



ДРЖАВЕН ЗАВОД ЗА РЕВИЗИЈА

КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ

ЗА ИЗВРШЕНА РЕВИЗИЈА НА

ФИНАНСИСКИ ИЗВЕШТАИ И РЕВИЗИЈА НА УСОГЛАСЕНОСТ

ЗА 2017 ГОДИНА НА

ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА
УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
(485)

01 2018 06 05/3

Скопје, април 2019

СОДРЖИНА

Опис	Страна
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР	1 - 12
Финансиски извештаи	
Биланс на приходи и расходи	13
Биланс на состојба	14
Сметководствени политики и образложенија кон финансиските извештаи	
- Вовед	15 - 18
- Сметководствени политики	18 - 19
- Образложенија кон финансиските извештаи	19 - 20

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

Кратенки користени во извештајот:

ЈЗУ – Јавна здравствена установа;
Универзитетска клиника – ЈЗУ Универзитетска клиника за кардиологија Скопје;
РМ – Република Македонија;
УО – Управен одбор;
МАЛМЕД – Агенцијата за лекови и медицинските средства.



ДРЖАВЕН ЗАВОД ЗА РЕВИЗИЈА

Палата „Емануел Чучков“
ул. Јордан Мијалков
П.Фах 249
1000 Скопје
Република Македонија
Тел: +389 2 3211 262
Факс: +389 2 3126 311
e-mail: dzh@dzh.gov.mk
www.dzh.gov.mk

Број: 17 – 284/11

Дата: 02.05.2019

КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР

Резиме

Државниот завод за ревизија изврши ревизија на финансиските извештаи заедно со ревизија на усогласеност на Јавната здравствена установа Универзитетска клиника за кардиологија Скопје (во понатамошниот текст Универзитетска клиника) на сметката за средства од донации за 2017 година.

За финансиските извештаи за 2017 година не е изразено мислење во однос на вистинито и објективно прикажување на финансиската состојба и резултатите од финансиските активности во финансиските извештаи и изразено е неповолно мислење во однос на усогласеноста на активностите и финансиските трансакции со релевантната законска регулатива, упатства и воспоставените политики за 2017 година.

Извршена е ревизија и издаден е извештај за финансиските извештаи и за усогласеноста со законите и прописите на Универзитетската клиника за 2008 година и изразено е неповолно мислење во однос на вистинито и објективно прикажување на финансиската состојба во финансиските извештаи и мислење со резерва за усогласеноста на активностите и финансиските трансакции со релевантната законска регулатива, упатства и воспоставените политики.

Со извршената ревизија на финансиските извештаи за 2017 година констатирано е дека:

- начинот, постапката и одговорностите при изведувањето на клиничките испитувања во Универзитетска клиника, за ревидираниот период во целост не е уреден, но во текот на вршење на ревизијата состојбата е надмината со изготвување на интерен акт за истото;
- утврдени се недоследности во делот на усогласеност со законите и прописите кои се однесуваат на изведување на клинички испитувања во

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

делот на обезбедување на писмена согласност од клиниката и склучување договор помеѓу клиниката и спонзорот;

- извршено е ограничување на делокругот во делот на потврдување на остварениот приход по основ на клиничките испитувања;
- не е воспоставена соодветна и целосна евидентија на побарувања и доставување на фактури до спонзорот и обврските за исплата на истражувачкиот тим кои произлегуваат од активностите од клиничките испитувања;
- во пет клинички испитувања, главен истражувач е раководно лице вработено во Универзитетската клиника при што делегирањето на повеќе функции кај едно лице влијае на нивото на обезбедените контролни механизми кои ќе гарантираат исполнување на поединечните обврски, а притоа за клиничките испитувања користени се капацитетите на здравствената установа, каде не секогаш е утврден финансиски надомест за клиниката со кој ќе се оправдаат расходите направени по овој основ, што влијание на начинот на користење на средствата на клиниката.

За надминување на констатирани состојби дадени се препораки во извештајот.

Не се примени забелешки по Нацрт извештајот на овластениот државен ревизор заведен под број 17 - 284/3 од 12.03.2019 година.

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

1. Вовед

- 1.1. Извршивме ревизија на приложените финансиски извештаи на страните од 14 до 15 заедно со ревизија на усогласеност на Универзитетска клиника на сметката за средства од донацији, кои се состојат од биланс на состојба на ден 31 декември, биланс на приходи и расходи за годината која завршува на тој датум и преглед на значајни сметководствени политики и објаснувачки белешки кон финансиските извештаи.
- 1.2. Ревизијата на финансиските извештаи од точка 1.1. на овој извештај е извршена согласно член 22 став 1 од Законот за државната ревизија и Годишната програма за работа на Државниот завод за ревизија согласно член 23 од Законот за државна ревизија.
- 1.3. Извршена е ревизија и издаден е извештај за финансиските извештаи и за усогласеноста со законите и прописите на Универзитетската клиника за 2008 година и изразено е неповолно мислење во однос на вистинито и објективно прикажување на финансиската состојба во финансиските извештаи и мислење со резерва за усогласеноста на активностите и финансиските трансакции со релевантната законска регулатива, упатства и воспоставените политики.
- 1.4. Финансиските извештаи од точка 1.1. на овој извештај, се одговорност на раководството на Универзитетската клиника застапуван од:
 - Д-р Сашко Кедев, медицински директор во периодот од 06.02. до 07.07.2008 година, вршител на должност медицински директор од 08.07.2008 до 02.02.2009 година, медицински директор од 02.02.2009 до 02.02.2013 година и вршител на должност медицински директор од 03.02.2013 до 05.07.2017 година;
 - Верица Стојковиќ, организациски директор во периодот од 06.02.2008 до 07.07.2008 година и од 02.02.2009 година до 02.02.2013 година и вршител на должност организациски директор во периодот од 03.02.2013 година до 04.08.2017 година;
 - Д-р Беким Поцеста, вршител на должноста медицински директор во периодот од 05.07.2017 година до 14.02.2018 година.

Оваа одговорност вклучува дизајнирање, имплементација и одржување на интерна контрола која што е релевантна за подготвување и објективно презентирање на финансиските извештаи коишто се ослободени од материјално погрешни прикажувања, без разлика дали се резултат на измами или грешки, избор и примена на соодветни сметководствени политики, како и правење на сметководствени проценки кои што се разумни во околностите.

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

Раководството на субјектот е исто така одговорно за осигурување дека активностите, финансиските трансакции и информации, рефлектирани во финансиските извештаи се во согласност со релевантната законска регулатива, упатства и воспоставени политики.

1.5. Одговорност на ревизорите е да изразат мислење за финансиските извештаи од точка 1.1. врз основа на извршената ревизија. Оваа одговорност вклучува и изразување мислење за тоа, дали активностите, финансиските трансакции и информации рефлектирани во финансиските извештаи се, во сите материјални аспекти, во согласност со релевантната законска регулатива, упатства и воспоставени политики.

Оваа одговорност вклучува извршување на постапки за добивање ревизорски докази за тоа дали приходите и трошоците се остварени/користени за планираните намени утврдени од страна на законодавецот. Таквите постапки вклучуваат и процена на ризикот од неусогласеност.

Ревизијата е извршена во согласност со Ревизорските стандарди на Врховните ревизорски институции (ИССАИ). Овие стандарди налагаат да ги почитуваме етичките барања и да ја планираме и извршиме ревизијата со цел да добиеме разумно уверување за тоа дали финансиските извештаи се ослободени од материјално погрешни прикажувања. Ревизијата вклучува извршување на постапки за прибавување на достатни соодветни ревизорски докази како поткрепа на нашите заклучоци. Избраните постапки зависат од расудувањето на ревизорот, вклучувајќи ја и проценката на ризикот од материјална неусогласеност, без разлика дали е резултат на измами или грешки.

При процена на ризикот, ревизорот ги разгледува внатрешните контроли релевантни за подготвување и објективно презентирање на финансиските извештаи со цел да се дизајнираат ревизорски постапки кои се соодветни во околностите, но не за целите на изразување на мислење за ефективноста на внатрешните контроли на субјектот. Ревизијата исто така вклучува оценка на соодветноста на користените сметководствени политики и на разумноста на сметководствени проценки направени од страна на раководството на субјектот, како и оценка на севкупното презентирање на финансиските извештаи.

Заради прашањата описаны во точката 3.1.4. ние не бевме во можност да прибавиме достатни и соодветни ревизорски докази за да обезбедиме основа за изразување мислење за финансиските извештаи.

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

2. Цели, заснованост и период на вршење на ревизијата

2.1. Цел на ревизијата на финансиските извештаи е да му овозможи на ревизорот да добие разумно уверување за тоа дали финансиските извештаи земени како целина се ослободени од материјално погрешни прикажувања било поради измама или поради грешка, овозможувајќи му на ревизорот да изрази мислење за тоа дали финансиските извештаи се изготвени, во сите материјални аспекти, во согласност со применливата рамка за финансиско известување и да известува за финансиските извештаи и да комуницира, во согласност со ревизорските наоди.

Цел на ревизијата на усогласеност во врска со ревизијата на финансиските извештаи е ревизорот да добие разумно уверување за тоа дали активностите, финансиските трансакции и информациите рефлектирани во финансиските извештаи се, во сите материјални аспекти, во согласност со релевантната законска регулатива, упатства и воспоставени политики и да ја известува законодавната власт и други соодветни тела за наоди и расудувања.

2.2. Финансиските извештаи кои се предмет на овој извештај се засновани врз завршната сметка составена според применливата рамка за финансиско известување во Република Македонија.

2.3. Ревизијата од точка 1.1. погоре е планирана и извршена во периодот 17.09.2018 до 23.11.2018 година кај Универзитетската клиника од тим (со ротирање на дел од ревизорите во одреден период) на Државниот завод за ревизија.

3. Наоди и препораки

Прашањата кои ги покрива овој извештај беа дискутиирани на завршиот состанок со раководството и одговорните лица на субјектот - предмет на ревизија, одржан на ден 21 јануари 2019 година.

Не се примени забелешки по Нацрт извештајот на овластениот државен ревизор заведен под број 17 – 284/3 од 12.03.2019 година.

Констатирани се следните состојби:

3.1. Усогласеност со закони и прописи

3.1.1. ЈЗУ Универзитетска клиника за кардиологија има донесено Основна процедура за изведување на клинички испитувања број П-203 број 03-611/4 од 16.05.2017 година и Процедура за финансирање и распределбата на средства за клиничка студија П-212 број 03-611/13 од 13.04.2017 година. Со наведените процедури е

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

утврден редоследот и содржината на постапката за финансирање и распределбата на средства за клинички студии и научно истражувачки студии во клиниката при што се констатирани слабости во делот на начинот на уредување и постапување со клиничките испитувања. Со процедурите во целост не се опфатени деловите кои се однесуваат на:

- одобрување на клиничкото испитување на медицинското помагало/лек преку писмена согласност од страна на Универзитетската клиника;
- склучување на договор со барателот за користење на капацитетите на здравствената установа (употреба на простор, опрема и кадар на здравствената установа за изведување на клиничкото испитување на лекот/медицинското помагало);
- склучување на договор на клиниката со спонзорот на клиничките испитувања со кој ќе бидат опфатени и финансиските аспекти од клиничкото испитување;
- склучување на договор за регулирање на односите меѓу главниот истражувач и тимот согласно член 168 од Законот за здравствената заштита за распределбата на средства за клинички студии;
- не е опфатен делот кој се однесува на приемот, издавањето, чување и постапката за нивно уништување/повлекување како и евидентирање на лекови и медицински материјали кои се користат во клиничкото испитување.

Исто така за потребата на актуелната акредитација формирана е Комисијата за надзор над спроведување на постапката за разгледување на прифатливоста на извршените клинички истражувачки испитувања на клиниката¹, но истата во текот на 2017 година не била активна.

Во текот на ревизијата формирана е нова Комисија за следење на медицински истражувачки испитувања/клинички студии и утврдување на резултатите од истата, и преземени се активности за изработка на Правилник за начинот и постапките за клиничките испитувања во ЈЗУ Универзитетска клиника за кардиологија – Скопје кој со Одлука број 02-233/2 од 31.01.2019 година е усвоен од страна на Управниот одбор. Со наведениот Правилник се надминати констатирани слабости кои се однесуваат на начинот, постапката и одговорностите при изведувањето на клиничките испитувања во клиниката.

3.1.2. Во ЈЗУ Универзитетска клиника за кардиологија за периодот од 2015 до 2017 година спроведени се повеќе клинички испитувања во кои главни истражувачи се лица вработени во Универзитетската клиника.

По извршениот увид на документацијата за клинички испитувања кои се спроведени на Универзитетската клиника констатирани се недоследности од аспект на обезбедување на истата и следење на активностите од страна на одговорните лица и Комисијата за надзор, во делот на примената на Правилникот

¹ Одлука на Управен одбор број 05-1078/5 од 14.06.2016 година.

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

за потребната документација и начинот на пријавување на клиничките испитувања на медицинските помагала и настанатите промени и, известување за несакани реакции и настани, односно инциденти, како и условите кои треба да ги исполнат правните лица кои вршат клинички испитувања на медицински помагала² и Правилникот за начинот и постапката за клиничките испитувања на лековите и содржината на потребната документација³ донесени согласно член 137 од Законот за лековите и медицинските средства од страна на Министерството за здравство и тоа:

- дел од клиничките испитувања се вршени врз основа на склучен договор на спонзорот со главниот истражувач, без поднесено барање за писмена согласност од Етичката комисија на клиниката (Процедура);
- нема доказ дека подносителот на барањето (кога подносител не е клиниката) за клиничкото испитување на медицинското помагало (член 19 од Правилникот) и лек (член 21 од Правилникот) има потпишано договор со Универзитетската клиника за условите и начин на спроведување, висината и начинот на плаќање на надоместокот која подносителот на барањето ја исплатува на здравствената установа за користење на капацитетите на здравствената установа: простор, опрема и кадар за изведување на клиничкото испитување на медицинското помагало;
- кај дел од клиничките испитувања издадени се одобренија на подносители на барањата од МАЛМЕД за спроведување на клиничко испитување кои немаат својство на правно лице во РМ, што не е во согласност со член 22 од Правилникот каде е предвидено подносителот на барањето (производителот на медицинското помагало, спонзорот на испитувањето или неговиот овластен претставник) да се запишани во Централниот регистар на Република Македонија;
- за одредени клинички испитувања нема доказ дека Главниот истражувач (согласно Процедурата и член 13 од Правилникот) ги дефинирал учесниците и има склучено договор (член 168 од Законот за здравствената заштита) со тимот истражувачи кои се вклучени во студијата и со клиниката (кога се користени ресурси од клиниката) за распределба на средствата;
- кај дел од клиничките студии има договор помеѓу спонзорот и главниот истражувач во англиска верзија, но не и македонска верзија и не е утврден начинот на распределба на средствата кои се дозначуваат од страна на спонзорот (на главниот истражувач и тимот) како и доставување на фактури до спонзорот (согласно Процедурата);

Врз основа на добиена информација и документација од страна на клиниката во делот на клиничките испитувања за 2018 година продолжени се активности кај дел од студиите, а останатите не се активни, меѓутоа отпочнати се и нови клинички испитувања. Во текот на вршење на ревизијата за две клинички испитувања од 2018 година дадена е согласност од страна на клиниката, преку Етичката комисија на

² Службен весник на РМ бр.62/2010.

³ Службен весник на РМ бр.29/2009 и бр.91/2010.

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

клиниката и врз основа на одлука на Управниот одбор склучени се договори (и македонска верзија) помеѓу клиниката и спонзорот и изготвена е фактура. Другите клинички испитувања се во фаза на одобрување за отпочнување на активности за изведување на клиничките испитувања.

Препорака

Органот на управување и раководење на Универзитетската клиника да преземат активности за надминување на констатираните состојби во делот на одобрување и склучување на договори со подносителот на барањето и спонзорот, како и за регулирање на односите меѓу главниот истражувач и истражувачкиот тим за спроведување на клиничките испитувања во рамките на клиниката.

3.1.3. Констатирани се состојби на несоодветно постапување при изведувањето на клиничките испитувања во клиниката кои се однесуваат на:

- Неоспорувајќи ја улогата и значењето на клиниката во вршењето на здравствената, образовната и научноистражувачката дејност како функционална целина во универзитетската клиника, ревизијата истакнува дека во повеќе клинички испитувања, главен истражувач е раководно лице на Универзитетската клиника, кој според доставените договори е потписник на договорот со спонзорот во својство на главен истражувач. Делегирањето на повеќе функции кај едно лице не е во согласност со член 168 од Законот за здравствената заштита и влијае на обезбедувањето на контролни механизми кои ќе гарантираат исполнување на поединечните обврски утврдени со член 105 од Законот за здравствената заштита и
- користени се капацитетите на здравствената установа за клиничките испитувања: простор, опрема и кадар за изведување на клиничкото испитување и користење на одредени лекови и медицински материјали за кои клиниката, без одлука од органот на управување (предвидено со Процедурата) за утврдување на финансискиот надомест за клиниката со кој ќе се оправдаат расходите направени по овој основ. Наведеното не во согласност со член 100 од Законот за здравствената заштита и член 7 точка 2 од Законот за јавна внатрешна финансиска контрола, што има влијание на начинот на користење на средствата на клиниката за изведување на клиничките испитувања.

Во текот на вршење на ревизијата доставена е информација дека во 2018 година се одвиваат 5 (пет) клинички испитувања за кои главниот истражувач не е раководно лице на клиниката.

Со донесување на новиот Правилник за начинот и постапките за клиничките испитувања дефинирано е:

- директорот на клиниката со писмо за намери да го запознае Стручниот колегиум да го одобрува и ја известува Етичката комисија и достави предлог-

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

одлука до Управниот Одбор, кој го одобрува клиничкото испитување и го потврдува главниот испитувач;

- од вкупната сума на клиничкото испитување да се издвојат 20% за клиниката, а остатокот од сумата да биде распореден и исплатен на главниот истражувач, на останатите учесници во студијата/тимот, и за покривање останати трошоци поврзани со клиничката студија.

Препорака

Работоводниот орган на клиниката да преземе мерки и активности од средствата кои се издвојат за клиниката, согласно утврдениот процент да се изврши разграничување и покривање само на трошоците за користење на капацитетите на клиниката (простор, опрема и кадар) и одредени медицински средства, лекови и медицински материјали за изведување на клиничкото испитување.

3.2. Финансиски извештаи

Биланс на приходи и расходи

3.2.1. Со увид во остварениот приход и сметководствената документација која се однесува на сметката средства од донации, констатирана е следната состојба:

- во 2017 година на сметката на средства од донации на клиниката се уплатени средства од спонзорите за две клинички испитувања од кои само кај една (првата клиничка студија) се уплатени средствата за истражувачкиот тим и за клиниката (со процент од 10%) со евидентирање на приход, и со истите е исплатен утврдениот надоместок на тимот и персонален данок како расход во Билансот на приходи и расходи;
- за една клиничка студија на сметката на клиниката уплатени се средства во износ кој се однесува на утврдениот процент од 5%, согласно договорот склучен со спонзорот, без доказ дека е донесена одлука на Управен одбор за распределба на средствата. Средствата кои се однесуваат на истражувачкиот тим се упатувани преку главниот истражувач, не преку сметката на клиниката поради не обезбедени фактури за евидентирање и насочување на средствата на сметката на клиниката;
- за останатите клинички испитувања кои се одвиваат врз основа на склучен договор на спонзорот со главниот истражувач се вршат клинички испитувања без клиниката да обезбеди писмена согласност и склучи договор со спонзорот, а на тој начин и сите активности во делот на наплата на приходите и исплатата на тимот не се одвива преку сметката на клиниката, поради што клиниката нема информација за начинот на исплата на договорениот надоместок на тимот кој учествува во клиничкото испитување.

Наведената состојба не е во согласност со член 100 став 5 од Законот за здравствената заштита, член 12 од Правилникот за потребната документација и начинот на пријавување на клиничките испитувања на медицинските помагала и настанатите промени и, известување за несакани реакции и настани, односно

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

инциденти, како и условите кои треба да ги исполнат правните лица кои вршат клинички испитувања на медицински помагала, член 21 од Правилникот за начинот и постапката за клиничките испитувања на лековите и содржината на потребната документација и интерните процедури, член 7 точка 2 од Законот за јавна внатрешна финансиска контрола и го ограничува делокругот на ревизијата во делот на потврдување на начинот на постапување при остварување на приходи/расходи по основ на спроведените клинички испитувања на клиниката.

Препорака

Одговорните лица на Универзитетската клиника во договорот склучен со спонзорот да се регулира:

- висината и начинот на плаќање на надоместокот за користење на капацитетите на здравствената установа и за главниот истражувач и тимот при изведувањето на клиничките испитувања во клиниката, почитувајќи ги новодонесените акти на универзитетската клиника;
- јасно дефинирање на распределбата на средствата помеѓу Универзитетската клиника, главниот истражувач и останатите учесници во студијата/тимот.

Надлежните органи на управување и раководење да овозможат доследна примена на одредбите од горенаведениот правилник и законската регулатива и тоа:

- подносителот на барањето, нарачателот или спонзорот вкупната сума за клиничкото испитување да ја уплати на соодветната сметка на клиниката;
- од вкупниот износ на средства уплатен на сметката на клиниката да се изврши издвојување на средства кои се однесува за клиника на согласно утврдениот процент, а остатокот од сумата да се распредели и исплати на главниот истражувач, останатите учесници во студијата/тимот, и за покривање останати трошоци поврзани со клиничката студија.

Биланс на состојба

3.2.2. За две клинички испитувања во 2017 година Универзитетската клиника има остварено приходи за кои не изготвува фактури кои треба да се достават до спонзорот за исплата на надоместокот за извршени активности и во деловните книги не е воспоставена соодветна и целосна евиденција на побарувањата. Со оглед на тоа што кај една од нив наплата на надоместокот за главниот истражувач и на тимот не се одвива преку сметката на клиниката, клиниката нема информација за износот на средствата кои им се исплатени од спонзорот и евидентирање на потребните трансакции во деловните книги на клиниката кои произлегуваат од активностите од клиничките испитувања.

Воспоставениот начин на евидентирање на документацијата не е во согласност со член 17 и членот 18 од Законот за сметководството за буџетите и буџетски корисници, член 7, член 11, член 12 и член 13 од Правилникот за сметководството за буџетите и буџетски корисници и има влијание на реално и објективно

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

презентирање на состојбите во финансиските извештаи.

Во текот на вршење на ревизијата од страна на клиниката преземени се активности за изготвување на фактури за две нови клинички студии кои се доставени до спонзорот за исплата на надоместокот за клиничкото испитување и воспоставена е соодветна евиденција на побарувања во Билансот на состојба на клиниката.

3.2.3. Универзитетската клиника нема воспоставено посебна евиденција на прием издавање, односно потрошувачка на примероците (медицински средства и лекови) кои се користат за секое клиничко испитување, како и чување на не употребените примероци од медицинското помагало и доказ за нивно уништување во договор со подносителот на барањето на клиничкото испитување на медицинското помагало. Имено со член 16 став 2 од Правилникот на соодветен начин се уредува начинот на чување на медицинското помагало кое клинички се испитува, да се евидентира издавањето и потрошувачката на примероците, како и на прописен начин да се чуваат не употребените примероци и во договор со подносителот на барањето на клиничкото испитување да изврши нивно уништување. Следствено на наведеното во Билансот на состојба на сметката на средства од донација не се евидентирани добиените медицински средства и лекови на сметката Залиха, како и потрошокот по пациент поради неизвршено разграничување на залихите кои се евидентирани на сметката за средства од Фондот.

Воспоставениот начин на евидентирање на документацијата не е во согласност со член 17 и членот 19 од Законот за сметководството за буџетите и буџетските корисници, член 7 и член 11, член 12 и член 13 од Правилникот за сметководството за буџетите и буџетски корисници и има влијание на реално и објективно презентирање на состојбите во финансиските извештаи.

Препорака

Работоводниот орган на Универзитетската клиника да преземе активности за:

- разграничување на добиените медицински средства и лекови на сметката добиени како донација и лекови и медицински материјали набавени од страна на клиниката а се користат за клиничко испитување и
- воспоставување на евиденција на залихите на сметката на средства од донацији.

Основ за изразување на мислење

Вкупен ефект од изнесените наоди во точките 3.1. до 3.2., кои се основ за изразување мислење, се:

- не е уреден начинот, постапката и одговорностите при изведувањето на клиничките испитувања во Универзитетска клиника;
- недоследности во делот на усогласеност со законите и прописите без склучен договор помеѓу клиниката и спонзорот;
- извршено е ограничување на делокругот во делот на потврдување на

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

остварениот приход по основ на клиничките испитувања;

- не е воспоставена соодветна и целосна евиденција на побарувањата и обврските кои произлегуваат од активностите од клиничките испитувања;
- во најголем дел главен истражувач е раководно лице во Универзитетската клиника при што делегирањето на повеќе функции кај едно лице влијае на обезбедувањето на контролни механизми кои ќе гарантираат исполнување на поединечните обврски.

4. Ревизорско мислење

Мислење за финансиски извештаи

Според наше мислење, поради значењето на прашањата изнесени во точките 3.1.4., ние не бевме во можност да прибавиме достатни и соодветни ревизорски докази како основа за мислење за ревизија. Следствено ние не изразуваме мислење за финансиските извештаи на ЈЗУ УК за кардиологија кои беа предмет на ревизија.

Мислење за усогласеност со закони и прописи

Според наше мислење, поради значењето на прашањата изнесени во точките 3.1. до 3.2, активностите, финансиските трансакции и информации, рефлектиирани во финансиските извештаи на ЈЗУ УК за Кардиологија, не се во согласност со релевантната законска регулатива, упатства и воспоставени политики.

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

БИЛАНС НА ПРИХОДИ И РАСХОДИ ЗА 2017 година

<u>Опис на позицијата</u>	<u>2017</u>	<u>2016</u>
Приходи		
Трансфери и донации	2.656	1.363
Вкупно приходи	2.656	1.363
 Расходи		
Тековни расходи		
Стоки и услуги	1.058	1.043
Вкупно тековни расходи	1.058	1.043
 Вкупно расходи	1.058	1.043
 Дел од нето вишокот на приходи за пренос во наредна година	1.598	320

**ЈАВНА ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА УНИВЕРЗИТЕТСКА КЛИНИКА ЗА КАРДИОЛОГИЈА
СКОПЈЕ – СМЕТКА ЗА СРЕДСТВА ОД ДОНАЦИИ
КОНЕЧЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОВЛАСТЕНИОТ ДРЖАВЕН РЕВИЗОР**

БИЛАНС НА СОСТОЈБА НА ДЕН 31.ДЕКЕМВРИ

<u>Опис на позицијата</u>	<u>2017</u>	<u>2016</u>
Активи		
Тековни средства		
Парични средства	1.597	319
Вкупно тековни средства	1.597	319
Вкупна активи	1.597	319
Пасива		
Тековни обврски		
Пасивни временски разграничувања	1.597	319
Вкупно тековни обврски	1.597	319
Вкупна пасива	1.597	319