drugih tijela (neto naknada iznosi 51.270 KM, a porezi i doprinosi 19.999 KM) i izdaci za rad povjerenstava (neto naknada u iznosu od 94.800 KM i porezi i doprinosi 39.063 KM).

Ostale stručne usluge (122.326 KM): Na kontu stručnih usluga evidentirane su usluge čuvanja rezervne kopije podataka, izdaci za konsultacije o pripremi dokumentacije, procesa i zaposlenih za certifikaciju cjelokupne IT mreže, usluge recertifikacije sustava upravljanja kvalitetom, usluge eksperta u implementaciji EU propisa iz područja izmjene dozvola za stavljanje lijeka u promet, usluge prijevoza i odvoza na uništavanje farmaceutskog i opasnog otpada, usluge iz područja zaštite na radu od požara i slično.
Ugovor za čuvanje rezervne kopije podataka zaključen je u ukupnom iznosu od 25.454 KM, odnosno 2.121 KM mjesečno, te je, u odnosu na ranije važeći ugovor, postignuta povoljnija cijena. Na taj način Agencija je osigurala preduvjete za realizaciju preporuke o dodatnom smanjenju cijene spomenutog servisa do stvaranja preduvjeta za implementaciju istog iz vlastitih kapaciteta.

Ugovorena vrijednost za konsultacije o pripremi dokumentacije, procesa i uposlenih za certifikaciju cjelokupne IT mreže Agencije na sve tri lokacije prema standardu ISO 27001[17] iznosi 91.552 KM. Do kraja 2015. godine realizirane su prve dvije faze u iznosu od 85.410 KM.

Izdaci za rad Upravnog i Nadzornog odbora i drugih tijela (neto iznos 51.270 KM) odnose se na isplatu naknada članovima stručnog Vijeća Agencije koji je u 2015. godini održao tri sjednice. Pravo na naknadu za rad u Stručnom vijeću ostvaruje sedam članova koje je imenovalo Vijeće ministara BiH. Vijeće ministara BiH je odlukom iz 2009. godine utvrdilo mjesečni iznos od 800 KM za predsjednika, te po 600 KM za članove Vijeća. Naknade u spomenutim iznosima isplaćene su za razdoblje siječanj-studeni 2015. godine. Za prosinac je obračunata naknada u iznosu od 470 KM za predsjednika, a za članove Stručnog vijeća po 400 KM, na temelju prijedloga odluke koju je sačinila Agencija. Naknada je obračunata do iznosa utvrđenog u Zakonu o dopuni Zakona o plaćama i naknadama u institucijama BiH[18]. Tim dopunama je utvrđeno da mjesečna naknada za rad u upravnim odborima, nadzornim i drugim radnim tijelima može iznositi maksimalno do visine osnovice za obračun plaće uposlenima u institucijama BiH, i da su institucije dužne usuglasiti podzakonska akta u roku od 90 dana. Na temelju spomenutih odredbi, Agencija je u prosincu uputila prijedlog odluke o visini novčane naknade za članove Stručnog vijeća u proceduru pribavljanja mišljenja nadležnih institucija, i ista nije usvojena do datuma sačinjavanja izvješća.

Izdaci za rad povjerenstava: Neto naknada u iznosu od 94.800 KM isplaćena je članovima Povjerenstva za lijekove u iznosu od 45.600 KM (15 članova), Povjerenstva za medicinska sredstva u iznosu od 27.600 KM (9 članova) i Povjerenstvu za klinička ispitivanja u iznosu od 21.600 KM (7 članova).

[17] IT sigurnosni standard
[18] Službeni glasnik BiH broj 88/15 od 17.11.2015. godine

Članovima Povjerenstvima za farmakopeju nije obračunata naknada. Povjerenstvo je imenovano 2011. godine, ali Vijeće ministara BiH nije donijelo odluku o visini naknade. Agencija je prethodnih godina prilikom sačinjavanja godišnjeg izvješća vršila rezerviranje, bez isplate naknade. Po isteku proračunske godine Agencija je izvješćivala Ministarstvo financija i trezora BiH o neiskorištenim sredstvima i o njihovom evidentiranju na izvanrednim prihodima.

6.2. Kapitalni izdaci

Ukupna realizacija kapitalnih izdataka u 2015. godini iznosi 712.404 KM. Značajniji izdaci odnose se na namještaj (76.473 KM), kompjutorsku opremu (126.083 KM), vozilo (24.900 KM), laboratorijsku opremu (208.458 KM) i softvere (236.599 KM).

Knjiženje opreme u iznosu od 207.584 KM izvršeno je na temelju faktura dobavljača (za opremu koja je isporučena do kraja godine), a za iznos od 504.820 KM je izvršeno rezerviranje jer rokovi po zaključenim ugovorima nisu dospjeli do kraja godine. U završnoj reviziji smo utvrdili da neki od dobavljača kasne sa isporukom, a Agencija je obračunala penale i aktivno učestvuje u razrješavanju spornih situacija sa dobavljačima za isporuku jednog laboratorijskog uređaja i softvera za obračun, kontrolu i izvješćivanje o veleprodajnim cijenama.

7. Bilanca stanja[19]

- **Gotovina i kratkoročna potraživanja (30.549 KM)**

Novčana sredstva iskazana su u iznosu od 7.436 KM, a kratkoročna potraživanja u iznosu od 23.113 KM. Na kontima kratkoročnih potraživanja iskazana su potraživanja temeljem refundacije bolovanja u iznosu od 21.645 KM, a odnose se na 2014. i 2015. godinu. U okviru potraživanja iskazana su sumnjiva i sporna potraživanja u iznosu od 248.151 KM, a kako je izvršena ispravka navedenih potraživanja u istom iznosu, iznos ne utječe na iskazivanje salda u bilanci stanja. Potraživanja se odnose na izvršene usluge Agencije za koje su pokrenuti sudski postupci za naplatu potraživanja.

U dostavljenom pregledu sudskih sporova prikazani su i sudski sporovi u iznosu od 188.450 KM koje je Agencija pokrenula za naplatu potraživanja, a koji nisu iskazani kao potraživanja u poslovnim knjigama Agencije. Prema dostupnim informacijama, sektoru u kome se vrši evidentiranje prihoda i potraživanja nije dostavljena dokumentacija na temelju koje bi se potraživanja evidentirala u poslovnim knjigama Agencije.

Preporučamo Agenciji da na odgovarajućim kontima potraživanja izvrši evidentiranje svih potraživanja za koja su pokrenuti sudski sporovi i nastavi sa aktivnostima u cilju njihove naplate.

- **Stalna sredstva (1.946.738 KM)**

Neotpisana vrijednost stalnih sredstava sastoji se od nabavne vrijednosti stalnih sredstava (oprema u iznosu od 2.929.386 KM, softveri u iznosu od 929.932 KM i sredstva van upotrebe u iznosu od 46.531 KM) i ispravke vrijednosti stalnih sredstava (-1.959.111 KM). Tijekom godine izvršeno je povećanje stalnih sredstava za 300.305 KM koje se odnosi na opremu isporučenu u 2015. godinu (po ugovorima iz 2014. godine u iznosu od 92.721 KM i ugovorima iz 2015. godine u iznosu od 207.584 KM).

[19] Bilanca stanja na 31.12.2015. godine prikazana je u Tablici II. u privitku Izvješća.

- **Kratkoročne obveze i razgraničenja (1.112.144 KM)**

Kratkoročne obveze odnose se na obveze prema dobavljačima (378.696 KM), obveze prema fizičkim osobama (11.269 KM), obveze prema uposlenima (217.359 KM) i kratkoročna rezerviranja (504.820 KM). Obveze prema dobavljačima su evidentirane na temelju faktura ispostavljenih za isporuku roba i usluga.

8. Javne nabave

Agencija je nakon usvajanja Zakona o proračunu institucija BiH i međunarodnih obveza za 2015. godinu donijela Plan nabava kojim su utvrđeni planirani predmet nabava i rokovi za okončanje postupaka. S obzirom na to da su za neke predmete nabave na snazi bili ranije važeći ugovori ili okvirni sporazumi, okončanje postupaka je planirano za treći kvartal. Nakon odobrenog prestrukturiranja rashoda, Agencija je izmijenila Plan nabava, te su izmjenama obuhvaćene robe i usluge koje prvobitno nisu planirane. Većina tih postupaka okončana je do kraja godine zaključivanjem ugovora sa dobavljačima. Po ugovorima koji su zaključeni krajem prosinca 2015. godine (nabava arhivske, kompjutorske, mrežne i laboratorijske opreme i softvera za obračun veleprodajnih cijena lijekova), izvršeno je rezerviranje, a isporuka roba i usluga se očekuje do kraja ožujka 2016. godine.

Agencija nije koristila mogućnost zaključivanja okvirnih sporazuma sa više dobavljača kod nabave avio-karata, usluga održavanja vozila i usluga održavanja opreme. Na temelju prezentiranih informacija, na zaključivanje okvirnog sporazuma samo sa jednim dobavljačem Agencija se opredijelila zbog zakonskih odredbi o potrebnom broju ponuđača u slučaju zaključivanja okvirnog sporazuma sa više ponuđača. Kako taj broj ne može biti manji od tri (pod uvjetom da postoji dovoljan broj ponuđača), Agencija se opredijelila na zaključivanje okvirnih sporazuma samo sa jednim dobavljačem.

Na temelju podataka o izvršenim nabavama i uvida u zapisnike o radu povjerenstva i ocjeni ponuda, te na temelju testiranih procedura javnih nabava može se zaključiti da je, i pored transparentnosti u pogledu objave plana javnih nabava i postupaka (na web stranici Agencije i portalu javnih nabava), u pokrenutim postupcima nabava putem otvorenog postupka dostavljen mali broj ponuda. Osim toga, u određenom broju otvorenih postupaka ponude dobavljača nisu zadovoljile formalno-pravne uvjete, pa je zbog nedovoljnog broja ponuda postupak morao biti poništen, ili je preostala samo jedna ponuda koja je ocijenjena prema postavljenim kriterijima i izvršen izbor dobavljača. Agencija je u navedenim slučajevima okončala postupak na način predviđen zakonskim propisima. Značajniji postupci u kojima je dostavljena jedna ponuda, ili je samo jedna ponuda zadovoljila kriterije u pogledu formalno-pravne ispravnosti se odnose na sljedeće nabave:

- nabava konzultantskih usluga o pripremi dokumentacije, procesa i uposlenih za certificiranje IT mreže: dostavljene su dvije ponude, od kojih jedna nije ispunila sve zahtjeve iz tenderske dokumentacije (nije dostavljena kopija ponude); izbor dobavljača je izvršen na temelju preostale ponude i zaključen ugovor u iznosu od 91.552 KM (sa PDV-om);
- nabava, ugradnja i konfiguracija sustava za sigurnost pohranjivanja podataka i virtualnih strojeva: dostavljena je jedna ponuda, zaključen ugovor u vrijednosti od 87.902 KM (sa PDV-om);
- nabava aplikacije za izračunavanje, kontrolu i izvještavanje o veleprodajnim cijenama: dostavljena je jedna ponuda, zaključen ugovor u vrijednosti od 87.399 KM (sa PDV-om);
- nabava softverskog sustava - izrada softverskog rješenja za izravno elektronsko podnošenje zahtjeva za registraciju lijekova: dostavljena je jedna ponuda, zaključen ugovor u iznosu od 149.199,85 KM (sa PDV-om);

- Nabava laboratorijske opreme: dostavljene su tri ponude od kojih dvije nisu ispunile uvjete u pogledu tehničke specifikacije. Izbor je izvršen na temelju jedne prihvatljive ponude i zaključen je ugovor u iznosu od 112.663 KM (sa PDV-om).

Ostala zapažanja u provedenim postupcima javnih nabava odnose se na:

- Realizaciju dvogodišnjih okvirnih sporazuma i ugovora za nabavu laboratorijskog potrošnog materijala koji su u potpunosti realizirani odmah nakon potpisivanja sporazuma ili ugovora. Prema obrazloženjima Agencije, realizacija je izvršena zbog iskazanih potreba organizacijskih jedinica uvjetovanih zahtjevima za obavljanjem poslova iz nadležnosti Agencije. *Navedeno ukazuje na potrebu daljnjeg unaprjeđenja u procesu planiranja nabava.*
- Nedostatak u pogledu navođenja naziva robe u obrascima ponude. Naime, kod nabave mrežnih servera (vrijednost nabave 65.028 KM sa PDV-om), predviđeno je polje za navođenje naziva robe, ali dva ponuđača među kojima je i izabrani dobavljač, su navela samo da nude server sa traženim tehničkim značajkama bez navođenja modela servera i proizvođača. Agencija je na zahtjev zainteresiranog ponuđača omogućila uvid u ponudu izabranog dobavljača, a u postupku nisu izjavljene žalbe.
  Preporučamo Agenciji da pri pripremanju tenderske dokumentacije za ovakve ili slične nabave u obrascu za cijenu ponude-robe predvidi polje u kojem će se navesti puni naziv ponuđenog modela opreme i zemlja podrijetla kako bi se nedvosmisleno moglo provjeriti ispunjava li ponuđena oprema sve tražene tehničke značajke i utvrditi je li ponuđena oprema koja je predmet ugovora stvarno i isporučena.

9. Prihodi

U Glavnoj knjizi Agencije prikazani su prihodi od obavljanja djelatnosti u iznosu od 7.995.894 KM, prihodi od administrativnih pristojbi u iznosu od 203.175 KM i ostali prihodi u iznosu od 7.823 KM. Prihodi od obavljanja djelatnosti Agencije ostvaruju se na temelju izdavanja, obnove i izmjene dozvole za stavljanje lijeka u promet, prihode na temelju kontrole kvalitete lijeka, prihode od upisa, izmjene i obnove upisa medicinskih sredstava u registar medicinskih sredstava, prihode od izdavanja suglasnosti, odnosno dozvole za uvoz-izvoz lijekova, prihodi u postupku prijave i izdavanje dozvole za kliničko ispitivanje lijeka i prihodi temeljem ostalih aktivnosti iz nadležnosti Agencije.

Za praćenje prihoda Agencija koristi softversku aplikaciju u kojoj vrši evidentiranje uplata pojedinačno po klijentima na temelju podataka koje dostavlja Ministarstvo financija i trezora BiH o izvršenim uplatama na Jedinstveni račun trezora. Nakon dostavljanja dokumentacije iz sektora koji je nadležan za rješavanje predmeta, u aplikaciju se unose podaci iz dostavljenih dokumenata (broju suglasnosti, zahtjeva, zaključka). Na osnovu podataka o prihodima iz spomenute softverske aplikacije vrši se sravnjenje sa podacima iz Glavne knjige trezora, ali ne i sa službom nadležnom za rješavanje predmeta. U narednom razdoblju Agencija planira dodatno unaprijediti proces praćenja prihoda korištenjem podataka iz aplikacija koje se koriste u procesu izdavanja dozvola.

Preporučamo jačanje sustava internih kontrola vezanih za proces praćenja i evidentiranja naplate prihoda, te periodično sravnjenje prihoda između službi Agencije.

10. Korespondencija

Agencija je u ostavljenom roku dostavila komentare na Nacrt izvješća o reviziji za 2015. godinu. Navedeni komentari su prihvaćeni te su izvršene ispravke tehničkih grešaka i korekcija formulacije koja se odnosi na izvršenje proračuna.

Voditelj tima za financijsku reviziju

Snježana Baštinac, viši revizor, v.r.

Rukovoditelj Odjela za financijsku reviziju

Miro Galić, viši revizor, v.r.

Članovi tima za financijsku reviziju

Fatima Mehanović, revizor, v.r.

Ivana Jurčević, revizor, v.r.

Rukovoditelj Odjela za razvoj, metodologiju i kontrolu kvalitete

Dragoljub Kovinčić, viši revizor, v.r.

III. PRIVITAK

FINANCIJSKA IZVJEŠĆA I IZJAVA O ODGOVORNOSTIMA

Pregled rashoda proračuna za 2015. godinu

Naziv institucije: Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

Tablica I.

Opis	Odobreni proračun	Usuglašavanja proračuna	Ukupni proračun (2+3)	Izvršenje proračuna	Indeks 5/4
1	2	3	4	5	6
1. Tekući izdaci	**5.268.000**	**-280.000**	**4.988.000**	**4.472.337**	**90**
Bruto plaće i naknade	2.494.000		2.494.000	2.342.391	**94**
Naknade troškova uposlenih	340.000	-25.000	315.000	276.399	**88**
Putni troškovi	120.000	10.000	130.000	122.395	**94**
Izdaci telefonskih i pošt.usluga	80.000	-5.000	75.000	65.629	**88**
Izdaci za energiju i kom.usluge	180.000	-32.000	148.000	128.678	**87**
Nabava materijala	375.000	-60.000	315.000	288.954	**92**
Izdaci za usluge prijevoza i goriva	55.000	-18.000	37.000	30.987	**84**
Unajmljivanje imovine i opreme	339.000	-85.000	254.000	243.322	**96**
Izdaci za tekuće održavanje	738.000	-45.000	693.000	552.647	**80**
Izdaci za osiguranje	11.000	-5.000	6.000	4.458	**74**
Ugovorene i druge posebne usluge	536.000	-15.000	521.000	416.477	**80**
2. Kapitalni izdaci	**448.000**	**280.000**	**728.000**	**712.404**	**98**
Nabava zemljišta			0		
Nabava građevina			0		
Nabava opreme	291.000	197.000	488.000	475.805	**98**
Nabava ostalih stalnih sredstava	157.000	83.000	240.000	236.599	**99**
Rekonstrukcija i investiciono održ.			0		
3. Tekući grantovi	**0**	**0**	**0**	**0**	
			0		
			0		
4. Višegodišnja kapitalna ulaganja	**0**	**0**	**0**	**0**	
			0		
5. Novčane donacije	**0**	**423**	**423**	**0**	**0**
Program posebne namjene pod nazivom: Podrška RS uspostavi Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (prijenos neutrošenih sredstava iz 2014. god.)		423	423		**0**
Ukupno (1+2+3+4+5)	**5.716.000**	**423**	**5.716.423**	**5.184.741**	**91**

Napomena: stupac 2 u zbiru treba da odgovara odobrenom proračunu po zakonu tako što:
višegodišnje kapitalne izdatke odobrene u proračunu za tekuću godinu treba prikazati pod red.br.4.u stupcu 2.
višegodišnje kapitalne izdatke prenesene iz ranijih godina treba prikazati pod red.brojem 4. u stupcu 3.
novčane donacije odobrene u proračunu za tekuću godinu treba prikazati pod rednim brojem 5. u stupcu 2.
novčane donacije odobrene van proračuna za tekuću godinu treba prikazati pod rednim brojem 5. u stupcu 3.

Rukovodstvo je Pregled rashoda proračuna po ekonomskim kategorijama odobrilo dana 29.02.2016. godine.

V.D. RAVNATELJA

dr. Aleksandar Zolak

Bilanca stanja na 31.12.2015. godine

Naziv institucije: Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH

Tablica II.

Opis	31.12.2014.	31.12.2015.	Indeks 3/2
1	2	3	4
1.Gotovina, krat.potraživanja, razgraničenja i zalihe	**161.988**	**30.549**	**19**
Novčana sredstva	3.969	7.436	187
Kratkoročna potraživanja	158.019	23.113	15
Kratkoročni plasmani			
Interni financijski odnosi			
Zalihe			
Kratkoročna razgraničenja			
2. Stalna sredstva	**2.102.243**	**1.946.738**	**93**
Stalna sredstva	3.605.544	3.905.849	108
Ispravka vrijednosti	1.503.301	1.959.111	130
Neotpisana vrijednost stalnih sredstava	2.102.243	1.946.738	93
Dugoročni plasmani			
Dugoročna razgraničenja			
UKUPNO AKTIVA (1+2)	**2.264.231**	**1.977.287**	**87**

3. Kratkoročne obveze i razgraničenja	**754.678**	**1.112.144**	**147**
Kratkoročne tekuće obveze	273.754	389.965	142
Kratkoročni krediti i zajmovi			
Obveze prema zaposlenima	220.826	217.359	98
Interni financijski odnosi			
Kratkoročna razgraničenja	260.098	504.820	194
4. Dugoročne obveze i razgraničenja	**0**	**0**	
Dugoročni krediti i zajmovi			
Ostale dugoročne obveze			
Dugoročna razgraničenja			
5. Izvori sredstava	**2.102.243**	**1.946.738**	**93**
Izvori sredstava	2.102.243	1.946.738	93
Ostali izvori sredstava			
Neraspoređeni višak prihoda/rashoda			

UKUPNO PASIVA (3+4+5)	**2.856.921**	**3.058.882**	**107**

Napomena: Pravilnikom o financijskom izvješćivanju institucija Bosne i Hercegovine, čl.10. stavak 4., napomenuto je da bilanca stanja proračunskih korisnika **neće biti uravnotežena** (aktiva jednaka pasivi) zbog programski uspostavljenog sustava Glavne knjige, dok će bilanca stanja koju radi Ministarstvo financija i trezora na razini proračuna institucija Bosne i Hercegovine za tekuću godinu biti uravnotežena.

Rukovodstvo je Bilancu stanja odobrilo 29.02. 2016. godine

V.D. RAVNATELJA

dr. Aleksandar Zolak

Izjava o odgovornostima rukovodstva

Međunarodni standard vrhovnih revizijskih institucija (ISSAI 1580) predviđa da revizor treba dobiti odgovarajuću izjavu od rukovodstva institucije kao dokaz da rukovodstvo priznaje svoju odgovornost za objektivno prikazivanje financijskih izvješća suglasno mjerodavnom okviru financijskog izvješćivanja, te da je odobrilo financijska izvješća.

Rukovodstvo **Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine** (u daljnjem tekstu: Agencija) dužno je osigurati da financijska izvješća za 2015. godinu budu izrađena sukladno Zakonu o financiranju institucija BiH (Službeni glasnik BiH broj 61/04, 49/09, 42/12, 87/12 i 32/13), Pravilniku o financijskom izvješćivanju institucija BiH (Službeni glasnik BiH broj 25/15 i Pravilniku o računovodstvu sa računovodstvenim politikama i procedurama za korisnike proračuna institucija BiH (protokol Ministarstva financija i trezora BiH broj 01-08-02-1-1515-1/15 od 04.02.2015. godine). Rukovodstvo je također obavezno postupati sukladno Zakonu o proračunu institucija BiH i međunarodnih obveza BiH za 2015. godinu (Službeni glasnik BiH broj 40/15) i pratećim naputcima, pojašnjenjima i smjernicama koje donosi Ministarstvo financija i trezora BiH, kao i ostalim zakonima u Bosni i Hercegovini, tako da financijska izvješća daju fer i istinit prikaz financijskog stanja Agencije.

Pri sastavljanju takvih financijskih izvješća odgovornosti rukovodstva obuhvaćaju garancije:

- da je osmišljen i da se primjenjuje i održava sustav internih kontrola koji je relevantan za pripremu i fer prezentaciju financijskih izvješća;
- da financijska izvješća ne sadrže materijalno značajne pogrešne iskaze;
- da financijska izvješća sadrže sve relevantne podatke i analize izvršenja proračuna, kao i podatke o sustavu internih kontrola i realizaciji preporuka revizije.
- da se u poslovanju primjenjuju važeći zakonski i drugi relevantni propisi;

Rukovodstvo je također odgovorno za čuvanje imovine i resursa od gubitaka, pa stoga i za poduzimanje odgovarajućih mjera kako bi se spriječile i otkrile pronevjere i ostale nezakonitosti.

Datum: 09.03.2016.god.

V.D. RAVNATELJA

Aleksandar Zolak