JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
Slovenčeva ulica 22, Ljubljana

LETNO POROČILO ZA LETO 2016

REVIDIRANO

Odgovorna oseba: dr. Andreja Čufar

Ljubljana, 16. 2. 2017

KAZALO

UVOD **3**

OSEBNA IZKAZNICA **4**

ORGANIZACIJSKA STRUKTURA **5**

POSLANSTVO, STRATEGIJA IN NALOGE **7**

POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2016

1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE, KI POJASNJUJEJO DELOVNO PODROČJE JAZMP **16**
1.1 ZAKONSKE PODLAGE ZA IZVAJANJE DEJAVNOSTI JAZMP 16
1.2 ZAKONSKE PODLAGE ZA PRIPRAVO LETNEGA POROČILA 16
1.3 INTERNI AKTI JAZMP 17

2 DOLGOROČNI CILJI JAZMP **17**

3 LETNI CILJI JAZMP, KI IZHAJAJO IZ STRATEŠKIH CILJEV **18**

4 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV **19**
4.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV 19
4.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA 21
4.3 POSLOVNI IZID 59

5 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA **59**

6 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV **59**

7 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA **60**

8 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC **61**

9 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI **63**

10 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA **65**

11 DRUGA POJASNILA, KI VSEBUJEJO ANALIZO KADROVANJA IN KADROVSKE POLITIKE IN POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH **65**
11.1 PREDSTAVITEV ZAPOSLENIH PO POKLICIH IN PODROČJIH DELA 65
11.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH V LETU 2016 69
11.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2016 70

RAČUNOVODSKO POROČILO ZA LETO 2016

1 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA **72**
1.1 SREDSTVA 74
1.2 OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV 77

2 POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV **80**
2.1 ANALIZA PRIHODKOV 80
2.2 ANALIZA ODHODKOV 82
2.3 POSLOVNI IZID 84

3 POROČILO O PORABI SREDSTEV POSLOVNEGA IZIDA V SKLADU S SKLEPI SVETA JAZMP **90**

4 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2016 ..... **90**
4.1 IZRAČUN PRESEŽKA PRIHODKOV NA PODLAGI ZIPRS1718 90
4.2 UGOTAVLJANJE POSLOVNEGA IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU 90
4.3 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2016 90

UVOD

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP, agencija) je pristojni organ na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo, človeških tkiv in celic ter proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, skupine II in III. JAZMP izvaja naloge z javnimi pooblastili na podlagi Zakona o zdravilih, Zakona o medicinskih pripomočkih, Zakona o preskrbi s krvjo, Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje in Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami ter na podlagi Zakona o javnih agencijah in Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Pri poslovanju z uporabniki storitev JAZMP posluje v skladu s predpisi, ki urejajo upravne postopke in upravno poslovanje. Naloge, ki jih JAZMP izvaja, so upravne, nadzorstvene in strokovne.

S svojim poslanstvom je JAZMP pomemben dejavnik varovanja javnega zdravja prebivalstva Republike Slovenije in Evropske unije. Obenem je regulator trga zdravil in drugih, za javno zdravje pomembnih izdelkov ter nosilec regulacije dejavnosti poslovnih subjektov na navedenih področjih. Deluje od 1. 1. 2007, ko sta se Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki je delovala kot organ v sestavi Ministrstva za zdravje, in Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana, preoblikovala v novo pravno osebo.

JAZMP je v okviru svojih pristojnosti vključena v aktivnosti, ki potekajo na ravni EU in za ta namen zagotavlja udeležbo in ekspertizo predstavnikov Republike Slovenije v delovnih telesih institucij EU, v prvi vrsti Evropske agencije za zdravila in Evropske komisije. Delovanje JAZMP v mednarodnih postopkih avtorizacije zdravil, vključno s privzemanjem vloge referenčne države, je bila tudi v letu 2016 podlaga za naše enakopravno in odgovorno soodločanje glede varnosti, učinkovitosti in kakovosti zdravil, ki prihajajo na trg. Na področju farmakovigilance je JAZMP v okviru rednih aktivnosti zbirala in ocenjevala poročila o neželenih učinkih zdravil in izvajala ukrepe za zmanjševanje tveganj, povezanih z zdravili. Kot poročevalka se je aktivno vključevala v enotno oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil (PSUR) za uporabo v humani medicini. Na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini se je JAZMP kot poročevalka aktivno vključevala v EU postopke delitve dela ocenjevanja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil (PSUR). Na področju regulacije cen zdravil je JAZMP izvedla dve letni reviziji najvišjih dovoljenih cen in izvajala določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil ter dograjevala sistem medsebojno zamenljivih zdravil. V letu 2016 je JAZMP v okviru reorganizacije, ki je bila izvedena s 1. 5. 2016, zagotovila tudi nove organizacijske osnove za delovanje na področju nacionalnega centra za farmakovigilanco. Vključena je bila v aktivnosti Ministrstva za zdravje v EU projektih na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij. V okviru Strateškega sveta za zdravila je sodelovala pri oblikovanju usmeritev za pripravo predloga esencialnih zdravil na podlagi določb 17. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljevanju: ZZdr-2). V letu 2016 je JAZMP v času nizozemskega in slovaškega predsedovanja Svetu EU sodelovala na strokovnih srečanjih na EU ravni: srečanja predstojnikov EU/EEA agencij za zdravila[1] in kombiniranega strateškega sestanka EMA CHMP[2] in CAT[3] odborov za zdravila. Sodelovala je tudi v delu ekspertne skupine Evropske komisije za omogočanje varne in pravočasne dostopnosti zdravil STAMP[4].

JAZMP je z objavami in prenosom podatkov v nacionalne in mednarodne podatkovne baze s področja pristojnosti skrbela za dobro informiranost strokovne in splošne javnosti ter za strokoven in pregleden lastni poslovni proces. Z nadzorstvenimi in farmakovigilančnimi ukrepi so bili izvedeni odpoklici zdravil, pri katerih so bila ugotovljena tveganja. JAZMP je v koordinaciji Ministrstva za zdravje sodelovala pri aktivnostih Evropske komisije v zvezi z delegiranimi in implementacijskimi akti, ki urejajo ukrepe za preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil na trg in pri aktivnostih, povezanih s sprejemanjem dveh novih uredb na področju medicinskih pripomočkov. Sodelovala je tudi v pogovorih z evropskim komisarjem Vytenisom Andriukaitisom in na srečanju z namestnikom ministrice za zdravje in socialni razvoj Kazahstana ob njihovem obisku na Ministrstvu za zdravje.

---

1 Heads of Medicines Agencies, spletna povezava: http://www.hma.eu/.
2 Committee for Medicinal Products for Human Use, spletna povezava: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000094.jsp.
3 Committe for Advanced Therapies, spletna povezava: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000266.jsp.
4 Spletna povezava: http://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp/index_en.htm.

Za leto 2016 je bila za JAZMP značilna visoka stopnja doseganja poslovnih ciljev v kakovostnem in količinskem pogledu ter prilagajanje zaostrenim pogojem poslovanja, ki se odražajo predvsem v sistemskih kadrovskih in materialnih omejitvah. Zaradi administrativnih omejitev pri zaposlovanju, nepredvidene fluktuacije nekaterih ključnih kadrov predvsem na področju inšpekcije in mnogih dodatnih nalog, ki jih opravlja JAZMP na prioritetnih področjih svojega delovanja, je bilo kritično ogroženo izvajanje nekaterih nalog na področju varovanja javnega zdravja in regulacije ključnih poslovnih procesov domače farmacevtske industrije. JAZMP je v letu 2015 pridobila soglasje Vlade RS oziroma Ministrstva za zdravje za zaposlitve po določbah ZUJF. Zato je konec leta 2015 in v letu 2016 nadomestila nekaj delavcev, ki so v preteklih letih zapustili JAZMP. Kljub vsemu pa JAZMP še vedno ni imela dovoljenja za zaposlitev dodatnih kadrov zaradi novih nalog, ki jih je dobila na podlagi ZZdr-2.

Za obdobje poročanja je značilno nadaljevanje financiranja delovanja JAZMP iz lastnih virov. JAZMP tudi v letu 2016 ni prejela proračunskih sredstev, temveč je vse naloge financirala iz pristojbin oziroma iz tekočega poslovanja. JAZMP pripravlja način financiranja vseh svojih nalog, s katerim bo možno pregledno in enostavnejše financiranje v okviru neproračunskih virov agencije (postopkovnih in/ali letnih pristojbin ter nadomestil) v duhu rešitve, ki jo uvaja tudi Evropska komisija za Evropsko agencijo za zdravila. V ta namen se je v mesecu juliju 2016 z ministrico, pristojno za zdravje, dogovorila o pristopu za zagotovitev dolgoročnih virov financiranja poslovanja. Uspešno je predstavila predlog navodila o metodologiji za določitev pristojbin in nadomestil, ki ga je kot interni akt sprejel Svet JAZMP. Na podlagi te metodologije in kalkulacij stroškov bo predvidoma v mesecu februarju 2017 predstavila tudi osnutek tarife JAZMP, s katero bodo zagotovljeni viri za izvajanje vseh nalog oziroma aktivnosti JAZMP. V letu 2016 je JAZMP nadaljevala z optimizacijo informacijskega sistema za področje računovodstva, predvsem za učinkovitejše upravljanje s pristojbinami in evidentiranje prihodkov.

OSEBNA IZKAZNICA

NAZIV: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.
SKRAJŠAN NAZIV: JAZMP.
NAZIV V ANGLEŠKEM JEZIKU: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia.
POSLOVNI NASLOV: Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana.
MATIČNA ŠTEVILKA: 2256584.
DAVČNA ŠTEVILKA: 24862185.
ŠIFRA UPORABNIKA: 27650.
ŠT. PODRAČUNA PRI UJP LJUBLJANA: SI56 0110 0600 0020 296.
TELEFON: 08/2000 500.
FAX: 08/2000 510, 08/2000 557.
SPLETNA STRAN: www.jazmp.si.
ELEKTRONSKI NASLOV: info@jazmp.si.
USTANOVITELJ: Vlada Republike Slovenije.
DATUM USTANOVITVE: 1. 1. 2007.

JAZMP deluje od 1. 1. 2007, ko sta se Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki je delovala kot organ v sestavi Ministrstva za zdravje, ter Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana preoblikovala v novo pravno osebo.

GLAVNA DEJAVNOST JAVNE AGENCIJE PO SKD: 84.110 (splošna dejavnost javne uprave).
DRUGE DEJAVNOSTI PO SKD:
- 84.110 Splošna dejavnost javne uprave,
- 94.120 Dejavnost strokovnih združenj,
- 63.110 Obdelava podatkov,
- 85.422 Visoko strokovno izobraževanje,
- 85.590 Drugo izobraževanje, izpopolnjevanje in usposabljanje, d.n.,
- 58.110 Izdajanje knjig,
- 58.130 Izdajanje časopisov,
- 58.140 Izdajanje revij in periodike,

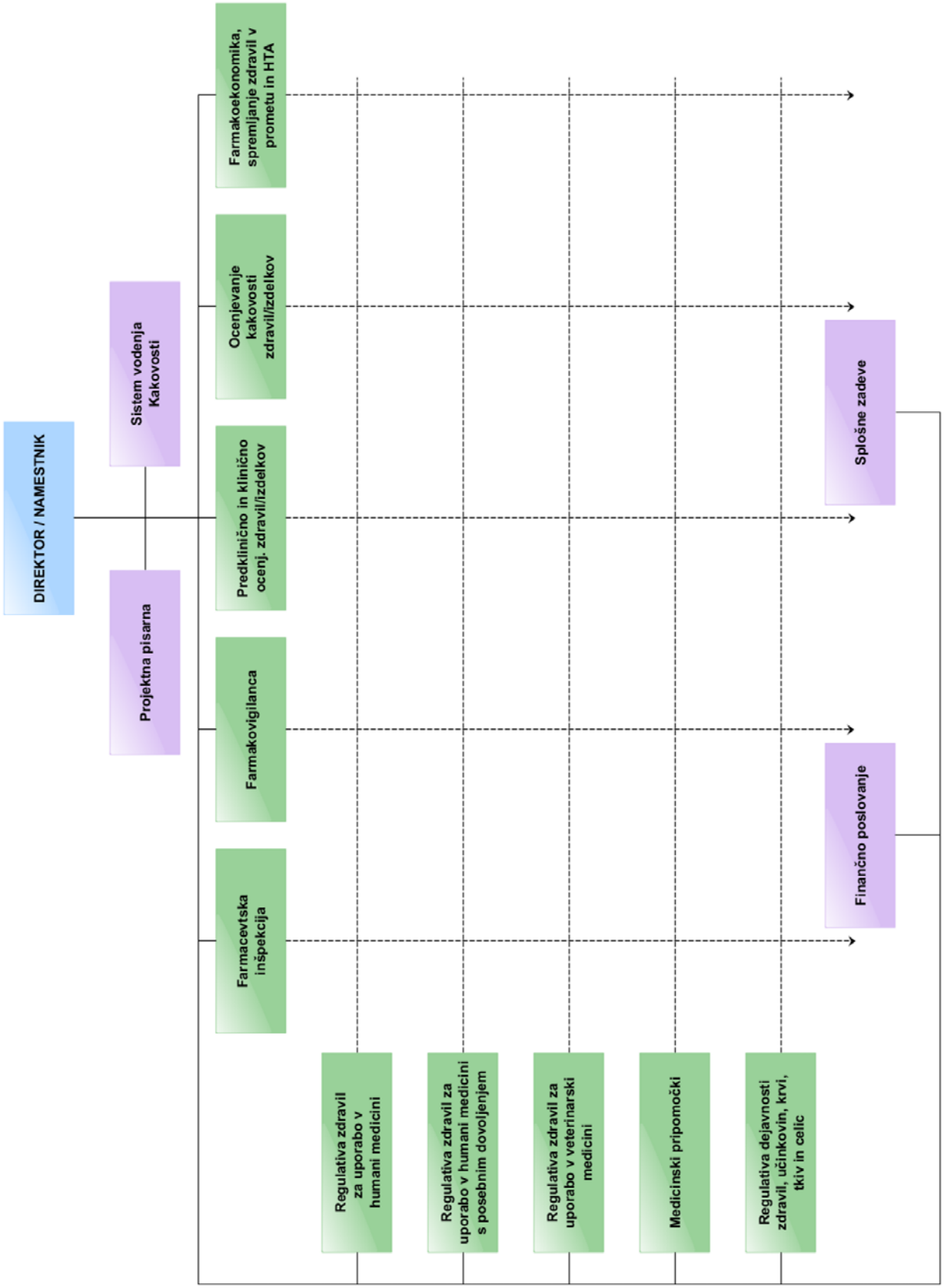
- 58.190 Drugo založništvo,
- 18.200 Razmnoževanje računalniških zapisov,
- 58.190 Omrežne podatkovne storitve,
- 72.190 Raziskovanje in eksperimentalni razvoj na področju naravoslovja,
- 72.190 Raziskovanje in eksperimentalni razvoj na področju tehnologije,
- 72.190 Raziskovanje in eksperimentalni razvoj na področju medicine,
- 73.200 Raziskovanje trga in javnega mnenja,
- 73.110 Oglaševanje,
- 92.012 Dejavnost arhivov.

ORGANA JAVNE AGENCIJE: Direktor javne agencije, Svet javne agencije.
VODSTVO JAVNE AGENCIJE: dr. Andreja Čufar, direktorica, dr. Stanislav Primožič, namestnik direktorice.

ORGANIZACIJSKA STRUKTURA

JAZMP je dne 19. 4. 2016 sprejela nov Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnim mest na JAZMP (v nadaljevanju: Akt o sistemizaciji). Z novim aktom je določena matrična organizacijska struktura, ki jo prikazujemo na sliki 1 in je usklajena s strateškim načrtom in nalogami, ki jih JAZMP nalagajo vsi področni zakoni.

Slika 1: Organizacijska struktura JAZMP



POSLANSTVO, STRATEGIJA IN NALOGE

VIZIJA

Neodvisna, prepoznavna, mednarodno uveljavljena, strokovna in učinkovita agencija.

POSLANSTVO

Neodvisna, priznana institucija, pristojna za zdravila in medicinske pripomočke na področju humane in veterinarske medicine, kri ter človeška tkiva in celice, ki z regulativnimi in nadzorstvenimi ukrepi skrbi za:
- zdravstveno dobrobit prebivalcev v okviru javnega zdravstvenega sistema,
- urejanje dejavnosti poslovnih subjektov in posameznikov na področju pristojnosti

ter kot predlagatelj politik in koordinator stroke na področju pristojnosti, sooblikuje svoje delovno okolje.

Poslanstvo regulativnih organov za zdravila je, da skrbijo za kakovostna, varna in učinkovita zdravila, njihovo razumno in varno porabo in tiste vidike varne uporabe zdravil, ki so v pristojnosti JAZMP, da so dosegljiva bolnikom, ki jih potrebujejo. Varovanje javnega zdravja z reguliranjem in nadzorom zdravil, tako tistih za uporabo v humani medicini, kot v veterinarski medicini, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic ter z njimi povezanih dejavnosti v zasebnem in javnem sektorju je tudi ključno poslanstvo JAZMP.

STRATEGIJA

Pričakovanja in zahteve prebivalstva se povečujejo, naraščajoči stroški dušijo zdravstvene sisteme, pri čemer Slovenija nikakor ni izjema. Zagotavljanje dostopnosti do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil ob spoštovanju pravice do zdravja kot največje vrednote in univerzalne pravičnosti pri zagotavljanju sredstev je posledično eden največjih izzivov, s katerimi se srečujemo v današnjem času.

Na pričakovanja zato lahko odgovorimo samo skupaj, **s povezovanjem** vseh deležnikov na področju zdravil, tako proizvajalcev, veledrogerij, zdravstvenih in veterinarskih delavcev, državnih organov in pacientov. Najdražje zdravilo je tisto, ki ni porabljeno ali je porabljeno napačno. Zato je **opolnomočenje pacientov in njihovo aktivno vključevanje v zdravljenje** priložnost, ki je še mnogo preslabo izkoriščena. Pri tem ne gre spregledati izjemno pomembne **vloge medijev**, ki po eni strani vplivajo na kreiranje potreb prebivalstva in način njihove artikulacije, po drugi pa lahko izrazito vplivajo na obnašanje ljudi na področju skrbi za zdravje, razumne uporabe zdravil, prehranskih dopolnil in drugih izdelkov. Ključni del strategije agencije je zato povezovanje, promocija in pospeševanje sodelovanja ter usmerjanje v tàko ravnaje vseh deležnikov, ki bo vodilo v dolgoročno stabilno, kakovostno preskrbo z zdravili, njihovo dosegljivost glede na morbiditeto in varnost pri njihovi uporabi ob sočasnem zagotavljanju ekonomske vzdržnosti.

Urejanja področja zdravil si ni mogoče predstavljati brez **intenzivnega mednarodnega sodelovanja**. To poteka v koordinaciji in pod vodstvom Evropske komisije, EMA, HMA in Evropskega direktorata za kakovost zdravil (EDQM, Ph.Eur.) predvsem na nivoju EU, vse močneje pa je izpostavljeno tudi globalno povezovanje in sodelovanje. Preko formalnega in neformalnega sodelovanja se vzpostavljajo različne oblike medsebojnega informiranja, upoštevanja in priznavanja, kar omogoča **razumno rabo virov, zmanjšuje nepotrebno podvajanje aktivnosti** in s tem obremenjevanje vseh deležnikov v sistemu. Slovenija je bila v preteklosti že prepoznana kot povezovalna in pospeševalna članica z odlično znanstveno ekspertizo zlasti za področje JV Evrope in Balkana. To je vloga, ki jo je agencija zasledovala tudi v tem poročevalnem obdobju. Na področju mednarodnega sodelovanja je ključno ne le **prenašanje izkušenj in znanja iz tujine v Slovenijo**, pač pa predvsem **aktivno sodelovanje in sooblikovanje smernic, politik, mnenj, stališč**. Slovenija zaradi svoje majhnosti lahko sodeluje tudi kot pilotna država za morebitne nove projekte EU. Med drugim je izjemno pomembno **vključevanje naših strokovnjakov v različne odbore in ekspertne delovne skupine** (CAT, CHMP, COMP, CVMP, HMPC, PDCO, PRAC) na področju znanstvenega vrednotenja zdravil, ki pridobijo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, kar velja za večino novih učinkovin, znanstvene podpore na področju inovativnih izdelkov kot so biooznačevalci, določanja zdravil sirot in zdravil z omejeno porabo za redke živalske vrste ali na omejenih geografskih področjih, sporazumov glede načrtovanja raziskav zdravil za otroke in drugo.

Mednarodno sodelovanje je pomembno tudi na področju zdravil, ki pridobijo dovoljenje za promet po decentraliziranem postopku ali postopku z medsebojnim prepoznavanjem, pri izvajanju post-marketinških raziskav, odobravanju kliničnih študij, izdajanju nacionalnih znanstvenih priporočil, podpori inovacijam in izvajanju inšpekcijskega nadzora.

Evropska zakonodaja na področju zdravil se je v zadnjem obdobju pomembno nadgradila zlasti na področju farmakovigilance, ponarejenih zdravil in kliničnih študij. Poleg tega se dopolnjuje tudi zakonodaja na področju veterinarskih zdravil in medicinskih pripomočkov. JAZMP je skrbno spremljala dogajanja in ravoj na navedenih področjih, saj bo ena izmed ključnih prioritet agencije v prihodnjem obdobju popolna implementacija te zakonodaje na nacionalnem nivoju. Delegirana EU uredba področju zdravil za uporabo v humani medicini nalaga nove zahtevne naloge deležnikom gospodarskega farmacevtskega sektorja v zvezi z ustanovitvijo nacionalne organizacije za verifikacijo zdravil, ki bo do Q1 2019 med drugim morala vzpostaviti nacionalni repozitorij, povezan v EU sistem, z namenom preprečevanja vdora ponarejenih zdravil v distribucijsko verigo. JAZMP je v ta proces vključena na nadzorstveni in ga spremlja na vsebinski ravni.

Vrednote JAZMP

1. Integriteta – zavzemamo se za transparentno in pošteno delovanje v skladu z zakonom, pravno dopustnimi cilji in etičnimi kodeksi.
2. Strokovnost – naloge opravljamo strokovno, vestno, nepristransko in kakovostno ter pri tem upoštevamo varovanje zdravja posameznika in javnega zdravja kot primarno vodilo.
3. Odgovornost – delovne procese izvajamo odgovorno v okviru pooblastil glede na mesto posameznika v agenciji in glede na mesto agencije v družbi ter v širšem okolju zdravstvenega sistema.
4. Sodelovanje – v svojem okolju delujemo povezovalno, ob upoštevanju medsebojnega spoštovanja in sodelovanja, odprtosti, zaupanja, učinkovitosti ter razvojne naravnanosti.
5. Ljudje – pripadni in motivirani ter vztrajni in neomajni zaposleni, so temelj našega delovanja.

Kultura poslovanja so vrednote in prakse, ki si jih zaposleni na JAZMP delimo. Zajemajo obnašanje in dejavnosti vseh zaposlenih ter jih aktivno povezujemo z našimi dejanji in normami, hkrati pa kultura poslovanja vključuje tudi naše vizije, delovni jezik, sisteme, simbole, prepričanja in navade. Pravilna zaznava poslovne kulture se odraža v vedenju zaposlenih ter njihovem osredotočanju pri vsakdanjem delu, lažjem odločanju, znižuje medsebojne napetosti, krepi komunikacijo in motivacijo, nenazadnje pa omogoča lažje zaznavane identitete ter kar je najpomembnejše, se odraža v sami uspešnosti organizacije. JAZMP se zaveda, da ciljev ni mogoče doseči brez pravilnega razumevanja ključnih dejavnikov, zato krepi strukturne elemente, ki vplivajo na trajni razvoj, spodbujanje, ustvarjanje in spreminjanje kulture v želeni smeri.

Na JAZMP delimo mnenje, da je prav kultura poslovanja tista, ki nas deli od ostalih organizacij in je zato ključnega pomena pri našem vsakdanjem delu ter tudi načrtovanju in implementaciji tega strateškega načrta. Kulturo poslovanja na JAZMP v praktičnem pogledu lahko zajamemo v tem, da:

- delimo skupna prepričanja, vrednote in cilje,
- smo zavezani prizadevanju za razvoj in vzpostavitvi ustrezne organizacijske kulture in klime,
- ustvarjamo inovativno in transparentno okolje,
- ustvarjamo okolje, kjer zaposleni brez strahu obveščajo nadrejene na probleme,
- iz naših napak se učimo, zato spodbujamo zaposlene, da napake prepoznajo in jih poskušajo odpraviti sami,
- uvajamo (ne)finančno nagrajevanje za izstopajoče posameznike in
- v okviru naših zmožnosti povečujemo človeške vire na potrebnih področjih.

STRATEŠKI CILJI

Strateški cilji JAZMP so skladni tudi z Resolucijo o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016 – 2025 - Skupaj za družbo zdravja (Uradni list RS, št. 25/16; ResNPZV16–25), kjer so določeni cilji po naslednjih področjih:

- krepitev in varovanje zdravja ter preprečevanje bolezni – Javno zdravje,
- optimizacija zdravstvene oskrbe – Zdravstvena dejavnost,
- povečanje uspešnosti zdravstvenega sistema – Vodenje in upravljanje zdravstvenega varstva ter
- pravično, solidarno in vzdržno financiranje zdravstvenega varstva.

Računsko sodišče Republike Slovenije je dne 15. 12. 2015 izdalo Revizijsko poročilo Delovanje Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke št. 3264-2/2013/89 (v nadaljevanju: revizijsko poročilo). Cilji revizije so bili izrek mnenja o pravilnosti poslovanja agencije v letih 2011 in 2012, izrek mnenja o uspešnosti agencije pri uresničevanju zastavljenih ciljev v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 in izrek mnenja o učinkovitosti Ministrstva za zdravje in Vlade Republike Slovenije pri zagotavljanju pogojev poslovanja in pri nadzoru nad poslovanjem agencije v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013. Računsko sodišče je agenciji priporočalo naj:

- pri pripravi svojih strateških dokumentov jasno in transparentno izhaja iz nacionalnih strateških dokumentov tako, da bodo njeni strateški cilji v celoti in jasno sledili nacionalnim usmeritvam in namenu ustanovitve; v strateških dokumentih naj bodo cilji zastavljeni na način, ki bo omogočal ocenjevanje njihovega doseganja, torej z izhodiščnimi in ciljnimi vrednostmi;
- v strateških in letnih načrtih pri zastavljenih ciljih navede pokazatelje dosežka s kazalnikom in pri posameznih ciljih navede izhodiščne podatke, ki omogočajo primerjavo med načrtovanim in doseženim.

Agencija je v odzivnem poročilu z dne 11. 3. 2016[5] na izdano revizijsko poročilo poročala, da je upoštevala priporočila in je v letu 2013 sprejela Strateški načrt 2013 – 2017 ter na njegovi podlagi pripravila programe dela in finančne načrte za leta 2014, 2015, 2016 in 2017. Poleg tega je agencija 14. 8. 2015 na Ministrstvo za zdravje poslala pripombe na Resolucijo o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2015 – 2015, s katerimi je agencija želela, da se področje pristojnosti agencije opiše oziroma upošteva v večjem delu in obsegu resolucije, kar pa žal ni bilo upoštevano. S tem je agencija želela primerneje umestiti področja delovanja agencije v resolucijo, kar bi tudi zagotovilo, da bi bile nacionalne usmeritve in namen ustanovitve bolj neposredno povezane s strateškimi cilji agencije. V programih dela in finančnih načrtih agencije so v tabelah z letnimi cilji in obsegom nalog po posameznih področjih navedeni pokazatelji dosežka s kazalniki z izhodiščnimi vrednostmi (pri ciljih, kjer je to smiselno). Agencija je tako upoštevala vsa priporočila računskega sodišča.

Poleg tega bo JAZMP sprejela novo strategijo razvoja agencije za obdobje 2018 - 2021 z razdelanimi strategijami na posameznih področjih, v kateri bo upoštevala strateške usmeritve države in tudi Evropske agencije za zdravila ter temeljiteje obdelala posamezna področja iz svoje pristojnosti.

Strateški cilji JAZMP, kot so opredeljeni v strategiji 2013 – 2017, so naslednji:

1. Med prvih 10 agencij v EU.
2. Vpliv agencije v Sloveniji.
3. Razvoj ekspertiz.
4. Prepoznavna in mednarodno uveljavljena agencija.

Iz strateških ciljev JAZMP izhajajo njene operativne naloge, ki so podrobneje opredeljene tudi v zakonodaji.

NALOGE

JAZMP na podlagi ZZdr-2 opravlja na področju zdravil naslednje naloge:

- upravne in strokovne naloge na področju dovoljenj za promet z zdravili v nacionalnih in mednarodnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj zdravil;
- naloge v sistemu farmakovigilance za upravljanje in zmanjševanje tveganja, povezanega z zdravili, obveščanje javnosti, vzpostavitev in vzdrževanje spletnega portala o varnosti zdravil ter sodelovanje v farmakovigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne naloge in sodelovanje pri delitvi dela med državami članicami EU na področju normativnega urejanja zdravil;
- strokovne naloge pri delu odborov in delovnih skupin EMA, drugih institucij in vključevanje v mednarodne iniciative v skladu s sistemskimi usmeritvami Republike Slovenije;
- upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila ali v druge skupine izdelkov;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev ter načel smernic dobre proizvodne prakse na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi;

[5] Št. 01-77/2013-16.

- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre distribucijske prakse na področju zdravil in učinkovin;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju zdravil;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre farmakovigilančne prakse;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- nadzor nad zdravili, učinkovinami in pomožnimi snovmi na področju zdravil za uporabo v humani medicini in nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- upravne, nadzorstvene in strokovne naloge na področju obravnave posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom;
- nadzorstvene naloge na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini in nadzora nad uporabo in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini;
- upravne in strokovne naloge na področju cen zdravil in nadzor nad cenami zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri spremljanju prisotnosti zdravil na trgu, dodeljevanja nacionalnega identifikatorja zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju zdravil, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet;
- upravne in strokovne naloge na področju esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju donacij zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju medsebojno zamenljivih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij;
- naloge na področju farmakoepidemiološkega in farmakoekonomskega spremljanja trga zdravil ter pripadajočih metodologij, evidenc in analiz porabe in uporabe zdravil;
- strokovna podpora nalogam uradnega kontrolnega laboratorija;
- naloge in ukrepi na področju ponarejenih zdravil;
- zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi, ki obsegajo izdelke in poslovne subjekte;
- sodelovanje pri izdelavi Evropske farmakopeje in priprava Nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;
- zagotavljanje prevoda ATC klasifikacije zdravil Svetovne zdravstvene organizacije, spletna objava vrednosti definiranih dnevnih odmerkov za zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji in enotno nacionalno poimenovanje zdravilnih učinkovin;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za zdravila držav članic EU na področju normativnega urejanja zdravil in urejanja cen zdravil;
- sodelovanje z uradnim kontrolnim laboratorijem;
- druge naloge na področju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini.

JAZMP opravlja na podlagi ZZdr-2 tudi naslednje naloge:
- sodelovanje pri pripravi zakonov in podzakonskih aktov s področja pristojnosti JAZMP;
- vodenje uradnih evidenc na podlagi tega zakona;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju zdravil;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področjih pristojnosti doma in v tujini in
- druge naloge v okviru svoje pristojnosti.

JAZMP opravlja tudi naloge na področju medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ter proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupin II. in III., v skladu s posebnimi predpisi.

JAZMP na področju medicinskih pripomočkov opravlja naslednje naloge:
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju priglasitve medicinskih pripomočkov in invitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov v register in EUDAMED skupno bazo EU;

- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju priglasitve proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev, veletrgovcev, uvoznikov in specializiranih prodajaln za promet z medicinskimi pripomočki na drobno v registre;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj medicinskih pripomočkov;
- naloge v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov, obveščanja javnosti ter sodelovanja v vigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne, upravne in nadzorstvene naloge na področju imenovanja priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov;
- strokovne, upravne in nadzorstvene naloge na področju oglaševanja medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje v mednarodnih komisijah za presojo priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov v EU;
- upravne in strokovne naloga razvrščanja izdelkov med medicinske pripomočke;
- upravne in strokovne naloge pri razvrščanju medicinskih pripomočkov v razrede;
- zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za medicinske pripomočke držav članic EU na področju normativnega urejanja medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji in EU;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju medicinskih pripomočkov;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju medicinskih pripomočkov;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področju medicinskih pripomočkov doma in v tujini.

JAZMP na področju preskrbe s krvjo opravlja naslednje naloge:
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge za imenovanje transfuzijskih zavodov oziroma centrov;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge za izdajo dovoljenj za načrtovanje, zbiranje, predelavo, testiranje, shranjevanje in razdeljevanje krvi in komponent krvi.
- naloge na področju hemovigilance, obveščanja javnosti in sodelovanje v hemovigilančnih dejavnostih EU;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za preskrbo s krvjo držav članic EU na področju normativnega urejanja preskrbe s krvjo;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji in EU;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju preskrbe s krvjo;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju preskrbe s krvjo;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področju preskrbe s krvjo doma in v tujini.

Na področju preskrbe s tkivi in celicami JAZMP opravlja naslednje naloge:
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge za imenovanje ustanov za tkiva in celice ter donorskih centrov;
- upravne, strokovne in nadzorstven naloge za izdajo dovoljenj za pridobivanje, testiranje, obdelavo, konzerviranje, shranjevanje, dodeljevanje in razdeljevanje tkiv in celic za alogenski in avtologen način zdravljenja; Upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri vnosu oziroma uvozu ter iznosu oziroma izvozu tkiv in celic;
- naloge na področju histovigilance, obveščanja javnosti in sodelovanje v histoviglilančnih dejavnostih EU;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za preskrbo s tkivi in celicami držav članic EU na področju normativnega urejanja preskrbe s tkivi in celicami;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju preskrbe s tkivi in celicami v Republiki Sloveniji in EU;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju preskrbe s tkivi in celicami;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju preskrbe s tkivi in celicami;

- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področju preskrbe s tkivi in celicami doma in v tujini.

JAZMP na področju prepovedanih drog skupine II in III v skladu s Sklepom o ustanovitvi JAZMP opravlja regulativne in nadzorstvene naloge pri izdaji dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog, ki so zdravila, v okviru letnih ocen o potrebah prepovedanih drog, o katerih poroča INCB (The International Narcotics Control Board). INCB spremlja in nadzoruje mednarodni promet s prepovedanimi drogami in s svojimi ugotovitvami usmerja in opozarja na morebitne anomalije v prometu s temi zdravili kakor tudi na morebitne pretirane porabe teh zdravil v posameznih državah, podpisnicah Konvencije o mamilih iz leta 1961 in Konvencije o psihotropnih snoveh iz leta 1971. JAZMP na tem področju tudi pečati knjige narkotikov in s tem sodeluje v postopku nadzorovane uporabe teh zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

MEDNARODNO SODELOVANJE

JAZMP v okviru svojega dela s svojimi zaposlenimi ter zunanjimi sodelavci sodeluje v organizacijah ter številnih delovnih telesih v prostoru EMRN (angl. European Medicinal Regulatory Network) in tudi širše z namenom aktivnega sodelovanja in prispevanja k skupnemu reševanju nalog po različnih strokovnih delovnih področjih, ki izhajajo iz izpolnjevanja obveznosti naše države kot članice EU. V delovnih telesih se JAZMP mednarodno vključuje v aktivnosti na podlagi svojih pristojnosti, sodeluje v razpravah glede na vsakokratne agende ter sodeluje v okviru drugih aktualnih tem za izmenjavo izkušenj in dobrih praks ter nadaljnji razvoj strokovnega dela.

Evropska agencija za zdravila (angl. European Medicines Agency; EMA)
JAZMP aktivno sodeluje v vseh spodaj naštetih odborih oz. skupinah za usklajevanje za področje humanih in veterinarskih zdravil, pri čemer je lahko delovna obremenitev zelo visoka, saj se npr. člani nekaterih odborov sestajajo 11x na leto, pri čemer zgolj udeležba na vsakem sestanku, brez sicer nujno potrebnih priprav, traja vsaj 4 dni. Prav tako v okviru odborov deluje večje število delovnih in ostalih skupin v katere se JAZMP vključuje glede na kadrovsko razpoložljivost in strokovne potrebe:

- Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini - Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP). V okviru CHMP deluje:
  - 6 stalnih delovnih skupin,
  - 11 začasnih delovnih skupin,
  - 4 pripravljalne skupine,
  - 8 znanstveno svetovalnih skupin,
  - 7 ostalih skupin;
- Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini - Committee for Medicinal Products for Veterinary use (CVMP). V okviru CVMP deluje:
  - 8 stalnih delovnih skupin,
  - 1 znanstveno svetovalna skupina,
  - 4 ostalih skupin;
- Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC);
- Odbor za zdravila sirote - Committee for Orphan Medicinal Products (COMP). V okviru COMP deluje:
  - 1 stalna delovna skupina,
  - 1 znanstveno svetovalna skupina;
- Odbor za zdravila rastlinskega izvora - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). V okviru HMPC deluje:
  - 2 stalni delovni skupini,
  - 2 začasni delovni skupini,
  - 1 znanstveno svetovalna skupina;
- Odbor za pediatrijo - Paediatric Committee (PDCO). V okviru PDCO deluje:
  - 3 stalne delovne skupine,
  - 1 znanstveno svetovalna skupina;
- Odbor za napredno zdravljenje - Committee for Advanced Therapies (CAT). V okviru CAT deluje:
  - 1 začasna delovna skupina,
  - 1 pripravljalna skupina,

- 1 znanstveno svetovalna skupina.

Poleg omenjenih odborov se JAZMP vključuje še v vrsti drugih odborov, strokovno-tehničnih skupinah, ad-hoc rešitvah in ostalih aktivnostih, kot so npr.: EMA MB (EMA Managemant Board), Inšpektorske delovne skupine (GCP, GMP/GDP, PhV IWG), Klinična preizkušanja, TEAB (Telematics Enterprise Architecture Board), EU NTC (EU Network Training Centre) ter drugi.

Evropska komisija
V okviru Evropske komisije se JAZMP vključuje v naslednja delovna telesa:
- Stalni odbor za zdravila v humani medicini - Standing Committee (h),
- Stalni odbor za zdravila v veterinarski medicini - Standing Committee (v),
- Farmacevtski odbor (za zdravila za uporabo v humani medicini) - Pharmaceutical Committee (h),
- Farmacevtski odbor (za zdravila za uporabo v veterinarski medicini) - Pharmaceutical Committee (v),
- Odbor za transparentnost/preglednost - Transparency Committee,
- navodila predlagateljem (za zdravila v humani medicini) - Notice to Applicants (h),
- navodila predlagateljem (za zdravila v veterinarski medicini) - Notice to Applicants (v),
- pristojni organi za kri in krvne komponente,
- pristojni organi za tkiva in celice,
- številne skupine za področje medicinskih pripomočkov (Delovna skupina Sveta za zdravila in medicinske pripomočke, MDEG, Vigilance MDEG, COEN, NBOG, IVD, CIE, NET, IMDRF, EUDAMED),
- ter druga

Mreža predstojnikov agencij za zdravila (angl. Heads of Medicines Agencies; HMA)
V okviru skupine predstojnikov agencij, pristojnih za zdravila, se JAZMP vključuje v naslednja delovna telesa:
- HMA,
- HMA PS (HMA permanentni sekretariat),
- CMD(h) skupine za usklajevanje - Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human,
- CMD(v) skupine za usklajevanje Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary,
- WGQM - Working Group of Quality Managers,
- HMPWG - Homeopathic Medicinal Products Working Group,
- WGEO - Working Group of Enforcement Officers,
- EMACOLEX - European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues,
- BEMA SG - Benchmarking of Medicines Agencies,
- JAP - Joint Audit Programme,
- ter druge.

Poleg opisanih JAZMP sodeluje tudi v delovnih telesih PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), CAMD (Competent Authorities for Medical Devices Meeting), Evropske direkcije za kakovost zdravil (EDQM), Joint Action Health Technology Assessment (faza 3) kot pridružena entiteta Ministrstvu za zdravje, Mreženje organov, pristojnih za cene in javno financiranje zdravil, Mednarodne iniciative na področju strategij in politik, povezanih z zdravili (STAMP, V4+ itd.) in drugih.

Zaradi izredne kompleksnosti in razpršenosti ter dejstva, da se delovne skupine/telesa ustanavljajo in razpuščajo glede na trenutne potrebe, tukaj vseh poimensko ne moremo izpostaviti.

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
Slovenčeva ulica 22, Ljubljana

POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2016

Odgovorna oseba: dr. Andreja Čufar

POSLOVNO POROČILO VSEBUJE NASLEDNJA POJASNILA:

Poročilo o doseženih ciljih in rezultatih je pripravljeno v skladu z Navodilom o pripravi zaključnega računa državnega in občinskega proračuna ter metodologije za pripravo poročila o doseženih ciljih in rezultatih neposrednih in posrednih uporabnikov proračuna – Uradni list RS, št. 12/01, 10/06, 8/07, 102/10, in sicer vsebuje:

1. Zakonske in druge pravne podlage, ki pojasnjujejo delovno področje posrednega uporabnika;
2. Dolgoročne cilje posrednega uporabnika, kot izhaja iz večletnega programa dela in razvoja posrednega uporabnika oziroma področnih strategij in nacionalnih programov;
3. Letne cilje posrednega uporabnika, zastavljene v obrazložitvi finančnega načrta posrednega uporabnika ali v njegovem letnem programu dela;
4. Oceno uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev, upoštevaje fizične, finančne in opisne kazalce (indikatorje), določene v obrazložitvi finančnega načrta posrednega uporabnika ali v njegovem letnem programu dela po posameznih področjih dejavnosti;
5. Nastanek morebitnih nedopustnih ali nepričakovanih posledic pri izvajanju programa dela;
6. Oceno uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev v primerjavi z doseženimi cilji iz poročila preteklega leta ali več preteklih let;
7. Oceno gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja glede na opredeljene standarde in merila, kot jih je predpisalo pristojno ministrstvo oziroma župan in ukrepe za izboljšanje učinkovitosti ter kvalitete poslovanja posrednega uporabnika;
8. Oceno notranjega nadzora javnih financ;
9. Pojasnila na področjih, kjer zastavljeni cilji niso bili doseženi, zakaj cilji niso bili doseženi. Pojasnila morajo vsebovati seznam ukrepov in terminski načrt za doseganje zastavljenih ciljev in predloge novih ciljev ali ukrepov, če zastavljeni cilji niso izvedljivi;
10. Oceno učinkov poslovanja posrednega uporabnika na druga področja, predvsem pa na gospodarstvo, socialo, varstvo okolja, regionalni razvoj in urejanje prostora;
11. Druga pojasnila, ki vsebujejo analizo kadrovanja in kadrovske politike in poročilo o investicijskih vlaganjih.

1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE, KI POJASNJUJEJO DELOVNO PODROČJE JAZMP

1.1 ZAKONSKE PODLAGE ZA IZVAJANJE DEJAVNOSTI JAZMP:

- Zakon o javnih agencijah (52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C; ZJA),
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06),
- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; ZZdr-2) in na njegovi podlagi sprejeti pravilniki,
- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06, 45/08; ZZdr-1 – prenehal veljati 22. 3. 2014) na način in v obsegu, ki ga določa ZZdr-2 in na njegovi podlagi veljavni pravilniki,
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; ZMedPri),
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdrI-A in 47/04 – ZdZPZ),
- Zakon o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06; ZPKrv-1),
- Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 – ZPPDČT; ZKVČTC),
- Zakon o inšpekcijskem nadzoru (Uradni list RS, 43/07-UPB1, 40/14; ZIN),
- Zakon o prekrških (Uradni list RS, št. 29/11-UPB8, 21/13, 111/13, 92/14, 32/16; ZP-1),
- Zakon o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-UPB2, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13; ZUP),
- Določila Splošnega dogovora za leto 2016 z aneksi.

1.2 ZAKONSKE PODLAGE ZA PRIPRAVO LETNEGA POROČILA:

- Zakon o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11-UPB4, 14/13-popr., 101/13, 55/15 – ZFisP, 96/15 – ZIPRS1617),
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2016 in 2017 (Uradni list RS, št. 96/15, 46/16, 80/16 – ZIPRS1718),
- Zakon o računovodstvu (Uradni list RS, št. 23/99, 30/02 – ZJF-C, 114/06 – ZUE),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11),
- Navodilo o pripravi zaključnega računa državnega in občinskega proračuna ter metodologije za pripravo poročila o doseženih ciljih in rezultatih neposrednih in posrednih uporabnikov proračuna (Uradni list RS, št. 12/01, 10/06, 8/07, 102/10),
- Pravilnik o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04, 120/07, 124/08, 58/10, 60/10 – popr., 104/10, 104/11, 86/16),
- Pravilnik o enotnem kontnem načrtu za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 112/09, 58/10, 104/10, 104/11, 97/12, 108/13, 94/14, 100/15, 84/16),
- Pravilnik o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava (Uradni list RS, št. 134/03, 34/04, 13/05, 114/06 – ZUE, 138/06, 120/07, 112/09, 58/10, 97/12, 100/15),
- Pravilnik o načinu in stopnjah odpisa neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (Uradni list RS, št. 45/05, 138/06, 120/07, 48/09, 112/09, 58/10, 108/13, 100/15),
- Pravilnik o določitvi neposrednih in posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, 46/03),
- Pravilnik o načinu in rokih usklajevanja terjatev in obveznosti po 37. členu Zakona o računovodstvu (Uradni list RS, št. 108/13),
- Uredba o načinu priprave kadrovskih načrtov posrednih uporabnikov proračuna in metodologiji spremljanja njihovega izvajanja za leti 2016 in 2017 (Uradni list RS, št. 103/15),
- Uredba o delovni uspešnosti iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu (Uradni list RS, št. 97/09, 41/12),
- Pravilnik o določitvi obsega sredstev za delovno uspešnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu v javnih zavodih iz pristojnosti Ministrstva za zdravje (Uradni list RS, št. 7/10, 3/13),
- Navodilo v zvezi z razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih zavodov na javno službo in tržno dejavnost Ministrstva za zdravje (št. dokumenta 012-11/2011-20 z dne 15. 12. 2010).

1.3 INTERNI AKTI JAZMP:

- Pravilnik o ukrepih za varovanje dostojanstva zaposlenih in zaščiti prijaviteljev koruptivnih, nezakonitih ali neetičnih ravnanj na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 6. 6. 2013),
- Pravilnik o računovodstvu (z dne 19. 2. 2015),
- Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na področju zdravil in način njihovega dela z dne 24. 6. 2015),
- Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 19. 4. 2016),
- Pravilnik o pristojbinah za področje zdravil, krvi, tkiv in celic (z dne 24. 5. 2016),
- Pravilnik o izvajanju kontrole alkoholiziranosti na delovnem mestu in dela pod vplivom prepovedanih drog ali drugih psihoaktivnih snovi (z dne 24. 5. 2016),
- Pravilnik o postopkih in ukrepih za zavarovanje osebnih podatkov na JAZMP (z dne 24. 5. 2016),
- Pravilnik o določitvi meril za izdelavo ocene tveganja sodelovanja posameznikov v poslovnem procesu JAZMP (z dne 24. 5. 2016),
- Načrt integritete Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 15. 7. 2016) ter
- drugi interni akti.

2 DOLGOROČNI CILJI JAZMP

Strateški cilji po Strategiji razvoja JAZMP 2013 – 2017 so naslednji:

1. Med prvih 10 agencij v EU:
   - farmakovigilanca (surveillance),
   - inšpekcija,
   - regulativni in nadzorstveni vidiki dostopnosti zdravil (humana, veterina),
   - sistem kakovosti in poslovanja,
   - vzpostavitev sistema elektronskega poslovanja (elektronske baze veterina, humana zdravila in medicinski pripomočki);
2. Vpliv agencije v Sloveniji:
   - razvoj sistemske vloge na področju humanih zdravil, veterine in medicinskih pripomočkov – predlagatelj politik in koordinator stroke na področju pristojnosti, oblikovalec stališč do aktualnih vprašanj ter prenašalec znanj, pridobivanje novih pristojnosti,
   - naravnanost k potrebam javnega zdravstvenega sistema v korist prebivalstva,
   - urejanje dejavnosti poslovnih subjektov in posameznikov na področju pristojnosti;
3. Razvoj ekspertiz:
   - podobna biološka zdravila, biološka zdravila,
   - imunološka zdravila,
   - vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA),
   - kri, tkiva, celice;
4. Prepoznavna in mednarodno uveljavljena agencija:
   - priznana vloga agencije v sistemu javnega zdravstvenega varstva,
   - nosilec kontinuitete nacionalne regulativne politike na področju pristojnosti,
   - enakovredni in nenadomestljivi člen sistema EU regulative na področju pristojnosti,
   - sodelovanje z EU nacionalnimi pristojnimi organi na postopkovni in projektni ravni na področju regulativnih vidikov dostopnosti zdravil, farmakovigilance in inšpekcije,
   - vključenost v EU iniciative:
     - z boljšo prepoznavnostjo JAZMP kot povezovalne in pospeševalne članice z odlično znanstveno ekspertizo za področje JV Evrope in Balkana ter širše,
     - z aktivnim sodelovanjem in vključevanjem naših strokovnjakov v različne mednarodne odbore in ekspertne delovne skupine pri EMA z namenom sooblikovanje smernic, politik, mnenj, stališč ter prenosom znanja in izkušenj iz tujine v Slovenijo,

- s popolno implementacijo nove evropske zakonodaje s področja zdravil in medicinskih pripomočkov v RS.

3 LETNI CILJI JAZMP, KI IZHAJAJO IZ STRATEŠKIH CILJEV

Letni operativni cilji za leto 2016, s katerimi smo sledili zastavljenim strateškim ciljem JAZMP, so bili naslednji:

1. Reorganizacija agencije z uvedbo matrične organizacije in vitkih procesov.
2. Posodobitev sistema vodenja kakovosti skladno z zahtevami MRA, PIC/s in BEMA.
3. Zmanjšanje zaostankov pri izvajanju upravnih nalog, kjer ti nastajajo.
4. Okrepitev dela farmacevtske inšpekcije.
5. Povečati število postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP) in centraliziranih postopkov (CP), v katerih agencija sodeluje.
6. Reorganizacija delovanja nacionalnega centra za farmakovigilanco.
7. Vzpostavitev delovanja JAZMP kot HTA priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu MZ.
8. Vzpostavitev ustreznega načina sodelovanja z NLZOH.
9. Sprejem strategije razvoja agencije za obdobje 2016 - 2020 z razdelanimi strategijami na posameznih področjih, kot je na primer: informatika, sistemi vodenja (kakovosti), upravljanja s človeškimi viri.
10. Cilji na področju kadrov:
    - priprava strategije upravljanja s človeškimi viri, sistema kompetenc in s tem povezanega kariernega razvoja,
    - izvedba letnih razgovorov,
    - vzpostavitev sistema upravljanja znanj zaposlenih,
    - okrepitev določenih znanj na agenciji, kot na primer: klinična znanja, znanja s področja biotehnologije, kakovosti imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
    - povečati število zaposlenih,
    - vzpostaviti pregleden sistem angažmaja zaposlenih po posameznih temeljnih procesih z izključitvijo tistih strokovnjakov, ki bodo vključeni v projekte, financirane s strani EU.
    - prenos posameznih strokovnih nalog na zunanje sodelavce.

Struktura prikaza realizacije ciljev temelji na strateških ciljih JAZMP in na matrični organizacijski strukturi. Prikaz po področjih poslovanja JAZMP bo predstavljal osnovo v prihodnjih letih za vzpostavitev učinkovitejšega stroškovnega računovodstva, ravnanje s prihodki in ugotavljanje učinkovitosti sektorjev in celotne JAZMP na podlagi poslovno-izidnih mest po teh področjih. Glede na obsežnost in raznolikost izvajanja (upravnih) postopkov in drugih nalog, njihovo dinamiko (približno 20.000 upravnih, nadzorstvenih in strokovnih poslovnih dogodkov letno) ter število zaposlenih sta za spremembe potrebna čas in ustrezna informacijska podpora.

Učinkovito upravljanje s kadri je ključno za opravljanje tekočih in razvojnih nalog JAZMP. Poleg ustreznega števila strokovnjakov je za uspešno in učinkovito poslovanje agencije potrebna tudi stabilna in visoko strokovno usposobljena kadrovska struktura. Upoštevati je potrebno, da mora JAZMP za izvajanje specifičnih nalog kadre ob nastopu zaposlitve ustrezno usposobiti. Prevelika fluktuacija zato zelo negativno vpliva na delo agencije. JAZMP je imela namreč na dan 31. 12. 2015 zaposlenih 117 oseb. Zaradi ukrepov ZUJF in posledičnega zmanjšanja števila zaposlenih s predvidenih 150 na zgolj 117, se je delo na projektu odprave zaostankov zaustavilo na račun opravljanja nujnih tekočih nalog agencije. Na dan 31. 3. 2016 je bilo na JAZMP zaposlenih 128 oseb. Vseh 128 trenutno zaposlenih, ne glede na vrsto zaposlitve, je opravljalo tekoče naloge agencije. Število zaposlenih se je od leta 2011, ko je bilo dovoljeno število zaposlenih po Zbirnem kadrovskem načrtu (ZKN) 150, do leta 2015 stalno zmanjševalo, kljub temu, da je bilo v ZKN za leto 2016 dovoljeno število zaposlenih 130. V ZKN za leto 2017 znaša dovoljeno število zaposlenih 134. To vpliva tudi na odpravo zaostankov pri izvajanju (upravnih) postopkov. Da bi lahko izvedli ambiciozne načrte dela s ciljem zagotavljati dobre pogoje za razvoj farmacevtskega gospodarskega sektorja v državi in ohranjati visoko raven javnega zdravja v skladu s svojimi pristojnostmi, je JAZMP v letu 2016 v izvedbo posameznih nalog vključevala tudi zunanje izvajalce oziroma eksperte.

4 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

Realizacija letnih ciljev je prikazana v točki 4.1, realizacija delovnega programa po področjih poslovanja JAZMP pa v točki 4.2.

4.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV

Tabela 1: Realizacija letnih ciljev JAZMP 2016

Letni cilj	Realizirano	Nerealizirano	Odstotek realizacije
Vzpostavitev preglednega sistema pristojbin	Sprejeta metodologija o določitvi pristojbin	Osnutek tarife bo pripravljen do konca februarja 2017	CV: 1; 50%
Reorganizacija agencije z uvedbo matrične organizacije in vitkih procesov	Sprejet nov akt o sistemizaciji		CV: 1; 100%
Posodobitev sistema vodenja kakovosti skladno z zahtevami MRA, PIC/s in BEMA	Sprejem novega poslovnika kakovosti Izvedba vodstvenega pregleda in odprava kritičnih neskladij		CV: 1; 80% CV: 1; 70%
Zmanjšanje zaostankov pri izvajanju upravnih nalog	Zmanjšanje števila pri zaostalih vlogah, kjer ti nastajajo Reorganizacija dela na upravnih postopkih, preveritev načina dela, revizija normativov, vzpostavitev ustreznega IT sistema za spremljanje vlog		CV: <40%; 45%* 40%
Okrepitev dela farmacevtske inšpekcije	Izvedba inšpekcijskih nadzorov (medicinski pripomočki na trgu in v uporabi) Povečanje št. novih inšpektorjev Povečanje števila izvedenih nadzorov v RS in v tujini		CV: 4; >100% CV: 4; 50% CV: <10%; 100%
Okrepitev dela regulative medicinskih pripomočkov	Zapolnitev vseh področij dela s strokovno usposobljenim kadrom		CV: 4; 50%
Povečati število postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP) ter decentraliziranih (DCP) in centraliziranih postopkov (CP), v katerih agencija sodeluje	Povečanje števila postopkov (MRP, DCP in CP)	Zapolnitev zadevnih področij dela s strokovno usposobljenim kadrom	CV: <10%; 100% CV: 2, 0%

		Sklenitev pogodb z zunanjimi strokovnjaki	CV: <10; 0%
Reorganizacija delovanja Centra za farmakovigilanco	Vzpostavitev organizacijske enote		CV: 1; 100%
Vzpostavitev delovanja JAZMP kot HTA priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu MZ	Predlog dokumenta o določitvi HTA-JAZMP		CV: 1; 100%
Vzpostavitev ustreznega načina sodelovanja z NLZOH	Sprejem nove pogodbe oz. dogovora o sodelovanju		CV: 1; 100%
Cilji na področju kadrov:	Priprava strategije upravljanja s človeškimi viri, sistema kompetenc in s tem povezanega kariernega razvoja Sprejem programa razvoja kompetenc Število udeležb na specialnih izobraževanjih Izvedba letnih razgovorov Povečati število zaposlenih na 138		CV: 1; 65% CV: 1/leto; 10% CV: v skladu z načrtom izobraž.; 80% CV: 1/leto; 100% CV: 138; 94%

*Planirano je bilo zmanjšanje do 40%, dosežena stopnja 45% se nanaša na delež tega zmanjšanja (cc. 18%).

Zastavljene naloge so bile realizirane v pretežnem delu, večina ciljev je bila dosežena 100%, nekateri pa delno. Razlogi za odstopanja so naslednji:

- Priprava osnutka tarife JAZMP je bila glede na Program dela in finančni načrt 2016 predvidena do konca leta 2016. Skladno s sprejetimi odločitvami na Svetu JAZMP, Ministrstvu za zdravje in Vladi RS je določen rok do konca februarja 2017 (priprava osnutka tarife za razpravo na svetu);
- Izdelana je delovna verzija poslovnika kakovosti, ki je usklajena s standardom ISO 9001:2015, vendar dokumenta ni bilo mogoče sprejeti v letu 2016, ker le-ta vsebuje sklice na dokumente kakovosti, ki bodo sprejeti v prvi polovici leta 2017. Ko bodo sprejeti vsi dokumenti kakovosti, na katere se sklicuje poslovnik, ter bosta usklajeni pripadajoči prilogi poslovnika (Priloga 1 – farmacevstka inšpekcija, Priloga 2 - farmakovigilanca), bo mogoče sprejeti poslovnik kakovosti JAZMP.
- Vodstveni pregled v letu 2016 ni bil izveden, ker še poteka revizija glavnih procesov agencije (notranje presoje, tveganja, neskladnosti, CAPA, …). V preteklem obdobju se na področju sistema vodenja kakovosti niso odvijale potrebne aktivnosti, ki bi omogočile izvedbo celotnega vodstvenega pregleda do konca leta 2016. Ko bodo glavni procesi agencije sprejeti in bo QMS sistem ponovno vzpostavljen, bo mogoče izvesti vodstveni pregled. Pregled procesov in dokumentacije glede ugotovljenih pomanjkljivosti v preteklih letih ter sprotno preverjanje skladnosti postopkov je pokazala, da v letu 2016 ni bilo evidentiranih kritičnih neskladnosti. Vodstveni pregled za leto 2017 bo izveden predvidoma konec leta 2017 oz. v začetku leta 2018.
- Reorganizacija dela na upravnih postopkih, preveritev načina dela, revizija normativov, vzpostavitev ustreznega IT sistema za spremljanje vlog je obsežno zastavljen cilj, ki je bil delno realiziran, saj je bila delna revizija normativov izvedena v okviru kalkulacij stroškov izvajanja nalog, preveritev načina dela na

upravnih postopkih pa poteka postopoma po področjih. Ta proces se bo nadaljeval v letu 2017 in če bo potrebno, se bo nadaljeval tudi v prihodnjih letih;

- Okrepitev dela farmacevtske inšpekcije: Ciljna vrednost izvedb domačih GMP in GDP inšpekcij je ostala enaka za GMP področje oziroma se je povečala za GDP področje za 17% v letu 2016 glede na leto 2015. Cilj je bil glede na načrtovane vrednosti na področju farmacevtske inšpekcije (glej v ustreznem poglavju v nadaljevanju) dosežen v celoti, ni pa dosežen glede na sistemske potrebe po nadzorih. Izvršitev pa bi bila mogoča, če bi imeli potrebno število ustrezno usposobljenih inšpektorjev. Ciljna vrednost povečanja izvedbe GMP inšpekcij v tujini ni bila dosežena v celoti, saj se je realizacija zmanjšala za 22 % (9 v letu 2015 in 7 v letu 2016) in sicer zaradi odhoda dveh ključnih kadrov v prvi polovici leta 2016. Na izvedbo preverjanja izpolnjevanja pogojev GDP in GMP agencija nima bistvenega vpliva, saj je slednja odvisna od vlog deležnikov in zmožnosti agencije, da te verifikacije glede na razpoložljivost inšpektorjev izvede. Smo pa uspeli vse verifikacijske oglede tudi opraviti.
- Področje GMP/GDP je v začetku leta 2016 pokrivalo pet inšpektorjev, sredi leta se je to število nepredvideno zmanjšalo na tri zaradi odhoda dveh inšpektorjev, število pa se je postopno, deloma s prerazporeditvijo (dva inšpektorja) in deloma z nadomestnimi zaposlitvami (en inšpektor konec leta), do konca leta 2016 dvignilo na šest, kar še vedno ne zadošča za ustrezno pokritje vseh potreb ob upoštevanju zakonskih zahtev, ocene tveganja in ohranjanja ustreznih kompetenc. Ta cilj ni bil dosežen, ki nismo dobili odobritve za zaposlitev zadostnega števila kadra. V začetku leta 2017 je planirana zaposlitev dveh dodatnih novih inšpektorjev.
- Realizirano kadrovsko povečanje na področju inšpekcije v drugi polovici leta 2016 ni moglo imeti takojšnjega vpliva, saj je potrebno novo zaposlene inšpektorje najprej usposobiti, kar pomeni postopek, ki traja približno leto dni. Rezultati omenjenega povečanja števila novih inšpektorjev se bodo kot povečan obseg izvedenih inšpekcij poznali v letu 2017 in 2018.
- Dinamika zapolnitev področij dela pri regulativi medicinskih pripomočkov s strokovno usposobljenim kadrom je bila nižja zaradi omejitev, določenih z Zbirnim kadrovskim načrtom. Dopolnitev bo po pričakovanju realizirana v letu 2017 oziroma 2018;
- Zapolnitev specifičnih področij dela pri vodenju postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP) ter decentraliziranih (DCP) in centraliziranih postopkih (CP), v katerih agencija sodeluje, s strokovno usposobljenim kadrom ni bila realizirana zaradi omejitev pri zaposlovanju, deloma pa tudi zato, ker nismo uspeli pridobiti ustrezno usposobljenega kadra zaradi nestimulativnega sistema nagrajevanja javnih uslužbencev na JAZMP predvsem v primerjavi z gospodarstvom, pa tudi z drugimi deli javnega sektorja, npr. zdravstvom. Sklenitev pogodb z zunanjimi strokovnjaki za tovrstne naloge ni bila realizirana zaradi majhnega interesa zunanjih strokovnjakov za dopolnilno zaposlitev na JAZMP. Nadaljevali bomo s prizadevanji za čim bolj usposobljen kader in še naprej iskali rešitve za sklenitev pogodb z zunanjimi strokovnjaki;
- Izhodišča za pripravo Strategije upravljanja s človeškimi viri smo uporabili za pripravo uporabniških zahtev in popolnega popisa specifikacij za pridobitev novega informacijskega sistema za kadrovsko področje, ki je nujno potreben za uspešno realizacijo razvojnih načrtov na kadrovskem področju. Dokončno oblikovanje in sprejem Strategije upravljanja s človečkimi viri do konca leta 2016 ni bilo zaključeno. Poleg preobremenjenosti zaposlenih in obsežnosti ter zahtevnosti področja, je ključni razlog za to fluktuacija ključnih kadrov, saj je vodja enote prekinila delovno razmerje z JAZMP in je bilo potrebno poiskati ustrezno nadomestilo. Dokončen sprejem zapisanih strateških smernic za upravljanje s človeškimi viri, sprejem programa razvoja kompetenc in povečanje števila zaposlenih so se zaradi navedenih razlogov prestavili v leto 2017.

4.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA

4.2.1 Realizacija razvojnih nalog in projektov

JAZMP si prizadeva zagotoviti strokovno in učinkovito poslovanje, zato oblikuje ustrezne projekte in skrbi za njihovo izvajanje. Projekti, ki so bili v 2016 namenjeni razvoju, izboljšanju organizacije dela in učinkovitejšim procesom, so prikazani v tabeli 2, opis njihove realizacije pa pod tabelo. Projekti s področja informatike so prikazani v posebnem podpoglavju.

Tabela 2: Razvojne naloge in projekti JAZMP

1	Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2
2	Problematika medicinskih plinov

3	Priprava predloga seznama esencialnih zdravil in seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini
4	Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini
5	Implementacija novih procesov na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v RS
6	Priprava programa in uveljavitev novega sistema izdaje letnih dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravil
7	Priprava in implementacija programa za podporo izdaji dovoljenj na področju prepovedanih drog skupine II in III ter pripravi poročil za INCB
8	Implementacija novih nalog, ki jih prinaša ZZdr-2 (proizvodnja, promet na debelo z zdravili in učinkovinami, priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, posamičnih odstop od DzP, register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil, uredb EU na področju medicinskih pripomočkov in IVD)
9	Vključitev zunanjih strokovnjakov v delo strokovnih komisij na področju proizvodnje, prometa in uvoza zdravil in učinkovin, priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, preskrbe s tkivi in celicami ter krvjo
10	Razvoj nove dejavnosti HTA v okviru statusa priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu Ministrstva za zdravje
11	Določitev nacionalnega identifikatorja za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini
12	Komunikacijska strategija in prenova celostne grafične podobe JAZMP

1. Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2
V letu 2016 je JAZMP v skladu s projetkom: Priprava podzakonskih prepdisov na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC uspela pripraviti in v nadaljnji postopek sprejmanja posredovati Ministrstvu za zdravje 7 podzakonskih predpisov. Do konca leta so trije sprejeti in objavljeni, eden v medsektorskem usklajevnaju in dva v javni razpravi na e-demokraciji.

2. Problematika medicinskih plinov
Namen projekta je urediti problematiko medicinskih plinov, ki so zdravila in tistih, ki so medicinski pripomočki, z vidika proizvodnje in prometa. Zaradi pomanjkanja ekspertize in kadrovske fluktuacije v letu 2016 tega projekta ni bilo mogoče izvesti.

3. Priprava predloga seznama esencialnih zdravil in seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini
Projekt izhaja iz določb 17. člena ZZdr-2 in obsega fazo vzpostavitve obeh seznamov, pri seznamu esencialnih zdravil na ravni predloga za pristojni ministrstvi, pri seznamu nujno potrebnih zdravil za vzpostavitev mehanizma, ki dopolnjuje seznama ministrstev. Aktivnosti vključujejo analizo nacionalnega portfelja zdravil v komunikacij z institucijami zdravstvene stroke in resornimi institucijami na področju zdravja. V letu 2016 je bil izdelan nacionalni nabor zdravil v formatu s splošnim imenom učinkovine in ostalimi parametri kot jih predvideva ZZdr-2. V komunikaciji s Strateškim svetom za zdravila je JAZMP v letu 2016 preizkusila različne kriterije izbire zdravil kandidatov za vključitev na ta seznam kot npr. financiranje iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, vključenost na švedski seznam esencialnih zdravil (Kloka Listan), vključenost vključenost v sistem esncialnih zdravil SZO, vključenost v aktualni seznam nujno potrebnih zdravil in doseganje vsaj tričetrtinskega kumulativnega tržnega deleža zdravil v skupini zdravil na ATC4 ravni na trgu v R Sloveniji. Tako izdelane različice osnutka seznama esencialnih zdravil vključujejo 40-80% postavk v aktualnem nacionalnem naboru zdravil in vstopajo v nadaljnjo obravnavo. Pristop omogoča individualne prilagoditve, ki se bodo vgradile v zaključnem krogu usklajevanj predloga seznama z institucijami in zdravstveno stroko. Končni predlog bo izdelan v drugem kvartalu 2017.

4. Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini
Namen projekta je, v skladu z določbami 17. člena ZZdr-2, pripraviti prvi predlog seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za ministra, pristojnega za veterinarstvo in vzpostaviti komunikacijske poti za potrebe vzdrževanja in sprememb tega seznama. JAZMP v zvezi s pripravo tega seznama sodeluje z institucijami, pristojnimi za področje veterine in veterinarsko stroko.

5. Implementacija novih procesov na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v RS

Namen je preoblikovanje delovanja Sektorja za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini kot posledice uvedbe novega sistema izdaje letnih dovoljenj za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet v RS, v skladu s 114. členom ZZdr-2, ki bo temeljil na zbiranju potreb po teh zdravilih pri izvajalcih veterinarske in lekarniške dejavnosti, razpisu potreb in izbiri najugodnejših ponudnikov (veletrgovcev in proizvajalcev zdravil). Naloga se ni izvedla, ker podzakonski predpis, ki bo natančneje urejal to področje, še ni sprejet.

6. Priprava programa in uveljavitev novega sistema izdaje letnih dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravil za uporabo v humani medicini
ZZdr-2 v 116. členu predvideva nov sistem izdaje letnih dovoljenj za neavtorizirana zdravila, ki bo temeljil na zbiranju potreb po teh zdravilih pri izvajalcih zdravstvene in lekarniške dejavnosti, razpisu teh potreb in izbiri najugodnejših ponudnikov s strani veletrgovcev in proizvajalcev zdravil. Določba se v skladu z 204. členom ZZdr-2 uveljavi najpozneje tri mesece po uveljavitvi predpisa, ki ureja to področje, vendar ta podzakonski akt v letu 2016 še ni bil sprejet in izdan. Poleg tega ta naloga nujno potrebuje IT podporo in prestrukturiranje delovanja tega področja dela v sektorju. JAZMP je v tem pogledu v letu 2016 ta proces vgradila v podatkovni model, predstavljen v tem poročilu.

7. Priprava in uveljavitev programa za podporo izdaji dovoljenj na področju prepovedanih drog skupine II in III in pripravi poročil za INCB
Za izdajanje dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog je potrebno drag in neučinkovit program zamenjati z novim, učinkovitejšim, ki bo omogočal podporo izdaji dovoljenj in direktno pripravo četrtletnih in letnih poročil za INCB na osnovi preračunov na količino baze/aktivnega dela učinkovine, kar bo tudi pomoč pri načrtovanju letnih ocen o potrebah prepovedanih drog.

8. Implementacija novih nalog, ki jih prinaša ZZdr-2 (proizvodnja, promet na debelo z zdravili in učinkovinami, priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, posamičnih odstopov od DzP, register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil, uredb EU na področju medicinskih pripomočkov in IVD)
V letu 2016 sta bila v zadnjih dveh tednih leta sprejeta pravilnik, ki urejata področje proizvodnje zdravil in proizvodnje, veletrgovine in uvoza učinkovin. Pred njihovo uveljavitvijo so bili oblikovani vsi potrebni obrazci, registri in zlasti novi postopki na področju učinkovin, kar omogoča delovanje JAZMP v skladu z novima predpisoma brez motenj in v podporo strankam pri vlaganju vlog za uskladitev dovoljenj in pogojev za opravljanje dejavnosti z novimi predpisi.

9. Vključitev zunanjih strokovnjakov v delo strokovnih komisij na področju proizvodnje, prometa in uvoza zdravil in učinkovin, priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, preskrbe s tkivi in celicami ter krvjo
Zaradi obremenjenosti kadrovskih virov in tudi ekspertize je potrebno pripraviti projekt, ki bo rezultiral v pridobitvi nabora zunanjih strokovnjakov, ki bodo sodelovali v postopkih JAZMP za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti proizvodnje, prometa z zdravili in učinkovinami ter preskrbe s krvjo, tkivi in celicami.
Zunanje strokovnjake bo JAZMP vključevala glede na aktualne potrebe, ki so odvisne od narave in potreb predlagateljev in na drugi strani razpoložljivosti strokovnjakov na strani JAZMP. V letu 2016 ni bilo potreb po vključevanju zunanjih strokovnjakov, kar je deloma tudi posledica postopnega zapolnjevanja delovnih mest v sektorju za farmacevtsko inšpekcijo.

10. Razvoj nove dejavnosti HTA v okviru statusa priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu Ministrstva za zdravje
JAZMP ima od leta 2014 vzpostavljeno organizacijsko enoto za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Oddelek za HTA - Health Technology Assessment) v okviru Sektorja za farmakovigilanco, farmakoekonomiko in HTA. Ministrstvo za zdravje je oktobra 2015 z deklaracijo vključilo JAZMP kot priključeno entiteto v EU program Joint Action HTA skupaj z NIJZ. V letu 2016 so bili zagotovljeni osnovni pogoji za delovanje na tem področju Pričetek izvajanja vrednotenj zdravstvenih tehnologij je vezan na aktivnosti Slovenije v HTA mreži in v JA HTA3 projektu, v katerega je JAZMP v letu 2016 bila aktivna v treh delovnih skupinah in se je udeležila dveh začetnih sestankov teh skupin. JA HTA3 je z vprašalniki izvajala posnetek stanja na EU ravni, k čemur je JAZMP prispevala v okviru svojih pristojnosti. Skupaj s švedskimi HTA organi in organizacijo Symbiocareje JAZMP sodelovala pri izvedbi bilateralne HTA učne delavnice.

11. Določitev nacionalnega identifikatorja za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ZZdr-2 v 13 členu določa, da JAZMP za vsa zdravila določa nacionalni identifikator zdravil, ki enolično določa zdravilo na ravni učinkovine, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika dovoljenja, s katerim se daje v promet v Republiki Sloveniji, kar je za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini nova zahteva, ki se bo v skladu s podzakonskim predpisom, ki bo urejal to področje, in z ustrezno IT podporo uvedla na to področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Naloga se ni izvedla, ker podzakonski predpis, ki bo natančneje urejal to področje, še ni bil sprejet.

12. Komunikacijska strategija in prenova celostne grafične podobe JAZMP
Način komuniciranja in celostna grafična podoba gradita organizacijo. Gre za oblikovanje identitete organizacije, ki izraža strategijo, vizijo in poslanstvo organizacije ter utrjuje kulturo organizacije. Trenutna grafična podoba vizualno ne predstavlja organizacije JAZMP, njene filozofije in usmerjenosti, kar se še posebej izraža v luči slikovega elementa in prenosa nalog laboratorija na drugo pravno osebo. Pripravljena je nova celostna grafična podoba, ki bo dokončno uvedena s 1.3.2017. Nova podoba izraža sodobnost in abstraktno prikazuje široko področje delovanja JAZMP, obenem pa ne vsebuje več elementov, povezanih z dejavnostjo uradnega kontrolnega laboratorija, saj se je ta pred več kot dvema letoma izločil iz JAZMP. Nova podoba je tudi osnova za preoblikovanje spletne strani JAZMP, ki bo prav tako vzpostavljena v začetku leta 2017.

4.2.1.1 Strateški načrt prenove informacijskega sistema JAZMP

V prvi polovici leta 2016 je bil predstavljen seznam strateških projektov, katerih realizacija bo pomenila, da je JAZMP v informacijskem smislu pripravljena na elektronsko poslovanje. Projekti so bili narejeni kot izhodišče za začetek oblikovanja letnih načrtov za področje informatike v JAZMP in z namenom, da v vsebinskem smislu predstavljajo osnovo za načrtovanje razvoja integralnega informacijskega sistema JAZMP. Seznam projektov je bil razvrščen okvirno in z vedenjem, da bo potrebna še razdelitev na logične faze in skupaj z bodočimi vodji projekta definicija natančnih terminskih načrtov analize, razvoja, testiranja in uvedbe posameznih modulov ter celote.

Strateški cilji načrta so:
- definiranje in vzdrževanje konceptualnega podatkovnega modela in popisa ključnih procesov;
- definiranje prioritet razvoja informacijskih rešitev, pomembnih za delovanje JAZMP;
- integracija informacijskega sistema z informacijskimi sistemi EMRN (European Medicinal Regulatory Network);
- varna in zanesljiva izmenjava podatkov, izvajanje elektronskih storitev ter informiranje javnosti na enoten (standardiziran) in pregleden način,
- uveljavitev e-poslovanja kot običajnega načina dela v JAZMP in
- zagotovitev osnovne informacijske infrastrukture, ki bo pokrila zahteve poslovanja vseh strokovnih področij v JAZMP in jo bo JAZMP dolgoročno uporabljala kot storitev.

Glede na izjemno kadrovsko podhranjenost tako na informacijskem (2 informatika za vso operativno in razvoj) kot tudi strokovnih področjih, je JAZMP pristopila h krovni raziskavi tržišča širše, v evropskem prostoru. Cilj je bil ugotoviti, ali lahko JAZMP vsaj nekatere informacijske rešitve kupi in prilagodi, kar bi vsaj minimalno zmanjšalo obremenitev sodelavcev v času razvoja rešitev. Če bo za vsako od področij potreben celoten postopek analize stanja, prenove procesov, izvedbe razvoja informacijske rešitve, testiranja in implementacije, potem je glede na razpoložljive vire potrebno razvojne projekte raztegniti na veliko več let.

Informacijska ekipa je izvedla hiter pregled evropskega tržišča oziroma agencij znotraj EMRN, ker nacionalne pristojne organizacije (NCA):
- uporabljamo enake standarde,
- pripravljamo skupne rešitve v okviru EMA in
- znotraj EMA delovne skupine načrtujejo globalne podatkovne rešitve.

Osnovni kriteriji so bili podobna organiziranost v smsilu izvajanja vseh funkcij (humana zdravila, veterinarska zdravila, MP, kri&tkiva&celice, inšpekcija) v eni organizaciji, stabilnost in celovito zastavljen informacijski sistem. Na podlagi teh kriterijev smo izločili organizacije v treh državah, ki imajo vzpostavljen ali vzpostavljajo informacijski sistem, s katerim upravljajo tako področje humanih kot veterinarskih zdravil, inšpekcije in ostalih: avstrijska, irska in nizozemska agencija.

Z agencijama v Avstriji in Irski smo vzpostavili prve kontakte. V kolikor se bo izkazalo, da je sodelovanje z avstrijsko agencijo mogoče, se bo predlagala v prvi vrsti izvedba študije izvedljivosti prevzema in nadaljnjega razvoja informacijskega sistema v sodelovanju z avstrijsko agencijo Ages. Razlogi za preferiranje pred irsko rešitvijo so predvsem: bližina, podobnost zdravstvenih sistemov v Avstriji in Sloveniji. V kolikor to ne bo izvedljivo, se bo predlagala izvedba študije izvedljivosti za informacijski sistem HPRA, Irska. V tabeli 3 prikazujemo oceno pozitivnih in negativnih vidikov sodelovanja s sorodnimi agencijami iz Avstrije, Nizozemske in Irske s SWOT analizo sodelovanja.

Tabela 3: Ocena pozitivnih in negativnih vidikov sodelovanja s sorodnimi agencijami iz Avstrije, Nizozemske in Irske s SWOT analizo sodelovanja

	AGES, Avstrija	**MEB, Nizozemska**	**HPRA, Irska**
Plus	Pripravljenost na sodelovanje in prilagajanje skupnih inf. rešitev Možnost skupnega nadaljnjega razvoja Geografska Bližina Podobna kultura in zgodovina zdravstvenega sistema (Bismarck) Preliminarni pogovori pred 3 leti	Že razvit zelo napreden informacijski sistem	Jezik Rešitev za veterinarska zdravila
Minus	Pomanjkanje internih kadrovskih virov Jezik	Verjetno ni možno prilagajati našim potrebam Geografska Oddaljenost Jezik	Geografska Oddaljenost Nezanesljive letalske povezave v zadnjem letu

SWOT analiza sodelovanja	
PREDNOSTI (strengths)	SLABOSTI (weaknesses)
- Osnovni IS že razvit (cca 2-3 leta pisanja specifikacij in razvoja ter začetnih napak novo razvitega IS) - Združitev znanja in virov tudi na vsebinski strani - Vgrajeno znanje večletnega dela strokovnih in informacisjkih ekip - V nove module se vgrajuje znanje timov iz dveh držav / posvetovanje in iskanje optimalnih poti - Pridobitev dodatnih virov za pripravo detajlne dokumentacije / specifikacij za razvoj IS JAZMP	- Ni vpliva na že razvite rešitve (»take as it is«) - JAZMP je v podrejenem položaju zaradi manjšega števila človeških virov in izkušenj - Tehnološki okviri so predpisani
PRILOŽNOSTI (opportunities)	NEVARNOSTI (threats)
- Naučimo se zahtevnega usklajevanja med dvema državama - Pridobitev izkušenj in izmenjava znanj - Postopna graditev lastne razvojne skupine - Pridobitev preizkušene rešitve in nadaljevanje razvoja IS za potrebe slovenskega zdravstva in zakonodaje	- Zmanjšanje samostojnosti pri razvoju IS - Kasnejša politična odločitev o prekinitvi sodelovanja

Ages (avstrijska agencija) je v razgovorih, ki so bili v preteklem letu izvedeni med predstavniki IT oddelkov in vodstvom obeh agencij načelno izrazila pripravljena s svojimi strokovnimi kadri sodelovati pri izvedbi študije izvedljivosti, na podlagi katere bo JAZMP prišla do odločitve glede prilagoditve, lokalizacije in implementacije obstoječega informacijskega sistema Pharos.

Študija izvedljivosti bo detajlna analiza in primerjava potreb JAZMP in informacijskega sistema (Pharos, HPRA ali MEB):

- tehnično:
  - Potrebna infrastruktura in predlagani scenariji: najem, oblak ali in-house,
  - Potrebne kapacitete za izvajanje informacijskega sistema za 150 uporabnikov,
  - Seznam potrebnih licenc,
  - Opis modulov oziroma funkcionalnosti,
  - Definiranje jedra / skupnega dela informacijskega sistema,

  - Lokalizacija;
- poslovno:
  - Analiza in popis razlik v funkcioniranju obstoječega informacijskega sistema in JAZMP,
  - Pravila verzioniranja skupne programske opreme,
  - Pogoji in pravila razvoja modulov, ki so različni za vsako agencijo in jih v nadaljevanju razvija vsaka agencija za sebe,
  - Okviri in pravila skupnega razvoja modulov za obe agenciji,
  - Okvirni načrt projektnega načrta s ključnimi mejniki in časovnimi okviri,
  - Finančne zahteve, analiza stroškov,
  - DIP analiza.

V kolikor bo odločitev po izvedeni študiji izvedljivosti pozitivna bo JAZMP pristopila k aktivnostim za prevzem obstoječega informacijskega sistema Pharos in skupen nadaljnji razvoj in sicer k pripravi detajlega projektnega načrta, ki vsebuje:
- lokalizacijo posameznih modulov,
- implementacijo po načrtu in uvajanje uporabnikov,
- pripravo specifikacij za integracijo izbranega informacijskega sistema in obstoječih sistemov v JAZMP (SAOP, EPP, KIS),
- finančne vire,
- kadrovske vire ter
- potrebna znanja.

Tudi za izvedbo celovite študije izvedljivosti bo JAZMP pridobila ekipo (zaenkrat) zunanjih analitikov in projektnih vodij, katerih ključna naloga bo:
- Lokalizacija in parametrizacija rešitev po posameznih področjih dela v JAZMP,
- Implementacija in uvajanje uporabnikov v JAZMP,
- Analiziranje dodatnih zahtev in pripravljanje specifikacij za vmesnike, povezave ter razvoj specifičnih informacijskih rešitev za slovenski trg,
- Sodelovanje s strokovno ekipo druge agencije,
- Specifikacije vmesnikov,
- Priprava arhitekture in specifikacij za informacijske rešitve za podatkovne baze o zdravilih za širše slovensko okolje.

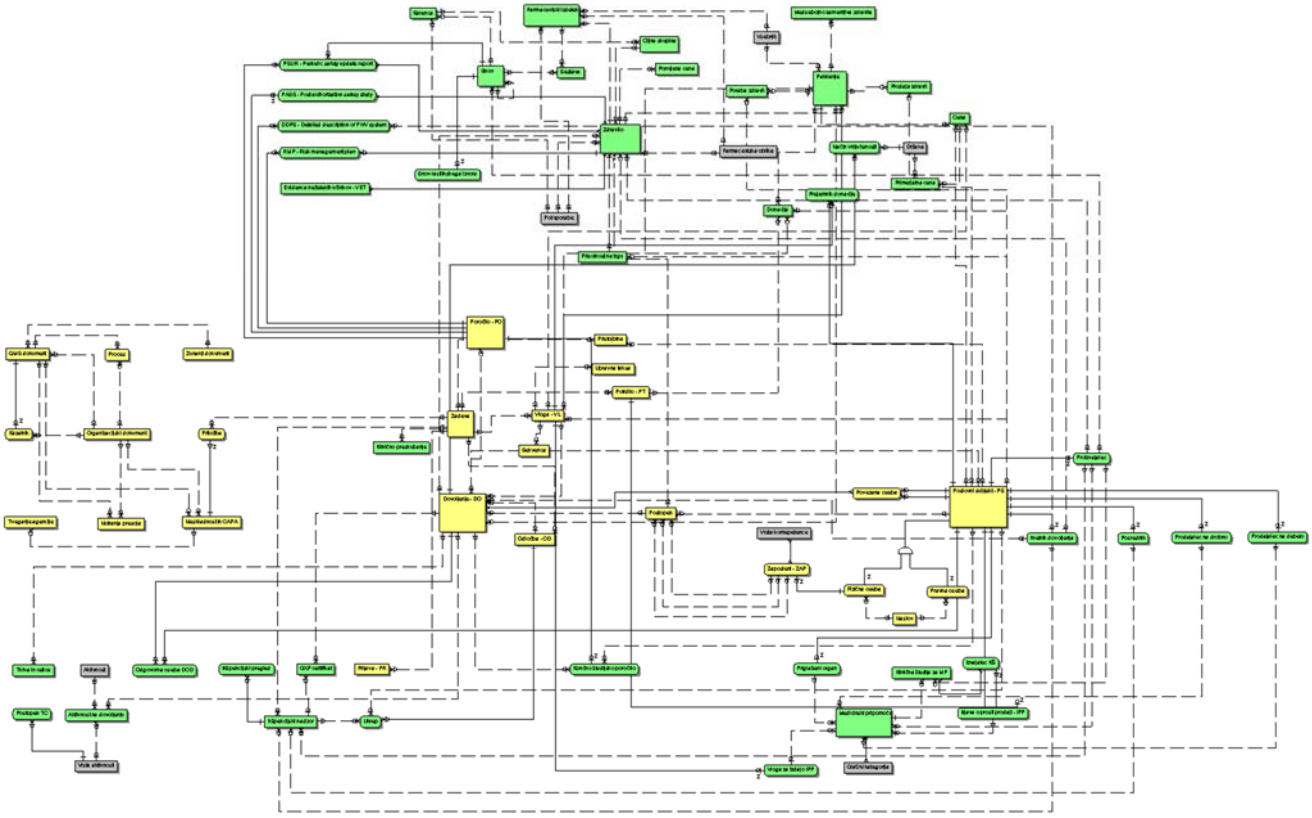
V 2016 se je pridobitev ekipe strokovnjakov preko sistema javnega naročanja izkazala za izjemno trd oreh, saj se poleg porabe časa srečujemo s stanjem na slovenskem tržišču, kjer primanjkuje razvojnih del na eni strani in kjer so izkušeni strokovnjaki razprodani na drugi strani. Javno naročilo je bilo zaradi agresivnosti ponudnikov s premalo referencami (grožnje po reviziji postopka, zahteve po zmanjševanju zahtev) in tudi zaradi nepričakovanega kadrovskega problema v avstrijski agenciji prekinjeno. JAZMP računa na obnovitev postopka takoj, ko se razjasni situacija v avstrijski agenciji, ki se je v drugi polovici 2016 prav tako srečala s pomanjkanjem virov.

Sodelovanje z eno od agencij, kjer je osnovni integralni informacijski sistem že postavljen in vzpostavitev pogojev za implementacijo v JAZMP je spremenila tudi načrte pri planiranem razvoju nekaterih projektov. Zaradi kratkoročnega in dogoročnega prihranka virov, tako človeških kot finančnih, je z razvojem novih rešitev smiselno počakati do dokončne odločitve – študije izvedljivosti.

4.2.1.2 Realizacija informacijskih projektov v letu 2016

JAZMP je v 2016 pripravila strategijo razvoja informatike in jo 11. 1. 2017 tudi predstavila Svetu JAZMP:
1. *Konceptualni podatkovni model* je bil v 2016 vzpostavljen in pomeni prvo verzijo integralnega podatkovnega modela, ki postaja del strateške informacijske opremljenosti JAZMP in se bo v bodoče stalno posodabljal, s ciljem obvladovanja množice podatkov, s katerimi upravlja JAZMP.
   Poenostavljena slika podatkovnega modela JAZMP:

Slika 2: Podatkovni model JAZMP



Poenostavljena slika je namenjena seznanitvi s kompleksnostjo povezav in prepletanja med podatki v JAZMP. Trenutno znano število osnovnih entitet presega 110, od tega 30 entitet predstavlja glavne šifrante Agencije. Pomembni šifranti se nahajajo tudi znotraj posameznih entitet in tako je skupno število vseh šifrantov v Agenciji višje od 100. Na konceptualno logičnem nivoju se pričakuje med 200 in 300 entitet, ki se bodo v bodoče vzdrževale znotraj JAZMP z interno ekipo.

2. *Zdravila:* Kot navedeno v planu 2016, je bilo v prvi vrsti potrebno zagotoviti delovanje (sicer tehnološko neustrezne) obstoječe rešitve in zato je JAZMP z avtorjem obstoječe aplikacije po daljših pogajanji sklenila pogodbo za nadaljevanje prilagajanja aplikacije, kar se je v 2016 tudi izvedlo.
3. *Kadrovski informacijski sistem:* V letu 2016 smo, kljub kadrovski podhranjenosti (1 oseba zadolžena za vse operativne postopke in razvoj) pripravili specifikacije za nov informacijski sistem, ki predstavlja istočasno tudi strateški pogled na delovanje in predvsem razvoj področja v bodoče. V JAZMP ne govorimo o običajnem kadrovskem informacijskem sistemu, saj se zaradi narave dela poleg razvoja kompetenc zaposlenih zahteva tudi ažurno spremljanje:
   - morebitnega konflikta interesov pri zaposlenih in zunanjih strokovnjakih;
   - imenovanje in spremljanje dela v mednarodnih delovnih skupinah, kjer sodeluje JAZMP s svojimi sodelavci in zunanjimi strokovnjaki.
4. *Farmakovigilančni center*: V 2016 je JAZMP nameravala implementirati pogoje za vzpostavitev farmakovigilančnega centra. Žal še ni prišlo do realizacije sprememb pravnih podlag v zvezi z organizacijo Nacionalnega centra za farmakovigilanco s strani Ministrstva za zdravje. Medtem smo v JAZMP implementirali Vigiflow aplikacijo, ki se uporablja kot nacionalna baza in omogoča avtomatsko posredovanje podatkov v Eudravigilance EU bazo podatkov. JAZMP je tudi izvedla študijo / analizo nacionalnega farmakovigilančnega sistema, ki bo služila kot izhodišče za izgradnjo informacijske podpore, ko bodo s strani Ministrstva za zdravje potrjene spremembe v zvezi z organizacijo Nacionalnega centra za farmakovigilanco.
5. *Osrednji dokumentni sistem (EPP)* se v letu 2016 ni nadgrajeval zaradi razlogov, navedenih v Strateškem načrtu informatizacije (dokumentni sistem se bo nadgrajeval na področjih, ki ne bodo pokrita z informacijskim sistemom, ki ga bomo predvidoma uvedli s pomočjo ene od agencij znotraj EMRN).

6. *Krovna varnostna politika:* V letu 2016 je JAZMP začela s pripravami na izvedbo analize stanja ter pridobila zunanjega strokovnjaka, s katerim bo v 2017 pripravila načrt in pridobivala znanje v JAZMP.
7. *Sistem za upravljanje procesov:* V 2016 se je izvedla avtomatizacija procesov in integracija v interne sisteme in postopke za eAF (application form in DocuBridge).

Poleg zgoraj naštetih nalog je JAZMP na področju informatike v letu 2016:
- pripravila pogoje (predlog za spremembo pravilnika) za elektronsko sprejemanje vlog, brez zahteve, da vlagatelji poleg tega pošiljajo tudi papirne spremne dokumente. Ocenjujemo, da bo po sprejetju tega pravilnika obremenitev glavne pisarne in regulativnega osebja zmanjšana za 20 ur na mesec, poleg tega pa bo rešitev zagotovila normativno harmoniziranost z ERMN. Sprejem in uvedba zadevne spremembe pravilnika čaka na odobritev Ministrstva za zdravje;
- skrbela za operativno izvedbo posredovanja podatkov o zdravilih v CBZ in optimizacijo s tem povezanih postopkov (cca. 160 pošiljk podatkov);
- izvajala dnevno operativno uporabniško (cca. 1.980 zahtevkov za pomoč v letu 2016) in sistemsko podporo.

Za nemoteno delo agencije je potrebno obvladovati tudi 11 fizičnih in 24 virtualnih strežnikov, 135 delovnih postaj v stalni rabi in 15 v rezervi in občasni izposoji, od tega skupaj 50 prenosnikov, 55 mobilnih telefonov in 38 lastnih tiskalnikov in 4 najete multifunkcijske naprave.

4.2.2 Realizacija delovnega programa po področjih

Realizacijo delovnega programa prikazujemo po naslednjih področjih:

1. Zdravila za uporabo v humani medicini:
   a. Zdravila - redni postopki,
   b. Ocenjevanje kakovosti,
   c. Ocenjevanje varnosti in učinkovitosti,
   d. Klinične preskušanje in klinične študije,
   e. Zdravila s posebnim dovoljenjem;
2. Vigilanca:
   a. Regulativne naloge,
   b. Spremljanje neželenih učinkov zdravil;
3. Spremljanje cen zdravil in vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA):
   a. Cene zdravil,
   b. Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA);
4. Regulativa dejavnosti:
   a. Dejavnost na področju zdravil,
   b. Dejavnost na področju učinkovin,
   c. Posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami,
   d. Preskrba s krvjo, tkivi in celicami,
   e. Priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
5. Farmacevtska inšpekcija:
   a. Proizvodnja, promet, in posredništvo z zdravili in učinkovinami,
   b. Medicinski pripomočki,
   c. Nadzor trga in prijave,
   d. Nadzor na področju kliničnih študij,
   e. Farmakovigilanca;
6. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
7. Medicinski pripomočki;
8. Finančno poslovanje;
9. Splošne zadeve;
10. Sistem vodenja kakovosti.

4.2.2.1 Zdravila za uporabo v humani medicini

Realizacijo nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini prikazujemo po podpodročjih v tabelah 4 do 8.

Tabela 4: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: redni postopki

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES)					
NP	1	1	0	0	0
MRP - CMS	4	4	14	350	350
DCP - CMS	20	22	47	214	235
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)*					
NP	6	4	0	0	0
MRP - CMS	4	4	8	200	200
DCP - CMS	1	1	12	1.200	1.200
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)					
NP	2	6	8	133	400
MRP - CMS	6	12	24	200	400
MRP - RMS	1	0	0	/	0
DCP - CMS	54	90	261	290	483
DCP - RMS	6	1	2	200	33
Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom					
NP	2	3	3	100	150
MRP - CMS	0	3	0	0	/
DCP - CMS	0	4	0	0	/
DCP - RMS	0	1	0	0	/
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	20	22	30	136	150
MRP/DCP - CMS	132	145	223	154	169
MRP/DCP - RMS	13	12	30	250	231
Spremembe dovoljenj za promet					
tip IA					
NP					
razdelek A,B	60	150	296	197	493
razdelek C	47	55	87	158	185
MRP/DCP - CMS	602	650	1348	207	224
MRP/DCP - RMS	24	27	62	230	258
tip IB					
NP					
razdelek A,B	68	90	203	226	299
razdelek C	118	120	280	233	237
MRP/DCP - CMS					
razdelek A,B	296	490	855	174	289
razdelek C	311	342	551	161	177
MRP/DCP - RMS					
razdelek A,B	7	8	83	1.038	1.186
razdelek C	12	13	73	562	608
tip II					
NP					
razdelek B	17	30	51	170	300
razdelek C	72	79	121	153	168
MRP/DCP - CMS					

razdelek B	49	100	297	297	606
razdelek C	127	140	183	131	144
MRP/DCP - RMS					
razdelek B	0	14	36	257	/
Združene spremembe tipa IA - NP					
do 8 sprememb	58	105	445	424	767
več kot 8 sprememb	36	40	409	1.023	1.136
Združene spremembe					
NP					
razdelek A,B	74	115	1093	950	1.477
razdelek C	14	16	79	494	564
MRP/DCP - CMS					
razdelek A,B	482	600	5823	971	1.208
razdelek C	168	200	741	371	441
MRP/DCP - RMS					
razdelek A,B	14	10	188	1.880	1.343
razdelek C	2	1	8	800	400
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	148	170	953	561	644
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila	170	187	280	150	165
Prenos dovoljenja za promet	23	25	32	128	139
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	13	7	35	500	269
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom	92	102	174	171	189
Priprava ocenje/mnenja					
Podaljšanje DzP					
MRP/DCP-RMS - varnost/učinkovitost	0	0	4	/	/
tip II					
NP-varnost/učinkovitost	0	0	6	/	/
Združene spremembe					
NP-varnost/učinkovitost	0	0	0	/	/
Naloge na področju medsebojne zamenljivosti zdravil					
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	225	200	242	121	108
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi pobude ali vloge	0	5	3	60	/
Priprava, vzdrževanje in redne objave seznama medsebojno zamenljivih zdravil na spletni strani JAZMP, posredovanje seznama ZZZS in urejanje podatkov v internih podatkovnih bazah	**28**	**22**	2	9	7
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP)					
Pridobitev dovoljenja za promet	60	60	50	83	83
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	23	23	23	100	100
Razširitev dovoljenja za promet	14	14	15	107	107
Podaljšanje dovoljenja za promet	42	42	49	117	117
Sprememba tipa IB	50	50	56	112	112
Sprememba tipa II	350	350	344	98	98
Ocena PSUR	106	106	85	80	80
Ponovna letna ocena	7	7	0	0	0
Arbitraža	8	8	27	338	338
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	1	1	1	100	100
Priglasitev v skladu s členom 61(3) Direktive 2001/83/ES	5	5	11	220	220
Ocena PSUSA - NP	0	0	59	/	/
Določitev 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP	91	91	74	81	81

Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvu dovoljenja za promet (CPP, Free Sale certifikati)	1.427	1.479	1241	84	87
Skupaj:	**5.813**	**6.684**	**17.740**	**265**	**305**

Področje regulative zdravil za uporabo v humani medicini – redni postopki - izvaja Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini, in sicer na naslednjih področjih dela:

1. Vodenje in odločanje v upravnih postopkih pridobitve in vzdrževanje dovoljenj za promet (DzP) po nacionalnem (NP) in mednarodnih postopkih (MRP in DCP) ter vodenje in odločanje v upravnih postopkih prenosov in (začasnih) odvzemov oz. ukinitev dovoljenj za promet z zdravili:
   V letu 2016 smo na sektorju izvedli več optimizacij v smeri učinkovitejšega izvajanja nalog; naj izpostavimo naslednje aktivnosti:
   - vzpostavitev pilotnega modela produktnega vodenja na področju vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili;
   - postavitev prioritet na več področjih, npr. skrajšanje nacionalne faze pri mednarodnih postopkih pridobitve DzP, s čimer smo prispevali k izboljšani stopnji dostopnosti zdravil ter povečanje kapacitet na reševanju vlog za vzdrževanje dovoljenj za promet z namenom vzpostavitve ustreznega regulativnega statusa zdravil;
   - aktivnejše sodelovanje v mednarodnih postopkih, kar se kaže v izrednem povečanju zaključenih vlog, kjer smo v vlogi zadevne ali referenčne države članice. V obeh primerih beležimo kar približno 30 % povečanje v številu vodenih in zaključenih vlog.

   V letu 2016 se je tako znatno povečalo število zaključenih vlog v primerjavi z rezultati iz 2015, ne glede na vrsto postopkov. Posledično v okviru možnosti, ki nam jih dajejo trenutna orodja, zaznavamo tudi zmanjšanje na ravni zaostankov. Za uspešnost rezultatov je poleg izvedenih optimizacij zaslužna tudi stalnost kadrov. Rezultati vseh optimizacij in izvedenih nalog so podrobneje razvidni s podanimi rezultati v zgornji preglednici.
2. Izvajanje jezikovnega pregleda informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, določitve režima predpisovanja in izdaje in previdnostnih oznak za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku (CP):
   Naloge so bile izvedene v rokih, ki jih določa in koordinira EMA; zaposleni so izvedli pregled vseh posredovanih predlogov in s tem prispevali h kakovosti in konsistentnosti prevodov informacij o zdravilih. Zahtevke za elemente »modrega okenca« smo reševali učinkovito v kratkih časovnih rokih in s tem prispevali k izpolnitvi pogojev za prihod CP zdravil v promet RS.
3. Koordinacija dela in sodelovanja z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) na področju napotitvenih postopkov za zdravila za uporabo v humani medicini:
   Naloge priprave podatkov za napotitvene postopke so bile izvedene v rokih, ki jih določa in koordinira EMA; zaposleni so s tem prispevali k ustreznem naboru imetnikov DzP, ki jih je posamezen napotitveni postopek zadeval ter posledično izdani Sklep EK zavezal k ustrezni regulativni implementaciji izidov napotitvenih postopkov.
4. Aktivnosti v okviru sodelovanja z NLZOH so potekale v skladu z medinstitucionalnim sporazumom.
5. Aktivnosti članstva v mednarodnih telesih; sodelavci so aktivno sodelovali v skupini za usklajevanje CMDh, delovnih skupinah QRD in NRG pri EMA ter delovni skupini NtA pri Evropski komisiji. Pripravljeno je bilo letno poročilo za EK glede pediatričnih podatkov za leto 2016 v skladu s Pediatrično uredbo 1901/2006/ES.

Od aprila 2016 dalje z uveljavitvijo nove sistemizacije pod to področje spadajo tudi naslednje naloge:

1. v upravnih postopkih odločanja o medsebojni zamenljivosti zdravil (MZZ) ter aktivnosti priprave, vzdrževanja in redne objave seznamov MZZ. Poleg omenjenih nalog je sektor prevzel tudi pripravo Pravilnik o določanju in ugotavljanju MZZ;
2. v upravnih postopkih izdaje certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvu dovoljenja za promet z zdravilom (CPP – *Certificate of a Pharmaceutical Product;* FSC – *Free Sale Certificate*). Naloge so bile izvajane v okviru rokov, predpisanih za vodenje teh postopkov.

Tabela 5: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: ocenjevanje kakovosti

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 Zzdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES)					

Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila					
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	2	0	0	/
NP - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	1	0	0	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)					
Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila					
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	3	3	0	0	0
NP - kakovost - ASMF (M3 + M2)	1	1	0	0	0
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	5	0	0	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)					
Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila					
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	5	3	1	33	20
NP - kakovost - ASMF (M3 + M2)	1	2	1	50	100
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	3	10	2	20	67
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	1	1	100	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - ASMF (M3 + M2)	7	1	8	800	114
CP - Rapp. kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	/	/
Razširitev DzP - Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila					
NP - kakovost (M3 + M2)	1	1	1	100	100
MRP/DCP - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	/	/
CP Rapp. kakovost (M3 +M2)	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Spremembe Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila					
Tip IA					
NP - kakovost	650	0	91**	/	/
MRP/DCP - RMS	14	0	20**	/	/
Tip IB					
NP - kakovost	172	100	169	169	98
NP - kakovost združene	714	600	699	117	98
MRP/DCP - RMS - kakovost	10	0	45*	/	450
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	30	0	34*	/	113
/CP - kakovost	0	5	1	20	/
CP - kakovost združene	0	0	0	/	/
Tip II					
NP - kakovost	36	20	44*	220	122
NP - kakovost združene	118	70	166*	237	141
MRP/DCP - RMS - kakovost	30	5	2	40	7
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	0	0	27*	/	/
CP - kakovost	2	4	0	0	0
CP - kakovost - združene	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja					

Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila					
CP - kakovost	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost	16	2	10*	500	63
Izdaja dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti					
NP - kakovost	0	2	0	0	/
MRP/DCP - RMS - kakovost	0	0	1	/	/
Skupaj:	**1.813**	**838**	**1.323**	**158**	**73**

Pojasnilo k tabeli 5:

- Načrtovano je bilo, da bosta zaključena 2 nacionalna postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 Zzdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES). Vlogi sta v delu, a še nista bili zaključeni, ker je potek postopka odvisen tudi od odzivnosti predlagatelja in drugih sektorjev JAZMP. Tudi NP vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES) in na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES) so v delu in še niso zaključene iz prej navedenih razlogov. Realizacija pri pridobitvah DzP po nacionalnem postopku je zato nizka.
- Močno smo presegli plan MRP/DCP pridobitev DzP v postopkih, kjer je Slovenija referenčna država (RMS). Zaradi nad pričakovane vključenosti v RMS postopke in pomanjkanja izkušenih ocenjevalcev za ocenjevanje kakovosti zdravil nismo prevzeli nobene vloge za pridobitev DzP po CP postopku.
- Prejeli smo večje število vlog za MRP/DCP spremembe DZP tipa IB in združenih sprememb tipa II od načrtovanega, katere smo zaključili v predpisnih časovnicah. (*)
- NP sprememb DzP je bilo vloženih več kot je bilo pričakovano. Obravnavali smo jih brez večjih zaostankov, realizacija je visoka. (*)
- Prejeli smo večje število vlog za podaljšanje DzP v MRP/DCP postopkih, kjer je SI referenčna država (RMS). (*)
- Vlog za spremembe DzP tipa II po CP postopku nismo prejeli, poleg tega smo prejeli manjše število vlog od načrtovanega za CP spremembe tipa IB.
- Sprememb tipa IA ne načrtujemo, ker obravnava teh postopkov ne poteka na našem sektorju, se pa občasno vključimo v reševanje teh postopkov zaradi zaostankov na SRZH. Zato poročamo tudi o številu zaključenih IA sprememb, ne navajamo pa realizacije. (**)
- Nizka realizacija pri MRP/DCP pridobitvah DzP pri postopkih, kjer je SI zadevna država (CMS) je posledica pomanjkanja ocenjevalcev za ocenjevanje kakovosti zdravil.

Tabela 6: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: ocenjevanje varnosti (predklinike) in učinkovitosti

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 Zzdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES) Priprava strokovnega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					
NP - varnost (M4 + M2)	1	1	1	100	100
NP - učinkovitost (M5 + M2)	1	1	1	100	100
MRP/DCP-CMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	/	/
MRP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	/	/
MRP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	/	/
DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	/	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	/	/
CP - Rapp. varnost (M4 + M2)	0	0	0	/	/
CP - Rapp. učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	/	/

Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 Zzdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES) - Dodatna farmacevtska oblika/jakost Priprava strokovnega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					
NP - varnost (M4 + M2)	2	5	2	40	100
NP - učinkovitost (M5 + M2)	2	5	2	40	100
MRP/DCP - CMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP - CMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	/	/
DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	/	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES) Priprava strokovnega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					
NP - varnost / učinkovitost (M5 + M2)	6	4	4	100	67
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost /učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES) Dodatna farmacevtska oblika/jakost Priprava strokovnega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					
NP - varnost / učinkovitost (M5 + M2)	0	0	1	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M5 +M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5+ M2)	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES) Priprava strokovnega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					
NP - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	4	6	10	167	250
MRP/DCP-CMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	30	30	100	/
MRP/DCP-RMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	7	1	1	100	14
CP - Rapp. - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES) Dodatna farmacevtska oblika/jakost Priprava strokovnega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					
NP - varnost / učinkovitost (M3 + M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Spremembe - NP po številu postopkov Priprava strokovnega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					
Tip IB					
NP - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	1	0	1	/	100
Tip II					
NP - varnost/učinkovitost	2	20	10	50	500
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	3	/	/
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja Priprava strokovnega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila					
CP - varnost/učinkovitost	0	0	0	/	/

MRP/DCP-MRP - varnost/učinkovitost	0	0	0	/	/
Skupaj:	**26**	**73**	**66**	**90**	**254**

Na področju predkliničnega in kliničnega ocenjevanja zdravil za uporabo v humani medicini in kliničnega preskušanja pripravljamo strokovna mnenja s področja varnosti (predklinike) in učinkovitosti zdravil v okviru upravnih postopkov pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom za nacionalne in mednarodne postopke (MRP/DCP/CP), ki jih vodi Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini. V letu 2016 se je delo na področju strokovnih mnenj opravljalo v skladu s prioritetami in glede na kadrovske vire. Kot je razvidno iz tabele 6, je bila realizacija strokovnih mnenj sledeča:

- Mednarodni postopki (MRP in DCP):

Število prejetih vlog in s tem zahtevkov za pripravo strokovnih mnenj pri postopkih pridobitve in vzdrževanja DzP (spremembe) na področju mednarodnih postopkov (MRP/DCP), v katerih je RS v vlogi zadevne države članice, je bilo v letu 2016 višje od načrtovanih. Realizacija števila dokončanih strokovnih mnenj je bila pri postopkih pridobitve DzP enaka planiranemu, medtem ko je bila realizacija pri postopkih vzdrževanja DzP (spremembe) presežena. Naloge so bile izvajane v okviru rokov, predpisanih za pripravo strokovnih mnenj teh postopkov;

- Nacionalni postopki:

V letu 2016 realizacija števila strokovnih mnenj ni v celoti sledila postavljenim ciljem in nalogam vezane na izpolnjevanje letnega načrta za leto 2016. Do odstopanj je prišlo pri nacionalnih postopkih pridobitve DzP za zdravila z dobro uveljavljeno uporabo (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES) in vzdrževanju DzP (spremembe). Tu realizacija ni bila izvedljiva zaradi nepričakovanega zgoraj omenjenega porasta prejetih vlog (MRP/DCP-RMS) in s tem priprave strokovnih mnenj, pomanjkljivih odgovorov predlagateljev, reševanja zaostankov in nezadostne kadrovske zasedbe področja. Naloge zato niso bile izvajane v okviru rokov, predpisanih za pripravo strokovnih mnenj teh postopkov.

Preseženo pa je število strokovnih mnenj pri nacionalnih postopkih pridobitve DzP za generična zdravila (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES) glede na načrtovano. Slednje je razlog reševanje zaostankov.

Tabela 7: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: klinično preskušanje in klinične študije

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
KLINIČNO PRESKUŠANJE IN SOČUTNA UPORABA					
odobritev kliničnega preskušanja	0	0	0	/	/
odobritev kliničnega preskušanja - z oceno protokola	1	1	1	100	100
odobritev nekomercialnega kliničnega preskušanja	0	0	1	/	/
priglasitev kliničnega preskušanja	20	20	22	110	110
priglasitev kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	2	2	1	50	50
priglasitev nekomercialnega kliničnega preskušanja	4	5	3	60	75
priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	68	68	52	76	76
priglasitev spremembe kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	2	2	8	400	400
priglasitev spremembe nekomercialnega kliničnega preskušanja	5	5	2	40	40
priglasitev ne-intervencijskega kliničnega preskušanja	6	8	12	150	200
odobritev programa sočutne uporabe	7	10	5	50	71
Skupaj:	**115**	**121**	**107**	**88**	**93**

V letu 2016 je bila realizacija števila prejetih vlog na področju kliničnih preskušanj (KP) in sočutne uporabe manjša kot v letu 2015. Do manjših odstopanj je prišlo pri načrtovanem številu prejetih vlog za priglasitev KP in spremembe KP, za priglasitev ne-intervencijskega KP, pri odobritvi programa sočutne uporabe, saj števila prejetih vlog ni mogoče v naprej natančno predvideti. Skupno število tako prejetih kot rešenih vlog je manjše od načrtovanih. Naloge so bile izvajane v okviru rokov, predpisanih za vodenje teh postopkov.

Tabela 8: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: zdravila s posebnim dovoljenjem

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*

ZDRAVILA NARAVNEGA IZVORA					
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo (47. čl. ZZdr2, 10a čl. Direktive 2001/83/ES), če ni monografije EU ali če so predloženi dodatni podatki					
NP	1	1	1	100	100
MRP-CMS	0	0	0		
MRP-RMS	0	0	0		
DCP-CMS	3	3	3	100	100
DCP-RMS	0	1	1	100	/
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo (47. čl. ZZdr2, 10a čl. Direktive 2001/83/ES), če je monografija EU					
NP	0	1	0	0	/
MRP-CMS	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	/	/
DCP-CMS	0	1	0	0	/
DCP-RMS	0	0	0	/	/
Razširitev dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora					
NP	0	1	1	100	/
MRP-CMS	0	0	0	/	/
DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	3	4	1	25	33
MRP/DCP-CMS	0	1	3	300	/
MRP/DCP-RMS	0	1	1	100	/
Spremembe dovoljenja za promet					
tip IA					
NP	15	15	21	140	140
MRP/DCP-CMS	3	3	7	233	233
MRP/DCP-RMS	2	1	1	100	50
tip IB					
NP	10	20	35	175	350
MRP/DCP-CMS	0	2	7	350	/
MRP/DCP-RMS	0	1	1	100	/
tip II					
NP	2	10	1	10	50
MRP/DCP-CMS	0	0	3	/	/
MRP/DCP-RMS	1	0	0	/	0
združene spremembe					
NP	20	30	31	103	155
MRP/DCP-CMS	5	10	36	360	720
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	8	10	4	40	50
NP - več kot 8 sprememb	0	0	9	/	/
Skupaj:	**73**	**116**	**167**	**144**	**229**
TRADICIONALNA ZDRAVILA					
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora (52. čl. ZZdr2, 16a čl. Direktive 2001/83/ES), če ni monografije EU ali če so predloženi dodatni podatki					
NP	1	5	3	60	300
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	/	/
DCP-RMS	0	0	0	/	/

Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora (52. čl. ZZdr2, 16a čl. Direktive 2001/83/ES), če je monografija EU					
NP	0	1	1	100	/
MRP/DCP-CMS	0	2	2	100	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	1	1	1	100	100
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Spremembe dovoljenja za promet					
tip IA					
NP	3	3	4	133	133
MRP/DCP-CMS	0	1	0	0	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
tip IB					
NP	2	2	1	50	50
MRP/DCP-CMS	0	1	0	0	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
tip II					
NP	2	10	6	60	300
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
združene spremembe					
NP	2	5	19	380	950
MRP/DCP-CMS	0	1	2	200	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	3	3	2	67	67
NP - več kot 8 sprememb	0	0	0	/	/
Skupaj:	**14**	**35**	**41**	**117**	**293**
HOMEOPATSKA ZDRAVILA					
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 1 homeopatsko surovino					
NP	3	5	0	0	0
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 2-5 homeopatskih surovin					
NP	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 6 in več homeopatskih surovin, za 1 farmacevtsko obliko					
NP	1	6	0	0	0
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko					
NP	0	27	15	56	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet za vsako farmacevtsko obliko					

NP	1	1	3	300	300
MRP/DCP-CMS	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	/	/
Skupaj:	**5**	**39**	**18**	**46**	**360**
PRIPRAVA OCEN					
OCENA HOMEOPATSKIH ZDRAVIL PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU - KAKOVOST					
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	3	5	0	0	0
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 5 homeopatskih surovin	0	0	0	/	/
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 6 in več homeopatskih surovin	1	6	6	100	600
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	0	0	0	/	/
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 5 homeopatskih surovin	0	0	0	/	/
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 6 in več homeoptaskih surovin	0	0	0	/	/
NP - sprememba	0	0	2	/	/
RMS - sprememba	0	0	0	/	/
OCENA HOMEOPATSKIH ZDRAVIL PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU - VARNOST					
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti za posamezno homeopatsko surovino	15	20	20	100	133
NP sodelovanje pri ocenjevanju utemeljitve homeopatske uporabe za posamezno homeopatsko surovino	15	20	20	100	133
OCENA ZDRAVIL NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNIH ZDRAVIL - KAKOVOST					
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	1	5	4	80	400
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine	1	1	0	0	0
NP - dodatna farmacevtska oblika	0	1	0	0	/
NP - sprememba tipa IB	8	20	5	25	63
NP - sprememba tipa II	1	1	3	300	300
NP - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	5	10	5	50	100
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	20	20	4	20	20
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	1	1	1	100	100
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	0	1	1	100	/
RMS - sprememba tipa IB	0	1	0	0	/
RMS - sprememba tipa II	0	0	0	/	/
RMS - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	1	0	0	/	0
RMS - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	0	0	0	/	/
OCENA ZDRAVIL NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNIH ZDRAVIL - VARNOST, UČINKOVITOST					
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in učinkovitosti in/ali izdelavi ocene o razmerju med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila naravnega izvora, ki ima monografijo HMPC	1	2	0	0	0
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in učinkovitosti in/ali izdelavi ocene o razmerju med koristjo in tveganjem pri uporabi kombiniranega zdravila naravnega izvora, ki ima učinkovine, ki imajo monografijo HMPC	0	1	0	0	/
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in verjetni učinkovitosti tradicionalnega zdravila, ki ima učinkovine, ki imajo monografijo HMPC	1	5	4	80	400
NP sodelovanje pri oceni varnosti in učinkovitosti zdravil naravnega izvora - spremembe	1	3	3	100	300
Jezikovni pregled EMA (HMPC) povzetka za javnost za zdravila rastlinskega izvora	5	5	22	440	440
Jezikovni pregled slovenskih besedil rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih s Seznama EU	0	0	0	/	/

Skupaj:	**80**	**128**	**100**	**78**	**125**
IZREDNI STATUS ZDRAVIL					
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v humani medicini	763	728	847	116	111
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini	353	375	404	108	114
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	36	43	64	149	178
Izdaja začasnega dovoljena za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	5	0	0	/
Izdaja dovoljenja z uvoz/vnos zdravil za uporabo v humani medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	773	786	888	113	115
Izdaja dovoljenja za iznos/izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	1.760	1.812	1.739	96	99
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	346	388	370	95	107
Izdaja dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	1	1	0	0	0
Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini	3	3	0	0	0
Izdaja dovoljenj za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini	750	782	454	58	61
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom	124	141	136	96	110
Obravnava vlog za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (SunSet Clause)	227	230	81	35	36
strokovno svetovanje s področja dela SRZHPD	0	1	1	100	/
Določanje nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v humani medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravili	167	139	208	150	125
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov	7	7	4	57	57
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov - po uradni dolžnosti	7	7	4	57	57
Skupaj:	**5.317**	**5.448**	**5.200**	**95**	**98**
SKUPAJ:	**5.489**	**5.766**	**5.526**	**96**	**101**

Področje regulative zdravil s posebnim dovoljenjem obsega pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora in homeopatskimi zdravili za uporabo v humani medicini, vključno z ocenjevanjem njihove kakovosti, varnosti in (verjetne) učinkovitosti, ter izredni status zdravil in zdravila, ki so prepovedane droge.

V letu 2016 je bil uspešno zaključen DCP postopek za zdravilo rastlinskega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo, v katerem je bila Slovenija referenčna država (RMS). Znatno se je povečalo število prejetih in zaključenih zadev za IA, IB, združene spremembe za zdravila naravnega izvora ter združene spremembe za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora. Realizacija pri spremembah tipa II je manjša od načrtovane zaradi zahtevnosti in obsežnosti vlog ter pomanjkanja kadrovskih virov oziroma zaposlenosti z zadevami z višjo stopnjo prioritete. Manjše od načrtovanega je tudi število zaključenih zadev pri homeopatskih zdravilih, ker je bila za odločanje v postopkih kombiniranih homeopatskih zdravil predvidena ustanovitev Komisije za homeopatska zdravila: v letu 2016 so potekale aktivnosti za imenovanje te komisije, v letu 2017 pa je

predvidena njena ustanovitev. Število zaključenih podaljšanj DzP za homeopatska zdravila je manjše zaradi pomanjkljivosti predloženih vlog.

EMA je v letu 2016 začela pospešeno pripravljati povzetek poročil o oceni zdravil rastlinskega izvora za javnost v jezikih držav članic EU, zato se je bistveno povečalo število jezikovni pregledov teh povzetkov v slovenskem jeziku. Pomembno je, da imajo tako uporabniki na voljo verodostojne slovenske informacije o zdravilnih rastlinah in pripravkih iz njih.V okviru Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) pri EMA je Slovenija poročevalka pri dveh monografijah za zdravila rastlinskega izvora.

Vloge na področju izrednega statusa zdravil se rešujejo promptno, v nujnih primerih tudi v zelo kratkih časovnih rokih, da se zagotovi preskrba pacientov z vsemi zdravili, ki jih potrebujejo pri zdravljenju.

Število vlog za dovoljenja za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini se je v primerjavi z letom 2015 zmanjšalo, kar je spodbudno, saj to pomeni večjo preskrbo z zdravili v slovenski ovojnini.

Izdaja začasnih dovoljenj za vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, je nekoliko višja od načrtovane in tiste v letu 2015, kar kaže na potrebo po sistemskem spodbujanju poslovnih subjektov za pridobitev DzP in vzpostavitev zakonsko določenih obveznosti farmacevtske industrije za preskrbo trga z zdravili.

4.2.2.2 Vigilanca

Realizacijo nalog s področja vigilance prikazujemo v tabeli 9.

Tabela 9: Realizacija nalog s področja vigilance

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Vigilanca: regulativne naloge					
ocena načrta za obvladovanje tveganj za nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje	0	0	0	/	/
ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP NP)	16	9	18	200	113
ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP MRP/DCP -RMS)	5	1	6	600	120
ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP CP-Rapp)	0	1	0	0	/
ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje DzP NP)	3	4	4	100	133
ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje DzP MRP/DCP-RMS)	2	3	1	33	50
ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje DzP CP-Rapp)	0	0	0	/	/
ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP NP - tip II)	44	71	36	51	82
ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP MRP/DCP-RMS tip II)	1	0	0	/	0
ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (NP)	16	13	14	108	88
ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (MRP/DCP-RMS)	5	10	4	40	80
ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (CP-Rapp)	0	0	0	/	/
ocena PSUR (NP)	0	0	0	/	/
ocena PSUR (NP) - po uradni dolžnosti	0	0	0	/	/
ocena PSUR za postopek PSUSA (št. postopkov)	1	1	1	100	100
pregled novega izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	50	60	53	88	106
izdaja sklepa o soglasju k osnutku protokola za neintervencijsko klinično preskušanje	0	0	0	/	/
Skupaj:	**143**	**173**	**134**	**77**	**94**
Vigilanca: spremljanje neželenih učinkov zdravil					

obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovanosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje kompliance)	1.368	1.368	1.401	102	102
ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	120	625	472	76	393
obravnava follow-up poročil	368	150	581	387	158
obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost	19	25	25	100	132
obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - objava prispevkov v publikacijah	1	1	1	100	100
obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - spletna sporočila za imetnike DzP	3	2	0	0	0
pregled in potrditev obvestila DHPC	35	30	21	70	60
odgovori na poizvedbe držav članic v sistemu NUI	59	65	46	71	78
priprava odgovora v sistemu RAS	0	2	0	0	/
zaznavanje signala za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ	9	60	8	13	89
delo in razvoj Nacionalnega centra za farmakovigilanco	0	120	20	17	/
obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance	34	30	34	113	100
obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance	37	33	3	9	8
priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu hemovigilance	1	1	1	100	100
priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu histovigilance	1	1	1	100	100
obravnava poročila o neželenem učinku NPZNZ	0	0	0	/	/
Skupaj:	**2.024**	**2.513**	**2.614**	**104**	**127**
SKUPAJ:	**2.167**	**2.686**	**2.748**	**102**	**125**

Realizacija nalog, ki so načrtovane v okviru postopkov regulative, lahko odstopa od načrtovane glede na potek postopkov v sektorju, ki te postopke vodi. Načrtovani CP postopek ni bil realiziran, je pa izvedenih več ocen v mednarodnih postopkih MRP/DCP. Število ocen vzročne povezanosti neželenega učinka z zdravilom predstavlja skupno število ocen. Od tega je 206 ocen naredila JAZMP, 225 ocen Center za zastrupitve (ocena poročil, prejetih preko spletne aplikacije za poročanje o domnevnih NUZ) in 41 NIJZ (ocena resnih NUZ po cepljenju). Nalog s področja farmakovigilance, ki so povezane s poročanjem o neželenih učinkih zdravil, ugotovljenimi varnostnimi signali, oceno varnostnih vprašanj in ukrepi, ki jih sprožijo podatki iz sistema farmakovigilance, ni možno načrtovati. Plan je narejen na podlagi podatkov preteklega leta. Follow-up poročila pomenijo dodatne informacije, ki jih JAZMP prejme v zvezi z že prejetimi poročili. V letu 2016 smo prejeli znatno več teh poročil. Obveščanje strokovne javnosti preko dokumenta Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (angl. Direct Healthcare Professional Communication) je odvisno od novih ali zaključenih varnostnih vprašanj, zato je težko predvideti natančno število, kar se odraža v realizaciji. Realizacija na področju zaznavanja signalov ne sledi planu zaradi premalo kadra ter prioritete na nalogah, ki zahtevajo 100% realizacijo. Na področju histovigilance je JAZMP obravnavala 3 poročila iz sistema hitrega obveščanja, prejela pa ni nobenega poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku. Za večjo obveščenost strokovne in splošne javnosti smo v letu 2016 pričeli z objavo izobraževalnih gradiv, ki jih je JAZMP odobrila z namenom zmanjšanja tveganj pri uporabi zdravil, na spletni strani. Vzpostavili smo podatkovno bazo o neželenih učinkih zdravil VigiFlow, ki je nadomestila sedanjo evidenco o prejetih poročilih in predstavlja sistemsko rešitev pri obravnavi poročil o neželenih učinkih zdravil ter podpira poročanje v EU podatkovno bazo EudraVigilance ter v podatkovno bazo WHO VigiBase v okviru programa za spremljanje varnosti zdravil, katerega članica je tudi Slovenija. Objavili smo redno letno statistiko poročanja o neželenih učinkih zdravil v Sloveniji. V okviru delitve dela na področju enotne ocene PSUR na EU ravni smo uspešno zaključili postopek PSUSA za učinkovino hidromorfon (Slovenija je za postopek vodilna država članica) ter se javili za prevzem še dodatnih učinkovin. Aktivno sodelujemo z državami članicami pri pripravi dokumentov na področju farmakovigilance. Udeležili smo se vseh sestankov odbora PRAC (11). Sodelovanje v odboru PRAC je bistvenega pomena za aktivno spremljanje varnostnih vprašanj in uveljavitev farmakovigilančnih ukrepov na nacionalni ravni kot tudi za povezanost delovanja glavnih odborov in delovnih skupin EMA. Aktivno smo sodelovali v predpripravah na farmakovigilančne inšpekcije. S predavanji smo sodelovali pri izobraževanju strokovne javnosti o vlogi

farmakovigilance in nalogami strokovnih delavcev v sistemu farmakovigilance. Pričeli smo z revizijo dokumentov sistema kakovosti.

4.2.2.3 Spremljanje cen zdravil in vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA)

Realizacijo nalog s področja spremljanja cen zdravil in vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA) prikazujemo v tabeli 10.

Tabela 10: Realizacija nalog s področja spremljanja cen zdravil in vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA)

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Spremljanje cen zdravil					
Naloge na področju nujno potrebnih zdravil in esencialnih zdravil					
Sodelovanje pri pripravi seznama esencialnih zdravil	0	1	1	100	/
Priprava seznama nujno potrebnih zdravil	3	4	4	100	133
Obravnava zdravila kot postavke (ali kandidata) v seznamu esencialnih zdravil	179	1.600	2.800	175	1.564
Obravnava zdravila kot postavke (ali kandidata) v seznamu nujno potrebnih zdravil	20	20	25	125	125
Naloge na področju regulacije cen zdravil					
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve priglasitve	383	370	482	130	126
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - usklajevanje	7.400	7.550	8.228	109	111
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca					
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	331	320	538	168	163
Prenehanje veljavnosti oziroma nižanje izredne višje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca					
Vodenje in redne objave seznama veljavnih cen zdravil na spletni strani agencije	28	22	29	132	104
Naloge na področju spremljanja zdravil na trgu					
Izvajanje aktivnosti in izdaja sklepov in potrdil po določbah petega in z njim povezanih odstavkov 116. člena ZZdr-2 ("bidding")	0	1	0	0	/
Obravnava podatkov po 24(9). čl. ZZdr-2 - zdravila BRp (komunikacija z izvajalci z lek.dej./spec.prod.)	0	0	0	/	/
Obravnava vlog po 24(6). čl. ZZdr-2 (komunikacija z dobavitelji - prodaja zdravil)	1	1	2	200	200
Obravnava vlog po 24(8,10). čl. ZZdr-2 (komunikacija z izvajalci zdr./lek dej. - poraba zdravil)	0	0	0	/	/
Obravnava vlog po 24(1,2). čl. ZZdr-2 (komunikacija z dobavitelji - prihodi, odhodi, motnje v preskrbi)	1.080	1.100	1.439	131	133
Obravnava podatkov po 24(4,5,11). čl. ZZdr-2 (veterinarska zdravila)	131	30	121	403	92
Vodenje evidenc in seznamov glede sprememb zdravil na trgu in objave na spletnih strani JAZMP ter CBZ	47	52	49	94	104
Obravnava vlog/podatkov prejetih po 157. členu ZZdr-2	0	0	0	/	/
Obravnava podatkov po 24(7,13). čl. ZZdr-2 - prejetih od institucij (OZZ, NIJZ, VVHRV)	0	5	0	0	/
Izvajanje aktivnosti v zvezi z določbami 141(odst.6-8). čl. ZZdr-2 (zagotavljanje zdravil v izr.razmerah)	0	0	0	/	/
Naloge na področju donacije zdravil					
Priglasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani agencije	24	30	28	93	117
Skupaj:	**9.627**	**11.106**	**13.746**	**124**	**143**
Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA)					
Vključevanje HTA elementov v postopke določanja izrednih višjih dovoljenih cen in najvišjih dovoljenih cen v primerih, ko primerjalni model določanja cen ne omogoča njihove določitve (100004)	80	80	100	125	125

Aktiviranje in uporaba regulativnih, nadzorstvenih in strokovnih znanj s področja pristojnosti JAZMP ter podatkov iz njenih uradnih evidenc za podporo delovanja JAZMP v HTA procesih na nacionalni in EU ravni	3	3	5	167	167
Sodelovanje v nacionalnih in mednarodnih aktivnostih vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA)	1	1	1	100	100
Sodelovanje z institucijami na nacionalni in EU ravni pri pripravi HTA modelov, orodij in metodoloških smernic	0	0	2	/	/
Sodelovanje z institucijami v RS v postopkih priprave nacionalnih ocen zdravstvenih tehnologij, vključno z analizo stroškov in učinkovitosti teh aktivnosti	1	1	0	0	0
Vključevanje v postopke mednarodnega pilotskega, kolaborativnega (npr. priprava jedrnih ocen HTA) in pospešenega ocenjevanja zdravstvenih tehnologij na EU ravni	1	1	0	0	0
Vključevanje v postopke prenosa mednarodno izdelanih ocen zdravstvenih tehnologij v okvir nacionalnega sistema zdravstvenega varstva	1	1	1	100	100
Organizacija in sodelovanje na sejah stalnih in začasnih strokovnih teles JAZMP ter »ad hoc« delovnih sestankih s posameznimi notranjimi ali zunanjimi strokovnjaki	10	10	15	150	150
Skupaj:	**97**	**97**	**124**	**128**	**128**
SKUPAJ:	**9.724**	**11.203**	**13.870**	**124**	**143**

Na področju spremljanja cen zdravil in vrednotenja zdravstvenih tehnologij smo v letu 2016 nadaljevali aktivnosti pri pripravi predloga Seznama esencialnih zdravil, pri čemer smo v obseg zdravil vključili večji obseg novih postavke v skladu s postavljenimi kriteriji v 17.členu ZZdr-2 in opredelitvami, ki jih je izrazil Strateški svet za zdravila. Dopolnjevali smo seznam nujno potrebnih zdravil, ki je do vzpostavitve Seznama esencialnih zdravil prehodna oblika obravnave neobhodno potrebnih zdravil, večinoma tistih, ki v RS nimajo dovoljenja za promet. Na področju regulacije cen smo bili soočeni s povečanim prilivom prvih priglasitev cen zdravil, kar je odraz dinamike trga novih zdravil, ki prihajajo v RS. Zaradi postopnega večanja zdravil na trgu pa se je povečalo tudi število rednih uskladitev cen približno 4100 zdravil, ki jih JAZMP izvaja dvakrat letno brez regulativnih zaostankov. Značilno za leto 2016 je povečanje števila postopkov določanja izrednih višjih dovoljenih cen (IVDC), kar je v večjem delu odraz povečanja nabora nujno potrebnih zdravil, ki pridobijo začasno dovoljenje na podlagi tretje alineje tretjega odstavka 20.člena ZZdr-2. Opazno je tudi ohranitev števila donacij zdravil, kar ob pogojih, ki jih zanje določa zakon, vsaj prehodno ohranja dostopnost nekaterih pomembnih novih zdravil za tarčne skupine pacientov v RS. Večji obseg omenjenih nalog je zahteval tudi večje število objav različih seznamov. Spremljanje zdravil na trgu je tudi v letu 2016 odražalo intenzivno dinamiko in povečanje skupnega števila prihodov, motenj v preskrbi in začasnih ter stalnih odhodov zdravil s trga, pri čemer je pomembno, da JAZMP izvaja potrebne nadomestitvene mehanizme, ki zagotovijo dostopnost zdravil, ki imajo motnjo v preskrbi zaradi tehnoloških ali ekonomskih razlogov. Izmenjava podatkov, ki jih JAZMP pošiljajo določene institucije odraža potrebo po dograjevanju komunikacijskih modelov, ker je teh podatkov manj od načrtovanih. Na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA) smo v letu 2016 dosegli pomembne napredke. V prvi vrsti je potrebno poudariti vključevanje v EU projekt Joint Action HTA (3. faza), v katerem sta JAZMP in NIJZ pridruženi entiteti Ministrstvu za zdravje, ki je partner v tem EU projektu. JAZMP je sodelovala s ključnimi EU partnerji, nosilci treh delovnih skupin pri oceni stanja in izhodišč za aktivnosti v tem triletnem projektu in se udeležila prvih sestankov dveh delovnih skupin. V letu 2016 v tem okviru JA HTA3 še ni izdelala skupnih ocen zdravil, zato JAZMP še ni izvajala aktivnosti nacionalne implementacije le-teh za konkretna zdravila. JAZMP je sodelovala pri izvedbo HTA delavnice,ki sta jo organizirala Ministrstvo za zdravje in Ambasada Kraljevine Švedske (z organizacijo SymbioCare). Vse navedene aktivnosti področja so zahtevale povečanje medsektorskega sodelovanja. Vključevali smo se v aktivnosti nizozemskega in slovaškega predsedovanja v Svetu EU v letu 2016 na področju politike zdravil, umeščanja adaptivnih regulativnih procesov na EU ravni (projekt STAMP) in delovanje mreženja organov držav članic, pristojnih za cene zdravil ter v regionalno iniciativo V4+ pri pripravi mednarodnega memoranduma o sodelovanju zainteresiranih držav članic EU pri skupni obravnavi dodane vrednosti zdravil in njihovih cen.

4.2.2.4 Regulativa dejavnosti

Realizacijo nalog s področja regulative dejavnosti prikazujemo v tabeli 11.

Tabela 11: Realizacija nalog s področja regulative dejavnosti

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Regulativa dejavnosti: Dejavnost na področju zdravil					
Izdaja dovoljenja za proizvodnjo zdravil	3	4	1	25	33
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil z ogledom	1	3	5	167	500
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil brez ogleda	11	12	8	67	73
Sprememba dovoljenj za proizvodnjo zdravil - prehodno določbe ZZdr-2	0	38	0	0	/
Odvzem dovoljenja za proizvodnjo zdravil	10	1	0	0	0
Izdaja ocene izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil z ogledom	3	2	4	200	133
Vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij	0	85	0	0	/
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij	0	21	0	0	/
Izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij	0	5	0	0	/
Izdaja ocene ustreznosti obvladovanja tveganj proizvodnje zdravil	1	1	0	0	0
Vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	20	223	39	17	195
Sprememba vpisa v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	5	22	0	0	0
Izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	5	9	0	0	0
Skupaj:	**59**	**426**	**57**	**13**	**97**
Regulativa dejavnosti: Dejavnost na področju učinkovin					
Vpis v register proizvajalcev učinkovin brez ogleda	1	1	0	0	0
Vpis v register proizvajalcev učinkovin z ogledom	8	2	3	150	38
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin brez ogleda	1	5	0	0	0
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin z ogledom	1	1	2	200	200
Izbris iz registra proizvajalcev učinkovin	0	0	0	/	/
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	0	17	0	0	/
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	0	6	2	33	/
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	0	7	0	0	/
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	0	1	0	0	/
Izbris iz registra veletrgovcev z učinkovinami	0	1	0	0	/
Vpis v register uvoznikov učinkovin brez ogleda	0	14	0	0	/
Vpis v register uvoznikov učinkovin z ogledom	0	2	0	0	/
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin brez ogleda	0	6	0	0	/
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin z ogledom	0	1	0	0	/
Izbris iz registra uvoznikov učinkovin	0	1	0	0	/
Skupaj:	**11**	**65**	**7**	**11**	**64**
Regulativa dejavnosti: Posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami					
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	5	5	6	120	120
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	6	6	6	100	100
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	23	26	30	115	130
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo - prehodne določbe ZZdr-2	0	86	0	0	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	4	3	4	133	100

Sodelovanje v komisiji za pregled izpolnjevanja pogojev prometa na debelo z zdravili	11	11	0	0	0
Vpis v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	109	0	0	/
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	7	0	0	/
Izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	5	0	0	/
Priglasitvi veletrgovca iz EU	1	3	0	0	0
Sprememba priglasitve veletrgovca iz EU	0	14	0	0	/
Izbris iz evidence priglašenih veletrgovcev iz EU	0	2	0	0	/
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	1	4	5	125	500
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili z ogledom	0	5	1	20	/
Sprememba dovoljenja opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili brez ogleda	10	13	14	108	140
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	2	2	0	0	0
Sodelovanje v komisiji za pregled izpolnjevanja pogojev prometa na drobno z zdravili	1	8	3	38	300
Vpis v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	2	3	0	0	0
Sprememba vpisa v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	0	1	0	0	/
Izbris iz v registra posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	0	1	0	0	/
Skupaj:	**66**	**314**	**69**	**22**	**105**
Regulativa dejavnosti: Preskrba s krvjo, tkiva in celice					
Preskrba s tkivi in celicami					
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	1	2	1	50	100
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	9	9	7	78	78
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami brez ogleda	15	54	9	17	60
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	0	0	0	/	/
Sodelovanje na verifikacijah na področju tkiv in celic	0	5	0	0	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz tkiv in celic	0	3	0	0	/
Preskrba s krvjo					
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	2	3	3	100	150
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo brez ogleda	1	0	1	/	100
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo	0	0	0	/	/
Sodelovanje na verifikacijah na področju preskrbe s krvjo	1	1	0	0	0
Skupaj:	**29**	**77**	**21**	**27**	**72**
Regulativa dejavnosti: Priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje					
Izdaja dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	1	0	0	/
///Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini brez ogleda	0	1	0	0	/
Odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini	0	0	0	/	/
Sodelovanje na verifikacijah na področju NPZNZ	0	1	0	0	/

Vzdrževanje dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini	0	0	0	/	/
Vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	1	9	0	0	0
Sprememba vpisa v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	2	0	/	/
Izbris iz registra zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	1	0	/	/
Vpis v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	1	0	/	/
Sprememba vpisa v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	/	/
Izbris iz registra veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	/	/
Skupaj:	**1**	**16**	**0**	**0**	**0**
SKUPAJ:	**166**	**898**	**154**	**17**	**93**

Zaradi izredno zapoznelega sprejetja podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 je JAZMP prejela manj vlog od predvidenih v letu 2016, in sicer na področju dejavnosti proizvodnje in prometa z zdravili na debelo, proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, zato predvideni cilji niso mogli biti realizirani v predvidenem obsegu. Ministrstvo za zdravje je sprejelo in v Uradnem listu RS objavlilo v zadnjih dveh tednih leta 2016 dva pravilnika na področju proizvodnje zdravil ter proizvodnje, veletrgovine in uvoza učinkovin. Predvideni obseg vlog se tako kot v lanskem letu tudi v letu 2016 prenaša v leto 2017.

4.2.2.5 Farmacevtska inšpekcija

Področje farmacevtske inšpekcije delimo na naslednja podpodročja:

1. Proizvodnja, promet in posredništvo z zdravili in učinkovinami,
2. Medicinski pripomočki,
3. Nadzor trga in prijave na področju zdravil in medicinskih pripomočkov,
4. Klinična preskušanja zdravil za humano uporabo,
5. Farmakovigilanca humanih in veterinarskih zdravil ter
6. Preskrba s krvjo, človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje ljudi in nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljene (NPZNZ).

Realizacijo nalog s področja farmacevtske inšpekcije prikazujemo v tabeli 12.

Tabela 12: Realizacija nalog s področja farmacevtske inšpekcije

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Proizvodnja, promet, in posredništvo z zdravili in učinkovinami					
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	9	10	7	70	78
Izdaja GMP in GDP certifikatov	12	80	28	35	233
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	15	9	10	111	67
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	20	11	7	64	35
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	5	9	7	78	140
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave API- za potrebe vpisa v register proizvajalcev API	2	3	2	67	100
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z API- za potrebe vpisa v register distributerjev API	3	1	1	100	33
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti uvoza API- za potrebe vpisa v register uvoznikov API	1	3	0	0	0

Preverjanje izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje (nova naloga)	3	1	1	100	33
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini: Redni nadzor	17	15	17	113	100
izredni nadzor	1	2	2	100	200
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini: Redni	25	22	29	132	116
izredni nadzor	1	2	2	100	200
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini: Redni nadzor	n.a.	29	19	66	/
izredni nadzor	25	23	23	100	92
Skupaj:	**139**	**220**	**155**	**70**	**112**
Preskrba s krvjo, tkivi in celicami ter nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje					
Dejavnost preskrbe s krvjo: redni in ponovni inšpekcijski nadzori	5	4	4	100	80
verifikacijski pregledi	3	3	3	100	100
izredni inšpekcijski nadzori	2	1	0	0	0
Dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje (TC): redni in ponovni inšpekcijski nadzori	8	16	18	113	225
verifikacijski pregledi	11	9	7	78	64
izredni inšpekcijski nadzori	4	1	1	100	25
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje (NPZNZ): redni inšpekcijski nadzori	0	5	0	0	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje (NPZNZ): verifikacijski pregledi	0	0	0	/	/
Skupaj:	**33**	**39**	**33**	**85**	**100**
Medicinski pripomočki					
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)	0	10	6	60	/
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z medicinskimi pripomočki	6	5	0	0	0
Izvajanje nadzora nad uvozom medicinskih pripomočkov	0	0	0	/	/
Izvajanje nadzora nad proizvajalci medicinskih pripomočkov	1	1	1	100	100
Izvajanje nadzora medicinskih pripomočkov na trgu	0	0	0	/	/
Izvajanje nadzora medicinskih pripomočkov v uporabi	0	3	30	1.000	/
Izvajanje nadzora nad izvajanjem kliničnih raziskav (medicinski pripomočki)	0	2	0	0	/
Skupaj:	**7**	**21**	**37**	**176**	**529**
Nadzor trga in prijave					
Nadzor nad imetniki DzP	2	2	2	100	100
Nadzor nad cenami	n.a.	5	6	120	/
Obravnava obvestil brez uvedbe prekrškovnega postopka	161	270	110	41	68
Obravnava obvestil z uvedbo prekrškovnega postopka	17	30	2	7	12
Vodenje odpoklicev	10	20	20	100	200
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, GMP non-compliance, ostalo)	217	340	284	84	131
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce v inšpekcijskih zadevah	0	3	2	67	/
Skupaj:	**407**	**670**	**426**	**64**	**105**
Klinična preskušanja zdravil za humano uporabo					
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini	1	1	0	0	0
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO	1	4	1	25	100

Skupaj:	**2**	**5**	**1**	**20**	**50**
Farmacevtska inšpekcija: Farmakovigilanca					
Nadzor dobre farmakovigilančne prakse (GVP) za zdravila za humano uporabo	1	3	3	100	300
Nadzor dobre farmakovigilančne prakse (GVP) za zdravila za veterinarsko uporabo	0	0	1	/	/
Skupaj:	**1**	**3**	**4**	**133**	**400**
SKUPAJ:	**589**	**958**	**656**	**68**	**111**

Proizvodnja, promet in posredništvo z zdravili in učinkovinami je pod nadzorom GMP/GDP inšpektorjev, ki opravljajo naslednje naloge: izvajanje GMP/GDP inšpekcije v tretjih državah (samostojna izvedba oz. v sodelovanju z inšpekcijami držav članic EU ali PIC/S ter mednarodnimi organizacijami: WHO, EDQM), ugotavljanja in preverjanja izpolnjevanja pogojev dejavnosti proizvodnje zdravil in učinkovin v RS, ugotavljanja in preverjanja izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa z zdravili in učinkovinami na debelo v RS, ugotavljanja in preverjanja pogojev dejavnosti uvoza učinkovin v RS, preverjanja pogojev dejavnosti posredništva v prometu z zdravili in učinkovinami, ugotavljanja in preverjanja izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah, nadzora nad imetniki dovoljenja za promet z zdravili v RS. Ti inšpektorji sodelujejo tudi pri reševanju prijav ter vodenju in odločanju v postopku o prekrških z delovnega pod-področja, izdaji in odvzemu GMP in GDP certifikatov za zdravila in učinkovine ter vnos podatkov v EudraGMDP, zagotavljanju 24-urne dosegljivosti za obravnavo obvestil o neustrezni kakovosti zdravil, vodenju sistema RAS (Rapid Alert System): obravnava obvestil o neustrezni kakovosti zdravil v prometu ter vodenje in koordinacija odpoklicev zdravil, spremljanju obvestil o ponarejenih zdravilih ter vodenje in koordinacija morebitnih odpoklicev zdravil ter obveščanje javnosti o njih. Področje je v začetku leta 2016 pokrivalo pet inšpektorjev, sredi leta se je to število nepredvideno zmanjšalo na 3 zaradi odhoda dveh inšpektorjev, število pa se je postopno, deloma s prerazporeditvijo in deloma z nadomestnimi zaposlitvami, do konca leta 2016 dvignilo na 6, kar pa še vedno ne zadošča za ustrezno pokritje vseh potreb ob upoštevanju zakonskih zahtev, ocene tveganja in ohranjanja ustreznih kompetenc.
Na področju proizvodnje prometa in posredništva z zdravili in učinkovinami je realizacija pod načrtom zaradi planirane izdaje GDP certifikatov vsem imetnikom, kar pa se ni zgodilo saj pravilnik še ni bil sprejet. Planiranih je bilo 80 izdaj GMP in GDP certifikatov, realiziranih pa le 28. Pri izvajanju nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini je bilo planiranih 29 inšpekcij vendar je bilo v letu 2016 manj specializiranih prodajaln na seznamu za redno inšpekcijo, zato je bilo izvedenih le 19 inšpekcij v letu 2016.

Nadzor na področju medicinskih pripomočkov obsega: naloge preverjanja pogojev pri izvajanju dejavnosti proizvodnje medicinskih pripomočkov, preverjanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z medicinskimi pripomočki, preverjanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z medicinskimi pripomočki v specializirani prodajalni, izvajanje nadzora nad izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki vodijo sezname oseb, ki se jim medicinski pripomočki vsadijo, nadzora nad izvajanjem kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov, nadzora nad medicinskimi pripomočki na trgu, nadzora nad vzdrževanjem, oglaševanjem, označevanjem in navodili za uporabo medicinskih pripomočkov, izvajanja skupnih koordiniranih akcij inšpekcij, določenih v RS ali EU delovnih skupinah, vodenja sistema obvestil: obravnave obvestil ter vodenje in odločanje v postopku o prekrških na področju medicinskih pripomočkov, zbiranja signalov na področju spremljanja medicinskih pripomočkov na trgu, analize tveganja ter obravnavanje signalov glede na tveganje, obravnave in posredovanje poizvedb v okviru sodelovanja med pristojnimi organi in Evropsko komisijo za nadzor trga (COEN), obveščanja držav članic EU in Evropske komisije o umikih, prepovedih in omejitvah dajanja medicinskih pripomočkov na trg ali v uporabo v RS (COEN), rednih pregled in obravnava obvestil o preklicih, umikih ali kakršnihkoli omejitvah certifikatov ES, ki jih pošiljajo države članice EU v skladu s členom 16.6 Direktive 93/42/EGS, zbiranje podatkov za nadzor trga na osnovi procesa vigilance, procesa razvrstitev in razmejitev, pregleda priglasitev, pregleda registrov, poizvedb pristojnih organov drugih držav članic EU in EK za nadzor trga (COEN), informacij inšpekcijskih nadzorov in naključnih informacij (mediji, vprašanja strank, spletnih strani,...). Področje pokriva en inšpektor v polnem delovnem času in eden v polovičnem delovnem času, kar ne zadošča za ustrezno pokritje vseh potreb ob upoštevanju zakonskih zahtev, ocene tveganja in ohranjanja ustreznih kompetenc.
Na področju medicinskih pripomočkov plan za leto 2016 ni bil realiziran v celoti. Razlog je v pomanjkanju kadra na področju nadzora medicinskih pripomočkov (v letu 2016 je bil zaposlen le 1,5 inšpektorja), fluktuaciji kadrov (v letu 2016 so bile tri kadrovske menjave na področju medicinskih pripomočkov) in času, ki je potreben za pridobitev ustreznih kompetenc ter obsežnosti področja nadzora medicinskih pripomočkov. Zaradi zgoraj

navedenih razlogov je bil inšpekcijski nadzor na področju medicinskih pripomočkov pretežno usmerjen v nadzor trga z reševanjem prejetih prijav in obvestil.

Klinična preskušanja zdravil za humano uporabo so pod nadzorom dveh farmacevtskih inšpektorjev, ki se posebej usposabljata za delo na tem področju, in sicer se izvaja lahko nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse v RS in v tujini (samostojna izvedba oz. v sodelovanju z inšpekcijami držav članic EU ali PIC/S). GCP inšpekcije se izvajajo pred, med ali po zaključku kliničnega preskušanja na mestu kliničnega preskušanja, pri sponzorju, proizvajalcu zdravila za klinično preskušanje, pogodbeni raziskovalni organizaciji (CRO) ali v laboratoriju. Na področju kliničnih preskušanj zdravil za humano uporabo ni zakonskih zahtev glede periodičnega izvajanja nadzorov nad izvajanjem dobre klinične prakse pri preskušanju zdravil. V zakonodaji Evropske unije je določeno, da države članice morajo zagotoviti zadostno število ustrezno usposobljenih inšpektorjev za nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse. Po novi uredbi o kliničnih preskušanjih je predviden tudi nadzor pristojnih organov s strani FVO (Evropska komisija, Direktorat F), zato bi bilo potrebno aktivnosti na tem področju intenzivirati in skrbeti za kadrovske vire za izvajanje tovrstnih nadzorov. Glede na zahtevnost področja je potrebno poskrbeti za ohranjanje kompetenc in sodelovati tudi na pri izvajanju mednarodnih inšpekcij.
V letu 2016 smo na področju kliničnih preskušanj zdravil planirali realizacijo najmanj štirih nadzorov v Republiki Sloveniji in en nadzor v tujini, saj smo računali, da se vrne s porodniškega dopusta ena inšpektorica, ki se je uvajala na tem področju, vendar je le-ta začela z delom šele v juniju 2016 in se tudi najprej zelo posvetila izvedbi farmakovigilančnega nadzora, tako da smo izvedli le 1 nadzor kliničnega preskušanja na mestu kliničnega preskušanja v Republiki Sloveniji. V letu 2016 ni bilo nobene zahteve po izvedbi nadzora v tujini, zato tudi ta ni bil realiziran. O izvedenih nadzorih je potrebno poročati Evropski agenciji za zdravila (EMA), pri kateri sodelujemo tudi v skupini GCP IWG, ki se sestaja v Londonu 4-krat letno. V primeru večjega števila usposobljenih inšpektorjev, ki bi se primarno ukvarjali s tem področjem, bi lahko sodelovali tudi pri inšpekcijah v tujini, ki jih koordinira EMA.

Farmakovigilanca pomeni sistem odkrivanja, ocenjevanja, razumevanja in preprečevanja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanja z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili. Nadzor sistema farmakovigilance se izvaja pri imetnikih dovoljenja za promet z zdravili in drugih udeležencih v sistemu farmakovigilance v RS in v tujini (samostojna izvedba oz. v sodelovanju z inšpekcijami držav članic EU ali PIC/S). Farmakovigilančne inšpekcije se izvajajo tako na področju humanih kot na področju veterinarskih zdravil. Področja ne pokrivajo inšpektorji, ki bi bili specializirani za to področje, ampak izvajajo tudi inšpekcije na področju dobre klinične prakse ter pomagajo izpolnjevati zakonske zahteve po nadzorih na področju krvi in tkiv in celic. Za izvajanje nadzorov na področju farmakovigilance za humana in veterinarska zdravila ni zakonskih zahtev glede periodičnega izvajanja nadzorov, izbira zavezancev za nadzor se izvaja na podlagi ocene tveganja. Države članice morajo zagotoviti zadostno število ustrezno usposobljenih inšpektorjev za nadzor nad izvajanjem sistema farmakovigilance pri imetnikih dovoljenja za promet z zdravili in drugih udeležencih v sistemu farmakovigilance v RS in v tujini. Aktivnosti na tem področju je potrebno intenzivirati in skrbeti za kadrovske vire za izvajanje tovrstnih nadzorov. Glede na zahtevnost področja je potrebno poskrbeti za ohranjanje kompetenc in sodelovati tudi pri izvajanju mednarodnih inšpekcij.
V letu 2016 smo planirali izvedbo štirih farmakovigilančnih inšpekcij, kar smo tudi realizirali, in sicer smo izvedli dva inšpekcijska nadzora na področju humanih zdravil, enega na področju veterinarskih zdravil in enega izredno inšpekcijo na področju humanih zdravil. O izvedenih nadzorih je potrebno poročati EMA, pri kateri sodelujemo tudi v skupini PhV IWG, ki se sestaja v Londonu štirikrat letno.

Preskrba s krvjo, človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje ljudi ter nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje (NPZNZ) je področje, ki obsega nadzore na podlagi treh različnih zakonov, Zakona o preskrbi s krvjo, Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi, ter Zakona o zdravilih. Obsega naslednje naloge: ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti zbiranja, testiranja, priprave, predelave, shranjevanja in/ali razdeljevanja krvi in krvnih pripravkov, ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja in/ali razdeljevanja človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, nadzor izvajalcev zdravstvene dejavnosti in veterinarske dejavnosti, ki naročajo NPZNZ, ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave NPZNZ.
Na področju preskrbe s tkivi in celicami je zahteva ZKVČTC izvajanje rednih inšpekcijskih nadzorov na vsaki dve leti. Pri planiranju smo upoštevali, da nadzori v donorskih centrih, ki imajo odločbe o imenovanju za donorski center, niso najvišja prioriteta, ker v ZKVČTC ni določena perioda za izvajanje nadzorov za donorske centre,

ampak samo za ustanove za tkiva in celice. V letu 2016 smo realizirali 16 rednih inšpekcijskih nadzorov in 2 ponovna nadzora. Po rednih inšpekcijskih nadzorih ugotavljamo pomanjkljivosti, zaradi katerih na zapisnik izdamo opozorilo in rok za odpravo pomanjkljivosti, nato je potrebno pregledati tudi poročila in dokazila o odpravljenih pomanjkljivostih. Zavezancem izdajamo tudi ureditvene odločbe in izvajamo druge ukrepe, ker nekaterih pomanjkljivosti predvsem zavezanci iz javnega zdravstvenega sistema dolgotrajno ne odpravijo. Izvedli nismo nobenega izrednega nadzora. Izvedli smo 7 verifikacijskih pregledov kot člani in predsedniki komisij, imenovanih v okviru upravnega postopka izdaje dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami. Planiranje števila teh pregledov za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, je težko, saj je odvisno od prejetih vlog. Zato smo izvedli več verifikacijskih pregledov kot je bilo v planu, so pa ti postopki zelo vezani na upoštevanje rokov in se pri večjem številu verifikacijskih pregledov lahko zgodi, da kakšnega drugega planiranega nadzora na področjih, ki jih pokrivajo iste osebe, ne uspemo realizirati.
Na področju preskrbe s krvjo je zahteva ZPKrv-1 izvajanje rednih inšpekcijskih nadzorov na vsaki dve leti. Izvedli smo 4 redne inšpekcijske nadzore in 3 verifikacijske preglede na podlagi sklepa o imenovanju komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo. V letu 2016 smo planirali en izredni nadzor s področja hemovigilance, vendar ga nismo realizirali, ker moramo zaključiti nadzor s področja hemovigilance, ki je bil začet leta 2015.
V letu 2016 smo planirali pet zadev s področja NPZNZ. V letu 2016 nismo izvedli nobenega rednega inšpekcijskega nadzora, saj še ni bilo izdano nobeno dovoljenje, v letu 2016 tudi nismo bili imenovani v nobeno komisijo za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave NPZNZ. Gre za novo področje, za katerega bodo potrebni usposobljeni kadri. V letu 2017 bo potrebno sodelovati pri pripravi ustreznega podzakonskega akta.

JAZMP na področju izvajanja nalog farmacevtske inšpekcije za potrebe učinkovitejše izvedbe nadzorov, varovanja javnega zdravja, vzdrževanja kompetenc ter podpore nacionalni industriji sodeluje z mednarodnimi inštitucijami/skupinami (udeležba na sestankih, treningih, tele- in videokonferencah, sodelovanje pri pripravi predpisov in postopkov, sodelovanje na skupnih inšpekcijah). Prav tako farmacevtski inšpektorji JAZMP sodelujejo tudi z različnimi domačimi institucijami, na primer carino in drugimi inšpektorati.

4.2.2.6 Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Realizacijo nalog s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini prikazujemo v tabeli 13.

Tabela 13: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije 44. ali 49. člena ZZdr-2					
NP	1	0	0	/	0
MRP - CMS	2	5	6	120	300
DCP - CMS	8	10	5	50	63
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe 48. člena ZZdr-2					
NP	2	0	0	/	0
MRP - CMS	0	1	1	100	/
DCP - CMS	0	2	0	0	/
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge 46. člena ZZdr-2					
NP	0	4	6	150	/
MRP - CMS	11	12	8	67	73
DCP - CMS	19	20	14	70	74
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	1	1	100	/

Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem 50. člena ZZdr-2					
NP	1	0	0	/	0
MRP - CMS	0	1	1	100	/
DCP - CMS	0	2	0	0	/
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	/	/
Razširitev dovoljenja za promet z zdravili					
NP	2	2	0	0	0
MRP - CMS	0	1	1	100	/
DCP - CMS	0	2	0	0	/
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom					
NP	40	45	29	64	73
MRP - CMS	7	12	23	192	329
DCP - CMS	14	25	20	80	143
MRP - RMS	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	/	/
Spremembe dovoljenj za promet					
TIP IA					
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - **NP**	182	300	167	56	92
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-**CMS**	356	370	297	80	83
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-**RMS**	0	0	0	/	/
TIP IB					
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - **NP**	126	130	77	59	61
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-**CMS**	151	165	241	146	160
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-**RMS**	0	0	0	/	/
TIP II					
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - **NP**	60	60	36	60	60
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-**CMS**	72	75	123	164	171
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-**RMS**	0	0	0	/	/
Prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo	4	12	13	108	325
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	6	8	18	225	300
Izdaja in vzdrževanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini					
Izdaja dovoljenja	0	0	1	/	/
Podaljšanje dovoljenja	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenj za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini	85	120	96	80	113
Izdaja potrdil/izjav o zdravilu (CPP, FSC)	0	0	10	/	/
Specifični odstopi od zdravil (OOS)	0	0	1	/	/
Klinično preskušanje					
Priglasitev kliničnega preskušanja	0	1	2	200	/
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	0	0	0	/	/

Izredni status zdravil					
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v veterinarski medicini	31	30	25	83	81
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini	22	25	32	128	145
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	32	35	22	63	69
Izdaja začasnega dovoljena za promet ali vnos/uvoz imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini ob pojavu epizootskih bolezni na predlog organa, pristojnega za veterinarstvo ob predhodnem obvestilu Evropske komisije o podrobnih pogojih uporabe	0	0	0	/	/
Izdaja začasnega dovoljena za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za uvoz/vnos zdravil za uporabo v veterinarski medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	0	0	/	/
Ocena PSUR					
OCENA PSUR – NP	7	20	11	55	157
OCENA PSUR – MRP/DCP - CMS	0	0	0	/	/
OCENA PSUR – MRP/DCP - RMS	0	0	0	/	/
OCENA PSUR – NP/MRP/DCP - PRMS	0	2	2	100	/
Ocena ERA - faza I (NP, MRP/DCP-CMS, MRP/DCP-RMS)	0	0	0	/	/
Ocena ERA - faza II (NP, MRP/DCP-CMS, MRP/DCP-RMS)	0	0	1	/	/
Ocena za OOS	0	0	1	/	/
Opredelitev izdelka in izdaja potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila	22	2	1	50	5
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP)					
Pridobitev dovoljenja za promet	5	5	8	160	160
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	4	4	3	75	75
Razširitev dovoljenja za promet	5	5	5	100	100
Podaljšanje dovoljenja za promet	17	17	14	82	82
Sprememba tipa IB	16	16	13	81	81
Sprememba tipa II	9	9	9	100	100
Ocena PSUR	0	0	0	/	/
Ponovna letna ocena	0	0	0	/	/
Arbitraža	0	0	0	/	/
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	0	0	0	/	/
Izvedenska mnenja (osnovna ocena in pregled dopolnitev) s področja kakovosti in BEQ, part III in part IV, PHV					
Popolna vloga, fiksna kombinacija					
Pridobitev DzP-part II-kakovost	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part II-kakovost	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost	0	0	0	/	/
Dobro uveljavljena poraba					
Pridobitev DzP-part II-kakovost	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost	0	0	0	/	/

Razširitev DzP-part II-kakovost	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost	0	0	0	/	/
Generik/hibrid					
Pridobitev DzP-part II-kakovost	8	7	13	186	163
Pridobitev DzP-BEQ	0	3	0	0	/
Pridobitev DzP-part III-varnost	5	6	2	33	40
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost	7	6	2	33	29
NP razširitev DzP-part II-kakovost	0	1	2	200	/
Razširitev DzP-BEQ	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost	0	1	1	100	/
NP razširitev DzP-part IV-učinkovitost	0	1	1	100	/
Vzdrževanje DzP: Spremembe - NP po številu postopkov Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila					
Sprememba tipa IA/prenosi	12	20	2	10	17
Sprememba tipa IB	16	20	11	55	69
Sprememba tipa II	7	10	12	120	171
Podaljšanja					
NP					
Vodenje in vzdrževanje PHV sistema					
Sprejem in ocena neželenega učinka, vpis v EVVET	10	10	12	120	120
NUI-zahtevek	0	0	0	/	/
NUI-odgovor	4	10	7	70	175
PHV promocija	0	1	0	0	/
Rapid alert PHv-RMS	0	0	0	/	/
Rapid alert PHv-CMS	0	0	2	/	/
Ocena sistema farmakovigilance	1	5	7	140	700
SKUPAJ:	**1.389**	**1.657**	**1.418**	**86**	**102**

Realizacija nalog, ki so načrtovane v okviru postopkov regulative, lahko odstopa od načrtovane glede na potek postopkov v sektorju, ki te postopke vodi. Realiziranih je več izvedenskih mnenj v zahtevnejših postopkih, predvsem na področju kakovosti, sistema farmakovigilance, ocene ERA in ocene za odstop od pogojev dovoljenja za promet. Povečana je realizacija na področju farmakovigilance, tako v primerjavi z načrtom kakor v primerjavi z realizacijo 2015. Realizacija na področju izdaje dovoljenj za promet z zdravilom je primerljiva z letom 2015, čeprav nižja od načrtovane, enako velja tudi za spremembe dovoljena za promet z zdravilom. Z novo sistemizacijo se na tem področju izdajajo tudi potrdila in izjave o zdravilu ter obravnave specifičnih odstopov od dovoljenja za promet, kar v načrtu za leto 2016 ni bilo predvideno. Realizacija nalog je na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini v okviru načrtovane.

4.2.2.7 Medicinski pripomočki

Realizacijo nalog s področja medicinskih pripomočkov prikazujemo v tabeli 14.

Tabela 14: Realizacija nalog s področja medicinskih pripomočkov

Naloga	Realizacija 2015	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks R16/R15	Indeks R16/N16
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Vpis v registre dejavnosti					
Vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov	20	25	19	76	95
Sprememba in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov	15	20	26	130	173
Vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	65	70	61	87	94
Sprememba in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	50	55	34	62	68

Vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	30	35	32	91	107
Sprememba in izbris iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	40	45	36	80	90
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti	130	150	169	113	130
Vpis v register medicinskih pripomočkov					
Izdaja odločbe in vpis v register medicinskih pripomočkov	125	130	66	51	53
Izdaja sklepa brez vpisa in spremembe v registru medicinskih pripomočkov	90	100	59	59	66
Izdaja odločbe za spremembo in izbris iz registra medicinskih pripomočkov	190	200	194	97	102
Izdaja izjave o prosti prodaji	40	60	28	47	70
Izredne razmere					
Izdaja izrednih dovoljenj v skladu s 25. členom ZMedPri	2	2	0	0	0
Razvrstitev izdelka					
Izdaja odločbe o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke	2	2	2	100	100
Izdaja odločbe o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke po uradni dolžnosti	0	5	0	0	/
Izdaja odločbe o razvrstitvi medicinskega pripomočka v razred in razvrstitev in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka po uradni dolžnosti	0	5	0	0	/
Priglasitev kliničnih raziskav in študij ovrednotenja delovanja					
Priglasitev klinične raziskave	4	5	3	60	75
Priglasitev spremembe klinične raziskave	3	2	2	100	67
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	1	1	100	/
Priglasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	0	0	/	/
Imenovanje priglašenega organa					
Postopek imenovanja priglašenega organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti z izdajo odločbe	0	1	0	0	/
Vzdrževanje odločbe o imenovanju organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglašenega organa	1	1	1	100	100
Sodelovanje v mednarodni verifikacijski komisiji za imenovanje organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti v RS	0	1	1	100	/
Opazovana presoja pri proizvajalcu	1	1	0	0	0
Vigilanca					
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	141	220	477	217	338
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	19	35	79	226	416
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti	3	20	5	25	167
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	0	30	22	73	/
Sodelovanje v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih (tekonference preko Delovne skupine EK - MDEG Vigilance)	12	12	28	233	233
Obvladovanje elektronskega predala - Med Vigilance	939	1.000	1.018	102	108
SKUPAJ:	**1.922**	**2.233**	**2.363**	**106**	**123**

Na področju medicinskih pripomočkov JAZMP izvaja strokovne in upravne naloge na podlagi ZMedPri, in sicer: vpise v register medicinskih pripomočkov in v registre dejavnosti, izdaja izjave o prosti prodaji, vodi postopek imenovanja organa za ugotavljanje skladnosti, obravnava priglasitev kliničnih raziskav in študij ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov teropravlja naloge v sistemu vigilance na področju medicinskih pripomočkov. Eden od strateških ciljev na področju medicinskih pripomočkov je povečanje kadrovske zasedbe in razvoj kompetenc za izvajanje vseh upravnih nalog na vseh aktivnostih iz področja dela medicinskih pripomočkov. V letu 2016 smo intenzivirali sodelovanje sektorja za medicinske pripomočke in sektorja za farmacevtsko inšpekcijo, sodelovali pri izobraževanju strokovne javnosti, povečali sodelovanje zaposlenih pri mednarodnih aktivnostih, povečali obseg sodelovanja pri delu EU in SLO delovnih skupin na

področju medicinskih pripomočkov, vezano na prihod novih uredb, ki prinašata nove dimenzije in zaradi katerih, se je začelo že aktivno razmišljati v kontekstu vzpostavitve nove organizacije dela in nalog, povečala se je podpora Ministrstvu za zdravje pri njegovih nalogah na področju medicinskih pripomočkov, odzivali pa smo se tudi aktualne problematike s področja medicinskih pripomočkov ter si postavili cilje za vzpostavitev IT podpore novim procesom, ki izhajajo iz novi uredb.

Delo na področju medicinskih pripomočkov se je v letu 2016 opravljalo skladno s prioritetami in racionalno glede na obstoječe kadrovske vire. Vsekakor velja omeniti, da je Sektor za medicinske pripomočke že ves čas obstoja na JAZMP kadrovsko podhranjen, je pa v v 1Q 2016 uspel pridobiti nove kadre, s čimer se je številka zaposlenih izenačila s številom zaposlenih iz 4Q 201. na ta način se je zagotovilo opravljanje minimalnega obsega vseh regulativnih nalog (dejavnost, vodenje registra za medicinske pripomočke, kliničnih študij, vigilance itd). Pridobitev, vzdrževanje ter razvoj kompetentnih kadrov je za Sektorju za medicinske pripomočke ključnega pomena, kar se je v 2016 tudi konstantno izvajalo.

Celotna realizacija na področju medicinskih pripomočkov v letu 2016, gledano samo upravne zadeve (brez vigilančnih zadev), ki izhajajo iz tabele 14, je sicer manjša kot v letu 2015, saj je bil njihov pripad upravnih zadev za 8,25% manjši. V letu 2016 pri vodenju upravnih postopkov ni bilo zaostankov. Opažen je bil porast vpisov v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, kar kaže na to, da so medicinski pripomočki tržno zanimivi za poslovne subjekte. Vezano na vse sporočene spremembe vpisov v registre dejavnosti je bilo v letu 2016 izdanih za 30% več potrdil o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti. Ugotavlja se, da je pri vpisu v register medicinski pripomočkov evidentno manj vlog za vpis novih medicinskih pripomočkov, po drugi strani pa narašča število vpisov sprememb, kar se pripisuje stalnemu ozaveščanju strank o izpolnjevanju zakonodajnih obveznostih. V letu 2016 smo zabeležili prvič prejeto vlogo za ovrednotenje delovanja in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, kar kaže na to, da postaja za delžnike, Republika Slovenija zanimiva za izvajanje tovrstnih študij.

V začetku leta 2016 je bila prejeta vloga za ponovno imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov in razširitev obsega imenovanja. Konec maja 2016 je bil izveden pregled na kraju samem skupaj z ocenjevalci iz Evropske komisije. Po pregledu na kraju samem je Komisija JAZMP ocenila posredovan plan odprave pomankljivosti in roke za izvedbo korektivnih ukrepov. V nadaljevanju postopka je bila pregledana celotna dokumentacijo prejeta s strani organa za ugotavljanje skladnosti vezano na izvedbo korektivnih ukrepov, vključno z analizami vzroka. V začetku decembra 2016 je Komisija JAZMP pripravila Mnenje o izpolnjevanju pogojev priglašenega organa ter Končno poročilo pregleda priglašenega organa na kraju samem na podlagi posredovanega plana odprave pomanjkljivosti in izvedbe korektivnih ukrepov, ki je bilo skupaj z Final report of an assessment of SIQ (NB 1304) carried out in the framework of joint assessment process for notifed bodies designated under the medical device directives objavljeno na spletnem portalu Evropske komisije. Gre za dolgotrajen postopek, katerega zaključek se predvideva v prvem kvartalu 2017.

V letu 2016 je bilo obravnavanih 1.018 poročil o vigilančnih zapletih, ki smo jih prejeli preko obveščanja v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov. Od teh je bilo 477 vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS, 97 je bilo primerov, ko so se zapleti zgodili v RS in 5 primerov obravnav poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti. Vsega skupaj je bilo obravnavanih 22 vigilančnih poizvedb. V letu 2016 smo aktivno sodelovali v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih v obliki telekonferenc, ki jih je bilo 28.

4.2.2.8 Finančno poslovanje

JAZMP skrbi za vodenje poslovnih knjig v skladu z zakonodajo ter pripravo finančnih in drugih ustreznih poročil tako za potrebe poslovodstva kot za zunanje deležnike. Prizadeva si za obvladovanje stroškov, gospodarno poslovanje in spremljanje poslovanja po stroškovnih mestih, zato so zelo pomembne računovodske informacije in analize za poslovodstvo, ministrstva in druge državne organe. V finančno področje spadajo tudi strokovna mnenja o skladnosti investicij s finančnimi viri, upravljanje s finančnim premoženjem in vodenje centralne evidence osnovnih sredstev. V letu 2016 smo:

- skladno z novo sistemizacijo v finančno področje prenesli javno naročanje, celovito upravljanje s premoženjem JAZMP in evidenco delovnega časa zaposlenih;

- nadaljevali z optimizacijo spremljanja prejetih finančnih sredstev, prejetih pristojbin in pripoznavanja prihodkov ter sistema za ustrezno sklicevanje pri plačevanju pristojbin s povezavo z informacijskim sistemov za lažje in transparentnejše spremljanje prilivov iz pristojbin;
- zagotovili razmejitev javnih dejavnosti in tržne dejavnosti JAZMP;
- zagotovili notranjo revizijo s pomočjo zunanjega izvajalca do leta 2020;
- zagotovili revizijo letnih poročil za leti 2016 in 2017;
- zagotovili sprejem organizacijskega navodila za javno naročanje;
- zagotovili sprejem organizacijskega navodila o službenih odsotnostih;
- zagotovili sprejem organizacijskega navodila o uporabi plačilnih kartic ter zagotovili službene kreditne kartice (za rezervacije hotelskih namestitev in za inšpektorje za poti v tujino);
- zagotovili metodologijo o določitvi pristojbin in nadomestil JAZMP;
- zagotovili kalkulacije stroškov postopkov oziroma nalog JAZMP;
- uredili dokumentarno gradivo s področja finančnega poslovanja (odbir dokumentacije v tekočo zbirko, arhivsko zbirko in za razrez; iz obdobja pred ustanovitvijo JAZMP in do danes);
- izvedli medletno usklajevanje dejanskega stanja osnovnih sredstev s stanjem v registru osnovnih sredstev v računovodskem programu SAOP s ciljem optimizacije sistema celovitega upravljanja z osnovnimi sredstvi;
- organizirali redni letni popis sredstev in obveznosti do virov sredstev;
- sodelovali pri aktivnostih za nadgradnjo sistema za spremljanje upravnih postopkov EPP, ki bistveno vpliva na učinkovitost evidentiranja oziroma spremljanja zaračunanih pristojbin in na delovanje notranjih kontrol v zvezi s pristojbinami;
- sodelovali pri aktivnostih za optimizacijo in standardizacijo procesov dela na področju finančnega poslovanja s primerno kadrovsko zasedbo, za kakovostno organizacijo dela in učinkovito delovanje notranjih kontrol;
- na področju informacijske podpore za službene poti oziroma za potne naloge sodelovali pri postopku za pridobitev kadrovskega informacijskega sistema, ki naj bi podpiral modul za potne naloge in bo povezan z računovodskim programom SAOP;
- sodelovali pri oblikovanju sistema sodelovanja zunanjih striokovnjakov v različnih delovnih telesih EU (določitev načina prevzemanja nalog v različnih delovnih telesih EU, evidentiranje prevzemanja nalog ter evidentiranje porabe sredstev in prejetih sredstev iz EU organov) ter pri določitvi načina sklepanja pogodb o sodelovanju z njimi in načina plačila za opravljeno delo;
- sodelovali pri izvedbi analize podpornih IT sistemov in pri oblikovanju ustrezne IT strategije;
- sodelovali pri pripravi podlag in standardizacije poslovanja celotne JAZMP.

S koncem meseca avgusta se je iztekla pogodba o zaposlitvi za določen čas z enim od sodelavcev. Nadomestitve zanj ni bilo mogoče izvesti zaradi zapolnitve delovnih mest skladno z ZKN. Predhodno mnenje notranjega revizorja, ki je preverjal sistem spremljanja pristojbin, je usmerjeno v dosledno evideniranje upravnih postopkov v EPP (ažurno vpisovanje podatkov ter popolnost vpisov in pravilnost evidentiranja dokumentov, izdanih v okviru posameznih postopkov) ter v krepitev in optimizacijo delovanja notranjih kontrol na področju pristojbin. Zaradi zagotovitve nadaljevanja optimizacije dela v računovodstvu in krepitve notranjih kontrol, predvsem na področju pristojbin, smo s 1. 9. 2016 zagotovili zunanjo pomoč v računovodstvu.

4.2.2.9 Splošne zadeve

Na področju splošnih zadev izvajamo informacijske, administrativne in splošne pravne naloge in pravne naloge s specialnega področja dela JAZMP, koordiniramo EU sodelovanje ter tako nudimo podporo vsem poslovnim procesom iz pristojnosti JAZMP tudi s področja odnosov z javnostmi in z nalogami glavne pisarne, s čimer zagotavljamo strokovno opravljanje del in nalog. Področje informatike in kadrov je že navedeno v posebnih poglavjih, zato so v nadaljevanju navedene aktivnosti v 2016 za ostala področja dela na področju.

Poleg sprotnega reševanja odprtih *pravnih vprašanj* ter sodelovanja pri pripravi, implementaciji in pripravi predlogov sprememb področnih zakonov in podzakonskih aktov ter internih pravnih aktov, tim štirih pravnikov spremlja zakonodajo v RS, hkrati pa sodeluje z institucijami EU ter nudi pomoč pri pripravi zakonodaje tudi na EU nivoju. Vsak od zaposlenih pravnikov pokriva specialno področje delovanja JAZMP, poleg tega pa se dela in naloge med zaposlenimi razporejajo tudi s področij upravnega, obligacijskega,

kazenskega, delovnega ter prekrškovnega prava. V letu 2016 se je na področju pravnih zadev največ izvajalo naslednje naloge:

- urejanje pravnih zadev za agencijo (pomembnejši sta bili novelacija sklepa o ustanovitvi JAZMP, urejanje zadev v AJPES/sodnem registru, vezanih na člane Sveta JAZMP) in zagotavljanje pravne podpore agenciji;
- priprava splošnih aktov, pogodb in drugih dokumentov oziroma aktov pravne in premoženjsko-pravne narave – v ta sklop sodi delo na pravilniku, ki ureja delovna razmerja na JAZMP, delo na odredbi o imenovanju JAZMP za nacionalni center za farmakovigilanco (v zvezi s tem tudi novelacija pravilnika, ki se nanaša na področje farmakovigilance), delo na osnutku navodila o ravnanju s tajnimi podatki na JAZMP ter priprava pravilnika o izvajanju kontrole alkoholiziranosti na delovnem mestu in dela pod vplivom prepovedanih drog ali drugih psihoaktivnih snovi;
- dajanje pravnih mnenj pri upravnih postopkih, ki se izvajajo na agenciji in sodelovanje pri zahtevnejših upravnih postopkih;
- postopki za dostop do informacij javnega značaja – odločanja v postopkih (v letu 2016 na novo odprtih in zaključenih 8 postopkov - v tej kvoti niso zajeti v prejšnjih letih začeti postopki, ki še niso (bili) zaključeni), delo na tožbi v upravnem sporu, vezanem na dostop do dokumentacije iz vlog za pridobitev dovoljenja za promet s cepivi;
- sodelovanje z drugimi sektorji v primeru pritožb in tožb zoper odločitve agencije;
- sodelovanje v delovnopravnih sporih (Obreza) ter drugih postopkih, izvirajočih iz delovnega razmerja (Alfirević) in podajanje pravnih mnenj z delovnopravnega področja;
- preverjanje avtorskih in drugih pravic s področja dejavnosti agencije ter v zvezi s tem povezano sodelovanje agencije z zunanjimi strokovnjaki (merila, dopisi zunanjim strokovnjakom, avtorske pogodbe in drugo);
- sodelovanje pri pripravi gradiv za seje sveta agencije in strokovno poslovni svet ter sodelovanje na sejah Sveta JAZMP;
- urejanje kataloga informacij javnega značaja, njegovo ažuriranje ter prilagoditev kataloga informacij javnega značaja, vključno z novimi metapodatkovnimi opisi podatkovnih zbirk in evidenc na podlagi uredbe, ki ureja posredovanje in ponovno uporabo informacij javnega značaja;
- spremljanje in obveščanje o sprejemu predpisov, pomembnih za delovanje agencije ter dajanje predlogov in pripomb na EU in nacionalne predpise, ki so v javni obravnavi (Zakon o lekarniški dejavnosti, Zakon o javnih agencijah, Zakon o integriteti in preprečevanju korupcije, Uredba o upravnem poslovanju, Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, …);
- pokrivanje področij, ki jih ureja ZVOP-1 – v zvezi s tem dajanje pravnih mnenj s področja varstva osebnih podatkov, priprava pogodb o obdelavi osebnih podatkov ter novelacija akta o postopkih in ukrepih za zavarovanje osebnih podatkov na agenciji;
- pokrivanje področij, ki jih ureja ZIntPK – v zvezi s tem dajanje pravnih mnenj, priprava izobraževanj, predlog za novelacijo ZIntPK, sodelovanje v postopkih, vodenih s strani KPK ter novelacija načrta integritete JAZMP in skrb za izvajanje ukrepov, določenih z načrtom integritete;
- sodelovanje pri postopkih, vezanih na nasprotje oziroma konflikt interesov (sum obstoja nasprotja interesov pri prejšnjemu predsedniku Sveta JAZMP) ter novelacija pravilnika o določitvi meril za izdelavo ocene tveganja sodelovanja posameznikov v poslovnem procesu agencije (v teku je že druga novelacija zaradi potreb presoje JAP);
- spremljanje in obveščanje o sprejemu EU predpisov na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter drugih področij, povezanih z dejavnostmi Agencije – sodelovanje pri predpisih EU s področja medicinskih pripomočkov;
- priprava poročila o delu o odločanju v upravnih zadevah za leto 2016 ter priprava razvida upravnih postopkov za MZ;
- objave na e-oglasno desko;
- delo na pravilnikih na podlagi ZZdr-2, ZKVČTC in ZMedPri;
- priprava odgovorov na vprašanja, postavljena v sklopu EMACOLEX;
- sodelovanje pri internih protokolih agencije;
- sodelovanje v zadevi EU Pilot in delo na Konvenciji Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (Medicrime konvencija).

Glavna pisarna deluje izvaja delovne naloge v skladu z Uredbo o upravnem poslovanju. V okviru delovnih nalog, ki se izvajajo v Glavni pisarni, združuje več dejavnosti in sicer vložišča, arhiva in stike z uporabniki. Glavna pisarna upravlja z dokumentarnim gradivom, kar obsega naloge sprejemnega prostora, evidentiranja zadev in dokumentov, odpravništva ter skrb in varovanje dokumentarnega gradiva, vodi in skrbi za pravilno in enotno vodenje evidenc o zadevah, dokumentih in dosjejih ter nadzira ravnanje z dokumentarnim gradivom v

sektorjih. V skladu z Medinstitucionalnim sporazumom med JAZMP in NLZOH zagotavlja dokumentacijo iz arhiva za potrebe uradne kontrole kakovosti zdravil.
Poslovanje poteka tekoče, brez zaostankov. V letu 2016 je bil na novo opremljen del arhivskih prostorov s 115 TM arhivskih regalov.

Za področje *odnosov z javnostmi* smo v JAZMP sklenili pogodbo z zunanjo sodelavko, ki sodeluje pri komuniciranju in oblikovanju medsebojnih odnosov z laično in strokovno javnostjo ter ostalimi deležniki.

Delovno področje Evropske zadeve nudi podporo in koordinacijo pri sodelovanju in delovanju JAZMP v mednarodnih aktivnostih. V sled izjemi razvejanosti mednarodnih odborov in delovnih skupin delujočih v različnih organizacijah tako v EU kot tudi širše, kjer trenutno aktivno sodeluje več kot 40 zaposlenih in zunanjih strokovnjakov, se kaže potreba po večjem obvladovanju in usklajevanju obveznosti ter selektivnosti pri aktivnostih. Pomanjkanje kadrov oziroma majhnost naše agencije se kaže tudi na tem področju, saj s cca. 0,5 osebe lahko zgolj površinsko obvladujemo množico aktivnosti. Trenutno ima samo: HMA 33 delovnih skupin in pripadajočih podskupin dočim odbori in delovne skupine pri EMA, Evropski komisiji, EDQM in ostalih telesih daleč presegajo to število, s tem pa so povezani tudi zaledni procesi kot so predlogi imenovanj ter pripravljanje in vodenje evidenc. Poleg telekonferenc, ki spadajo po običajne aktivnosti delovnih skupin, vsaka nekajkrat letno zahteva tudi udeležbo na različnih lokaciji v živo. Organizacija, koordinacija in same priprave, aktivno sodelovanje ter kasneje tudi prenos informacij do ključnih oseb ali skupin pa zahteva dodatne vire.

4.2.2.10 Sistem vodenja kakovosti

Na področju sistema kakovosti smo v letu 2016 pričeli s ponovnim vzpostavljanjem procesnega pristopa ter revizijo obstoječih dokumnetov kakovosti. Direktorici in vodjem organizacijskih enot smo na SPS (december 2016) predstavili spodaj navedene revidirane oz. nove dokumente kakovosti, ki se bodo pričeli izvajati v letu 2017:

- Obvladovanje dokumentov zunanjega izvora (2-0071-xx),
- Obvladovanje procesov (2-0083-xx),
- Obvladovanje organizacijskih dokumentov (2-0054-xx),
- Obvladovanje dokumentov kakovosti (2-0009-xx),
- Obvladovanje zapisov (2-0034-xx),
- Notranje presoje (2-0038-xx),
- Obvladovanje tveganj agencije (2-0075-xx),
- Neskladnosti, korektivni in preventivni ukrepi (2-0032-xx),
- Obvladovanje povratnih informacij zainteresiranih strani (2-0006-xx),
- Vodstveni pregled (2-0082-xx).

Omenjeni dokumenti nam bodo omogočali procesno vodenje agencije, ki bo vključevalo glavne in podporne procese, kot tudi beleženje in reševanje neskladnosti, izvajanje notranjih presoj ter preostale aktivnosti, ki so potrebne za vzdrževanje sistema kakovosti JAZMP.

V juniju 2016 so se pričele priprave na Joint-Audit-Programme (JAP) presojo, ki jo bodo v organizaciji EMA maja 2017 izvedli EU inšpektorji skupaj z USA-FDA inšpektorji. Priprave obsegajo revizijo SOP-ov Sektorja za farmacevstko inšpekcijo in področja QMS ter izpolnjevanje JAP samoocenitvenega vprašalnika. V okviru priprav na JAP smo pričeli tudi z revidiranjem obstoječega internega pravilnika za ugotavljanje konflikta zaposlenih zaposlenih in zunanjih sodelavcev JAZMP, saj je eno od presojanih področij s strani FDA tudi neodvisnot inšpektorjev.

V letu 2016 smo BEMA IV presojo, ki bi morala biti v letu 2017, prestavili na Q1 2018, zaradi sovpadanja z JAP presojo.

V letu 2016 se je osebje področja sistema kakovosti udeležilo BEMA IV presoje hrvaške veterinarske agencije za zdravila ter sodelovalo na sestanku WGQM (Working Group of Quality Managers) v Bratislavi (Slovaška Republika).

4.3 POSLOVNI IZID

Tabela 15: Poslovni izid v letu 2016 (v evrih, brez centov)

	Leto 2015 realiz.	Leto 2016 načrt	Leto 2016 realiz.	INDEKS Real.2016/ real.2015	INDEKS Real.2016/ načrt 2016
CELOTNI PRIHODKI	5.492.723	5.986.962	5.887.259	107	98
CELOTNI ODHODKI	5.379.219	5.986.962	5.721.284	106	95
POSLOVNI IZID	113.504	0	165.975	146	/
Davek od dohodka pravnih oseb	21.301	0	15.753	81	/
POSLOVNI IZID Z UPOŠTEVANJEM DAVKA OD DOHODKA	92.203	0	150.222	74	/
DELEŽ PRESEŽKA V CELOTNEM PRIHODKU	1,68 %	0 %	2,55 %	163	/

Izkaz prihodkov in odhodkov je podrobneje obravnavan v računovodskem poročilu.

5 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA

Poslovni proces JAZMP je na ravni sistemskih zahtev po pravočasnem in kakovostnem izvajanju regulativnih in nadzorstvenih nalog kritičnega pomena za nemoteno delovanje trga zdravil na celotnem ozemlju Republike Slovenije, kar je v interesu vsega prebivalstva Republike Slovenije in v sorazmernem delu, kjer JAZMP sodeluje pri delu pristojnih organov EU. Gre za omogočanje neprekinjene dostopnosti zdravil za potrebe sistema javnega zdravstva (predpisovanje na recept, preskrba bolnišnic in drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti) kot tudi za potrebe preskrbe zasebnega trga zdravil, ki je podlaga za samozdravljenje. Poleg bistvene vloge pri opredelitvi pravnega statusa izdelkov, ključnih za varovanje zdravja prebivalstva Republike Slovenije in sorazmerno tudi EU (zdravila, medicinski pripomočki), je vloga JAZMP ključna pri regulaciji in nadzoru dejavnosti poslovnih subjektov, ki na ozemlju Republike Slovenije delujejo na področju proizvodnje in distribucije teh izdelkov, kot tudi subjektov, delujočih na področju krvi, tkiv in celic. Izvajanje nadzorstvenih nalog je v tem smislu bistvenega pomena za delovanje slovenske, sorazmerno pa tudi evropske oziroma svetovne farmacevtske industrije.

6 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

JAZMP je v letu 2016 kljub znatnim omejitvam v razpoložljivosti človeških virov in organizacijsko-upravljavskih sprememb večino svojih nalog izvajala v načrtovanem obsegu in na ravni kakovosti, ki jo zahtevajo predpisi. Hkrati pa se JAZMP sooča s tveganji zaradi delovanja z vse bolj omejenimi človeškimi, informacijskimi in finančnimi viri v EU okolju, v katerem se iz leta v leto stopnjujejo zakonske zahteve, predvsem na področju farmakovigilance in farmacevtske inšpekcije.

Ocenjujemo, da bo JAZMP v prihodnje še uspešneje dosegala zastavljene cilje, saj je od Ministrstva za zdravje prejela soglasje na Program dela in finančni načrt 2017, ki je zastavljen ambiciozno, med drugim upošteva večji obseg investicij v IT sisteme, človeške vire in pomoč zunanjih strokovnjakov. Poleg tega je s strani Sveta JAZMP prejela soglasje na predlog prerazporeditve presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, s katerim bodo srednjeročno zagotovljena dodatna finančna sredstva za odpravo zaostankov pri izvajanju upravnih postopkov, pripravo podzakonskih predpisov in investicije v informacijsko tehnologijo.

7 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA

Za oceno gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja JAZMP je primerna uporaba nekaterih od predpisanih meril za merjenje poslovne uspešnosti, kakovosti in strokovnosti izvajanja javnih pooblastil ter razvojne naravnanosti, kot jih opredeljuje Pravilnik o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev s področja zdravja:

- kakovost in strokovnost izvajanja javnih pooblastil:
  - vpeljan sistem spremljanja kakovosti,
  - dokumentirano ocenjevanje vodij – izvedena anketa in na osnovi analize rezultatov ugotovljene izboljšave in določeni korektivni ukrepi;
- razvojna naravnanost:
  - področje investiranja: realizirane investicije v programsko in računalniško opremo,
  - nadaljevanje in razširitev aktivnosti za celovite informacijske rešitve pri poslovanju,
  - nadaljevanje in razširitev aktivnosti na področju vlaganja dokumentacije v elektronski obliki (eCTD) za pregledovanje in arhiviranje dokumentacije; v letu 2016 smo izvajali dopolnilno vzdrževanje in izvedli nadgradnjo nekaterih funkcionalnosti programske opreme.

Za uresničevanje poslanstva in vizije smo v JAZMP določili strateške cilje, ki so na ravni agencije skupni vsem področjem delovanja. Strateški cilji so medsebojno povezani na vseh področjih poslovanja za obdobje od leta 2013 do 2017. Sledili smo načrtu uresničevanja strateških ciljev, o katerem vodstvo poroča Svetu JAZMP. Ocenjujemo, da JAZMP glede na finančni načrt 2016 posluje gospodarno ter učinkovito realizira vse svoje naloge in uvaja potrebne spremembe.

FINANČNI KAZALNIKI POSLOVANJA

Tabela 16: Finančni kazalniki poslovanja

Kazalnik	Leto 2015	Leto 2016	Indeks 16/15
Kazalnik celotne gospodarnosti	1,02	1,03	101
Delež amortizacije v celotnem prihodku	2,58%	1,97%	76
Stopnja odpisanosti opreme	79,12%	78,35%	99
Dnevi vezave zalog materiala	-	-	/
Delež terjatev v celotnem prihodku	-	-	/
Koeficient plačilne sposobnosti	0,75	0,75	100
Koeficient zapadlih obveznosti	0	0	/
Kazalnik zadolženosti	0,69	0,50	73
Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi	1,41	1,91	136
Prihodkovnost sredstev	3,83	3,73	97

Kazalnik celotne gospodarnosti poslovanja (AOP870/AOP887) kaže na razmerje med celotnimi prihodki in celotnimi odhodki. Kazalnik je večji od 1, kar pomeni, da JAZMP pokriva celotne odhodke iz celotnih prihodkov, kar kaže na uspešno poslovanje.

Delež amortizacije v celotnem prihodku (AOP879/AOP870) znaša 1,97 % in je v primerjavi s preteklim letom nižji zaradi nižjih stroškov amortizacije in višjih prihodkov.

Stopnja odpisanosti opreme (AOP007/AOP006): kaže na razmerje med vrednostjo opreme in popravkom vrednosti opreme in znaša 78,35 % in je nekoliko nižja kot v pteteklem letu.

Dnevi vezave zalog materiala: JAZMP nima zalog materiala. Zato izračun ni mogoč.

Delež terjatev v celotnem prihodku: JAZMP izkazuje več terjatev kot prihodkov, zato izračun ni mogoč.

Koeficient plačilne sposobnosti (povprečno št. dejanskih dni za plačilo / povprečno št. dogovorjenih dni za plačilo): obveznosti smo poravnavali povprečno v 21 dneh.

Koeficient zapadlih obveznosti (zapadle neplačane obveznosti na dan 31. 12. / mesečni promet do dobaviteljev AOP 871/12): koeficient zapadlih obveznosti znaša 0.

Kazalnik zadolženosti (tuji viri (AOP 034+047+048+055) / obveznosti do virov sredstev AOP 060): odraža delež tujih virov v vseh obveznostih do virov sredstev ter znaša 0,50 in je v primerjavi s preteklim letom ugodnejši.

Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi ((AOP 012 + AOP 023) / AOP 034): koeficient znaša 1,91, kar pomeni, da likvidnost ni ogrožena.

Prihodkovnost sredstev (prihodek iz poslovne dejavnosti AOP 860 / osnovna sredstva po nabavni vrednosti (AOP 002+ AOP 004 + AOP 006)): kaže koliko osnovnih sredstev imamo vloženih na enoto prihodka in predstavlja zasedenost obstoječih kapacitet ter znaša 3,73.

8 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

V letu 2016 smo izvajali dodatno optimizacijo procesa zaračunavanja, evidentiranja in kontrole plačil pristojbin ter pričeli z izvajanjem optimizacije upravnih postopkov z ustrezno informacijsko podporo. Z izboljšavami postopkov in obvladovanja dokumentov bomo zagotovili še kakovostnejše izvajanje in spremljanje procesov ter učinkovitejše delovanje notranjih kontrol. JAZMP se je pri izvajanju nalog iz svoje pristojnosti še vedno srečevala s posledicami pomanjkanja in fluktuacije kadrov. Le-te so vplivale na izvajanje predpisanih nalog, zaostanke, napake, neizpolnjevanje/neupoštevanje predpisanih rokov in mednarodno vlogo JAZMP v regulativnih postopkih. Veljavni ZKN še ne upošteva vseh številnih nalog, ki jih JAZMP dobiva ob spremembah predpisov RS in EU na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbi s krvjo ter tkiv in celic. Povečanje števila kadrov bi bilo potrebno tudi zaradi povečanih potreb po naših storitvah s strani imetnikov dovoljenj. Zaradi omejitev, ki jih postavlja glede kadrov ZKN, JAZMP ne more sprejeti vseh vlog, za katere ima ustrezno ekspertizo, da bi jih lahko opravila, kar velja tako za regulativne kot tudi nadzorstvene naloge. To predstavlja pomembno tveganje na prihodkovni strani, saj imetniki dovoljenja za promet lahko izberejo pristojni organ v drugi državi članici. Pomembno tveganje, ki ga zaznavamo, so tudi neoptimalne notranje kontrole, zato si prizadevamo za stalno izboljšavo procesov in delovanja notranjih kontrol na celotnem delu poslovnih procesov.

Ocena notranjega nadzora javnih financ predstavlja stanje na področju uvajanja procesov in postopkov notranjega nadzora javnih financ na JAZMP. Ocena je podana na podlagi:
- ocene notranje revizijske službe za področja:
  - evidentiranje prejemkov in prihodkov iz pristojbin v letu 2016 ter
  - pravilnost evidenc osnovnih sredstev v letu 2016;
- ugotovitev Računskega sodišča RS in proračunske inšpekcije za področja:
  - pravilnosti poslovanja agencije v letih 2011 in 2012,
  - uspešnosti agencije pri uresničevanju zastavljenih ciljev v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 ter
  - preveritev izkazovanja upravnih taks kot prihodka proračuna, zakonitost določanja tarif in njihove višine.

Na JAZMP je vzpostavljeno primerno kontrolno okolje na pretežnem delu poslovanja. Upravljanje s tveganji:
- cilji so realni in merljivi, tj., da so določeni indikatorji za merjenje doseganja ciljev na pretežnem delu poslovanja,
- tveganja, da se cilji ne bodo uresničili, so opredeljena in ovrednotena, določen je način ravnanja z njimi na pretežnem delu poslovanja.

JAZMP ima:
- na obvladovanju tveganj temelječ sistem notranjega kontroliranja in kontrolne aktivnosti, ki zmanjšujejo tveganja na sprejemljivo raven na pretežnem delu poslovanja.
- ustrezen sistem informiranja in komuniciranja (predstojnik izbere eno od naslednjih možnosti) na pretežnem delu poslovanja,
- ustrezen sistem nadziranja, ki vključuje tudi primerno (lastno, skupno, pogodbeno) notranje- revizijsko službo na pretežnem delu poslovanja.

Notranje revidiranje je zagotovljeno v skladu s Pravilnikom o usmeritvah za usklajeno delovanje sistema notranjega nadzora javnih financ z zunanjim izvajalcem notranjega revidiranja. Ni bilo ugotovljenih primerov nazakonitega, nepreglednega, negospodarnega ali neracionalnega poslovanja.

JAZMP ima izdelan register tveganj, v katerem so bila opredeljena in ocenjena splošna tveganja na nivoju JAZMP in operativna tveganja po posameznih področjih dela. Nabor tveganj v registru je obsežno opredeljen, realizacija dogovorjenih ukrepov poteka. Register tveganj smo posodobili tudi v letu 2016. Ocena notranjega nadzora javnih financ izhaja tudi iz registra tveganj, v katerem smo opredelili ukrepe za obvladovanje tveganj in za izboljšanje stanja.

Podpisana izjava o oceni notranjega nadzora javnih financ je v prilogi tega letnega poročila.

8.1 PRIPOROČILA NOTRANJE REVIZIJE

Zunanji izvajalec notranje revizije je v mesecu januar 2017 izvajal notranjo revizijo za področji evidentiranja prejemkov in prihodkov iz pristojbin ter evidenc osnovnih sredstev[6]. Cilji notranje revizije za leto 2016 so bili naslednji:

- oceniti delovanje notranjih kontrol pri evidentiranju prejemkov iz pristojbin po novih postopkih, uvedenih v začetku leta 2015,
- oceniti delovanje notranjih kontrol pri knjiženju prihodkov na podlagi zaključevanja starih zadev (plačila pred 1. 3. 2015) ter novih vlog,
- pregledati postopke evidentiranja osnovnih sredstev,
- preizkusiti pravilnost popisa osnovnih sredstev na dan 30. 11. 2016,
- podati priporočila za odpravo morebiti ugotovljenih pomanjkljivosti.

Revizor je opravil revizijo na podlagi vzorčnih kontrol.

Evidentiranje prejemkov in prihodkov iz pristojbin

Revizor je povzel, da je v letu 2016 narejen še dodaten korak k hitrejšemu in popolnejšemu sistemu ugotavljanja in knjiženja prihodkov iz pristojbin, saj se preko izmenjevalne tabele podatki o knjiženih prihodkih prenašajo tudi v evidence EPP, kar omogoča dodatne kontrole med zaključenimi in knjiženimi vlogami. Še vedno pa ostajajo tveganja manjših napak in potreba po dodatnem ročnem preverjanju pravilnosti in popolnosti avtomatiziranih postopkov knjiženja prihodkov.

Iz primerjave med trenutnimi podatki o knjiženih prihodkih v poslovnih knjigah (konto 760002 in 760102), ki so v času pregleda notranje revizije znašali 4.875.040 evrov ter podatki o prihodkih za posamezne zadeve iz sistema EPP (v letu 2016 je bilo zaključenih za 4.722.503 evrov zadev) je ugotovil, da sicer obstajajo razlike, ki pa so lahko posledica dejstva, da se med prihodki v poslovnih knjigah pojavljajo tudi zneski iz zaključenih zadev v letu 2015, ki so se knjižile v letu 2016. V kolikor namreč vodje postopkov v sistem EPP zaključek zadeve potrdijo po že zaključenih poslovnih knjigah za preteklo leto (začetek februarja naslednjega leta), se takšni prihodki knjižijo v naslednje leto. Pravilnost izkazovanja prihodkov je tako odvisna tudi od ažurnosti zaključevanja zadev s strani vodij postopkov, na kar pa neposredno v računovodstvu nimajo vpliva.

Revizor je za področje evidentiranja prejemkov in prihodkov iz pristojbin podal naslednja priporočila:

1. Kontrolo popolnosti knjiženja pristojbin bi morali ob zaključku leta izvesti tudi sami v računovodstvu in pri tem popraviti napake še pred zaključkom leta.
2. Pri knjiženju prihodkov na podlagi zaključenih vlog se v računovodstvu kot datum prihodka upošteva datum zadnjega dokumenta povezanega s posamezno zadevo, ki je razviden tudi iz sistema EPP. Po vsebini je datum pravnomočnosti upravnega akta načeloma edini pravi trenutek, ko so izpolnjeni pogoji za pripoznavanje prihodkov. Ker pa ta datum bistveno ne odstopa od datuma zadnjega dokumenta, menimo, da se zaradi hitrejšega in popolnejšega knjiženja lahko uporabi pri pripoznanju prihodkov tudi ta datum. Verjetno bi bil datum odhodne pošte še bolj primeren, seveda pa bi morali vse zadeve v EPP tudi zaključiti z ustreznim izhodnim dokumentom. Napake se lahko pojavijo v primerih, ko se po datumu

[6] Poročilo o opravljeni notranji reviziji Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v letu 2016.

zadnjega dokumenta lahko pojavijo še dodatne spremembe ali popravki zadeve, kljub temu, da so pristojbine že knjižene med prihodki.
3. Dano je priporočilo, da se pred zaključkom leta izvede primerjavo zaključenih zadev, ki še niso knjižene med prihodki, in preveri popolnost knjiženja prihodkov.
4. Revizor je pri nekaterih zadevah ugotovil napake pri navajanju podatka o vlogi, ki se pojavlja pri opisu knjižbe ob knjiženju prihodka. Takšna napaka sicer ne vpliva na vrednost knjiženih prihodkov v poslovnih knjigah in prav tako ne predstavlja napake o višini pristojbine, temveč gre le za napako prikazovanja prihodka pod pravilno zadevo v EPP.

Evidence osnovnih sredstev

Revizor je za področje evidenc osnovnih sredstev (OS) podal naslednja priporočila:
1. Zapisniki o prevzemu OS naj se pripravljajo sproti (da se določi rok, v katerem mora biti zapisnik pripravljen in predan odgovorni osebi za osnovna sredstva). V primeru, da bi se OS kupilo na zalogo oziroma bi bilo na rezervi, bi moralo biti prav tako aktivirano (v tem času bi se za to osnovno sredstvo določil skrbnik npr. za računalniško opremo nekdo iz IT oddelka in bi se prav tako pripravil zapisnik o prevzemu OS).
2. V primeru zamenjav osnovnih sredstev (npr. nov računalnik) naj se staro osnovno sredstvo ustrezno shrani in pripravi ustrezna dokumentacija za spremembo lokacije osnovnega sredstva. Priporočamo, da se stara osnovna sredstva hranijo na skupni lokaciji (npr. določen prostor ali omara v kleti), ki je ustrezno označen tudi v registru. Tudi sprememba lokacije naj se evidentira s posebnim obrazcem, ki ga podpišeta nov in star skrbnik osnovnega sredstva
3. Zapisniki o prevzemu OS naj bodo popolno izpolnjeni, brez manjkajočih podatkov in podpisov. Končno kontrolo izpolnjenosti zapisnikov bi lahko naredila oseba, ki je odgovorna za evidenco in knjiženje OS (ob prejemu zapisnika).
4. Ob aktiviranju OS v registru je potrebno tudi v glavni knjigi nabavno vrednost preknjižiti na konte OS v uporabi. To je načeloma zagotovljeno že v samem računovodskem programu, seveda če sta register in glavna knjiga povezana. Takšen način knjiženja je tudi glavna kontrola med vrednostjo aktiviranih OS v registru in nabavnimi vrednostmi na prejetih računih za OS. Saldo na kontu OS v pridobivanju pa nam mora vsak trenutek nakazovati na še ne aktivirana (in že nabavljena) osnovna sredstva, ali na morebitne napake pri aktiviranju sredstev v registru.
5. Ustrezno naj se pripravi pravilnik ali dogovor, v katerem bo jasno opredeljeno, katere vrste sredstev se zavedejo med OS pod drobni inventar in katere gredo neposredno med stroške.
6. V času popisa naj bodo vsa OS že aktivirana in opremljena z inventarnimi številkami.

Ukrepi JAZMP

Rezultati notranje revizije so bili pričakovani in jih JAZMP obravnava z vso resnostjo. Zato se je JAZMP v letu 2016 na podlagi izkušenj in opredeljenih tveganj lotila ukrepov na teh področjih, s katerimi bo nadaljevala tudi v prihodnje; reorganizacija delovnih področij, prerazporeditev dela po zaposlenih in na področju informacijske tehnologije. Ukrepi so vključeni v Program dela in finančni načrt 2017.

9 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI

Na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini so bili letni cilji v smislu dokončanja vlog preseženi. Število mednarodnih postopkov v vlogi RMS v 2016 ni v celoti sledilo predvidenemu načrtu predvsem zaradi splošnega trenda upada vlog na ravni EU in pomanjkanja kadra na JAZMP. Na področju kliničnih preskušanj je viden upad števila novih vlog za pridobitev kliničnega preskušanja zdravil, ki je v največji meri povezano z regulativnimi zahtevami Direktive 2001/20/ES, ki je v splošnem znižala število kliničnih preskušanj v Evropi.

Na področju regulative zdravil naravnega izvora in homeopatskih zdravil v letu 2016 ni bilo mogoče rešiti vseh vlog za spremembe tipa II, ker jih je veliko vsebovalo posodobitev CTD modula 3, kar pomeni novo in časovno obsežno oceno kakovosti.

Na področju medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) se je pokazala zmanjšana prepustnost procesa v primerjavi s preteklimi leti (sistem deluje od leta 2003) kot neugodna kombinacija vpliva prehoda na izdajo individualnih pravnih aktov iz leta 2010 – pred tem je JAZMP izdajala seznam MZZ kot skupni pravni akt – in restriktivnih vplivov ZUJF na kadrovsko zasedbo JAZMP, ki so zaradi nezadostnih kadrovskih virov na tem področju podaljšali čas obravnave novih zdravil, ki so kandidati za vstop v sistem MZZ.

Na področju regulacije cen je v okviru spomladanske uskladitve najvišjih dovoljenih cen zdravil nastopil molk organa po določbah šestega odstavka 161. člena ZZdr-2[7] pri deležu zdravil (pribl. 25%), ki je bil bistveno večji od načrtovanega (0%) in sicer zaradi zamika, ki je nastal v fazi medresorskega usklajevanja pri sprejemanju aktualnega pravilnika o določanju cen[8] in ki je 90-dnevni rok za reševanje vlog skrajšal za 43%. JAZMP je vpliv tega zamika sorazmerno zmanjšala s prioritizacijo delovnih nalog.

Na področju medicinskih pripomočkov je realizacija v letu 2016 pri posameznih področjih dela na tem področju manjša kot je bilo planirano zaradi manjšega pripada vlog, kar se lahko pripiše predvsem posledici splošne gospodarske situacije v Republiki Sloveniji.

Farmacevtska inšpekcija je na področju medicinskih pripomočkov izvajala le najnujnejše inšpekcijske ukrepe, ker v skladu z ZZdr-2 in ZMedPri za izvajanje potrebnega obsega del niso bili odobreni dodatni kadri v polnem obsegu. JAZMP je reševala kadrovski problem farmacevstke inšpekcije z večjo obremenitvijo kadrov, ki so na voljo.

Zaradi nesprejetja podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 je JAZMP prejela manj vlog od predvidenih v letu 2016, in sicer na področju dejavnosti proizvodnje in prometa z zdravili na debelo, proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, zato predvideni cilji niso mogli biti realizirani v predvidenem obsegu.

Na področju neavtoriziranih zdravil upad vlog ni posledica zmanjšanja vnesenih oziroma uvoženih količin neavtoriziranih zdravil, ampak je posledica povečane aktivnosti JAZMP v letu 2016 pri razvrščanju zdravil na seznam nujno potrebnih zdravil (NPZ). Za zdravila, ki so uvrščena na seznam NPZ, namreč ne velja omejitev namena vnosa oziroma uvoza zdravila za posameznega bolnika, zato se za večje količine zdravil lahko vloži manj vlog in izda manj dovoljenj za vnos oziroma uvoz neavtoriziranih zdravil.

Stanje rešenosti vlog

Regulativne zaostanke JAZMP odpravlja na področju regulative zdravil. Regulativni zaostanki so nastajali vrsto let že pri predhodnici JAZMP, saj je takratna agencija (ARSZMP) imela do združitve z Zavodom za farmacijo v JAZMP leta 2007 le 35 zaposlenih in ob vstopu RS v EU leta 2004 še nekaj manj. Zaostanki so se v času delovanja JAZMP predvsem s pomočjo projekta odprave zaostankov (2010-2016) postopno zmanjševali, po uvedbi interventne zakonodaje pa se do danes niso mogli v celoti do konca odpraviti. Odprava zaostankov na področju regulative zdravil je potekala uspešno do konca leta 2013, ko so bili zaostanki v precejšnji meri sanirani. V letih 2014 in 2015 pa se je zmanjšalo število zaposlenih za približno tretjino kljub istemu pripadu vlog, število nerešenih vlog pa se je do konca leta 2015 podvojilo glede na stanje 31. 12. 2013. JAZMP ugotavlja, da cilj popolne odprave zaostankov tudi v naslednjih treh letih še ne bo dosežen predvsem zaradi restrikcij pri zaposlovanju in nadomeščanju kadrov. Zato se zaostanki odpravljajo počasneje kot je bilo načrtovano s projektom in zato ostajajo. Ključni razlog za to je kadrovska podhranjenost JAZMP. JAZMP še danes spada med najmanjše agencije v EU (npr. 10-krat manjša od nemške, angleške ali francoske, 2-krat manjša od hrvaške) in hkrati med agencije z najširšim naborom pristojnosti, pri tem pa razpolaga s finančnimi viri, ki so na zaposlenega 15-krat manjši kot npr. viri Evropske agencije za zdravila.

Na podlagi sprotnih ocen tveganja za varovanje javnega zdravja je vodstvo zagotavljalo nujno koncentracijo virov za upravljanje vseh ključnih procesov JAZMP, kar pa je delno vplivalo negativno tudi na prepustnost organa na nekaterih področjih, med drugim tudi na dinamiko odprave zaostankov. Vodstvo je ukrepalo tudi z izvajanjem projektov, ki so uvedli različne mehanizme za povečanje učinkovitosti dela (razdelitev sektorja za

[7] Šesti odstavek 161. člena ZZdr-2: »Če JAZMP ne določi cene v rokih iz drugega in tretjega odstavka tega člena, se šteje, da je vlogi ugodeno in vlagatelj lahko trži zdravilo po ceni, ki je bila predlagana v vlogi.«
[8] Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS št. 32/15).

regulativo humanih zdravil na enote, ki so specializirane za izvajanje upravnih postopkov, in na enote, ki so specializirane za pripravo strokovnih mnenj, intenziviranje zastopanosti notranje ekspertize JAZMP v organih institucij EU, uvedba IT projektov, npr. aplikacije SIGYN, uvedba projektne pisarne, priprava orodij za upravljanje s pristojbinami, intenziviranje strokovnega izobraževanja zaposlenih itd.). Vodstvo JAZMP je Vlado RS in Ministrstvo za zdravje sproti obveščalo o zaostrenih razmerah in vlagalo vloge za soglasja k zaposlitvi manjkajočega kadra. Konec leta 2015 smo v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje pričeli z reševanjem problematike kadrov na več področjih dela JAZMP, s ciljem, da se vzpostavi in ohrani nemoten potek vseh ključnih in podpornih procesov (vključno s farmacevtsko inšpekcijo) na JAZMP, da se regulativni zaostanki odpravijo v celoti ter da se optimizira finančno poslovanje JAZMP.

Zmanjševanje regulativnih zaostankov je trajna naloga JAZMP. Cilj te naloge ostaja njihova odprava. Intenzivnost aktivnosti pri odpravljanju zaostankov je sicer v celoti odvisna od razpoložljivih človeških virov, le-ti pa so vseskozi vključeni tudi ostale delovne procese JAZMP. Pri tem vodstvo JAZMP postavlja prioritete in usmerja delo glede na ugotovljeno oziroma pričakovano tveganje za javno zdravje. Cilj je preprečiti nadaljnje zmanjševanje prepustnosti oziroma zagotoviti povečanje učinkovitosti JAZMP v danih pogojih. Tak pristop bo sorazmerno uporabljen tudi pri obravnavi regulativnih zaostankov, kar pomeni, da zaostanki ne bodo mogli biti v celoti odpravljeni, temveč da bo JAZMP zmanjševala tiste zaostanke, ki so kakorkoli povezani z omenjenimi tveganji.

Ocenjujemo, da JAZMP uspešno sledi zastavljenim ciljem, katerih doseganje je odvisno predvsem od zunanjih okoliščin, kot so sprejem podzakonskih predpisov MZ, ravnanje uporabnikov in odobritve zaposlitev. Zato si bo JAZMP aktivno prizadevala, da pripomore k zmanjšanju morebitnih negativnih učinkov na doseganje ciljev JAZMP.

10 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA

Ocenjujemo, da so učinki poslovanja JAZMP na druga področja pozitivni, saj JAZMP kot neodvisen regulativni organ pristojen za zdravila in medicinske pripomočke, preskrbo s krvjo, celicami in tkivi, bistveno pripomore k zagotovitvi varovanja javnega zdravja na ravni države kot celote in posredno tudi v okviru EU. Sodelujemo tudi z evropskimi inštitucijami na področju kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil. Članstvo zaposlenih v komisijah in odborih omogoča, da s svojim znanjem in strokovnostjo ter z aktivnim delovanjem prispevamo k strokovnim in političnim odločitvam v okviru EU. Na področju cen zdravil JAZMP kot implementacijski organ vpliva na delovanje enega razvojno najbolj intenzivnih gospodarskih sektorjev v Sloveniji, v EU in v svetu.

11 DRUGA POJASNILA, KI VSEBUJEJO ANALIZO KADROVANJA IN KADROVSKE POLITIKE IN POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH

11.1 PREDSTAVITEV ZAPOSLENIH PO POKLICIH IN PODROČJIH DELA

Na dan 31. 12. 2016 je bilo na JAZMP 133 zaposlenih, od tega 113 žensk, in 20 moških, po strukturi, ki jo prikazujemo v tabeli 17.

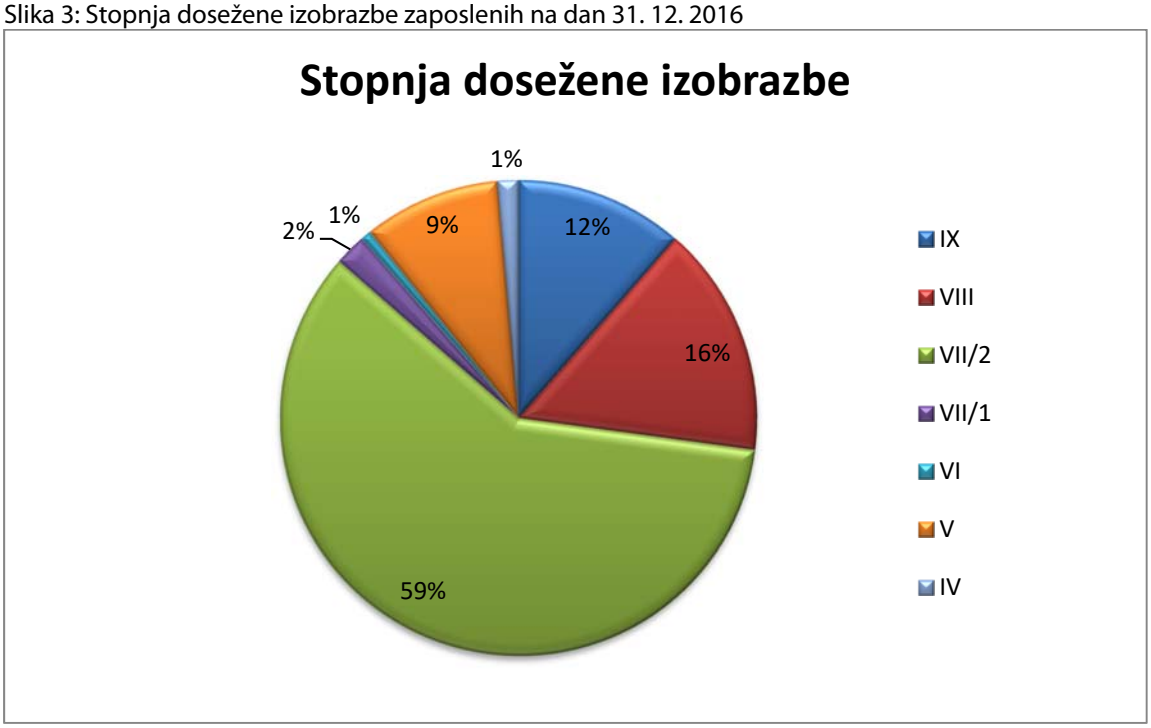
Tabela 17: Struktura zaposlenih na 31. 12. 2016

Struktura zaposlenih	Polni delovni čas	Skrajšan delovni čas	Skupaj
Magister farmacije (dr., mag., spec.)	16	0	16
Magister farmacije, dodiplomski	37	2	39
Farmacevtski/Kemijski/Zdravstveni tehnik	9	1	10
Biolog in sorodno (VII/2 ali več)	5	1	6
Kemik in sorodno (VII/2 ali več)	15	0	15
Univerzitetni diplomirani mikrobiolog	3	2	5
Doktor medicine, dodiplomski	1	0	1
Veterinarska medicina (VII/2 ali več)	12	0	12
Univerzitetni diplomirani pravnik	7	0	7
Drugo	26	3	29
Skupaj	**131**	**9**	**140**

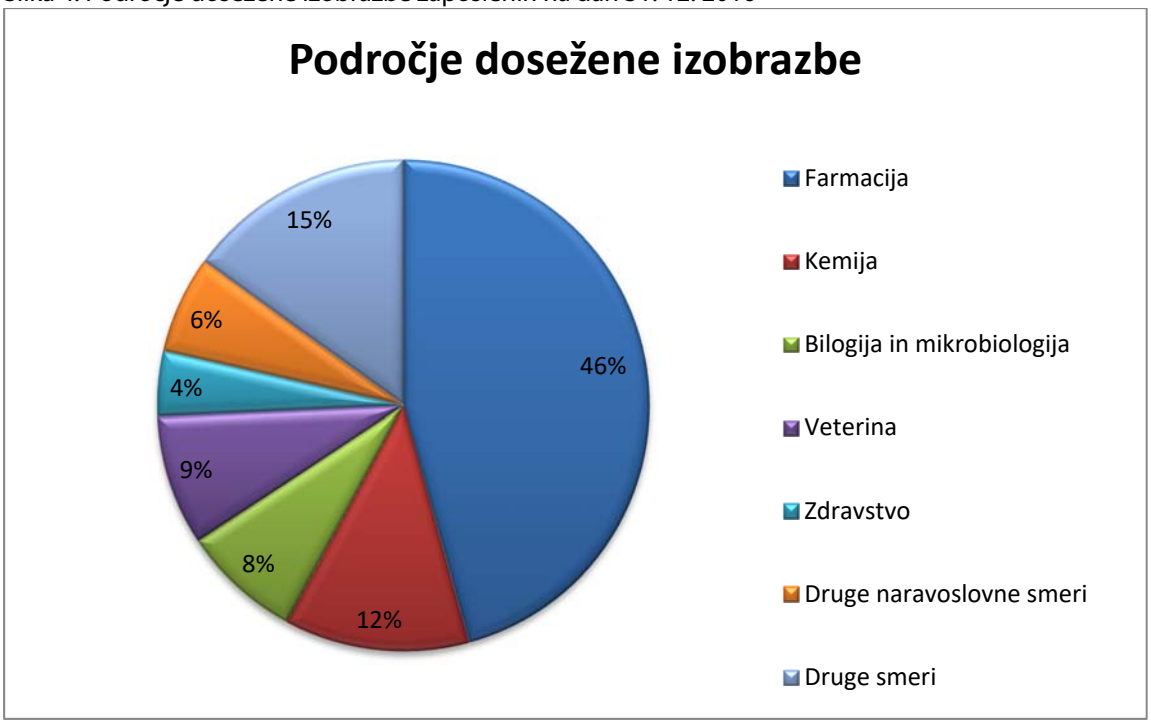
Opombe: upoštevana so tudi nadomeščanja.

Značilnost JAZMP je visoka izobrazbena struktura. Glavnina zaposlenih v letu 2016 ima pridobljeno univerzitetno izobrazbo ali več. Pregled po stopnjah dosežene izobrazbe zaposlenih in po področjih dosežene izobrazbe zaposlenih na dan 31. 12. 2016 prikazujemo na slikah 3 in 4.

Slika 3: Stopnja dosežene izobrazbe zaposlenih na dan 31. 12. 2016



Slika 4: Področje dosežene izobrazbe zaposlenih na dan 31. 12. 2016



11.1.1 Analiza kadrovanja in kadrovske politike

Na podlagi Zbirnega kadrovskega načrta oseb javnega prava in na podlagi Zakona o interventnih ukrepih in Zakona za uravnoteženje javnih financ je bilo dovoljeno število zaposlenih za leto 2016 na JAZMP 130 zaposlenih.

Vlada Republike Slovenije je dne 10. 9. 2015 sprejela sklep št. 10002-26/2015/8, s katerim je določila Zbirni kadrovski načrt za leto 2016. Ministrstvo za zdravje (MZ) je z dopisom z dne 17. 9. 2016, št. 110-1/2016/49, obvestila JAZMP, da znaša dovoljeno število zaposlenih za leti 2016 in 2017 po ZKN za JAZMP 130. Za JAZMP pa dovoljeno število zaposlenih za leto 2017 znaša 134 (dopis MZ št. 1001-18/2016/38 z dne 9. 9. 2016). Pregled števila zaposlenih na 31. 12. 2016 prikazujemo v tabeli 18.

Tabela 18: Pregled števila zaposlenih na 31. 12. 2016

Potrjen kadrovski načrt	Število zaposlenih za nedoločen čas	Zaposleni za določen čas (projekt, mandat)	Zaposleni, ki nadomeščajo začasno odsotne	Stanje na dan 31. 12. 2016 v okviru ZKN	Stanje na dan 31. 12. 2016
130	125	5	10	130	140*

* Upoštevana so tudi nadomeščanja.

Trenutni obseg nalog JAZMP obvladuje z zaposlitvami za nedoločen čas na delovnih mestih, ki zahtevajo visoko strokovnost, dolgo in zahtevno uvajanje v delo. Pri tem se seveda upošteva učinkovita organizacija dela in doseganje oziroma preseganje norm zaposlenih ob upoštevanju dejstva, da število vlog na letni ravni narašča ali vsaj stagnira. Dejansko število zaposlenih na dan 31. 12. 2016 po posameznih oddelkih prikazujemo v tabeli 19.

Tabela 19: Dejansko število zaposlenih na dan 31. 12. 2016 po področjih

Sektor	Dejansko število zaposlenih	Nadomeščanja (v okviru dejanskega števila zaposlenih)
Vodstvo	2	0
Sistem vodenja kakovosti	2	0

Projektna pisarna	0	0
Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini	39	4
Sektor za regulativo zdravil v humani medicini s posebnim dovoljenjem	8	1
Sektor za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini	10	1
Sektor za medicinske pripomočke	7	2
Sektor za regulativo dejavnosti zdravil, učinkovin, krvi, tkiv in celic	5	0
Sektor za farmacevtsko inšpekcijo	17	1
Sektor za farmakovigilanco	8	0
Sektor za predklinično in klinično ocenjevanje zdravil/izdelkov in klinične študije	4	0
Sektor za ocenjevanje kakovosti zdravil/izdelkov in farmakopejo	7	0
Sektor za farmakoekonomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA	7	1
Sektor za finančno poslovanje	7	0
Sektor za splošne zadeve	16	0
SKUPAJ	**140**	**10**
Skupaj zaposleni v okviru ZKN 2016	130	
Zbirni kadrovski načrt 2016	130	

Tabela prikazuje število zaposlenih po posameznih sektorjih. Kaže, da je konec leta 2016 največje pomanjkanje kadrovskih virov na področjih:
- klinično in predklinično ocenjevanje,
- farmakovigilanca,
- opravljanje inšpekcijskega nadzora in
- medicinski pripomočki.

JAZMP v letu 2016 še vedno ni imela zaposlenega zadostnega števila inšpektorjev za izvajanje vseh nalog, ki so bile uvedene s sprejemom ZZdr-2. Prav tako je v letu 2016 zaradi novega ZZdr-2 in pozno sprejetih meril JAZMP sodelovala z zunanjimi eksperti v zmanjšanem obsegu. Razlog je tudi v veliki odsotnosti z dela zaradi bolezni, v urah približno 5 zaposlenih/mesec in v zmanjšanem številu efektivnih delovnih ur zaradi starševstva ali invalidske odsotnosti, v urah za približno 3 zaposleni/mesec. Poleg tega je JAZMP v letu 2016 beležila veliko fluktuacijo ključnega kadra. Stopnja fluktuacije znaša približno 8,89 ‰[9]. Še tako dobra organizacija dela brez povečanja števila zaposlenih ne more preprečiti nastanka zaostankov in zamude ter nemožnosti upoštevanja zakonsko določenih rokov. Za zaposlovanje na JAZMP je značilno tudi razmeroma veliko tveganje, da bodo visoko izobraženi kadri, ki jih JAZMP za kvalitetno izvedbo nalog dodatno izobražuje, odšli iz razloga, ker bodo našli bolje plačano zaposlitev v gospodarskem sektorju. JAZMP je konec leta 2015 prejela soglasje k 13 zaposlitvam, od tega za 3 zaposlitve s področja regulative zdravil za uporabo v humani medicini, 2 zaposlitvi s področja medicinskih pripomočkov, 3 zaposlitve s področja farmacevtske inšpekcije, po 1 zaposlitev s področja regulative dejavnosti, farmakovigilance, izvedenskih mnenj, IT in evropskih zadev. Vse zaposlitve, razen za področje evropskih zadev (le-ta ni bila realizirana), so se realizirale v letu 2016.

11.1.2 Ostale oblike dela

JAZMP za reševanje problematike povečanega obsega dela najprej preuči vse notranje rezerve in rešitve. Obstajajo področja dela, kjer se problema povečanega obsega dela v tolikšnem obsegu ne da rešiti z notranjimi prerazporeditvami zaposlenih ali nadurnim delom. V takšnih primerih išče JAZMP rešitve v ostalih oblikah dela (pogodbeno delo, študentsko delo, zaposlitev za določen čas zaradi ukrepa povečanega obsega dela).

[9] Izračunano na podlagi naslednje formule: F = O*100/(SZ + S). F je stopnja fluktuacije, O je število zaposlenih, ki so odšli iz organizacije v opazovanem obdobju (leto 2016), SZ je začetno stanje zaposlenih v opazovanem obdobju (1. 1. 2016) in S je število novo zaposlenih (v letu 2016).

11.1.3 Izobraževanje, specializacije in pripravništva

JAZMP zagotavlja redno pasivno in tudi aktivno udeležbo zaposlenih na seminarjih in strokovnih izpopolnjevanjih tako v Sloveniji kot v tujini, kjer zaposleni poglabljajo svoje strokovno znanje in se seznanjajo z novostmi, ki jih nujno morajo poznati za kvalitetno in pravilno opravljanje svojih nalog. Pri izbiri izobraževanj je pomembna strokovnost, določena specifična in draga izobraževanja pa je JAZMP dolžna zagotavljati zaposlenim na določenih področjih dela (nadzorstvo). Poleg notranjega izobraževanja med zaposlenimi in prenosa znanj se JAZMP poslužuje tudi storitev zunanjih izvajalcev. Poleg tega se zaposleni udeležujejo tudi izobraževanj in strokovnih izpopolnjevanj, ki jih pripravlja Upravna akademija ministrstva, pristojnega za javno upravo, tako brezplačnih kot tudi plačljivih delavnic in seminarjev, npr. osvežitveni seminar z delavnico iz splošnega upravnega postopka in dobra komunikacija s sodelavci in strankami. V letu 2016 je JAZMP za stroške izobraževanja in strokovnega izpopolnjevanja zaposlenih namenila sredstva v višini realizacije leta 2015. Izvedli pa smo tudi dodatni izobraževanji s SI-CERTOM na temo varnostne ozaveščenosti zaposlenih in s KPK na temo integritete in preprečevanja korupcije, ki sta bili obvezni za vse zaposlene. Računalniška usposabljanja zaposlenih se bodo nadaljevala tudi v letu 2017. Tako želi JAZMP ohraniti nivo in število dni rednega strokovnega izpopolnjevanja zaposlenih, potrebnega za kvalitetno opravljanje dela. Potrebna izobraževanja so se v letu 2016 izvajala redno glede na potrebe zakonodaje in novosti na področju stroke.

Na JAZMP podpiramo izobraževanja, ker želimo zagotoviti ustrezno raven usposobljenosti kadrov. V letu 2016 se je realizacija izobraževanj nekoliko zmanjšala glede na leto 2015. Stroškov šolnin za leto 2016 ni bilo.

11.1.4 Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem

Iz tabele 20 so razvidne dejavnosti, ki jih JAZMP oddaja zunanjim izvajalcem ter vrednosti in število zaposlenih v teh dejavnostih.

Tabela 20: Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem (v evrih brez centov in z DDV)

Vrsta dejavnosti	Št. zaposlenih na JAZMP	Znesek
Računovodske storitve	2	11.156
Revizorske storitve	0	6.039
Storitve davčnega pregleda/obračuna	0	610
Storitve razmejitve javne in tržne dejavnosti	0	8.296
Storitve odnosov z javnostmi	0	7.080
Storitve svetovanja na področju IT-analitika	2	9.920
Storitve svetovanja pri kadrih-reorg.	2	4.148
Storitve svetovanja pri javnih naročilih	1	6.649
Storitve izdelave investicijske dokumentacije	0	3.904
Odvetniške storitve/zastopanje	4	98.198
Storitve varovanja	0	27.006
	Skupaj =	**183.006**

11.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH V LETU 2016

JAZMP je v letu 2016 realizirala investicijska vlaganja v višini 143.348 evrov, kar prikazujemo v tabeli 21. Vir za investicijska vlaganja v letu 2016 je bila obračunana neporabljena amortizacija preteklih let in amortizacija tekočega leta.

Tabela 21: Investicijska vlaganja v letu 2016 – specifikacija po vrstah vlaganj (v evrih, brez DDV)

Vrsta sredstev	Načrt 2016	Realizacija 2016	Indeks
Neopredmetena sredstva			
Podpora delu in procesom na področju zdravil	30.000	0	0
Dodatne Microsoft licence (orodja za upravljanje osebnih računalnikov in strežnikov)	10.000	0	0
Licence za varnostno shranjevanje podatkov informacijskega sistema	10.000	6.520	65
Osrednji dokumentni sistem - EPP	45.000	3.950	9

Vzpostavitev šifrantov	60.000	0	0
Nadgradnje računovodskega programa - SAOP	15.000	8.433	56
Podpora delovanju farmafovigilančnega centra	30.000	2.112	7
Kadrovski informacijski sistem	20.000	1.484	7
Sistem za upravljanje procesov	51.000	31.815	62
Skupaj	271.000	54.314	20
Opredmetena osnovna sredstva-računalniška oprema			
OS Sklop 1: Računalniki, monitorji in komponente	30.000	32.306	108
OS Sklop 2: Tiskalniki, optični čitalci, fotokopirni stroji in MF naprave	5.000	505	10
OS Sklop 3: Strežniki, diskovna polja, varno shranjevanje podatkov	12.000	30.451	254
OS Sklop 4: Aktivna oprema za LAN in WAN	25.000	10.991	44
Skupaj	72.000	74.253	103
Opredmetena osnovna sredstva-druga oprema			
Oprema za mobilno komuniciranje	2.000	7.541	377
Arhivski regali - 900 TM odlagalne površine	15.000	6.970	46
Stenske table	700	270	39
Oprema/pripomočki za ravnanje z dokumentarnim gradivom	350	0	0
Skupaj	18.050	14.781	82
SKUPAJ:	**361.050**	**143.348**	**40**

Zaradi organizacijskih sprememb nismo uspeli realizirati vseh načrtovanih investicij, zato njihovo realizacijo prenašamo v leto 2017. V letu 2016 smo izvedli odprodajo računalniške opreme. Odprodanih je bilo 43 različnih izrabljenih kosov opreme v skupni vrednosti 501 evrov. Izvedli smo tudi prenovo mrežne infrastrutkture, ki je vsebovala nakup z odkupom obstoječih stikal. Na ta način smo odprodali 13 izrabljenih stikal v skupni vrednosti 1.119 evrov.

11.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2016

Tabela 22: Vzdrževalna dela v letu 2016 (v evrih)

Namen	Celotna načrtovana vrednost vzdrž. del v letu 2016	Načrtovani stroški tekočega vzdrž.	Načrtovani stroški invest. vzdrž.	Realizirani stroški vzdrž. 2016	Indeks
AGENDA - vzdrževanje TYPO 3	5.300	5.300	0	5.182	98
AGENDA - vzdrževanje Alfresco	1.200	1.200	0		0
Vzdrževanje programa za vodenje upravnih zadev, prekrškovne inšpekcije in pošte - EPP	8.000	8.000	0	7.320	92
Vzdrževanje računovodskega programa - SAOP	6.000	6.000	0	7.229	120
Vzdrževanje baze zdravil - ZZZS	2.100	2.100	0	2.400	114
Registracija del. časa., pristopna kontrola, potni nalogi	7.000	7.000	0	6.703	96
Sistemska administracija	36.600	36.600	0	33.669	92
Vzdrževanje UPS	600	600	0		0
Pristopnina in letne naročnine - CESP	9.000	9.000	0	8.235	92
Vzdrževanje - Lorenz DocuBridge	9.400	9.400	0	11.386	121
Počitniške kapacitete - Olimje	0	0	0	157	/
Vzdrževanj baze zdravil - Tera&MD	0	0	0	882	/
Ostalo	0	0	0	34	/
SKUPAJ:	**85.200**	**85.200**	**0**	**83.197**	98

JAZMP

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

RAČUNOVODSKO POROČILO ZA LETO 2016

Odgovorna oseba za pripravo računovodskega poročila:
mag. Sašo Kulašić

Odgovorna oseba:
dr. Andreja Čufar

1 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA

Tabela 1: Bilanca stanja na 31. 12. 2016 (v evrih, brez centov)

NAZIV SKUPINE KONTOV	Ozn. za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
		Tekoče leto	Predh. leto	Tekoče/ predh. leto	Tekoče leto	Predh. leto
1	*2*	*3*	*4*	*5=3/4*100*	*6*	*7*
SREDSTVA						
A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	001	330.184	297.830	111	4,14%	2,43%
NEOPREDMETENA SREDSTVA IN DOLGOROČNE AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	002	809.253	739.352	109	10,15%	6,03%
POPRAVEK VREDNOSTI NEOPREDMETENIH SREDSTEV	003	641.372	586.468	109	8,05%	4,79%
NEPREMIČNINE	004	7.760	7.760	100	0,10%	0,06%
POPRAVEK VREDNOSTI NEPREMIČNIN	005	5.488	5.417	101	0,07%	0,04%
OPREMA IN DRUGA OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	006	739.336	683.062	108	9,28%	5,57%
POPRAVEK VREDNOSTI OPREME IN DRUGIH OPREDMETENIH OSNOVNIH SREDSTEV	007	579.305	540.459	107	7,27%	4,41%
DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	008		0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNO DANA POSOJILA IN DEPOZITI	009		0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE TERJATVE IZ POSLOVANJA	010	0	0	/	0,00%	0,00%
TERJATVE ZA SREDSTVA DANA V UPRAVLJANJE	011	0	0	/	0,00%	0,00%
B) KRATKOROČNA SREDSTVA; RAZEN ZALOG IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (013+014+015+016+017+018+019+020+021+022)	012	7.633.780	11.947.369	64	95,78%	97,51%
DENARNA SREDSTVA V BLAGAJNI IN TAKOJ UNOVČLJIVE VREDNOSTNICE	013	288	295	98	0,00%	0,00%
DOBROIMETJE PRI BANKAH IN DRUGIH FINANČNIH USTANOVAH	014	800.818	616.518	130	10,05%	5,03%
KRATKOROČNE TERJATVE DO KUPCEV	015	238.822	251.662	95	3,00%	2,05%
DANI PREDUJMI IN VARŠČINE	016	70	70	100	0,00%	0,00%
KRATKOROČNE TERJATVE DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	017	6.505.396	11.030.000	59	81,62%	90,02%
KRATKOROČNE FINANČNE NALOŽBE	018	0	0	/	0,00%	0,00%
KRATKOROČNE TERJATVE IZ FINANCIRANJA	019	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGE KRATKOROČNE TERJATVE	020	53.162	28.042	190	0,67%	0,23%
NEPLAČANI ODHODKI	021	0	0	/	0,00%	0,00%
AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	022	35.224	20.782	156	0,44%	0,17%
C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	023	6.538	7.426	88	0,08%	0,06%
OBRAČUN NABAVE MATERIALA	024	0	0	/	0,00%	0,00%
ZALOGE MATERIALA	025	0	0	/	0,00%	0,00%
ZALOGE DROBNEGA INVENTARJA IN EMBALAŽE	026	0	0	/	0,00%	0,00%
NEDOKONČANA PROIZVODNJA IN STORITVE	027	0	0	/	0,00%	0,00%
PROIZVODI	028	6.538	7.426	88	0,08%	0,06%
OBRAČUN NABAVE BLAGA	029	0	0	/	0,00%	0,00%
ZALOGE BLAGA	030	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGE ZALOGE	031	0	0	/	0,00%	0,00%
I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	032	7.970.502	12.252.625	65	100,00 %	100,00%
AKTIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	033	0	0	/	0,00%	0,00%
OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV					0,00%	0,00%
D) KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (035+036+037+038+039+040+041+042+043)	034	4.004.539	8.436.295	47	50,24%	68,85%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI ZA PREJETE PREDUJME IN VARŠČINE	035	306.423	1.773.492	17	3,84%	14,47%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO ZAPOSLENIH	036	319.381	267.832	119	4,01%	2,19%

KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO DOBAVITELJEV	037	120.579	49.391	226	1,51%	0,40%
DRUGE KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ POSLOVANJA	038	108.104	73.089	147	1,36%	0,60%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	039	6.385	3.972.327	0	0,08%	32,42%
KRATKOROČNO OBVEZNOSTI DO FINANCERJEV	040	0	0	/	0,00%	0,00%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ FINANCIRANJA	041	0	0	/	0,00%	0,00%
NEPLAČANI PRIHODKI	042	0	0	/	0,00%	0,00%
PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	043	3.143.667	2.300.164	137	39,44%	18,77%
E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	044	3.965.963	3.816.330	104	49,76%	31,15%
SPLOŠNI SKLAD	045	0	0	/	0,00%	0,00%
REZERVNI SKLAD	046	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	047	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE REZERVACIJE	048	0	0	/	0,00%	0,00%
SKLAD NAMENSKEGA PREMOŽENJA V JAVNIH SKLADIH	049	0	0	/	0,00%	0,00%
SKLAD PREMOŽENJA V DRUGIH PRAVNIH OSEBAH JAVNEGA PRAVA, KI JE V NJIHOVI LASTI, ZA NEOPREDMETENA SREDSTVA IN OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	050	0	0	/	0,00%	0,00%
SKLAD PREMOŽENJA V DRUGIH PRAVNIH OSEBAH JAVNEGA PRAVA, KI JE V NJIHOVI LASTI, ZA FINANČNE NALOŽBE	051	0	0	/	0,00%	0,00%
PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	052	0	0	/	0,00%	0,00%
PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	053	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE FINANČNE OBVEZNOSTI	054	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGE DOLGOROČNE OBVEZNOSTI	055	0	0	/	0,00%	0,00%
OBVEZNOSTI ZA NEOPREDMETENA SREDSTVA IN OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	056	905.511	906.100	100	11,36%	7,40%
OBVEZNOSTI ZA DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	057	0	0	/	0,00%	0,00%
PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	058	3.060.452	2.910.230	105	38,40%	23,75%
PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	059	0	0	/	0,00%	0,00%
I. PASIVA SKUPAJ (034+044)	060	7.970.502	12.252.625	65	100,00 %	100,00%
PASIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	061	0	0	/	0,00%	0,00%

V prilogi k bilanci stanja Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (tabela 2) so prikazane spremembe posameznih vrst neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev.

Tabela 2: Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev v letu 2016 (v evrih, brez centov)

NAZIV	Ozn.za AOP	ZNESEK									
		Nabavna vrednost	Popr. vrednost	Poveč. nab. vred.	Poveč. popr. vred.	Zmanjš. nab. vred.	Zmanjš. popr. vred.	Amort.	Neodpis. vred.	Prevredn. zaradi okrepitve	Prevredn. zaradi oslabitve
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10= 3-4+5-6-7+8-9*	*11*	*12*
Neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva (1+2+3+4+5+6+7)	700	**1.430.174**	**1.132.344**	**153.769**	**951**	**27.594**	**24.084**	**116.954**	**330.184**	**0**	**0**
1. Dolgoročno odloženi stroški	701	3.164		7.148		3.510			**6.802**	0	0
2. Dolgoročne premoženjske pravice	702	736.188	586.468	66.263				54.904	**161.079**	0	0
3. Druga neopredmetena sredstva	703								**0**	0	0
4. Zemljišča	704								**0**	0	0
5. Zgradbe	705	7.760	5.417					71	**2.272**	0	0
6. Oprema	706	683.062	540.459	80.358	951	24.084	24.084	61.979	**160.031**	0	0

7. Druga opredmetena osnovna sredstva	707								**0**	0	0

Priloga k bilanci stanja Stanje in gibanje dolgoročnih finančnih naložb in posojil (tabela 3) prikazuje ničelno stanje.

Tabela 3: Stanje in gibanje dolgoročnih finančnih naložb in posojil v letu 2016 (v evrih, brez centov)

Naziv	AOP	Znesek danih posojil	Znesek povečanja danih posojil	Znesek zmanjšanja danih posojil	Znesek danih posojil	Knjigovodska vrednost danih posojil
		1	*2*	*3*	*4=1+2-3*	*5*
I. Dolgoročne finančne naložbe	800	0	0	0	0	0
II. Dolgoročna dana posojila in depoziti	819	0	0	0	0	0
III. Skupaj (I+II)	836	0	0	0	0	0

1.1 SREDSTVA

DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU

Dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju na dan 31. 12. 2016 znašajo 330.184 evrov. Med dolgoročnimi sredstvi in sredstvi v upravljanju, ki predstavljajo 4,14 % sredstev, izkazuje JAZMP neopredmetena sredstva, nepremičnine, opremo in druga opredmetena osnovna sredstva ter njihove popravke vrednosti.

Konti skupine 00 in 01 – Neopredmetena sredstva in dolgoročne aktivne časovne razmejitve (AOP 002 in 003)

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2016	2015	Indeks 2016/2015
001	Dolgoročne aktivne časovne razmejitve	6.802	3.164	215
002	Dolgoročno odloženi stroški razvijanja	0	0	/
003	Dolgoročne premoženjske pravice	797.757	730.376	109
004	Usredstveni stroški naložb v tuja opredmetena osnovna sredstva	0	0	/
005	Druga neopredmetena sredstva	0	0	/
006	Terjatve za predujme iz naslova vlaganj	0	0	/
007	Neopredmetena sredstva v gradnji ali izdelavi	4.694	5.811	81
00	Skupaj AOP 002	809.253	739.352	109
01	Popravek vrednosti AOP 003	641.372	586.468	109
00-01	**Sedanja vrednost neopredmetenih sredstev**	**167.881**	**152.884**	**110**

Nabavna vrednost neopredmetenih sredstev in dolgoročnih aktivnih časovnih razmejitev se je leta 2016 v primerjavi s preteklim letom (upoštevaje povečanje in zmanjšanje nabavne vrednosti) povečala za 69.901 evrov; sedanja vrednost, na dan 31.12.2016, znaša 167.881 evrov. Dolgoročne aktivne časovne razmejitve v višini 6.802 evrov predstavljajo vnaprej plačane domene JAZMP, dolgoročno odložene stroške vzdrževanja programov in dostop do baze podatkov za obdobja daljša od 1 leta. Med neopredmetenimi sredstvi so zavedeni računalniški programi in licence. Kazalnik stopnje odpisanosti neopredmetenih sredstev znaša 79,25 %.

Konti skupine 02 in 03 – Nepremičnine (AOP 004 in 005)

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2016	2015	Indeks 2016/2015
020	Zemljišča	0	0	0
021	Zgradbe	7.760	7.760	100
022	Terjatve za predujme za nepremičnine	-	-	-
023	Nepremičnine v gradnji ali izdelavi	-	-	-
029	Nepremičnine trajno zunaj uporabe	-	-	-
02	Skupaj AOP 004	7.760	7.760	100
03	Popravek vrednosti nepremičnin AOP 005	5.488	5.417	101
02-03	**Sedanja vrednost nepremičnin**	**2.272**	**2.343**	**97**

Nabavna vrednost nepremičnin v letu 2016 znaša 7.760 evrov in je enaka glede na preteklo leto. Odpisana vrednost nepremičnin na 31. 12. 2016 znaša 5.488 evrov; sedanja vrednost znaša 2.272 evrov in je glede na stanje v predhodnem letu nižja za 3,04 % oz. za 71 evrov.

Konti skupine 04 in 05 – Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva (AOP 006 in 007)

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2016	2015	Indeks 2016/2015
040	Oprema	706.830	622.623	114
041	Drobni inventar	32.506	32.176	101
042	Biološka sredstva	0	0	/
043	Vlaganja v OS v tuji lasti v upravljanju	0	0	/
045	Druga opredmetena osnovna sredstva	0	0	/
046	Terjatve za predujme za opremo in druga opredmetena osnovna sredstva	0	0	/
047	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva, ki se pridobivajo	0	28.263	0
049	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva trajno zunaj uporabe	0	0	/
04	Skupaj AOP 006	739.336	683.062	108
05	Popravek vrednosti opreme AOP 007	579.305	540.459	107
053	Popravek vrednosti vlaganj v opredmetena osnovna sredstva v tuji lasti	0	0	/
04-05	**Sedanja vrednost opreme**	**160.031**	**142.603**	**113**

Nabavna vrednost opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev se je v letu 2016 v primerjavi s preteklim letom (upoštevaje povečanje in zmanjšanje nabavne vrednosti) povečala za 56.274 evrov in znaša 739.336 evrov. Odpisana vrednost znaša 579.304 evrov, sedanja vrednost pa znaša 160.031 evrov in je glede na stanje preteklega leta višja za 17.428 evrov. Opremo in druga opredmetena sredstva po vrstah prikazujemo v tabeli 4.

Tabela 4: Oprema in druga opredmetena sredstva po vrstah (v evrih, brez centov)

Naziv	Nabavna vrednost	Popravek vrednosti	Neodpisana vrednost	Stopnja odpisanosti v %
	1	*2*	*3=1-2*	*4=2/1*
Računalniška oprema	540.981	420.057	120.924	77,65
Oprema za zveze	28.224	11.863	16.361	42,03
Pohištvo	98.566	82.033	16.533	83,23
Druga oprema	39.060	32.846	6.214	84,09
Drobni inventar	32.506	32.506	0	100,00
Vlaganja v OS v tuji lasti	0	0	0	/
Oprema zunaj uporabe	0	0	0	/
SKUPAJ	**739.336**	**579.304**	**160.031**	**78,35**

Kazalnik stopnje odpisanosti kaže, da je v letu 2016 oprema in druga opredmetena sredstva odpisana s 78,35 % vrednostjo, kar kljub novim investicijam še vedno kaže na dokaj visoko zastarelost opreme.

KRATKOROČNA SREDSTVA (RAZEN ZALOG) IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE

Med kratkoročnimi sredstvi, ki znašajo 7.633.780 evrov in predstavljajo 95,78 % sredstev, izkazuje JAZMP denarna sredstva, kratkoročne terjatve in aktivne časovne razmejitve.

Konti skupine 10 in 11 – Denarna sredstva v blagajni in takoj vnovčljive vrednotnice ter dobroimetje pri bankah in drugih finančnih ustanovah (AOP 013 in 014)

Denarna sredstva v blagajni na dan 31. 12. 2016 znašajo 288 evrov, kar je v skladu z blagajniškim maksimumom. Denarna sredstva na računih na dan 31. 12. 2016 znašajo 800.818 evrov.

Konti skupine 12 – Kratkoročne terjatve do kupcev (AOP 015)
Kratkoročne terjatve do kupcev, ki vključujejo terjatve in zmanjšanje na račun slabitev, znašajo 238.822 evrov. Stanje terjatev predstavlja 4 % celotnega prihodka. Neplačane terjatve ne ogrožajo likvidnosti poslovanja. JAZMP si bo še naprej prizadevala, da bodo terjatve poravnane. IOP obrazci so bili posredovani večkrat, nazadnje po stanju na 31. 12. 2016. V povezavi za razčiščevanjem vnaprej plačanih pristojbin iz preteklih let si bo JAZMP prizadevala za plačila morebitno neplačanih pristojbin tudi v prihodnje.

Konti skupine 13 – Dani predujmi in varščine (AOP 016)
JAZMP na dan 31. 12. 2016 izkazuje 70 evrov predujmov in varščin in predstavljajo plačilo predračuna za sodnega tolmača.

Konti skupine 14 – Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta (AOP 017)
Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta na dan 31. 12. 2016 znašajo 6.505.396 evrov kot terjatve za vloge (nalaganje prostih denarnih sredstev) zakladnici enotnega zakladniškega računa države (EZR).

Konti skupine 15 – Kratkoročne finančne naložbe (AOP 018)
JAZMP na dan 31. 12. 2016 nima kratkoročnih finančnih naložb.

Konti skupine 16 – Kratkoročne terjatve iz financiranja (AOP 019)
JAZMP na dan 31. 12. 2016 nima kratkoročnih terjatev iz financiranja.

Konti skupine 17 – Druge kratkoročne terjatve (AOP 020)

Druge kratkoročne terjatve na dan 31. 12. 2016 znašajo 53.162 evrov, in so naslednje:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2016	2015	Indeks 2016/2015
170	Kratkoročne terjatve do državnih in drugih institucij	34.251	17.472	196
174	Terjatve za vstopni davek na dodano vrednost	129	129	100
175	Ostale kratkoročne terjatve	18.783	10.441	180
179	Oslabitev vrednosti ostalih kratkoročnih terjatev	0	0	/
17	**SKUPAJ**	**53.162**	**28.042**	**190**

Med drugimi kratkoročnimi terjatvami na da 31. 12. 2016 JAZMP izkazuje terjatve za refundacije ZZZS, ZPIZ, terjatve do zaposlenih, terjatve do EME in EK, terjatve za DDV, DDPO.

Konti skupine 19 – Aktivne časovne razmejitve (AOP 022)

Aktivne časovne razmejitve na dan 31. 12. 2016 znašajo 35.224 evrov, in so naslednje:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2016	2015	Indeks 2016/2015
190	Kratkoročno odloženi odhodki	35.074	20.590	170
192	Vrednotnice	150	192	78
19	**SKUPAJ**	**35.224**	**20.782**	**169**

Med kratkoročno odloženimi odhodki na dan 31. 12. 2016 JAZMP izkazuje odložene odhodke naročnin, najemnin, izobraževanja, vzdrževanja, zavarovanja, potovanj in drugo (35.224 evrov) ter vrednotnice, ki predstavljajo stanje kartic Urbana (150 evrov).

ZALOGE

Stanje zalog na dan 31. 12. 2016 znaša 6.538 evrov. Med zalogami izkazuje JAZMP stanje zalog končnih proizvodov - izdanih knjig in strokovnih publikacij, ki so vrednotene po neposrednih stroških materiala, storitev in dela (Formularum Slovenicum). Vrednost zalog se zmanjšuje zaradi zastaranosti v skladu s Pravilnikom o stopnjah običajnega odpisa, primanjkljaja blaga in remitende (Uradni list RS, št. 53/99, 79/99, 9/09). Zmanjšanje vrednosti zalog povečuje prevrednotovalne odhodke. Stanje zalog je glede na preteklo leto (7.426 evrov) manjše za 12 %.

1.2 OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV

KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE

JAZMP izkazuje na 31. 12. 2016 stanje kratkoročnih obveznosti in pasivnih časovnih razmejitev v znesku 4.004.539 evrov ali 50,2 % obveznosti do virov sredstev.

Konti skupine 20 – Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine (AOP 035)

Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine znašajo 306.423 evrov ali 4,01 % obveznosti do virov sredstev. Od tega znašajo stanja:

- vnaprej plačanih pristojbin 298.070 evrov in
- napačno usmerjena plačila upravnih taks 8.353 evrov.

V letu 2015 je JAZMP zagotovila evidentiranje plačil pristojbin za vloge v sistemu elektronskega pisarniškega poslovanja in sprotno knjiženje v računovodskem programu. Na podlagi verodostojnih podatkov o vrednosti zaključenih postopkov je evidentirala prihodke poslovnega obdobja; na podlagi prejete vloge se pošle obvestilo o načinu plačila pristojbin. Ustrezno so se knjižile terjatve do kupcev po posameznih vlogah. Po prejetem plačilu se terjatev preknjiži na odložene prihodke, te pa med prihodke po zaključenem postopku (odločba, sklep ipd.). Sredstva za vloge, ki so bile vložene pred letom 2014, so bile knjižene na kontu prejetih

predujmov. Ta konto se zmanjšuje sproti v odvisnosti od zaključenih postopkov v dobro poslovnih prihodkov. Stanje kratkoročnih obveznosti za prejete predujme je znašalo 1. 1. 2015 3.626.747 evrov in 1. 1. 2016 1.773.492 evrov ter se je zmanjšalo po stanju na 31. 12. 2016 na 306.423 evrov. Od tega zneska znašajo vnaprej prejeta plačila pristojbin po sistemu evidentiranja pristojbin iz preteklih let (pred 1. 1. 2015) 298.070 evrov in so analitično evidentirana plačila v znesku 149.629 evrov (podkonto 20021; povezava po vlagateljih), razlika pa znaša 136.071 evrov (podkonto 2002). Razčiščevanje in zmanjševanje stanja vnaprej prejetih plačil pristojbin iz preteklih let se je nadaljevalo tudi v letu 2016.

Konti skupine 21 – Kratkoročne obveznosti do zaposlenih (AOP 036)
Kratkoročne obveznosti do zaposlenih znašajo 319.381 evrov in se nanašajo na obveznost za izplačilo plač za mesec december. Obveznost do zaposlenih je bila v celoti poravnana januarja 2017.

Konti skupine 22 – Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev (AOP 037)
Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev na dan 31. 12. 2016 znašajo 120.579 evrov.

Konti skupine 23 – Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja (AOP 038)
Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja znašajo 108.104 evrov in se nanašajo na naslednje obveznosti:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2016	2015	Indeks 2016/2015
230	Kratkoročne obveznosti za dajatve	71.961	65.845	110
231	Obveznosti za DDV	12.984	146	8.894
234	Ostale kratkoročne obveznosti iz poslovanja	17.005	1.313	1.295
235	Obveznosti na podlagi odtegljajev od prejemkov zaposlenih	6.154	5.785	106
23	**SKUPAJ**	**108.104**	**73.089**	**148**

Kratkoročne obveznosti iz poslovanja so večje zaradi kratkoročnih obveznosti iz poslovanja, obveznosti za plačilo davka na dodano vrednost in obveznosti za plačilo avtorskega honorarja iz leta 2016.

Konti skupine 24 – Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta (AOP 039)
Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta znašajo 6.385 evrov in se nanašajo na naslednje obveznosti:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2016	2015	Indeks 2016/2015
240	Kratkoročne obveznosti do neposrednih uporabnikov proračuna	3.096	3.961.357	0
241	Kratkoročne obveznosti do proračunov občin	0	0	/
242	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračuna države	3.089	10.770	29
243	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračunov občin	0	0	/
244	Kratkoročne obveznosti do ZZZS in ZPIZ	200	200	100
24	**SKUPAJ**	**6.385**	**3.972.327**	**0**

Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta so se bistveno zmanjšale, saj je bila na 31. 12. 2015 izkazana obveznosti za nakazilo presežka prihodkov nad odhodki iz leta 2013 in 2014. Nakazilo je bilo izvršeno 11. 1. 2016.

Konti skupine 25 – Kratkoročne obveznosti do financerjev (AOP 040)
JAZMP nima kratkoročnih obveznosti do financerjev.

Konti skupine 26 – Kratkoročne obveznosti iz financiranja (AOP 041)
JAZMP nima kratkoročnih obveznosti iz financiranja.

Konti skupine 29 – Pasivne časovne razmejitve (AOP 043)
Pasivne časovne razmejitve znašajo na dan 31. 12. 2016 3.143.667 evrov, od tega vnaprej vračunani odhodki 1.920 evrov (konto podskupine 290), kratkoročno odloženi prihodki – domači 1.860.527 evrov (konto podskupine 2911) in kratkoročno odloženi prihodki – tujina 1.281.220 evrov (konto podskupine 2912).

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2016	2015	Indeks 2016/2015
290	Vnaprej vračunani odhodki	1.920	0	0
291	Kratkoročno odloženi prihodki	3.141.747	2.300.164	137
29	**SKUPAJ**	**3.143.667**	**2.300.164**	**137**

Kratkoročno odloženi prihodki (konta podskupine 291)
Na osnovi poročila o nedokončanih zadevah iz let 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 in 2013 je JAZMP v preteklosti oblikovala pasivne časovne razmejitve za plačane zadeve in jih je evidentirala na kontu 291 – kratkoročno odloženi prihodki. V letu 2014 pa je JAZMP uspela izboljšati sistem evidentiranja vrednosti zaključenih zadev in na osnovi tako pridobljenih podatkov oblikovala prihodke poslovnega leta (glej tudi pojasnilo na kontih skupine 20) ter v letu 2015 uvedla nov sistem evidentiranja in knjiženja pristojbin oziroma prihodkov.

LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI

JAZMP izkazuje na 31. 12. 2016 stanje lastnih virov in dolgoročnih obveznosti v znesku 3.965.963 evrov ali 49,8 % obveznosti do virov sredstev.

Konti skupine 92 – dolgoročne pasivne časovne razmejite
JAZMP nima dolgoročnih pasivnih časovnih razmejitev.

Konti skupine 93 – Dolgoročne rezervacije
JAZMP nima dolgoročnih pasivnih rezervacij.

Konti skupine 96 – Dolgoročne finančne obveznosti
JAZMP nima dolgoročnih finančnih obveznosti.

Konti skupine 97 – Druge dolgoročne obveznosti
JAZMP nima drugih dolgoročnih obveznosti.

Konti podskupine 980 – Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva
Stanje obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva znaša na dan 31. 12. 2016 905.511 evrov. Povečanja in zmanjšanja stanja so bila med letom naslednja:

v evrih, brez centov

STANJE OZ. SPREMEMBA	Znesek
Stanje na dan 31. 12. 2015	906.100
- zmanjšanje stroškov amortizacije, ki se nadomešča v breme obveznosti do virov sredstev (konto 4629)	- 589
Stanje na dan 31. 12. 2016	**905.511**

Lastni viri in dolgoročne obveznosti: Stanje obveznosti za sredstva, prejeta v upravljanje na dan 31. 12. 2016 znaša 905.511 evrov. Stanje je usklajeno s stanjem sredstev, neporabljeno obračunano amortizacijo preteklih let in neodpisano vrednostjo likvidiranih osnovnih sredstev. Otvoritveno stanje na dan 1. 1. 2016 v višini 906.100 evrov se je zmanjšalo za vrednost obračunane amortizacije v breme vira sredstev v znesku 589 evrov.

Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva v upravljanju so višja od stanja sredstev v upravljanju. Razlika predstavlja neporabljena sredstva amortizacije in sredstva investicijskih transferov.

Konti skupine 985 – Presežek prihodkov nad odhodki

v evrih, brez centov

STANJE OZ. SPREMEMBA	ZNESEK
Stanje na dan 31. 12. 2015	2.910.230
+ presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (AOP 891)	150.222
Stanje na dan 31. 12. 2016	**3.060.452**

Presežek prihodkov nad odhodki je na 31. 12. 2015 znašal 2.910.230 evrov in je povečan za tekoči presežek v znesku 150.222 evrov. Stanje presežka prihodkov nad odhodki na 31. 12. 2016 znaša 3.060.452 evrov, ki je sestavljen iz presežka iz tekočega leta in iz preteklih let, za material, storitve in delo, za investicije, za stroške proračunskih nalog in za prostorsko rešitev. Svet JAZMP je sprejel predlog spremembe namembnosti presežka. Na Ministrstvo za zdravje je bilo poslano zaprosilo za soglasje te spremembe s strani Vlade RS.

Uskladitev terjatev in obveznosti za sredstva dana v upravljanje skladno s Pravilnikom o načinih in rokih usklajevanja terjatev in obveznosti po 37. členu Zakona o računovodstvu je bila opravljena na kontih 980 in 985.

2 POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

Tabela 5: Izkaz prihodkov in odhodkov 2016 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Ozn. za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
		Tekoče leto	Predh. leto	Tekoče/ predh.leto	Tekoče leto	Predh. leto
1	*2*	*3*	*4*	*5=3/4*100*	*6*	*7*
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (861+862-863+864)	**860**	**5.809.000**	**5.445.967**	**107**	**98,67%**	**99,15%**
PRIHODKI OD PRODAJE PROIZVODOV IN STORITEV	861	5.809.000	5.445.967	107	98,67%	99,15%
POVEČANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	862	0	0	/	0,00%	0,00%
ZMANJŠANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	863	0	0	/	0,00%	0,00%
PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN MATERIALA	864	0	0	/	0,00%	0,00%
B) FINANČNI PRIHODKI	**865**	**3.437**	**486**	707	**0,06%**	**0,01%**
C) DRUGI PRIHODKI	**866**	**60.779**	**41.826**	145	**1,03%**	**0,76%**
Č) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI (868+869)	**867**	**14.043**	**4.444**	316	**0,24%**	**0,08%**
PRIHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	868	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI	869	14.043	4.444	316	0,24%	0,08%
D) CELOTNI PRIHODKI (860+865+866+867)	**870**	**5.887.259**	**5.492.723**	107	**100,00%**	**100,00%**
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	**871**	**1.414.162**	**1.349.835**	104	**24,72%**	**25,09%**
NABAVNA VREDNOST PRODANEGA MATERIALA IN BLAGA	872	628	730	/	0,01%	0,01%
STROŠKI MATERIALA	873	17.236	21.665	80	0,30%	0,40%
STROŠKI STORITEV	874	1.396.298	1.327.440	105	24,41%	24,68%
F) STROŠKI DELA (876+877+878)	**875**	**4.144.657**	**3.762.207**	110	**72,44%**	**69,94%**
PLAČE IN NADOMESTILA PLAČ	876	3.275.619	3.019.312	108	57,25%	56,13%
PRISPEVKI ZA SOCIALNO VARNOST DELODAJALCEV	877	527.612	488.785	108	9,22%	9,09%
DRUGI STROŠKI DELA	878	341.426	254.110	134	5,97%	4,72%
G) AMORTIZACIJA	**879**	**116.557**	**141.707**	82	**2,04%**	**2,63%**
H) REZERVACIJE	**880**	**0**	**0**	/	**0,00%**	**0,00%**
J) DRUGI STROŠKI	**881**	**38.598**	**24.512**	157	**0,67%**	**0,46%**
K) FINANČNI ODHODKI	**882**	**2.966**	**57.551**	5	**0,05%**	**1,07%**

L) DRUGI ODHODKI	**883**	**0**	**9.013**	0	**0,00%**	**0,17%**
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	**884**	**4.344**	**34.394**	13	**0,08%**	**0,64%**
ODHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	885	0	0	/	0,00%	0,00%
OSTALI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI	886	4.344	34.394	13	0,08%	0,64%
N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884)	**887**	**5.721.284**	**5.379.219**	106	**100,00%**	**100,00%**
O) PRESEŽEK PRIHODKOV (870-887)	**888**	**165.975**	**113.504**	154	**2,82%**	**2,07%**
P) PRESEŽEK ODHODKOV (887-870)	**889**	**0**	**0**	/	**0,00%**	**0,00%**
Davek od dohodka pravnih oseb	890	**15.753**	**21.301**	81	0,27%	0,39%
Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (888-890)	891	**150.222**	**92.203**	171	2,55%	1,68%
Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (889+890) oz. (890-888)	892	**0**	**0**	/	/	/
Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	893	**0**	**0**	/	/	/
Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju (celo število)	894	129	124	104	/	/
Število mesecev poslovanja	895	12	12	100	/	/

2.1 ANALIZA PRIHODKOV

Tabela 6: Prihodki v 2016 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2016	Načrt 2016	Real. 2015	Real 16/ Real 15	Real 16/ Načrt 16	Real. 16 v %
1	*2*	*3*	*4*	*5=2/4*100*	*6=2/3*100*	*7*
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2+3)	**5.809.000**	**5.976.962**	**5.445.967**	**107**	**97**	**98,67**
1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	**5.809.000**	**5.977.962**	**5.445.967**	**107**	**97**	**98,67**
Pristojbine	**5.798.288**	**5.818.662**	**5.380.840**	**108**	**100**	**98,49**
Pristojbine iz vlog	5.444.533	5.541.662	5.014.141	109	98	92,48
Letne pristojbine	353.755	277.000	366.699	96	128	6,01
Prihodki od kontrole kakovosti zdravil	**0**	**0**	**29.622**	**0**	**/**	**0,00**
Sredstva iz proračuna RS	**0**	**0**	**0**	**/**	**/**	**/**
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog - javna dejavnost	**8.228**	159.300	**32.948**	**25**	**5**	**0,14**
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog - tržna dejavnost	**2.484**	0	**2.557**	**97**	**/**	**0,04**
Analitika	0	0	0	/	/	0,00
Drugo	2.557	0	2.557	100	/	0,04
2. Povečanje vrednosti zalog	**0**	**0**	**0**	**/**	**/**	**0,00**
3. Zmanjšanje vrednosti zalog	**0**	**1.000**	**0**	**/**	**/**	
B) FINANČNI PRIHODKI	**3.437**	**1.000**	**486**	**707**	**344**	**0,06**
C) DRUGI PRIHODKI	**60.779**	**7.000**	**41.826**	**145**	**868**	**1,03**
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI	**14.043**	**2.000**	**4.444**	**316**	**702**	**0,24**
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	0	2.000	0	/	0	0,00
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	14.043	0	0	/	/	0,00
D) CELOTNI PRIHODKI	**5.887.259**	**5.986.962**	**5.492.723**	**107**	**98**	**100,00**

Celotni prihodki v letu 2016 so znašali 5.887.259 evrov in so bili za 7 % višji od realiziranih v preteklem letu ter za 3 % nižji od načrtovanih.

Prihodki od poslovanja znašajo 5.809.000 evrov in predstavljajo 98,67 % celotnih prihodkov. V primerjavi s preteklim letom so višji za 7 %, primerjano z načrtovanimi pa nižji za 3 %. Sestavljeni so iz prihodkov od prodaje proizvodov in storitev, ki vsebujejo:

- pristojbine iz vlog za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, za medicinske pripomočke, za preskrbo s krvjo, za tkiva in celice ter letne pristojbine za stroške spremljanja zdravil na trgu in pristojbine drugih evropskih institucij,

- prihodke od prodaje blaga in storitev: Formularum Slovenicum, specializacije, izobraževanja in druge strokovne naloge,
- prihodke od opravljanja drugih strokovnih nalog - tržna dejavnost: počitniške kapacitete.

Sredstev iz proračuna Republike Slovenije JAZMP ni prejela. Stroške proračunskih nalog je krila iz rednega poslovanja.

Finančni prihodki so za leto 2016 znašali 3.437 evrov in predstavljajo 0,06 % celotnih prihodkov in predstavljajo prejete zamudne obresti. Obresti za vezavo prostih denarnih sredstev enotnega zajkladniškega računa (EZR) ni prejela zaradi obrestovanega obdobja (10 mesecev) in drastičnega znižanja obrestne mere na vloge sredstev v EZR.

Prevrednotovalni poslovni prihodki so v letu 2016 znašali 14.043 evrov in predstavljajo oslabitev terjatev, ki so bile plačane.

2.2 ANALIZA ODHODKOV

Tabela 7: Odhodki v 2016 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2016	Načrt 2016	Real. 2015	Real 16/ Real 15	Real 16/ Načrt 16	Real. 16 v %
1	*2*	*3*	*4*	*5=2/4*100*	*6=2/3*100*	*7*
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (1+2+3)	**1.414.162**	**1.615.405**	**1.349.835**	**105**	**88**	**24,72**
1. Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	628	0	730	/	/	0,01
2. Stroški materiala	17.236	16.900	21.665	80	102	0,30
3. Stroški storitev	1.396.298	1.598.505	1.327.440	105	87	24,41
F) STROŠKI DELA (1+2+3)	**4.144.657**	**4.223.321**	**3.762.207**	**110**	**98**	**72,44**
1. Plače in nadomestila plač	3.275.619	3.276.208	3.019.312	108	100	57,25
2. Prispevki za socialno varnost delodajalcev	527.612	527.227	488.785	108	100	9,22
3. Drugi stroški dela	341.426	419.886	254.110	134	81	5,97
G) AMORTIZACIJA	**116.557**	**98.540**	**141.707**	**82**	**118**	**2,04**
H) REZERVACIJE	**0**	**0**	**0**	**/**	**/**	**0,00**
J) DRUGI STROŠKI	**38.598**	**34.696**	**24.512**	**157**	**111**	**0,67**
K) FINANČNI ODHODKI	**2.966**	**0**	**57.551**	**5**	**/**	**0,05**
L) DRUGI ODHODKI	**0**	**15.000**	**9.013**	**0**	**0**	**0,00**
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (1+2)	**4.344**	**0**	**34.394**	**13**	**/**	**0,08**
1. Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	0	/	/	0,00
2. Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	4.344	0	34.394	13	/	0,08
N) CELOTNI ODHODKI	**5.721.284**	**5.986.962**	**5.379.219**	**106**	**96**	**100,00**

Celotni odhodki JAZMP za leto 2016 znašajo 5.721.284 evrov (glej tudi tabelo 5: Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov). Vsi stroški so bili kriti iz prihodkov, ki jih je JAZMP pridobila na podlagi pristojbin. Naloge, za katere ni predvidenih pristojbin oziroma tako imenovane proračunske naloge, je JAZMP krila iz tekočega poslovanja.

1. STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (AOP 871) so v letu 2016 znašali 1.414.162 evrov in so bili za 5 % višji kot v letu 2015 in za 12 % nižji od načrtovanih. Delež v celotnih odhodkih znaša 24,72 %.

Stroški materiala AOP 873 (konto 460) so v letu 2016 znašali 17.236 evrov in so bili za 20 % nižji kot v letu 2015 in za 2 % višji od načrtovanih. Delež stroškov materiala v celotnih odhodkih znaša 0,3 %. Stroški pisarniškega materiala, strokovne literature in časopisov so znašali 15.442 evrov in predstavljajo 90 % stroškov materiala.

Stroški storitev AOP 874 (konto 461) so v letu 2016 znašali 1.396.298 evrov in so bili za 5 % višji kot v letu 2015 in za 13 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov storitev v celotnih odhodkih znaša 24,41 %. Realizirane stroške storitev in njihovo primerjavo z realizacijo 2016 in načrtom 2016 prikazujemo v tabeli 7b.

Tabela 7b: Realizirani stroški storitev 2016 (v evrih, brez centov)

	Realizacija 2016		Načrt 2016		Realizacija 2015		Indeks	
	Znesek	Strukt.	Znesek	Strukt.	Znesek	Strukt.	Real.16/ Real.15	Real.16/ Plan 16
Storitve preko študentskega servisa	33.835	2,42%	28.873	1,81%	0	0,00%	/	117
Poštne storitve	31.583	2,26%	32.000	2,00%	23.355	1,76%	135	99
Storitve telefonije	28.100	2,01%	24.000	1,50%	34.619	2,61%	81	117
Tekoče vzdrževanje	83.170	5,96%	85.200	5,33%	130.166	9,81%	64	98
Uporabnina programske opreme	76.130	5,45%	45.000	2,82%	43.545	3,28%	175	169
Najemnine	474.286	33,97%	491.267	30,73%	433.092	32,63%	110	97
Stroški avtorskih pogodb	34.517	2,47%	210.000	13,14%	31.939	2,41%	108	16
Sejnine	5.529	0,40%	5.000	0,31%	3.977	0,30%	139	111
Stroški službenih poti	141.745	10,15%	130.000	8,13%	130.376	9,82%	109	109
Storitve znanstveno-raziskovalnega dela	12.481	0,89%	15.000	0,94%	33.808	2,55%	37	83
Računovodske, revizorske in svetovalne storitve	70.258	5,03%	62.005	3,88%	24.583	1,85%	286	113
Odvetniške in notarske storitve	98.198	7,03%	60.000	3,75%	6.111	0,46%	1.607	164
Prevajalske, lektorske storitve	2.346	0,17%	2.000	0,13%	468	0,04%	502	117
Stroški izobraževanj	170.502	12,21%	255.000	15,95%	216.852	16,34%	79	67
Storitve varovanja	27.006	1,93%	28.800	1,80%	28.768	2,17%	94	94
Uporaba in dostop do baz podatkov	51.630	3,70%	37.000	2,31%	36.491	2,75%	141	140
Članarine	15.515	1,11%	22.000	1,38%	33.694	2,54%	46	71
Zdravstvene storitve	3.711	0,27%	7.360	0,46%	4.277	0,32%	87	50
Varstvo pri delu	3.872	0,28%	7.600	0,48%	4.067	0,31%	95	51
Zavarovanje sredstev	5.094	0,36%	6.000	0,38%	4.813	0,36%	106	85
Organizacija seminarjev, simpozijev	0	0,00%	0	0,00%	59.713	4,50%	0	/
Drugo	26.789	1,92%	44.400	2,78%	42.724	3,22%	63	60
Skupaj	**1.396.298**		**1.598.505**		**1.327.440**		**105**	**87**

V letu 2016 ni bilo stroškov investicijskega vzdrževanja. Podjemnih pogodb JAZMP v letu 2016 ni sklepala. V tabeli 8 prikazujemo 10 najvišjih stroškov preko avtorskih pogodb.

Tabela 8: Deset najvišjih stroškov preko avtorskih pogodb v 2016

Zunanji izvajalci	Vrsta storitve	Strošek	Število zunanjih izvajalcev
Izvedenec - SRZV	Izvedensko delo	2.880 €	1
Izvedenec - SRZV	Izvedensko delo	20.880 €	1
Izvedenec - SRZH	Izvedensko delo	5.397 €	1
Izvedenec - SRZH	Izvedensko delo	2.400 €	1
	Skupaj	**31.557 €**	**4**

2. STROŠKI DELA so v letu 2016 znašali 4.144.657 in so bili za 10 % višji kot v letu 2015 in za 2 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov dela v celotnih odhodkih znaša 72,44 %.

Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v letu 2016 je znašalo 129 zaposlenih, in se je v primerjavi z letom 2015 povečalo za 4 %. Povprečna bruto plača (celotni stroški v zvezi z delom) je znašala na letni ravni v letu 2016 32.220 evrov in v letu 2015 30.340 evrov, kar pomeni povečanje za 6,2 %. Plače in nadomestila plač predstavljajo 79 %, prispevki za socialno varnost delodajalcev 12,7 % in drugi stroški dela 8,2 % celotnih stroškov dela.

Iz naslova sprostitve napredovanj s 1. 12. 2016 so se stroški dela v decembru 2016 glede na november 2016 povišali za 4.377 evrov.

Pri kontih drugih stroškov dela (del kontov 464) je v letu opazen porast stroškov na kontu:
- 464900 – regres za letni dopust: strošek je leta 2016 znašal 85.105 evrov, leto prej pa 37.394 evrov. Tolikšen porast gre na račun povečanja zneskov regresa v letu 2016 glede na plačne razrede v katere so javni uslužbenci uvrščeni. Višina regresa je bila izplačana v skladu s 7. členom Zakona o ukrepih na področju plač in drugih stroškov dela za leto 2016 in drugih ukrepih v javnem sektorju (ZUPPJS16);
- 464901 – prehrana in prevoz na delo: strošek je leta 2016 znašal 238.598 evrov, leto prej pa 200.679 evrov. Porast stroškov gre na račun zaposlovanja novih delavcev oz. vrnitev z daljših odsotnosti. Stroški so vezani na kraj bivanja oz. na kraj, od koder se zaposleni vozijo na delo ter na prisotnost na delu.

V preteklem letu je bilo izplačano skupaj 85.108 evrov regresov za letni dopust.

Nadomestila osebnih dohodkov za boleznine v breme JAZMP so bila izplačana za 8.091 delovnih ur, v breme ZZZS za 8.318 delovnih ur. Nadomestila za boleznine skupaj predstavljajo 6,1 % obračunanih delovnih ur.

3. STROŠKI AMORTIZACIJE (ki so zajeti med odhodki – AOP 879) so v letu 2016 znašali 116.557 evrov in so bili za 18 % nižji kot v letu 2015 ter za 15 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov amortizacije v celotnih odhodkih znaša 2,04 %.
Amortizacija je obračunana po predpisanih stopnjah v znesku 116.954 evrov:
- del amortizacije, ki je bil vračunan v ceno, znaša 116.557 evrov (končni rezultat skupine 462) in
- del amortizacije, ki je bil knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje, znaša 397 evrov (podskupina 980).

Drobni inventar z dobo koristnosti nad enim letom in s posamično nabavno vrednostjo do 500 evrov je bil v letu 2016 odpisan 100% ob nabavi v višini 367 evrov.

4. REZERVACIJE - v letu 2016 ni bilo obračunanih rezervacij.

5. OSTALI DRUGI STROŠKI so bili v letu 2016 obračunani v znesku 38.598 evrov. Vsebujejo prispevek za VZI (6.642 evrov), članarine (23.016 evrov), takse, sodne stroške in drugo (1.597 evrov), odhodke neprofitnim organizacijam (5.102 evrov) in drugo (2.241 evrov). Delež stroškov drugih stroškov v celotnih odhodkih znaša 0,67%.

6. FINANČNI ODHODKI so v letu 2016 znašali 2.966 evrov ter zajemajo zamudne obresti in negativne tečajne razlike.

7. DRUGI ODHODKI - v letu 2016 ni bilo obračunanih drugih odhodkov.

8. PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI so v letu 2016 znašali 4.344 evrov in so nastali zaradi pripoznavanja spornih terjatev, slabitve zalog in odhodkov ob izrednem odpisu.

2.3 POSLOVNI IZID

Razlika med prihodki in odhodki brez upoštevanja davka od dohodka pravnih oseb izkazuje pozitivni poslovni izid - presežek prihodkov nad odhodki leta 2016 znaša 165.975 evrov. Davek od dohodka pravnih oseb je bil v letu 2016 obračunan v znesku 15.753 evrov, kar pomeni, da poslovni izid obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka pravnih oseba znaša 150.222 evrov. Doseženi poslovni izid z upoštevanjem davka je za 63 % večji od doseženega v preteklem letu in za 150.222 evrov večji od planiranega. Poslovni izid v izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov je enak izkazanemu poslovnemu izidu v bilanci stanja na podskupini kontov 985.

Presežek prihodkov nad odhodki je v veliki meri posledica dejstva, da je JAZMP realizirala manjše stroške predvsem pri storitvah in investicijah (amortizacija). JAZMP se je trudila zagotavljati nemoteno nadaljevanje procesov tako na nacionalnem kot na mednarodnem nivoju. Na delovanje JAZMP vse bolj vpliva tudi njena vključenost v EU regulativno omrežje, ki ga vodita EMA in HMA kot skupno politiko regulativnih pristojbin v EU28.

2.3.1 Pojasnila k postavkam izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka

Tabela 9: Izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po načelu denarnega toka v letu 2016 (v evrih, brez centov)

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS
		Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh. leto
1	*2*	*3*	*4*	*5=3/4*100*
I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)	401	**5.121.316**	**4.865.392**	**105**
1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)	402	**5.118.969**	**4.862.790**	**105**
A. Prihodki iz sredstev javnih financ (404+407+410+413+418+419)	403	0	0	/
a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)	404	0	0	/
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo	405	0	0	/
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za investicije	406	0	0	/
b. Prejeta sredstva iz občinskih proračunov (408+409)	407	0	0	/
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za tekočo porabo	408	0	0	/
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za investicije	409	0	0	/
c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)	410	0	0	/
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo	411	0	0	/
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za investicije	412	0	0	/
d. Prejeta sredstva iz javnih skladov in agencij (414+415+416+417)	413	0	0	/
Prejeta sredstva iz javnih skladov za tekočo porabo	414	0	0	/
Prejeta sredstva iz javnih skladov za investicije	415	0	0	/
Prejeta sredstva iz javnih agencij za tekočo porabo	416	0	0	/
Prejeta sredstva iz javnih agencij za investicije	417	0	0	/
e. Prejeta sredstva iz proračunov iz naslova tujih donacij	418	0	0	/
f. Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna Evropske unije	419	0	0	/
B) Drugi prihodki za izvajanje dejavnosti javne službe (421+422+423+424+425+426+427+428+429+430)	420	**5.118.969**	**4.862.790**	**105**
Prihodki od prodaje blaga in storitev iz naslova izvajanja javne službe	421	3.904*	223.839	2
Prejete obresti	422	2.749	1.914	144
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	423			
Drugi tekoči prihodki iz naslova izvajanja javne službe	424	5.111.803	4.637.037	110
Kapitalski prihodki	425	513	0	/
Prejete donacije iz domačih virov	426	0	0	/
Prejete donacije iz tujine	427	0	0	/
Donacije za odpravo posledic naravnih nesreč	428	0	0	/
Ostala prejeta sredstva iz proračuna Evropske unije	429	0	0	/
Prejeta sredstva od drugih evropskih institucij	430	0	0	/
2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (432+433+434+435+436)	431	**2.347**	**2.602**	**90**
Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	432	0	0	/
Prejete obresti	433	0	0	/
Prihodki od najemnin, zakupnin in drugi prihodki od premoženja	434	2.347	2.602	90
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	435	0	0	/
Drugi tekoči prihodki, ki ne izhajajo iz izvajanja javne službe	436	0	0	/
II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)	437	**9.592.667**	**6.097.550**	**157**
1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (439+447+453+464+465+466+467+468+469+470)	438	**9.588.537**	**6.004.321**	**160**

A. Plače in drugi izdatki zaposlenim (440+441+442+443+444+445+446)	439	**3.561.594**	**3.226.131**	**110**
Plače in dodatki	440	3.189.175	2.945.689	108
Regres za letni dopust	441	85.105	38.119	223
Povračila in nadomestila	442	235.102	201.292	117
Sredstva za delovno uspešnost	443	27.371	14.299	191
Sredstva za nadurno delo	444	16.445	10.463	157
Plače za delo nerezidentov po pogodbi	445	0	0	/
Drugi izdatki zaposlenim	446	8.396	16.269	52
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost (448+449+450+451+452)	447	**528.933**	**479.649**	**110**
Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	448	286.546	252.441	114
Prispevek za zdravstveno zavarovanje	449	229.781	215.123	107
Prispevek za zaposlovanje	450	2.165	2.630	82
Prispevek za starševsko varstvo	451	3.241	3.034	107
Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	452	7.200	6.421	112
C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	453	**1.393.258**	**2.160.088**	**65**
Pisarniški in splošni material in storitve	454	183.064	136.338	134
Posebni material in storitve	455	22.242	108.519	20
Energija, voda, komunalne storitve in komunikacije	456	55.163	72.118	76
Prevozni stroški in storitve	457	227	6.393	4
Izdatki za službena potovanja	458	132.156	138.683	95
Tekoče vzdrževanje	459	94.034	128.321	73
Poslovne najemnine in zakupnine	460	526.298	494.268	106
Kazni in odškodnine	461	0	1.800	0
Davek na izplačane plače	462	0	0	/
Drugi operativni odhodki	463	380.074	1.073.648	35
D. Plačila domačih obresti	464	**5.877**	**43.642**	**/**
E. Plačila tujih obresti	465	0	0	**/**
F. Subvencije	466	0	0	**/**
G. Transferi posameznikom in gospodinjstvom	467	0	0	**/**
H. Transferi neprofitnim organizacijam in ustanovam	468	**5.000**	**0**	**0**
I. Drugi tekoči domači transferji	469	**3.961.082**	**0**	**0**
J. Investicijski odhodki (471+472+473+474+475+476+477+478+479+480)	470	**132.793**	**94.811**	**140**
Nakup zgradb in prostorov	471	0	2.391	/
Nakup prevoznih sredstev	472	0	0	/
Nakup opreme	473	71.045	64.375	110
Nakup drugih osnovnih sredstev	474	0	0	/
Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacije	475	0	0	/
Investicijsko vzdrževanje in obnove	476	0	0	/
Nakup zemljišč in naravnih bogastev	477	0	0	/
Nakup nematerialnega premoženja	478	61.748	28.045	220
Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring	479	0	0	/
Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zalog	480	0	0	/
2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (482+483+484)	481	**4.130**	**93.229**	**4**
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	482	0	58.472	**0**
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	483	0	8.652	**0**

C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	484	4.130	26.105	**16**
III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI (401-437)	485	0	0	**/**
III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	486	**4.471.351**	**1.232.158**	**363**

Opomba: *V letu 2015 smo med druge prihodke od prodaje blaga in storitev iz naslova izvajanja javne službe knjižili prihodke iz Evropske agencije za zdravila. Po priporočilu notranjega revizorja smo v letu 2016 te prihodke knjižili med prihodke izvajanja javne službe.

Izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka služi spremljanju gibanja javnofinančnih prihodkov in odhodkov. V tem izkazu se evidentirajo poslovni dogodki po načelu plačane realizacije, medtem ko se v izkazu prihodkov in odhodkov evidentirajo poslovni dogodki po načelu obračunane realizacije.

Tržno dejavnost je predstavljalo upravljanje s počitniškimi kapacitetami. Za razmejitev stroškov na javno dejavnost in tržno dejavnost je JAZMP uporabila naslednja sodila: neposredni stroški, ki nedvoumno že ob nastanku bremenijo posamezno dejavnost, se takoj knjižijo na javno dejavnost oziroma tržno dejavnost. Razmejitev med javno in tržno dejavnostjo je bila predmet nejasnosti in razprave. Na podlagi načela previdnosti smo v tem poročilu za tržno dejavnost upoštevali samo upravljanje s počitniškimi kapacitetami. V namen razjasnitve in ustrezne razmejitve pa smo pridobili pravno-strokovno mnenje, na podlagi katerega smo uvrstili v Programu dela in finančnem načrtu 2017 (in v bodoče bo enako) poleg upravljanja s počitniškimi kapacitetami še izvajanja GMP v tretjih državah in izdajateljsko dejavnost ter izvajanje svetovanj in izobraževanj.

Presežek odhodkov nad prihodki v tem izkazu znaša 4.471.351 evrov. Upoštevan je transfer presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let iz naslova odprave napake v zvezi z napačno izkazanimi prihodki v preteklih letih v znesku 3.961.082 evrov, na negativni tok pa so vplivali tudi reševanje postopkov iz preteklih let (odprava zaostankov), za katera smo prejeli plačila v pletih pred 2016 in zamiki plačil pristojbin zaradi uvedbe spremembe zaračunavanja pristojbin v ocenjenem znesku. Razlika predstavlja časovno dinamiko v prejetih predujmih in zaključenih postopkih. Razlika se pojavi predvsem zaradi prenosa odloženih prihodkov iz preteklih let v druge prihodke. Negativni denarni tok bi brez transfera v proračun znašal 510.269 evrov.

V tabelah 10a in 10b prikazujemo zapadle obveznosti in terjatve na 31. 12. 2016.

Tabela 10 a: Zapadle obveznosti na dan 31. 12. 2016 – glede na zapadlost

Kratkoročne obveznosti (v EUR)	**Stanje na dan 31. 12. 2016**
- kratkoročne obveznosti do dobavitljev (AOP 037)	120.579
- kratkoročne obveznosti do uporabnikov EKN (AOP 039)	6.385
Skupaj	**126.964**

Neporavnane obveznosti glede na zapadlost na dan 31.12.2016 (v EUR)	**Konto 22 - kratkoročne obveznosti do dobaviteljev**	**Konto 24 - kratkoročne obveznosti do uporabnikov EKN**	**Skupaj stanje na dan 31. 12. 2016**
zapadle do 30 dni	105.411	6.385	**111.796**
zapadle od 30 do 60 dni	976	0	**976**
zapadle od 60 do 120 dni	14.192	0	**14.192**
zapadle nad 120 dni	0	0	
Skupaj	**120.579**	**6.385**	**126.964**

Tabela 10b: Stanje terjatev na dan 31. 12. 2016 – glede na zapadlost

Kratkoročne terjatve (v EUR)	**Stanje na dan 31. 12. 2016**
- kratkoročne terjatve do kupcev (AOP 015)	238.822

- kratkoročne terjatve do uporabnikov EKN (AOP 017)	6.505.396		
- druge kratkoročne terjatve (AOP 020)	53.162		
Skupaj	**6.797.380**		
Terjatve glede na zapadlost na dan 31.12.2016 (v EUR)	**Konto 12 - kratkoročne terjatve do kupcev**	**Konto 14 - kratkoročne terjatve do uporabnikov EKN**	**Konto – 17 druge kratkoročne terjatve**
zapadle do 30 dni	106.105	6.505.396	49.885
zapadle od 30 do 60 dni	16.080	0	3.271
zapadle od 60 do 120 dni	18.926	0	0
zapadle nad 120 dni	180.798	0	6
oslabitev terjatev	-83.087	0	0
Skupaj	**238.822**	**6.505.396**	**53.162**

Zapadle obveznosti bodo poravnane v začetku leta 2017, takoj, ko bodo bile opravljene vse interne potrditve opravljenih storitev oziroma dobave blaga.

Sestavni del Izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka sta Izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov in Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov.

2.3.2 Pojasnila k izkazu računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov

JAZMP nima najetih posojil.

2.3.3 Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov

Tabela 11: Izkaz računa financiranja JAZMP v letu 2016 (v evrih, brez centov)

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK	
		Tekoče leto	Predhodno leto
1	*2*	*3*	*4*
VII. ZADOLŽEVANJE (551+559)	550	**0**	**0**
Domače zadolževanje (552+553+554+555+556+557+558)	551	**0**	**0**
Najeti krediti pri poslovnih bankah	552	0	0
Najeti krediti pri drugih finančnih institucijah	553	0	0
Najeti krediti pri državnem proračunu	554	0	0
Najeti krediti pri proračunih lokalnih skupnosti	555	0	0
Najeti krediti pri skladih socialnega zavarovanja	556	0	0
Najeti krediti pri drugih javnih skladih	557	0	0
Najeti krediti pri drugih domačih kreditodajalcih	558	0	0
Zadolževanje v tujini	559	0	0
VIII. ODPLAČILA DOLGA (561+569)	560	**0**	**0**
Odplačila domačega dolga (562+563+564+565+566+567+568)	561	**0**	**0**
Odplačila kreditov poslovnim bankam	562	0	0
Odplačila kreditov drugim finančnim institucijam	563	0	0
Odplačila kreditov državnemu proračunu	564	0	0
Odplačila kreditov proračunom lokalnih skupnosti	565	0	0
Odplačila kreditov skladom socialnega zavarovanja	566	0	0
Odplačila kreditov drugim javnim skladom	567	0	0
Odplačila kreditov drugim domačim kreditodajalcem	568	0	0
Odplačila dolga v tujino	569	0	0

IX/1 NETO ZADOLŽEVANJE (550-560)	570	**0**	**0**
IX/2 NETO ODPLAČILO DOLGA (560-550)	571	**0**	**0**
X/1 POVEČANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (485+524+570)-(486+525+571)	572		**0**
X/2 ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)-(485+524+570)	573	**4.471.351**	**1.232.158**

Negativna razlika med prihodki in odhodki po načelu denarnega toka v letu 2016, prikazana v Izkazu računa financiranja, pomeni zmanjšanje sredstev na podračunu v višini 4.471.351 evrov.

2.3.4 Pojasnila k izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti

Tabela 12: Izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po vrstah dejavnosti za leto 2016 (v evrih, brez centov)

Vrsta dejavnosti	LETO 2016				LETO 2015			
	Prihodki	**Odhodki**	**Davek od dohodka**	**Poslovni izid**	**Prihodki**	**Odhodki**	**Davek od dohodka**	**Poslovni izid**
Javna dejavnost	5.884.591	5.716.395	15.753	152.443	5.460.544	5.318.651	21.301	120.592
Tržna dejavnost	2.668	4.889	0	-2.221	32.179	60.568	0	-28.389
Skupaj	**5.887.259**	**5.721.284**	**15.753**	**150.222**	**5.492.723**	**5.379.219**	**21.301**	**92.203**

Poslovni izid dosežen pri izvajanju javne dejavnosti znaša 152.443 evrov, iz naslova izvajanja tržne dejavnosti pa - 2.221 evrov.

Tržno dejavnost je predstavljalo upravljanje s počitniškimi kapacitetami. Delež javne dejavnosti v poslovnih prihodkih znaša 99,41 % in delež tržne dejavnosti 0,59 %. Za razmejitve na evidenčnih kontih, ki so osnova za izkaz prihodkov in odhodkov po denarnem toku, je JAZMP uporabila enako sodilo. Za razmejitev stroškov na javno dejavnost in tržno dejavnost je JAZMP upoštevala neposredne stroške, ki nedvoumno že ob nastanku bremenijo posamezno dejavnost, in se takoj knjižijo na javno dejavnost oziroma tržno dejavnost. Razmejitev med javno in tržno dejavnostjo je bila predmet nejasnosti in razprave. Na podlagi načela previdnosti smo v tem poročilu za tržno dejavnost upoštevali samo upravljanje s počitniškimi kapacitetami. V namen razjasnitve in ustrezne razmejitve pa smo pridobili pravno-strokovno mnenje, na podlagi katerega smo uvrstili v Programu dela in finančnem načrtu 2017 (in v bodoče bo enako) poleg upravljanja s počitniškimi kapacitetami še izvajanja GMP v tretjih državah, izdajateljsko dejavnost ter izvajanje svetovanj in izobraževanj.

V letu 2016 ni bilo izplačane delovne uspešnosti iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu.

2.3.5 Dodatna pojasnila in razkritja

Področje upravnih taks
JAZMP je nadzornik 10 podračunov javnofinančnih prihodkov, pri čemer so bile na podračunu št. 01100-1000315637 (Upravne takse – državne) na podlagi delnih izpisov in tujih plačilnih navodil v letu 2016 evidentirane plačane upravne takse v višini 132.969 evrov.

Globe in prekrški
Na podračuna št. 01100-8450048818 (JAZMP-denarne kazni za prekrške-globe) in št. 01100-8450049303 (JAZMP-stroški postopka) se na osnovi izdanih odločb o prekrških plačujejo globe in stroški postopkov.

3 POROČILO O PORABI SREDSTEV POSLOVNEGA IZIDA V SKLADU S SKLEPI SVETA JAZMP

Svet JAZMP je na 21. redni seji dne 7. 9. 2015 sprejel sklep o razporeditvi presežka prihodkov nad odhodki leta 2013 in 2014, ki se glasi: Presežek prihodkov nad odhodki iz let 2013 in 2014 v znesku 3.961.082 evrov se nakaže v državni proračun. Soglasje k sklepu je izdalo Ministrstvo za zdravje 2. 10. 2015, št. 476-1/2015/131, in Vlada RS 23. 12. 2015, št. 47601-20/2015/4, ki pa smo ga prejeli 8. 1. 2016. Sklep Vlade RS je bil realiziran 11. 1. 2016.

Svet JAZMP je na 28. redni seji dne 19. 4. 2016 sprejel revidirano Letno poročilo JAZMP za leto 2015 in sklep, da se presežek prihodkov nad odhodki iz leta 2015, ki znaša 92.203 evrov, nameni za investicije. Vlada RS je 5. 7. 2016 sprejela sklep, da se presežek prihodkov nad odhodki iz leta 2015 v višini 92.203 evrov nameni za opravljanje in razvoj dejavnosti (investicije v neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva).

JAZMP v letu 2016 ni porabila presežka prihodkov nad odhodki, saj je vse stroške poslovanja pokrila iz tekočega poslovanja leta 2016. Porabo presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let načrtuje v letu 2017 na podlagi Programa dela in finančnega načrta 2017 in v prihodnjih letih.

Svet JAZMP je na svoji 2. redni seji 11. 1. 2017 sprejel sklep o prezazporeditvi presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let po stanju na dan 31. 12. 2015 v skupnem znesku 2.910.231 evrov na naslednji način:
- presežek za odpravo zaostankov v znesku 1.500.000 evrov,
- presežek za izvajanje proračunskih nalog (priprava podzakonskih predpisov) v znesku 200.000 evrov in
- presežek za investicije (predvsem v informacijsko tehnologijo) v znesku 1.210.231 evrov.

Predlog prerazporeditve presežka je JAZMP posredovala Ministrstvu za zdravje zaradi izdaje soglasja s strani Vlade RS.

4 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2016

4.1 IZRAČUN PRESEŽKA PRIHODKOV NA PODLAGI ZIPRS1718

Ker JAZMP za leti 2016 in 2015 izkazuje presežek odhodkov nad prihodki, izračunan po denarnem toku, ne izračunava presežka po 77. členu ZIPRS1718.

4.2 UGOTAVLJANJE POSLOVNEGA IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU

Presežek za leto 2016, izračunan po obračunskem načelu, znaša 150.222 evrov.

4.3 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2016

Presežek, ugotovljen po obračunskem načelu za leto 2016, ki se zmanjšana za presežek, izračunan v skladu z ZIPRS1718 za leto 2016, znaša 150.222 evrov. V skladu z aktom o ustanovitvi JAZMP se presežek iz prejšnjega stavka nameni za opravljanje in razvoj dejavnosti.

Datum: 16. 2. 2017

Sestavil in pripravil:
mag. Sašo Kulašić
Vodja Sektorja za finančno poslovanje

Odgovorna oseba:
dr. Andreja Čufar
direktorica

Pomen kratic:

ASMF - dosje o učinkovini (Active Substance Master File)
NCA - nacionalni organ pristojen za zdravila (National Competent Authority)
EC - Evropska komisija (European Commission)
HTA - vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Health Technology Assessment)
EMA - Evropska agencija za zdravila (European Medicines Agency)
EDQM - Evropska direkcija za kakovost zdravil
OMCL - mreža uradnih kontrolnih laboratorijev
BEMA - Bench Marking (med EU agencijami)
HMA - vodje agencij za zdravila v okviru EU (Heads of Medicines Agencies)
CMS - zadevna država članica (Concerned Member State)
MRP - postopek z medsebojnim priznavanjem (Mutual Recognition Procedure)
DCP - decentraliziran postopek (Decentralised Procedure)
CP - centraliziran postopek (Centralised Procedure)
RMS - referenčna država članica (Reference Member State)
GMP NADZOR - nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil-dobre proizvodne prakse
GDP NADZOR - nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili-dobre distribucijske prakse
GCP NADZOR - nadzor dobre klinične prakse
CAP zdravilo - zdravilo registrirano po centraliziranem postopku
DHPC - neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (Direct Healthcare Professional Communication)
DzP - dovoljenje za promet z zdravilom
NDC - najvišja dovoljena cena zdravila
IVDC - izredna višja dovoljena cena zdravila
CBZ - centralna baza podatkov o zdravilih
NUI - izmenjava farmakovigilančnih informacij med nacionalnimi agencijami držav članic EGP in EMA ter EC (Non-urgent Information in Pharmacovigilance)
PSUR - redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila (Periodic Safety Update Report)
RA - nujno obvestilo (Rapid Alert)
MRA - Mutual Recognition Agreement
MJA - Mutual Joint Audit
UKL - uradni kontrolni laboratorij
NLZOH - nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano
MZZ - medsebojno zamenljiva zdravila
CAPR - mreženje pristojnih organov za cene in reimbursiranje zdravil

Izjava poslovodstva

Poslovodstvo potrjuje računovodske izkaze za poslovno leto končano na dan 31. decembra 2016.

Poslovodstvo potrjuje, da so bile pri izdelavi računovodskih izkazov dosledno uporabljene ustrezne računovodske usmeritve, da so bile računovodske ocene izdelane po načelu previdnosti in dobrega gospodarjenja in da letno poročilo predstavlja resnično in pošteno sliko premoženjskega stanja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in izidov njenega poslovanja za leto 2016.

Poslovodstvo je odgovorno tudi za ustrezno vodenje računovodstva, za sprejem ustreznih ukrepov za zavarovanje premoženja in drugih sredstev ter potrjuje, da so računovodski izkazi, skupaj s pojasnili, izdelani na podlagi predpostavke o nadaljnjem poslovanju družbe ter v skladu z veljavno zakonodajo in slovenskimi računovodskimi standardi.

Poslovodstvo je odgovorno za izvajanje ukrepov, s katerimi zagotavlja ohranjanje vrednosti premoženja družbe ter za preprečevanje in odkrivanje prevar in drugih nepravilnosti.

Davčne oblasti lahko po letu, v katerem je bilo potrebno davek odmeriti, preverijo poslovanje družbe, kar lahko posledično povzroči nastanek dodatne obveznosti plačila davka, zamudnih obresti in kazni iz naslova DDPO ali drugih davkov ter dajatev. Uprava družbe ni seznanjena z okoliščinami, ki bi lahko povzročile morebitno pomembno obveznost iz tega naslova.

Direktorica:

dr. Andreja Čufar

V Ljubljani, 21. 3. 2017

IZJAVA O OCENI NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Podpisani se zavedam odgovornosti za vzpostavitev in stalno izboljševanje sistema finančnega poslovodenja in notranjih kontrol ter notranjega revidiranja v skladu s 100. členom Zakona o javnih financah z namenom, da obvladujem tveganja in zagotavljam doseganje ciljev poslovanja in uresničevanje proračuna.

Sistem notranjega nadzora javnih financ je zasnovan tako, da daje razumno, ne pa tudi absolutnega zagotovila o doseganju ciljev: tveganja, da splošni in posebni cilji poslovanja ne bodo doseženi, se obvladujejo na še sprejemljivi ravni. Temelji na nepretrganem procesu, ki omogoča, da se opredelijo ključna tveganja, verjetnost nastanka in vpliv določenega tveganja na doseganje ciljev in pomaga, da se tveganja obvladuje uspešno, učinkovito in gospodarno.

Ta ocena predstavlja stanje na področju uvajanja procesov in postopkov notranjega nadzora javnih financ na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Oceno podajam na podlagi:

- ocene notranje revizijske službe za področja:
    - pregled in preizkus postopkov zaračunavanja in evidentiranja pristojbin po novih pravilih,
    - pregled in preizkus postopkov evidentiranja in popisovanja osnovnih sredstev JAZMP.

Na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke je vzpostavljen(o):

1. Primerno kontrolno okolje:

a) na celotnem poslovanju, ☐
b) na pretežnem delu poslovanja, ☒
c) na posameznih področjih poslovanja, ☐
d) še ni vzpostavljeno, pričeli smo s prvimi aktivnostmi, ☐
e) še ni vzpostavljeno, v naslednjem letu bomo pričeli z ustreznimi aktivnostmi. ☐

2. Upravljanje s tveganji

2.1. Cilji so realni in merljivi, to pomeni, da so določeni indikatorji za merjenje doseganja ciljev:

a) na celotnem poslovanju, ☐
b) na pretežnem delu poslovanja, ☒
c) na posameznih področjih poslovanja, ☐
d) še niso opredeljeni, pričeli smo s prvimi aktivnostmi, ☐
e) še niso opredeljeni, v naslednjem letu bomo pričeli z ustreznimi aktivnostmi. ☐

2.2. Tveganja, da se cilji ne bodo uresničili, so opredeljena in ovrednotena, določen je način ravnanja z njimi:

a) na celotnem poslovanju, ☐
b) na pretežnem delu poslovanja, ☒
c) na posameznih področjih poslovanja, ☐
d) še niso opredeljena, pričeli smo s prvimi aktivnostmi, ☐
e) še niso opredeljena, v naslednjem letu bomo pričeli z ustreznimi aktivnostmi. ☐

3. Na obvladovanju tveganj temelječ sistem notranjega kontroliranja in kontrolne aktivnosti, ki zmanjšujejo tveganja na sprejemljivo raven:

a) na celotnem poslovanju, ☐
b) na pretežnem delu poslovanja, ☒
c) na posameznih področjih poslovanja, ☐
d) še ni vzpostavljen, pričeli smo s prvimi aktivnostmi, ☐
e) še ni vzpostavljen, v naslednjem letu bomo pričeli z ustreznimi aktivnostmi. ☐

4. Ustrezen sistem informiranja in komuniciranja:

a) na celotnem poslovanju, ☐
b) na pretežnem delu poslovanja, ☒
c) na posameznih področjih poslovanja, ☐
d) še ni vzpostavljen, pričeli smo s prvimi aktivnostmi, ☐
e) še ni vzpostavljen, v naslednjem letu bomo pričeli z ustreznimi aktivnostmi. ☐

5. Ustrezen sistem nadziranja, ki vključuje tudi primerno (lastno, skupno, pogodbeno) notranje revizijsko službo:

a) na celotnem poslovanju, ☐
b) na pretežnem delu poslovanja, ☒
c) na posameznih področjih poslovanja, ☐
d) še ni vzpostavljen, pričeli smo s prvimi aktivnostmi, ☐
e) še ni vzpostavljen, v naslednjem letu bomo pričeli z ustreznimi aktivnostmi. ☐

6. Notranje revidiranje zagotavljam v skladu s Pravilnikom o usmeritvah za usklajeno delovanje sistema notranjega nadzora javnih financ:

a) z lastno notranjerevizijsko službo, ☐
b) s skupno notranjerevizijsko službo, ☐
c) z zunanjim izvajalcem notranjega revidiranja, ☒
d) nisem zagotovil notranjega revidiranja. ☐

ad b) Navedite naziv **skupne notranjerevizijske službe**:

/

Navedite sedež in matično številko skupne notranjerevizijske službe:

/

ad c) Navedite naziv **zunanjega izvajalca notranjega revidiranja**:

BM Veritas d.o.o.
Dunajska 106, Ljubljana
Matična številka: 3546845

Ali (sprejeti) finančni načrt, za leto na katerega se Izjava nanaša,
presega 2,086 mio EUR ☒

Datum zadnjega revizijskega poročila zunanjega izvajalca notranjega revidiranja je: 19. 1. 2017.

ad d) **Notranjega revidiranja nisem zagotovil ker**:

/

V letu 2016 sem na področju notranjega nadzora izvedel naslednje pomembne izboljšave:

- okrepitev preverjanja pravilnosti vodenja upravnih postopkov, vsebine upravnih odločb in evidentiranja upravnih zadev;
- okrepitev kontrol pri zaračunavanju, evidentiranju in knjiženju pristojbin;
- z medletnim usklajevanjem dejanskega stanja z registrom osnovnih sredstev in rednim letnim popisom so ustvarjeni pogoji za učinkovitejše in ažurnejše upravljanje z osnovnimi sredstvi. Celovito upravljanje z osnovnimi sredstvi je dodeljeno sektorju za finančno poslovanje v okviru reorganizacije agencije (nov akt o sistemizaciji).

Kljub izvedenim izboljšavam ugotavljam, da obstajajo naslednja pomembna tveganja, ki jih še ne obvladujem v zadostni meri:

JAZMP se je pri izvajanju nalog iz svoje pristojnosti še vedno srečevala s perečim problemom pomanjkanja in fluktuacije kadrov. Le-to je vplivalo na izvajanje predpisanih nalog, zaostanke, napake, neizpolnjevanje oziroma neupoštevanje predpisanih rokov, mednarodno vlogo JAZMP v regulatornih postopkih. JAZMP se je v preteklih letih kljub večjemu številu predpisanih nalog dejansko zmanjševalo število zaposlenih. Zbirni kadrovski načrt tudi za leto 2016 ni v celoti upošteval številnih dodatnih nalog, ki jih JAZMP dobiva ob spremembah zakonodaje na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo ter tkiv in celic. Povečanje števila kadrov bi bilo potrebno tudi zaradi povečanih potreb po naših storitvah s strani imetnikov različnih dovoljenj. Zaradi omejitev, ki jih glede dovoljenega števila zaposlenih postavlja zbirni kadrovski načrt, JAZMP ne more sprejeti vseh vlog, za katere ima ustrezno ekspertizo, da bi jih lahko opravila. To predstavlja pomembno tveganje tudi na prihodkovni strani, saj lahko imetniki dovoljenj za nekatere postopke izberejo pristojni organ v drugi državi članici EU. Pomembno tveganje, ki ga zaznavamo so tudi neoptimalne notranje kontrole, zato si prizadevamo za stalno izboljšavo procesov in delovanja notranjih kontrol pri celotnem poslovanju;

- upravne odločbe in postopki se trenutno ne vodijo optimalno. Ker agencija izvaja okoli 11.000 in cca. 500 različnih vrst upravnih postopkov, se je lotila preverjanja postopoma po posameznih področjih. Preveritev vseh področij bo trajalo okoli enega leta;
- upravni postopki se ne evidentirajo celovito. Za področje obvladovanja baz podatkov, evidentiranja upravnih postopkov in uporabe informacijskega sistema za upravljanje upravnih postopkov se bodo v letu 2017 zagotovile ustrezne pravne in strokovne podlage ter interna navodila zaradi učinkovitega, popolnega in ažurnega evidentiranja, s tem pa bodo zagotovljene ustrezne podlage za izvajanje učinkovitih notranjih kontrol.

Predstojnik oziroma poslovodni organ proračunskega uporabnika: dr. Andreja Čufar

Podpis: .....

Datum podpisa predstojnika:

16. 2. 2017

Refiko, Družba za revizijo in svetovanje d.o.o.
Dunajska cesta 156
SI-1000 LJUBLJANA
Mob: +386 (0)41 577 715;
Fax: +386 (0)838 64 798;
E-mail: info@refiko.si ;
Web: www.refiko-revizija.si
DAVČNA ŠTEVILKA: SI90612175
MATIČNA ŠTEVILKA: 2306212

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 LJUBLJANA

POROČILO NEODVISNEGA REVIZORJA

USTANOVITELJU JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Mnenje

Revidirali smo priložene računovodske izkaze Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki vključujejo bilanco stanja na dan 31. decembra 2016 ter z njo povezan izkaz prihodkov in odhodkov, izkaz računa financiranja, izkaz računa finančnih terjatev in naložb, za tedaj končano leto ter povzetek bistvenih računovodskih usmeritev in druge pojasnjevalne opombe. Pregledali smo tudi poslovno poročilo.

Po našem mnenju, priloženi računovodski izkazi, v vseh pomembnih pogledih pošteno predstavljajo finančni položaj Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za leto, končano 31. decembra 2016 ter z njim povezanega izkaza prihodkov in odhodkov, izkaza računa financiranja, izkaza računa finančnih terjatev in naložb za tedaj končano leto v skladu z zakonom o računovodstvu (ZR) in v poglavjih, kjer se ZR sklicuje tudi na Slovenske računovodske standarde (SRS) tudi v skladu s SRS.

Poudarjanje zadeve

Ne da bi izrazili mnenje s pridržki opozarjamo:

a) Presežek prihodkov nad odhodki

Kot je opisano v 3. poglavju računovodskega poročila, je Svet Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, na svoji 2. redni seji, dne 11.1.2017, sprejel sklep o prerazporeditvi presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, po stanju na dan 31.12.2015, v skupnem znesku 2.910.231 evrov na naslednji način:

- presežek za odpravo zaostankov v znesku 1.500.000 evrov,
- presežek za izvajanje proračunskih nalog (priprava podzakonskih predpisov) v znesku 200.000 evrov in
- presežek za investicije (predvsem informacijsko tehnologijo) v znesku 1.210.231 evrov.

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Mariboru s sklepom Srg 200701754 in v register revizijskih družb pri Slovenskem inštitutu za revizijo po številko RD-A-080/07. Višina vpisanega osnovnega kapitala je 7.500 EUR. Seznam zaposlenih revizorjev z veljavno licenco za delo je na voljo na sedežu družbe.

Predlog prerazporeditve presežka je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke posredovala Ministrstvu za zdravje, zaradi izdaje soglasja s strani Vlade RS.

b) Pristojbine in odloženi prihodki iz naslova plačanih a še nedokončanih vlog iz prejšnjih let

JAZMP je imela v otvoritvenem stanju leta 2015 evidentirane kratkoročne obveznosti za prejete predujme (v večini se nanašajo na vnaprej plačane pristojbine) v višini 3.626.747 evrov in jih je v letu 2015 zmanjšala na 1.773.492 evrov (stanje na dan 31. 12. 2015). V otvoritvenem stanju leta 2016 so tako evidentirane kratkoročne obveznosti za prejete predujme v višini 1.773.492 evrov (v večini se nanašajo na vnaprej plačane pristojbine) in jih je v letu 2016 zmanjšala na 306.423 evrov (stanje na dan 31. 12. 2016). Od tega zneska znašajo vnaprej prejeta plačila pristojbin po sistemu evidentiranja pristojbin iz preteklih let (pred 1.1.2015) 298.070 evrov, kar je razkrito in pojasnjeno v poglavju 1.2. računovodskega dela tega letnega poročila. V začetku leta 2015 je bila s spremembo načina zaračunavanja pristojbin, na podlagi obvestil o načinu plačila pristojbin po posamezni vlogi dosežena povezanost vlog s pristojbinami. Vzpostavljen je sistem z ustrezno informacijsko podporo, ki omogoča točnost in popolnost podatkov oziroma knjiženje poslovnih dogodkov v zvezi s pristojbinami in posledično prihodki, in sicer določanje vrst pristojbin iz prejetih vlog in zaračunavanje pristojbin na podlagi obvestil vlagateljem o načinu plačila pristojbin. Bistvena elementa obvestila sta poleg osnovnih podatkov o vlogi in vlagatelju unificirana sklicna številka za nakazilo oziroma plačilo pristojbin in znesek pristojbin/-e. Z vzpostavitvijo neposredne povezave med programoma za vodenje postopkov (EPP) in računovodskim programom (SAOP) se obračunane pristojbine v EPP knjižijo v SAOP po posamezni vlogi, plačila, ki se knjižijo v SAOP, pa se evidentirajo po posamezni vlogi v EPP. S tem je zagotovljeno analitično spremljanje zaračunanih pristojbin in prejetih plačil ter knjigovodsko pripoznavanje ustreznih prihodkov. Zaradi učinkovitega delovanja notranjih kontrol na področju zaračunavanja in evidentiranja pristojbin je potrebno zagotoviti ločenost funkcije zaračunavanja pristojbin s strani vodij postopkov in funkcije kontrole pravilnosti zaračunavanja pristojbin s strani sektorja, pristojnega za finančno poslovanje, ter učinkovito informacijsko podporo. Zato vodstvu JAZMP priporočamo, da okrepi funkcijo kontrole pravilnosti zaračunavanja pristojbin in evidentiranja poslovnih dogodkov v EPP, predvsem tistih, ki imajo posledice pri zaračunavanju in evidentiranju pristojbin.

c) Amortizacija

V analizi odhodkov, poglavju 2.2. računovodskega poročila, je v točki 3 zapisano: stroški amortizacije so v letu 2016 znašali 116.557 evrov. Delež stroškov amortizacije v celotnih odhodkih znaša 2,04 %. Amortizacija je obračunana po predpisanih stopnjah v znesku 116.954 evrov in nato pojasnilo, da del amortizacije, ki je bil vračunan v ceno, znaša 116.557 evrov in del amortizacije, ki je bil knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje, znaša 397 evrov (podskupina 980). Načeloma ima JAZMP vsa sredstva v upravljanju. V kolikor so stroški amortizacije vračunani v ceni storitev, mora Javna agencija razpolagati s kalkulacijo pristojbin, kot podlago za izračun amortizacije. Javna agencija za zdravila in medicinske s točnimi kalkulacijami razpolaga v letu 2017. V letu 2015 se je lotila spremembe sistema zaračunavanja, evidentiranja in spremljanja pristojbin, v letu 2016 pa se je lotila priprave podlag za kalkulacije in za pripravo pravilnika o metodologiji za izračun pristojbin. Na ta način so zagotovljene podlage za celovito prenovo pravilnika o pristojbinah, ki bo temeljil na normativih za izvajanje aktivnosti in izračunu stroškov posameznih postopkov. Svet Javna agencija za zdravila in medicinske je 27. 1. 2016 na svoji 24. redni seji sprejel sklep, da vodstvo Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke, najkasneje do konca leta pripravi osnutek pravilnika o metodologiji za izračun pristojbin. Javna agencija za zdravila in medicinske je v zvezi s pravilnikom o pristojbinah ter z izračunom stroškov postopkov in določitvijo pristojbin 5. 2. 2016 poročalo tudi Ministrstvu za zdravje v dopisu št. 01-10/2016-1. Ocenjujemo, da so aktivnosti za zagotovitev podlag za izračun stroškov ustrezne.

Naše mnenje v zvezi s poudarjeno zadevo ni prilagojeno.

Podlaga za mnenje

Revizijo smo opravili v skladu z Mednarodnimi standardi revidiranja (MSR). Naše odgovornosti na podlagi teh pravil so opisane v tem poročilu v odstavku Revizorjeva odgovornost za revizijo računovodskih izkazov. V skladu s Kodeksom etike za računovodske strokovnjake, ki ga je izdal Odbor za mednarodne standarde etike za računovodske strokovnjake (Kodeks IESBA) ter etičnimi zahtevami, ki se nanašajo na revizijo računovodskih izkazov v Sloveniji, potrjujemo svojo neodvisnost od družbe in, da smo izpolnili vse druge etične zahteve v skladu s temi zahtevami in Kodeksom IESBA.

Verjamemo, da so pridobljeni revizijski dokazi zadostni in ustrezni kot osnova za naše revizijsko mnenje.

Druge informacije

Za druge informacije je odgovorno poslovodstvo. Druge informacije obsegajo poslovno poročilo, ki je sestavni del letnega poročila Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, vendar ne vključujejo računovodskih izkazov in našega revizorjevega poročila o njih.

Naše mnenje o računovodskih izkazih se ne nanaša na druge informacije in o njih ne izražamo nobene oblike zagotovila.

V povezavi z opravljeno revizijo računovodskih izkazov je naša odgovornost prebrati druge informacije in pri tem presoditi ali so druge informacije pomembno neskladne z računovodskimi izkazi, zakonskimi zahtevami ali našim poznavanjem, pridobljenim pri revidiranju, ali se kako drugače kažejo kot pomembno napačne. Če na podlagi opravljenega dela zaključimo, da obstaja pomembno napačna navedba drugih informacij, moramo o takih okoliščinah poročati. V zvezi s tem ni nič takega, o čemer bi morali poročali.

Odgovornost poslovodstva in pristojnih za upravljanje za računovodske izkaze

Poslovodstvo je odgovorno za pripravo in pošteno predstavitev teh računovodskih izkazov v skladu s Slovenskimi računovodskimi standardi in predpisano zakonodajo, ki velja za javne agencije in za tàko notranje kontroliranje, kot je v skladu z odločitvijo poslovodstva potrebno, da omogoči pripravo računovodskih izkazov, ki ne vsebujejo pomembno napačne navedbe zaradi prevare ali napake.

Poslovodstvo je pri pripravi računovodskih izkazov Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke odgovorno za oceno njene sposobnosti, da nadaljuje kot delujoče podjetje (javna agencija), razkritje zadev, povezanih z delujočim podjetjem (javno agencijo) in uporabo predpostavke delujočega podjetja (javne agencije) kot podlago za računovodenja, razen če namerava poslovodstvo javno agencijo likvidirati ali zaustaviti poslovanje, ali če nima druge možnosti, kot da napravi eno ali drugo.

Revizorjeva odgovornost za revizijo računovodskih izkazov

Naši cilji so pridobiti sprejemljivo zagotovilo o tem ali so računovodski izkazi kot celota brez pomembno napačne navedbe zaradi prevare ali napake, in izdati revizorjevo poročilo, ki vključuje naše mnenje. Sprejemljivo zagotovilo je visoka stopnja zagotovila, vendar ni jamstvo, da bo revizija, opravljena v skladu z MSR, vedno odkrila pomembno napačno navedbo, če ta obstaja. Napačne navedbe, lahko izhajajo iz prevare ali napake, ter se smatrajo za pomembne, če je upravičeno pričakovati, da posamič ali skupaj, vplivajo na gospodarske odločitve uporabnikov, sprejete na podlagi teh računovodskih izkazov.

Med izvajanjem revidiranja v skladu s pravili revidiranja uporabljamo strokovno presojo in ohranjamo poklicno nezaupljivost. Prav tako:

- prepoznamo in ocenimo tveganja pomembno napačne navedbe v računovodskih izkazih, bodisi zaradi napake ali prevare, oblikujemo in izvajamo revizijske postopke kot odzive na ocenjena tveganja ter pridobivamo zadostne in ustrezne revizijske dokaze, ki zagotavljajo podlago za naše mnenje. Tveganje, da ne bomo odkrili napačne navedbe, ki izvira iz prevare, je višje od tistega, povezanega z napako, saj prevara lahko vključuje skrivne dogovore, ponarejanje, namerno opustitev, napačno razlago ali izogibanje notranjih kontrol;
- opravimo postopke preverjanja in razumevanja notranjih kontrol, pomembnih za revizijo z namenom oblikovanja revizijskih postopkov, ki so okoliščinam primerni, vendar ne z namenom izraziti mnenja o učinkovitosti notranjih kontrol;
- presodimo ustreznost uporabljenih računovodskih usmeritev in sprejemljivost računovodskih ocen ter z njimi povezanih razkritij poslovodstva;
- na podlagi pridobljenih revizijskih dokazov o obstoju pomembne negotovosti glede dogodkov ali okoliščin, ki zbujajo dvom v sposobnost organizacije, da nadaljuje kot delujoče podjetje (javna agencija), sprejmemo sklep o ustreznosti poslovodske uporabe predpostavke delujočega podjetja (javne agencije), kot podlage računovodenja. Če sprejmemo sklep o obstoju pomembne negotovosti, smo dolžni v revizorjevem poročilu opozoriti na ustrezna razkritja v računovodskih izkazih ali, če so taka razkritja neustrezna, prilagoditi mnenje. Revizorjevi sklepi temeljijo na revizijskih dokazih pridobljenih do datuma izdaje revizorjevega poročila. Vendar kasnejši dogodki ali okoliščine lahko povzročijo prenehanje organizacije kot delujočega podjetja (javne agencije);
- ovrednotimo splošno predstavitev, strukturo, vsebino računovodskih izkazov vključno z razkritji, in ali računovodski izkazi predstavljajo zadevne posle in dogodke na način, da je dosežena poštena predstavitev;
- pristojne za upravljanje med drugim obveščamo načrtovanem obsegu in času revidiranja in pomembnih revizijskih ugotovitvah vključno s pomanjkljivostmi notranjih kontrol, ki smo jih zaznali med našo revizijo.

Odstavek o drugi zadevi

V skladu z zahtevo Zakona o javnih agencijah (ZJA) potrjujemo, da so informacije v letnem poročilu skladne s priloženimi revidiranimi računovodskimi izkazi.

REFIKO
Družba za revizijo in svetovanje d.o.o.

R E F I K O
DRUŽBA ZA REVIZIJO
IN SVETOVANJE D.O.O.

Ljubljana, 21.3.2017

REFIKO
Družba za revizijo in svetovanje d.o.o.
Dunajska cesta 156
SI-1000 Ljubljana

Ivana Kuhar, direktorica

Ivana Kuhar, univ.dipl.ekon.
pooblaščena revizorka