JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

LETNO POROČILO 2015

REVIDIRANO

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Slovenčeva cesta 22, Ljubljana

Odgovorna oseba: dr. Andreja Čufar

Ljubljana, 23. 2. 2016

KAZALO

UVOD 3

1 OSNOVNI PODATKI 5

2 POSLANSTVO, STRATEGIJA IN NALOGE 6

3 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA 14

POSLOVNO POROČILO

1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE, KI POJASNJUJEJO DELOVNO PODROČJE JAZMP 17

2 DOLGOROČNI CILJI JAZMP 18

3 LETNI CILJI JAZMP 18

4 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV 18

5 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA 44

6 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV 44

7 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA 44

8 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC 46

9 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI 47

10 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA 49

11 DRUGA POJASNILA, KI VSEBUJEJO ANALIZO KADROVANJA IN KADROVSKE POLITIKE IN POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH 49

RAČUNOVODSKO POROČILO

1 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA 57

2 POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV 66

3 POROČILO O PORABI SREDSTEV POSLOVNEGA IZIDA V SKLADU S SKLEPI SVETA JAZMP 76

4 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA POSLOVNEGA IZIDA V LETU 2015 76

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 proizvodnji in prometu 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 bistven dejavnik regulacije 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. Vlada RS je oktobra 2015 imenovala novo direktorico. S tem so JAZMP zagotovljene dolgoročnejše odločitve, pogoji za uvedbo sprememb, uresničevanje vizije in poslanstva ter učinkovitejše letno načrtovanje poslovanja.

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 2015 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 izrednih višjih dovoljenih cen zdravil in dograjevala sistem medsebojno zamenljivih zdravil. V letu 2015 je JAZMP zagotovila osnove za svoje delovanje na področju nacionalnega centra za farmakovigilanco. Za področja iz svoje pristojnosti je prispevala pripombe k predlogu Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2015 – 2025 - Skupaj za družbo zdravja (ResNPZV 2015 – 2025, junij 2015). 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 2015 je JAZMP v času latvijskega predsedovanja v Svetu EU izvedla organizacijo in prispevala k vsebini programa strokovnih srečanj 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 v delu

[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.

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 priznavanje receptov pri izvajanju Direktive 2011/24/EU o čezmejnem zdravstvenem varstvu.

Na področju uradne kontrole kakovosti zdravil je JAZMP do 1. 2. 2015 izvajala postopke skladno z zakonskimi predpisi in načrtovanim vzorčenjem zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, ter se vključevala v programe EDQM in Evropske farmakopeje. Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljevanju: NLZOH) je s 1. 2. 2015 na podlagi prvega odstavka 207. člena ZZdr-2 od JAZMP prevzel poslovne prostore, opremo, materiale za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, dokumentacijo, arhiv in nedokončane zadeve, ki se nanašajo na izvajanje naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki se nahaja na lokaciji Ptujska 21, Ljubljana. V skladu z ZZdr-2 je bila določena prerazporeditev delavcev za izvajanje obstoječih in novih nalog JAZMP.

Med izvajanjem priprav na prenos nalog UKL z JAZMP na NLZOH se je izkazalo, da se tako NLZOH kot tudi delavci JAZMP, ki delajo na nalogah UKL, nagibajo k variantni rešitvi. Predlagana je bila zaposlitev zaposlenih iz UKL JAZMP v UKL NLZOH, s čimer bi NLZOH pridobil ustrezno, strokovno usposobljeni kader z ustrezno, poklicno kvalifikacijo farmacevtske smeri, s katerim bi dopolnili posadko analitikov laboratorijev NLZOH. Tako bi lahko zagotovili pravočasno vključitev v mrežo EDQM in preprečili, da se postopki zavlečejo. Navedeni predlog zaposlitev zagotavlja kontinuiteto na področju izvajanja uradne kontrole kakovosti zdravil v RS in hkrati zagotavlja pravočasno vključitev v mrežo EDQM. Glede na to, da sam ZZdr-2 ne daje pravne podlage za prenos delavcev z JAZMP na NLZOH, je bila edina pravna možnost za zaposlitev farmacevtskih strokovnjakov, postopek zaposlitve skladno z Zakonom o delovnih razmerjih v povezavi z Zakonom o uravnoteženju javnih financ. Za zaposlitev na NLZOH se je odločilo 7 zaposlenih z JAZMP. JAZMP je poslala vlogo za zaposlitev nadomestnih zaposlitev Ministrstvu za zdravje, da jih kot predlog posreduje Vladi RS v soglasje, s katerim bo JAZMP reševala potrebe po novih zaposlitvah za nove naloge, ki jih JAZMP v interesu varovanja javnega zdravja mora opravljati na osnovi dosedanjih in novih določb novih evropskih direktiv, prenesenih v ZZdr-2.

Naloge JAZMP v zvezi s prenosom UKL so bile med drugim:
- sprememba poslovnega naslova JAZMP v sodnem registru in pri Agenciji Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve,
- sprememba v katalogu informacij javnega značaja in obvestila,
- javna naročila – spremembe pogodb v zvezi z UKL,
- nova sistemizacija (nova delovna mesta),
- nove pogodbe o zaposlitvi, izobraževanja in nova ocena tveganja,
- prilagoditev informacijsko-komunikacijskih rešitev in povezav ter
- redno sodelovanje JAZMP z UKL NLZOH:
  - regulativne naloge (npr. registracijska analiza),
  - nadzorstvene naloge (npr. izredna kontrola - FI) in
  - strokovne naloge (npr. farmakopeja).

[4] Spletna povezava: http://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp/index_en.htm.

JAZMP in NLZOH s Sporazumom o strokovni podpori nalogam uradnega kontrolnega laboratorija v NLZOH s strani JAZMP (podpisan dne 18. 2. 2015), skladno s 24. alinejo prvega odstavka 182. člena ZZdr-2, določata naloge JAZMP in podporo v prehodnem obdobju šestih mesecev od prevzema poslovnih prostorov, opreme, materialov za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, dokumentacije, arhiva in nedokončanih zadev.

Za leto 2015 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 neugodnega trenda pri zaposlovanju in mnogih dodatnih nalog, ki jih opravlja JAZMP na dveh prioritetnih področjih 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 pričela z nadomeščanjem delavcev, ki so v preteklih letih zapustili JAZMP.

Za obdobje poročanja je značilno nadaljevanje financiranja delovanja JAZMP iz lastnih virov. JAZMP tudi v letu 2015 ni prejela proračunskih sredstev, temveč je vse naloge financirala iz pristojbin oziroma tekočega poslovanja. JAZMP pripravlja način financiranja vseh svojih nalog, s katerim bo možno pregledno in enostavneje financiranje v okviru neproračunskih virov agencije (postopkovnih in/ali letnih pristojbin) v duhu rešitve, ki jo uvaja tudi Evropska komisija za Evropsko agencijo za zdravila. V letu 2015 je JAZMP nadaljevala z nadgrajevanjem oziroma optimizacijo informacijskega sistema za področje računovodstva, s katerim je združila evidentiranje poslovnih dogodkov, obračunavanje stroškov v zvezi s plačami ter izvajanje in spremljanje naročil, kar je podlaga za vzpostavitev učinkovitega stroškovnega računovodstva, ter vzpostavila pogoje za učinkovitejše upravljanje s pristojbinami.

JAZMP se je v letu 2014 preselila na novo lokacijo, na Slovenčevo cesto 22 v Ljubljani, ter v začetku leta 2015 uspešno zaključila proces selitve in prilagoditve delovnih procesov na novi lokaciji.

1 OSNOVNI PODATKI

Naziv: Javna agencije 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
Telefon: 08/2000 500
Fax: 08/2000 510, 08/2000 557
Elektronski naslov: info@jazmp.si
Spletna stran: www.jazmp.si
Začetek delovanja: 1. 1. 2007
Ustanovitelj: Vlada Republike Slovenije, Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke[5]
Pravnoorganizacijska oblika: javna agencija
Glavna dejavnost SKD: 84.110 (splošna dejavnost javne uprave)
Matična številka: 2256584
Davčna številka: 24862185

[5] Uradni list RS, št. 115/06.

ID št. za DDV: SI24862185
Št. podračuna pri UJP Ljubljana: SI56 0110 0600 0020 296
Zakoniti zastopnik: dr. Andreja Čufar, direktorica

Druge dejavnosti po SKD:
- 58.110 Izdajanje knjig
- 58.130 Izdajanje časopisov
- 58.140 Izdajanje revij in periodike
- 58.190 Drugo založništvo
- 18.200 Razmnoževanje računalniških zapisov
- 63.110 Obdelava podatkov
- 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
- 84.110 Splošna dejavnost javne uprave
- 85.422 Visoko strokovno izobraževanje
- 85.590 Drugo izobraževanje, izpopolnjevanje in usposabljanje, d.n.
- 94.120 Dejavnost strokovnih združenj
- 92.012 Dejavnost arhivov

V skladu z 8. členom Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke sta organa svet agencije in direktor.

2 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, ki z regulatornimi 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 regulatornih 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 bo 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 vodstvo EMA in HMA 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 bo agencija zasledovala tudi v obdobju 2015 – 2020. 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, izvajanju post-marketinških raziskav, odobravanjem kliničnih študij, izdajanjem nacionalnih znanstvenih priporočil, podporo 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. Zato bo ena izmed ključnih prioritet agencije v prihodnjem obdobju popolna implementacija te zakonodaje na nacionalnem nivoju.

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:
- 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

JAZMP sledi ciljem Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008 – 2013, kjer so določena naslednja prednostna razvojna področja:
- krepitev in varovanje zdravja,
- zdravstvena dejavnost,
- civilna družba,
- zdravila,
- informacijska tehnologija,
- finančni sistem zdravstvenega varstva,
- investicije in standardizacija ter
- komuniciranje z javnostmi.

Na področju zdravil so v resoluciji določeni cilji:
- regulacija najvišjih dovoljenih cen zdravil,
- ohranitev kakovostnega nabora zdravil in
- farmacevtsko nadzorstvo,

ki jih s svojim poslanstvom, pooblastili, organizacijo, nalogami in aktivnostmi JAZMP tudi uresničuje.

Strateški cilji JAZMP so skladni tudi s predlogom Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2015 – 2025 - Skupaj za družbo zdravja (ResNPZV 2015 – 2025, junij 2015), 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 upravljanju v zdravstvu in
- pravično, solidarno in vzdržno financiranje zdravstvenega varstva – Financiranje zdravstva.

Strateški cilji JAZMP so naslednji:

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

JAZMP mora biti visoko strokovna organizacija, ki se bo s svojimi strokovnjaki proaktivno vključevala v oblikovanje, sprejemanje in udejanjanje evropskih in svetovnih politik na področju zdravil. Zato mora biti organizacija fleksibilna, odprta, a zanesljiva in učinkovita. Na določenih ustaljenih področjih mora zagotoviti učinkovito vodenje predpisanih postopkov, pri čemer je ena izmed preverjenih in najbolj uspešnih metoda vitkih procesov, brez nepotrebnih podatkov, dokumentov, aktivnosti, ki v središče postavlja uporabnika in ne regulatorja. Razvojne naloge morajo potekati v obliki projektnega dela, kar povzroči ciljno usmerjenost ter omogoča preglednost tako procesov kot tudi virov. Zaposleni strokovnjaki morajo zato svoje naloge opravljati na več nivojih: redne operativne naloge morajo potekati po predpisnih postopkih ob dobri informacijski podpori, da delo teče gladko, brez zastojev. Razvojne naloge se izvajajo s sodelovanjem pri izvajanju projektov. Delo mora potekati na horizontalnem nivoju za zunanje deležnike in za učinkovito delovanje JAZMP, vertikalno pa na nacionalnem in na mednarodnem nivoju. Zato bo ena izmed prioritet JAZMP v bodočem obdobju njena notranja reorganizacija in vzpostavitev delovanja v skladu s sodobnimi načeli organizacije (na primer tridimenzionalna matrična organizacijska struktura, ki deluje po načelih vitkih procesov).

JAZMP želi s svojim delovanjem vplivati tudi na naslednje:
1. Zagotavljanje dostopnosti do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil za znane bolezni ob spremenjenih razmerah ali dejavnikih.
2. Ohranjanje dostopnosti do starih, preizkušenih zdravil.
3. Čimprejšnja dostopnost novih zdravil bolnikom, pri katerih obstoječa terapija ni mogoča oz. ni bila uspešna.
4. Izboljšanje ravnanja strokovne in laične javnosti ter ostalih deležnikov na področju zdravil za zmanjševanje tveganj in zagotavljanje varne in razumne uporabe zdravil.

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 Evropske unije;
- strokovne naloge in sodelovanje pri delitvi dela med državami članicami Evropske unije 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;
- 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 Evropske unije na področju normativnega urejanja zdravil in urejanja cen zdravil;
- s obdelovanje z uradnim kontrolnim laboratorijem pri njegovem vključevanju v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM;
- 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 Evropske unije;
- 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 Evropske unije;
- 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 Evropske unije 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 Evropski uniji;
- 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 Evropske unije;

- sodelovanje z organi, pristojnimi za preskrbo s krvjo držav članic Evropske unije na področju normativnega urejanja preskrbe s krvjo;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji in Evropski uniji;
- 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 Evropske unije;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za preskrbo s tkivi in celicami držav članic Evropske unije 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 Evropski uniji;
- 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 opravljan regulatorne in nadzorstvene naloge pri izdaji dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog, ki so zdravila, v okviru planiranih letnih količin, ki jih načrtuje in o njih poroča INCB (International Narcotics Control Board). INCB spremlja in nadzoruje mednarodno trgovino 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 članicah EU. JAZMP na tem področju tudi pečati knjige narkotikov in s tem sodeluje v postopku nadzorovane rabe teh zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

MEDNARODNO SODELOVANJE

JAZMP sodeluje v številnih delovnih telesih v prostoru Evropske unije:
- Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za zdravila:
  - Sodelovanje v delovnih skupinah HMA,
  - Sodelovanje v CMDh in delovnih skupinah CMDh,
  - Sodelovanje v CMDv in delovnih skupinah CMDv;
- Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za zdravila, kri, tkiva, celice, prepovedane droge skupine II in III in medicinske pripomočke:
  - Sodelovanje na srečanjih CMC – Central Management Committee;
- Sodelovanje v strokovnih odborih in delovnih skupinah EMA:

- EMA MB – Upravni odbor EMA,
- CAT – odbor za napredne terapije,
- CHMP – odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,
- CHMP/CVMP QWP – Quality Working Party,
- CHMP-NRG – Name Review Group,
- COMP – odbor za zdravila sirote,
- CVMP – odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
- CVMP-ERA WP – Environmental Risk Assessment Working Party,
- CVMP-EWP – Eficacy working party,
- CVMP-SAWP – Scientific Advice Working Party,
- EMA-GCP IWG,
- EMA-GMDP IWG,
- EMA-PhV IWG,
- EU clinical trials portal and Union database,
- HMPC – odbor za zdravila rastlinskega izvora,
- HMPC – Organisational Matters Drafting Group (DG ORGAM),
- PDCO – pediatrični odbor,
- PDCO FWG – Formulation Working Group,
- PhVWP-V – Pharmacovigilance Working Party-Veterinary,
- PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee,
- QRD – Quality Review of Documents,
- TEAB – Telematics Enterprise Architecture Board;

- Sodelovanje v okviru Sveta EU:
  - Delovna skupina za javno zdravje,
  - Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke,
  - Delovna skupina za zdravje živali,
  - EDQM – Committee on Pharmaceuticals and CD-P-PH Pharmaceutical Care
  - EDQM – Committtee for the chemical quality and microbiological purity evaluation
  - Medical Devices Regulatory Committee
  - Komisija za Evropsko farmakopejo;
- Sodelovanje z Evropsko Komisijo:
  - CAPR – Network of Competent Authorities for Pricing and Reimbursement,
  - CD-P-PH – European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care,
  - CTAG – Clinical Trials Advisory Group,
  - Competent Authorities for Blood and Blood Components,
  - Competent Authorities on Tissues and Cells,
  - COEN – Compliance and Enforcement Group,
  - CPCS – Consumer Protection Cooperation System,
  - EMVO – European Medicines Verification Organization,
  - Eudamed Working Group,
  - EURIPID – Board of Participants,
  - Farmacevtski odbor (Pharmaceutical Committee) – HUM,
  - Farmacevtski odbor (Pharmaceutical Committee) – VET,
  - INCB – International Narcotics Controll Board,
  - IVD Technical Group,
  - JA HTA – Affiliated Entity v programu Ministrstva za zdravje,
  - MDEG – Medical Device Expert Group,
  - Vigilance MDEG – Medical Device Vigilance Working Group,
  - NBOG – Notified Body Operations Group,

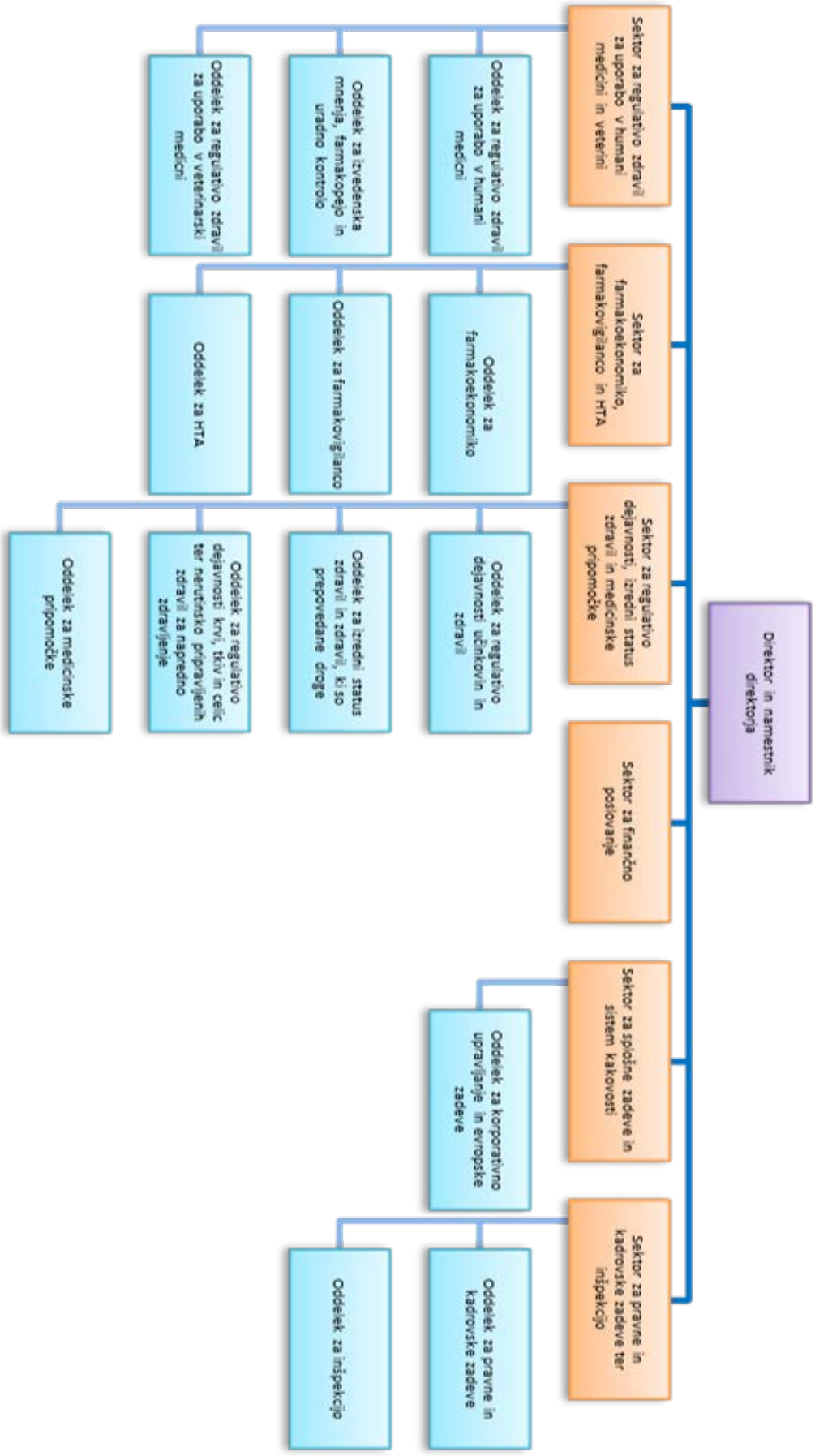
- IVD – IVD Technical Group,
- IMDRF – International Medical Device Regulators Forum,
- Medical Device Classification & Borderlines Expert Group,
- Expert group on the delegated act on safety features on medicinal product for human use,
- TC – Transparency Committee,
- Medical Device Classification & Borderlines Expert Group,
- Medical Device Vigilance Working Group,
- MRA – Mutual Recognition Agreement,
- Multi-stakeholder group meetings (sodelovanje v delovnih skupinah EK, npr. DG ENTR, DG SANTE, EMA, HMA),
- Navodila predlagateljem (Notice to Applicants) – HUM,
- Navodila predlagateljem (Notice to Applicants) – VET,
- New & Emerging Technologies Working Group (NET),
- Notified Body Operations Group,
- PIC/S – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme,
- projekt SCOPE (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe),
- projekt STAMP (dostopnost zdravil),
- Sodelovanje z EDQM – Evropski direktorat za kakovost zdravil in v njegovi delovni skupini ST – Standard terms,
- Stalni odbor za zdravila (Standing Committee) – HUM,
- Stalni odbor za zdravila (Standing Committee) – VET,
- Transparenčni odbor (Transparency Commitee),
- Working Group on Clinical Investigation and Evaluation (CIE);

- Sodelovanje v HMA:
  - HMA – Heads of Medicines Agencies,
  - HMA PS – HMA Permanent Secretariat,
  - BEMA – Benchmarking of European Medicines Agencies,
  - WGCP – Working Group of Communications Professionals,
  - WGEO – Working Group of Enforcement Officers,
  - EMACOLEX – The European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues,
  - ESSWG – European Surveillance Strategy Working Group,
  - JAP – Joint Audit Programme,
  - CMDh - Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v humani medicini,
  - CMDv – Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
  - CAMD – Competent Authorities for Medical Devices.

3 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA

Organizacijska struktura je določena z Aktom o sistemizaciji in organizaciji delovnim mest na JAZMP (v nadaljevanju Akt), ki ga je sprejel Svet JAZMP je na svoji seji dne 21. 8. 2014. Organizacijsko shemo JAZMP prikazujemo na sliki 1.

Slika 1: Organizacijska shema JAZMP



JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2015

Odgovorna oseba: dr. Andreja Čufar

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

1.1 ZAKONSKE PODLAGE ZA IZVAJANJE DEJAVNOSTI JAZMP:

- Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02);
- Zakon o zdravilih (ZZdr-2; Uradni list RS, št. 17/14);
- Zakon o zdravilih (ZZdr-1; Uradni list RS, št. 31/06, 45/08 – prenehal veljati 22. 3. 2014);
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09);
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00);
- Zakon o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06);
- Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07);
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06).

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),
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2014 in 2015 (Uradni list RS, št. 101/13, 9/14 – ZRTVS-1A, 25/14 – ZSDH-1, 38/14, 84/14, 95/14 – ZUJF-C, 95/14, 14/15, 46/15, 55/15),
- 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, 104/10, 104/11),
- Pravilnik o enotnem kontnem načrtu za 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)
- Pravilnik o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava (Uradni list RS, št. 134/03, 34/04, 13/05, 138/06, 120/07, 112/09, 58/10, 97/12),
- 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 2014 in 2015 (Uradni list RS, št. 12/14, 52/14),
- 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).

1.3 INTERNI AKTI JAZMP:

- Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest JAZMP,
- Pravilnik o računovodstvu JAZMP,
- Drugi interni akti.

2 DOLGOROČNI CILJI JAZMP

Strateški cilji JAZMP so:
- Med prvih 10 agencij v EU.
- Vpliv agencije v Sloveniji.
- Razvoj ekspertiz.
- Prepoznavna in mednarodno uveljavljena agencija.

3 LETNI CILJI JAZMP

V nadaljevanju so prikazani letni cilji za leto 2015, s katerimi smo sledili zastavljenim strateškim ciljem JAZMP:

1. Prenos aktivnosti UKL:	- prenos UKL aktivnosti na NLZOH
2. ZZdr-2:	- sodelovanje pri pripravi predpisov
3. Učinkovito upravljati s kadri:	- postavitev letnih ciljev - ocenjevanje zaposlenih - strokovno izpopolnjevanje - spremljanje zadovoljstva in motiviranja kadrov
4. Uravnotežen poslovni izid:	- pokrivanje celotnih odhodkov s celotnimi prihodki - obvladovanje stroškov
5. Opravljanje tekočih nalog:	- strokovno in hitro opravljanje vseh tekočih nalog delovnega področja

4 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

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

4.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV

Tabela 1: Realizacija letnih ciljev JAZMP 2015

Letni cilj	Realizirane naloge	Nerealizirane naloge	Dosežena vrednost
Strateški načrt 2013 - 2017	Cilji in naloge posameznih sektorjev za leto 2015	Prioriteta A, B, C oz. leto 2015	Stopnja uresničenosti Uspešno: 50%
Prenos aktivnosti UKL	Prenos UKL aktivnosti na NLZOH	Izvedba prenosa	Da
ZZdr-2	Sodelovanje oz. priprava predlogov podzakonskih predpisov	Število pripravljenih predlogov podzakonskih predpisov (število imenovanj o sodelovanju z MZ	7
Učinkovito upravljati s kadri	Postavitev letnih ciljev	Doseganje ciljev	Da

	Ocenjevanje zaposlenih	Letni razgovori	1 od načrtovanih 2
		Letna ocena uspešnosti	1
	Strokovno izpopolnjevanje	Število udeležb na zunanjih in internih izobraževanjih	V skladu z načrtom izobraževanj po sektorjih
	Spremljanje zadovoljstva in motiviranja kadrov	Spletna anketa	Neizvedena
Uravnotežen poslovni izid	Pokrivanje celotnih odhodkov s celotnimi prihodki	Kazalnik celotne gospodarnosti poslovanja	≥1
	Obvladovanje stroškov	Skladnost realizacije z načrtom	100%
Opravljanje tekočih nalog	Strokovno in pravočasno opravljanje vseh tekočih nalog delovnega področja	Skladno z zakonskimi roki	>90%

Zastavljene naloge in cilji so bili doseženi skoraj v celoti. Določbe 194. člena ZZdr-2, da naj bi bili vsi podzakonski predpisi sprejeti do 22. 9. 2015, niso bile uresničene. Nesprejetih je ostala večina podzakonskih predpisov, saj so bile s strani Ministrstva za zdravje delovne skupine za njihovo pripravo imenovane šele 24. 11. 2015. Izdaja sklepa o imenovanju delovne skupine za pripravo podzakonskih predpisov za JAZMP pomeni pospešeno sodelovanje pri pripravi predpisov zlasti v letu 2016 in prvi polovici 2017. V letu 2016 bo več kot 10 letnih zaposlitev (preračunano iz planiranih dni v letu) angažiranih na področju priprave podzakonskih aktov, za kar trenutno s strani MZ še ni zagotovljenih virov. Z zaposlenimi je bil opravljen en letni razgovor od načrtovanih dveh zaradi vodstvenih sprememb v zvezi z imenovanjem nove sestave Sveta JAZMP, v. d. direktorice in kasnejšim imenovanjem nove direktorice. Podlage za prenos UKL na NLZOH so bile pripravljene v letu 2014, dejanski prenos z izločitvijo dejavnosti s prenosom osnovnih sredstev, ureditev sklenjenih pogodb z dobavitelji in zaposlenimi pa je bil izveden 1. 2. 2015. Ostale potrebne spremembe, kot so spremembe sedeža, kataloga informacij javnega značaja, sklenitev novih pogodb o zaposlitvi ter spremembe pri informacijskih rešitvah in komunikaciji, smo izvajali po tem datumu. Na realizacijo zastavljenih nalog in ciljev je vplivala selitev na novo lokacijo, na Slovenčevo ulico 22, saj so aktivnosti v zvezi s prilagodljivo delovnih mest oz. delovnega okolja trajale približno dva meseca. Dodaten angažma in čas je bil potreben tudi zaradi procesa izločitve dejavnosti UKL.

4.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA

4.2.1 Razvojne naloge in projekti

JAZMP si prizadeva zagotoviti strokovno in učinkovito poslovanje, zato oblikuje ustrezne projekte in skrbi za njihovo izvajanje. Projekti, ki so bili v 2015 namenjeni razvoju, izboljšanju organizacije dela in učinkovitejšim procesom, so prikazani v tabeli 2.

Tabela 2: Razvojne naloge in projekti JAZMP

1	Implementacija programa za učinkovito spremljanje inšpekcijskih postopkov na področju dela prekrškovne inšpekcije
2	Celostna obravnava podatkov z IT podporo
3	Podatkovna baza o neželenih učinkih zdravil
4	Prenos nalog UKL iz JAZMP na NLZOH
5	Priprava in implementacija novih rešitev za sistem beleženja pristojbin in spremljanja stanja vlog v EPP
6	Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2

7	Problematika medicinskih plinov

1. Implementacija programa za učinkovito spremljanje inšpekcijskih postopkov na področju dela prekrškovne inšpekcije:
Namen projekta je nakup aplikacije, ki bo zmanjšala administrativno delo, omogočala direktno povezavo do zbirk podatkov za potrebe inšpekcijskega dela. Tako bomo zagotovili tudi, da se bodo določene prekrškovne zadeve vodile v ustrezni obliki skladno s Pravilnikom o obliki in vsebini vpisnikov in pomožnih knjig pri prekrškovnih organih (Uradni List RS, št. 33/11 in 69/13).

2. Celostna obravnava podatkov z IT podporo
Namen projekta je vzpostavitev potrebnih podatkovnih baz JAZMP na različnih področjih delovanja JAZMP. Na podlagi analize stanja in potreb bo pripravljena ustrezna strategija IT podpore ter implementacija identificiranih potreb, potrebnih nadgradenj, povezav in posodobitev.

3. Podatkovna baza o neželenih učinkih zdravil:
Namen projekta je vzpostavitev nacionalne baze o neželenih učinkih zdravil – nacionalnega informacijskega orodja, ki bo omogočil podporo sistemu farmakovigilance v smislu sistemskih rešitev pri obravnavi poročil o neželenih učinkih zdravil ter s tehnično rešitvijo podprto poročanje v evropsko bazo podatkov o neželenih učinkih zdravil EudraVigilance ter bazo WHO.

4. Prenos nalog UKL iz JAZMP na NLZOH
Namen projekta je izvesti učinkovit prenos uradne kontrole kakovosti zdravil v RS z JAZMP na NLZOH skladno z ZZdr-2.

5. Priprava in implementacija novih rešitev za sistem beleženja pristojbin in spremljanja stanja vlog v EPP:
Namen projekta je prenoviti in implementirati postopke poslovnih procesov in informacijske sisteme, ki bodo omogočali pregledno evidentiranje pristojbin in kontrolo pravilnosti plačanih pristojbin, povezovanje različnih baz podatkov ter izdelavo ustreznih poročil. Cilj projekta je tudi vzpostavitev sistema za možnost spremljanja delovnih obremenitev zaposlenih na osnovi podatkov aplikacije EPP. Spremljanje bo omogočeno na podlagi poenotenih kazalnikov (t.i. »kontrolnih točk« oz. kazalnikov in podatkov), ki se vodijo tekom postopkov v EPP in se bodo generirali v obliki poročila v ustreznem programskem okolju na zahtevo uporabnika.

6. Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2:
Glede na to, da je novi Zakon o zdravilih (ZZdr-2) začel veljati z dne 22.3.2014, je potrebno vse predpise, ki so bili izdani na podlagi ZZdr-1 in tudi tiste, ki jih ZZdr-2 uvaja na novo, sprejeti v roku dveh, treh mesecev oziroma 18 mesecev po uveljavitvi ZZdr-2. Tako kot se celotni javni sektor, se tudi JAZMP sooča s pomanjkanjem kadrovskih resursov, zlasti tistih, ki so usposobljeni za tako zahtevna upravna opravila kot je pisanje predpisov, zato je planiranje aktivnosti JAZMP in koordiniranje sodelovanja z Ministrstvom za zdravje še toliko pomembnejše, kar je tudi razlog, da je za izvedbo teh nalog predvideno projektno delovanje.

7. Problematika medicinskih plinov:
Namen projekta je urediti problematiko medicinskih plinov z vidika prometa in nabave.

4.2.2 Delovni program

Realizacijo delovnega programa v nadaljevanju prikazujemo skladno z organizacijsko strukturo JAZMP, in sicer po naslednjih organizacijskih enotah:

1. Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini in veterini:
   - Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini,
   - Oddelek za izvedenska mnenja in uradno kontrolo,
   - Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
2. Sektor za regulativo dejavnosti, izredni status zdravil in medicinske pripomočke:
   - Oddelek za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil,
   - Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje,
   - Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge,
   - Oddelek za medicinske pripomočke;
3. Sektor za farmakoekonomiko, farmakovigilanco in HTA:
   - Oddelek za farmakoekonomiko,
   - Oddelek za farmakovigilanco,
   - Oddelek za HTA;
4. Sektor za finančno poslovanje:
   - Finance in računovodstvo,
   - Notranja kontrola;
5. Sektor za splošne zadeve in sistem kakovosti:
   - Oddelek za korporativno upravljanje in evropske zadeve,
   - Glavna pisarna in služba za splošne zadeve,
   - Služba za informatiko in telekomunikacije,
   - Služba za sistem kakovosti;
6. Sektor za pravne in kadrovske zadeve ter inšpekcijo:
   - Oddelek za pravne in kadrovske zadeve,
   - Oddelek za inšpekcijo.

4.2.3 Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini in veterini

V okviru Sektorja za zdravila za uporabo v humani medicini in veterini (SZUHMV) delujejo trije oddelki:

1. Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini, ki opravlja naloge na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini, regulative zdravil rastlinskega izvora, tradicionalnih in homeopatskih zdravil ter kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini, ocene kakovosti zdravil rastlinskega izvora, tradicionalnih zdravil in homeopatskih zdravil za uporabo v humani medicini, opredelitve izdelkov za humano uporabo,
2. Oddelek za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo, ki opravlja naloge na področju ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter ocene razmerja med koristjo in tveganjem ter naloge podpore uradnemu kontrolnemu laboratoriju in farmakopeje,
3. Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki opravlja naloge na področju regulative zdravil za uporabo v veterinarski medicini, regulative homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v veterinarski medicini, veterinarske farmakovigilance, uvoza/vnosa zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet v R Sloveniji, opredelitve izdelkov za veterinarsko uporabo, ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini in razmerja med koristjo in tveganjem.

Strateški cilji sektorja:

- Zavzemanje za optimalno kadrovsko zasedbo oddelkov v sektorju s poudarkom na oddelku za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo za področje varnosti in učinkovitosti.
- zmanjševanje zaostankov na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini.
- Zavzemanje za pospešen razvoj veterinarske farmakovigilance v skladu s predvidenimi EU zakonodajnimi spremembami in izobraževanje deležnikov.

- Aktivnejša vloga na področju podobnih bioloških zdravil, bioloških in imunoloških zdravil.
- Aktivnejša vloga na področju rezistence na protimikrobna sredstva.
- Izboljšanje in razvoj ekspertiz (npr. klinična znanja, biotehnološka znanja..).
- Vzpostavitev novega modela izdaje dovoljenj za vnos/uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- Zagotavljati redno pripravo javnih poročil o zdravilu in ažurno objavo.
- Aktivnejša vloga v mednarodnih postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.
- Sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov iz področja pristojnosti sektorja.
- Zavzemanje za pospešeno uvajanje e-poslovanja JAZMP z zunanjimi deležniki.
- Zavzemanje za pospešeno vzpostavitev delovanja informacijskega sistema za spremljanje kazalnikov uspešnosti.
- Oblikovanje stališč in zastopanje stališč RS v procesu obravnave in sprejemanja Predloga uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ter Predloga spremembe uredbe (EC) št. 726/2004.
- Zavzemanje za spremembo modela podpore kontroli kakovosti zdravil.
- Zavzemanje za vzpostavitev sodelovanja s Komisijo RS za medicinsko etiko za potrebe izvajanja Uredbe o kliničnih preskušanjih.

Realizacijo nalog **Oddelka za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini** prikazujemo v tabeli 3.

Tabela 3: Realizacija nalog Oddelka za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini

Proces	**Leto 2014 realizacija**	**Leto 2015 načrt**	**Leto 2015 realizacija**	**Indeks**	**Indeks**
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini - nacionalni(NP) postopek	1.295	1.453	991	77	68
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini - MRP/DCP – CMS postopek	1.767	2.126	2.412	137	113
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini - MRP/DCP – RMS postopek	57	67	95	167	142
pridobitev in vzdrževanje dovoljenj, (začasnega) odvzema, ukinitve in prenosa dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora po nacionalnem (NP) postopku	158	117	75	47	64
pridobitev in vzdrževanje dovoljenj, (začasnega) odvzema, ukinitve in prenosa dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora MRP/DCP – CMS postopek	27	21	12	44	57
pridobitev in vzdrževanje dovoljenj, (začasnega) odvzema, ukinitve in prenosa dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora MRP/DCP – RMS postopek	1	3	3	300	100
pridobitev in vzdrževanje (začasnega) odvzema, ukinitev in prenosa dovoljenja za promet s homeopatskimi zdravili po nacionalnem (NP) postopku	0	32	4	/	13
odobritve in priglasitve kliničnega preskušanja zdravil in priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja	100	106	121	121	114
pridobitev dovoljenja za sočutno uporabo zdravil	4	4	7	175	175
opredelitev izdelka med zdravila	6	7	11	183	157
priprava izvedenskih mnenj o kakovosti in varnosti zdravil rastlinskega izvora in homeopatskih zdravil	71	97	74	104	76

jezikovni pregled informacij o zdravilih in določitev 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po centraliziranem postopku (CP)	774	1.027	749	97	73
strokovno svetovanje	1	1	0	0	0
izvajanje postopkov potrditev receptur za pripravo galenskih zdravil za potrebe bolnišnične dejavnosti	0	50	0	/	0
izvajanje postopkov odobritve izdelave večjih količin galenskega zdravila, kot so določene v zakonu o zdravilih	0	30	0	/	0

Opomba: podatki v preglednici so prikazani le s številom zadev; v okviru posameznih zadev pa je običajno podanih več zahtevkov.

Število prejetih zadev ostaja v letu 2015 na enakem nivoju v primerjavi z letom 2014. Zaradi nezadostnega števila človeških virov je bilo treba aktivnosti prilagoditi k realizaciji prioritetnih nalog, zlasti na področju obravnave in vodenja postopkov pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili, v katerih je Slovenija RMS. Tu beležimo rast tako prejetih kot zaključenih vlog. V letu 2015 smo pri MRP/DCP-CMS smo glede na leto 2014 bistveno povečali realizacijo, in sicer za približno 37 %. Nižja realizacija pri nacionalnih postopkih pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili v primerjavi s preteklim letom je posledica zmanjšanja človeških virov, dokončanja vlog pri zadevah s področja kakovosti zdravil ter povečanega števila zadev z višjo stopnjo kompleksnosti in zahtevnosti. Nižja realizacija kot v preteklem letu pri pridobitvah in vzdrževanju dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora, po nacionalnem (NP) in MRP/DCP-CMS postopku je tudi odraz zmanjšane kadrovske zasedbe na tem področju in zasedenosti virov pri postopkih pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili rastlinskega izvora, v katerih je Slovenija RMS in ki jih je bilo v preteklem letu bistveno več kot v prejšnjem letu. Nižja realizacija pri pridobitvi in vzdrževanju dovoljenj za promet s homeopatskimi zdravili je posledica poznejšega prejema vlog kot smo načrtovali (prejem vlog v zadnji četrtini leta 2015). Pri nekaterih postopkih je indeks večji od 100; pri nekaterih so postopki bistveno zahtevnejši in zanje pridobimo višje pristojbine in s tem ustvarimo višje prihodke.

Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini, v skladu z Aktom o sistemizaciji, vodi tudi druge postopke iz pristojnosti JAZMP, pri katerih v letu 2015 ni bilo realizacije. Oddelek je vključen tudi v ostale dejavnosti:

- sodelovanje v odborih in delovnih skupinah EMA,
- sodelovanje v CMDh,
- sodelovanje v delovnih telesih EU za klinična preskušanja,
- sodelovanje z inšpekcijo, MZ, ZIRS, NIJZ glede opredelitve izdelkov,
- sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov,
- sodelovanje v vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP,
- sodelovanje v IT projektih JAZMP.

Realizacijo nalog **Oddelka za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo za področje izvedenskih mnenj** prikazujemo v tabeli 4.

Tabela 4: Realizacija nalog Oddelka za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo za področje izvedenskih mnenj

Proces	Leto 2014 realizacija	Leto 2015 načrt	Leto 2015 realizacija	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
Izvedenska mnenja – učinkovitost in varnost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili po nacionalnem postopku NP	13	114	16	123	14
Izvedenska mnenja učinkovitost in varnost v postopku pridobitve in vzdrževanje, dovoljenj za promet - MRP/DCP – RMS postopek	7	5	10	143	200

Izvedenska mnenja učinkovitost in varnost v postopku pridobitve in vzdrževanje, dovoljenj za promet - CP postopek	5	0	3	60	/
Izvedenska mnenja – kakovost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili po nacionalnem postopku NP	328	311	416	127	134
Izvedenska mnenja – kakovost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili MRP/DCP – CMS postopek	5	20	3	60	15
Izvedenska mnenja – kakovost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili MRP/DCP – RMS postopek	27	36	57	211	158
Izvedenska mnenja – kakovost v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili CP postopek	6	1	2	33	200

Nižja realizacija na področju izvedenskih mnenj je primerljiva s preteklim letom, povečana je na področju izvedenskih mnenj v postopkih, v katerih je Slovenija RMS.

Oddelek za izvedenska mnenja, farmakopejo in uradno kontrolo je sodeloval pri delu EU organov, v okviru mednarodnih procesov pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravili, kliničnih preskušanj in kontrole kakovosti zdravil. Vključen je tudi v regulatorno svetovanje na področju delovanja. Oddelek tudi zagotavlja potrebno dokumentacijo za izvedbo kontrole kakovosti zdravil v prometu za posamezne odvzete vzorce.

Realizacijo ostalih nalog **Oddelka za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini** prikazujemo v tabeli 5.

Tabela 5: Realizacija ostalih nalog Oddelka za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Proces	Leto 2014 realizacija	Leto 2015 načrt	Leto 2015 realizacija	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini – nacionalni (NP) postopek	478	396	393	82	99
pridobitev, vzdrževanje (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini – MRP/DCP-CMS	516	505	613	119	121
pridobitev, vzdrževanje, (začasni) odvzem, ukinitev in prenos dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini – MRP/DCP-RMS	0	1	0	/	0
Izvedenska mnenja v postopku pridobitve in vzdrževanja DZP -NP	5	8	49	980	613
Izvedenska mnenja v postopku pridobitve in vzdrževanja DZP CP, MRP/DCP-RMS	3	1	2	67	200
Izvedenska mnenja v postopku pridobitve in vzdrževanja DZP CP-soporočevalstvo, MRP/DCP-CMS	0	1	1	/	100
Pridobitev dovoljenja za drugačno označevanje ovojnine v tujem jeziku	110	100	81	74	81
Pridobitev dovoljenja za vnos/uvoz zdravila in začasnega dovoljenja za promet	114	40	78	68	195
Priglasitev in sprememba kliničnega preskušanja	1	1	0	0	0
Poziv, zbiranje in objava podatkov o potrebnih letnih količinah zdravil za uporabo v veterinarski medicini v RS brez DzP	0	20	0	/	0
Poziv, zbiranje in objava podatkov o potrebnih letnih količinah zdravil za uporabo v veterinarski medicini v RS brez DzP	0	20	0	/	0
Določitev nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v veterinarski medicini	0	1.500	0	/	0
Vodenje in vzdrževanje PHV-prejem in ocena neželenih učinkov zdravil	8	10	13	163	130

Ocena PSUR - NP	3	20	25	833	125
Ocena PSUR - RMS, PRMS	1	1	0	0	0
Ocena PSUR - CMS	9	4	12	133	300

Realizacija v letu 2015 je primerljiva z realizacijo leta 2014, povečana pa je na področju priprave izvedenskih mnenj. Oddelek za regulativo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z Aktom o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest, vodi tudi druge postopke iz pristojnosti JAZMP, pri katerih v letu 2015 ni bilo realizacije. Oddelek je vključen tudi v ostale dejavnosti:

- določitev nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v veterinarski medicini,
- sodelovanje v odborih in delovnih skupinah EMA,
- sodelovanje v CMDv,
- Sodelovanje v DS Sveta Evrope za zdravje živali,
- Sodelovanje v odborih in delovnih skupinah EK,
- sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov,
- sodelovanje v vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP,
- sodelovanje v IT projektih JAZMP.

4.2.4 Sektor za regulativo dejavnosti, izredni status zdravil in medicinske pripomočke

V okviru Sektorja za regulativo dejavnosti, izredni status zdravil in medicinske pripomočke (SRDZMP) delujejo štirje oddelki, v katerih se pretežno opravljajo v nadaljevanju predstavljene upravne in strokovne naloge – naloge povezane s pripravo zakonskih in podzakonskih predpisov se izvajajo na ravni sektorja, kot tudi sodelovanje pri pripravi ostalih predpisov EU:

1. Oddelek za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil izvaja strokovne in upravne naloge za izdajo dovoljenja za proizvodnjo zdravil, promet na debelo in drobno z zdravili, vpise v registre proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin in posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami, vpise v register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil in odgovornih oseb za sprejem zdravil. Oddelek v sodelovanju s farmacevtsko inšpekcijo opravlja oglede za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti promete na debelo in drobno z zdravili in na področju prometa in uvoza učinkovin;
2. Oddelek za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge, izvaja strokovne in upravne naloge na področju izdaje dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravil, izdajo dovoljenj za promet s paralelno uvoženimi zdravili, izdajo potrdil o priglasitvi paralelne distribucije zdravil, izdajo dovoljenj za odobritev posamičnega odstopa od dovoljenja za promet z zdravilom, izdajo dovoljenj za posebno opremljanje zdravil, izdajo dovoljenj, s katerimi se podaljšuje triletno obdobja, v katerem mora imetnik dovoljenja dati zdravilo na trg (t. i. SunSet Claus), izdajo CPP in Free Sale certifikatov, izdajo dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz zdravil, ki so prepovedane droge, pečatenje knjig narkotikov, četrtletno in letno poročanje INCB, planiranje letnih potreb prepovedanih drog skupin II in III ter vpis strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil v register;
3. Oddelek za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje izvaja strokovne in upravne naloge na področju imenovanja in izdaje dovoljenja za preskrbo s krvjo in preskrbo s tkivi in celicami, namenjenimi za alogensko oziroma avtologno zdravljenje, izdajo dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz tkiv in celic, naloge histo- in hemovigilance, izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
4. Oddelek za medicinske pripomočke izvaja strokovne in upravne naloge za vpise v register medicinskih pripomočkov, v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov, v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet na debelo z medicinskimi pripomočki in uvoz ter v register specializiranih prodajaln za promet na drobno z medicinskimi pripomočki, proglasitev kliničnih

študij medicinskih pripomočkov in naloge vigilance na področju medicinskih pripomočkov.

Strateški cilji sektorja:

- Zavzemanje za optimalno kadrovsko zasedbo oddelkov v sektorju s poudarkom na Oddelku za medicinske pripomočke;
- Vzpostavitev novega modela izdaje dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravil;
- Aktivnejša vloga JAZMP na področju tkiv in celic ter krvi;
- Aktivnejša vloga na področju prepovedanih drog skupine II in III;
- Intenziviranje sodelovanja sektorja s farmacevtsko inšpekcijo;
- Sodelovanje pri izobraževanju strokovne javnosti;
- Povečanje sodelovanja in izobraževanja zaposlenih v mednarodni sferi;
- Zagotavljanje izvedbe vseh upravnih nalog in povečanje zaposlenosti in kompetenc pri vseh aktivnostih na področju medicinskih pripomočkov;
- Povečanje obsega sodelovanja pri delu EU in SLO delovnih skupin na področju medicinskih pripomočkov;
- Povečanje podpore Ministrstva za zdravje pri njegovih nalogah na področju medicinskih pripomočkov;
- Oblikovanje stališč in zastopanje stališč RS v procesu obravnave in sprejemanja Predloga uredbe o MP ter Predloga uredbe o IVD MP;
- Krepitev kompetenc na področju preskrbe s tkivi in celicami in preskrbe s krvjo;
- Vzpostavitev sistema in mreže zunanjih znanstvenih in kliničnih strokovnjakov z namenom podpore pri oblikovanju strokovnih stališč in mnenj vezanih na strokovna vprašanja in aktualno problematiko s področja medicinskih pripomočkov;
- Vzpostavitev in oblikovanje nabora neodvisnih strokovnjakov za sodelovanje v strokovnih komisijah za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti proizvodnje in prometa z zdravili in priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje glede na potrebe delovnega procesa;
- Vzpostavitev IT podpore procesom novemu modelu izdaje dovoljenja za vnos/uvoz zdravili in vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog skupine II in III.

Realizacijo nalog **Oddelka za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil** prikazujemo v tabeli 6.

Tabela 6: Realizacija nalog Oddelka za regulativo dejavnosti učinkovin in zdravil

Proces	Leto 2014 realizacija	Leto 2015 načrt	Leto 2015 realizacija	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za proizvodnjo zdravil	19	64	29	153	45
Izdaja odločbe o oceni izpolnjevanja pogojev proizvodnje zdravil	0	4	8	/	200
Vpis, sprememba, izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil	0	118	0*	/	0
Ocena ustreznosti obvladovanja tveganj v proizvodnji zdravil	0	2	1	/	50
Izdaja, sprememba , odvzem dovoljenja za promet z zdravili na debelo	50	153	48	96	31
Vpis, sprememba, izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	142	0*	/	0
Priglasitev, sprememba izbris veletrgovcev, ki so dovoljenje dobili v DČ EU	1	5	1	100	20
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	21	19	17	81	89
Vpis, sprememba, izbris iz registra proizvajalcev učinkovin	3	13	9	300	69
Obravnava letnega poročila proizvajalca učinkovin	0	5	0*	/	0
Vpis, sprememba, izbris iz registra veletrgovcev učinkovin	0	21	0*	/	0

Obravnava letnega poročila proizvajalca učinkovin	0	12	0*	/	0
Vpis, sprememba, izbris iz registra uvoznikov učinkovin	0	11	0*	/	0
Obravnava letnega poročila uvoznikov učinkovin	0	9	0*	/	0
Vpis, sprememba, izbris iz registra posrednikov v prometu z učinkovinami in zdravili	0	5	4	/	80
Sodelovanje pri verifikaciji proizvodnje zdravil	0	0	0		
Sodelovanje pri verifikaciji prometa na debelo z zdravili	0	23	10		
Sodelovanje pri verifikaciji prometa na drobno z zdravili	0	11	2		
Sodelovanje pri verifikaciji proizvodnje učinkovin	0	0	0*		
Sodelovanje pri verifikaciji veletrgovine učinkovin	0	4	0*		
Sodelovanje pri verifikaciji uvoza učinkovin	0	4	0*		

Opomba: * postopek se ni izvajal, ker niso bili sprejeti podzakonski akti na podlagi ZZdr-2.

Zaradi nesprejetja vseh podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 do presečnega datuma 22. 9. 2015 vse predvidene naloge v planu za leto 2015 niso mogle biti realiziran, Obseg realizacije je primerljiv z letom 2014, s tem, da je bilo izdanih več dovoljenj za proizvodnjo zdravil, kakor tudi več sklepov o ustreznosti sprememb pogojev, ki so bili podlaga za izdajo dovoljenja. Oddelek je v tem letu predvidel tudi povečano sodelovanje pri verifikaciji pogojev za opravljanje dejavnosti prometa na debelo in drobno. Vendar v skladu s predlogom članov strokovnih komisij za verifikacijo, kot jih je predlagal vodja farmacevtskih inšpektorjev, ta možnost, ki bi sicer razbremenjevale farmacevtske inšpektorje, ni bila izrabljena niti v polovični vrednosti. Oddelek ne beleži zaostankov pri reševanju prejetih vlog.

Realizacijo nalog **Oddelka za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge**, prikazujemo v tabeli 7.

Tabela 7: Realizacija nalog Oddelka za izredni status zdravil in zdravil, ki so prepovedane droge

Proces	Leto 2014 realizacija	Leto 2015 načrt	Leto 2015 realizacija	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravili oziroma dovoljenja za vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini brez DzP	1.442	1.000	1.260	87	126
Izdaja letnih začasnih dovoljenj za promet z zdravili oziroma dovoljenje za vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini brez DzP	NA	10	0	/	0
Poziv, zbiranje in objava podatkov o potrebnih letnih količinah zdravil za uporabo v humani medicini v RS brez DzP*	NA	500	0	/	0
Postopek izdaje sklepa predlagateljem najnižje cene vnesenega/uvoženega zdravila za uporabo v humani medicini brez DzP	NA	500	0	/	0
Izdaja dovoljenj za vnos/uvoz zdravil, ki spadajo med prepovedana droge skupine II in III	742	700	856	115	122
Izdaja dovoljenj za iznos/izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedana droge skupine II in III	1.730	1.700	1.739	101	102
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	365	400	339	93	85
Izdaja, podaljšanje, sprememba, prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	0	/	0
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini	0	4	0	/	0
Izdaja dovoljenja za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini	561	700	833	148	119

Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju GMP in DzP (CPP, Free Sale certifikati)	1.305	1.410	1.420	109	101
Izdaja dovoljenja o odobritvi posamičnega odstopa od pogojev DzP za zdravila za uporabo v humani medicini (OOS)	120	150	124	103	83
Izdaja dovoljenja za odlog ukinitve DzP za zdravila za uporabo v humani medicini (Sunset Clause)	134	151	194	145	128
Vpis, sprememba, izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	98	12	/	12
Določitev nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v humani medicini brez DzP	0	665	0	/	0

Opomba: NA - nova naloga, ki izhaja iz ZZdr-2 oziroma iz spremenjene sistemizacije in organizacije JAZMP.

V letu 2015 je opazen izrazit porast števila prejetih in tudi rešenih vlog in s tem povečan obseg dela tega oddelka na vseh področjih dela. Podatki kažejo le upad vlog na področju neavtoriziranih zdravil, ki pa žal ni posledica zmanjšanja vnesenih oziroma uvoženih količin neavtoriziranih zdravil, ampak je posledica povečane aktivnosti JAZMP v tem letu 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. Izdaja dovoljenj za odlog ukinitve dovoljenja za promet (SunSet Clause) je v primerjavi z letom 2014 v letu 2015 strmo narasla, kar kaže na to, da interes imetnikov dovoljenj za promet z zdravili za ohranitev dovoljenj za promet z zdravili v Sloveniji narašča. Na področju paralelnega uvoza ter paralelne distribucije zdravil JAZMP v letu 2014 in 2015 ni prejela vlog. V primerjavi z letom 2014 je v letu 2015 opaziti tudi porast vlog za izdajo dovoljenja za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini ter izdajo certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobre proizvodne prakse (GMP) in dovoljenja za promet (CPP, Free Sale certifikati). Oddelek ne beleži zaostankov pri reševanju prejetih vlog.

Realizacijo **Oddelka za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje** prikazujemo v tabeli 8.

Tabela 8: Realizacija Oddelka za regulativo dejavnosti krvi, tkiv in celic ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje

Proces	Leto 2014 realizacija	Leto 2015 načrt	Leto 2015 realizacija	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	17	12	29	171	242
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz tkiv in celic	0	1	0	/	0
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo	1	1	3	300	300
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe za pripravo NPZNZ	0	2	0	/	0
Vpis, sprememba, izbris iz registra zdravnikov in veterinarjev, ki pri delu uporabljajo NPZNZ	0	5	1	/	20
Hemovigilančna obvestila	1	20	53	5.300	265
Histovigilančna obvestila	0	20	7	/	35
Priprava letnega poročila za področje hemovigilance	NA	1	1	/	100
Priprava letnega poročila za področje histovigilance	NA	1	1	/	100
Obravnava poročil o neželenih učinkih NPZNZ	0	2	0	/	0
Ocena načrta za obvladovanj tveganj za NPZNZ	0	2	0	/	0

Sodelovanje pri verifikacijah na področju preskrbe s tkivi in celicami	0	3	0	/	0
Sodelovanje pri verifikacijah na področju preskrbe s krvjo	0	1	1	/	100
Sodelovanje pri verifikacijah na področju NPZNZ	0	2	0	/	0
Podpora inšpekciji pri nadzorih hemo in histovigilance in farmakovigilance NPZNZ	0	3	2	/	67

Opomba: NA - nova naloga, ki izhaja iz ZZdr-2 oziroma iz spremenjene sistemizacije in organizacije JAZMP.

Na področju preskrbe s krvjo je realizacija v letu 2015 večja od realizacije v 2014, kar lahko pripisujemo investicijam v infrastrukturo na področju preskrbe s krvjo in zaključku postopka spremembe dovoljenja, v katerem se je JAZMP soočila s pomanjkanjem strokovnjakov na področju testiranja krvi. V prihodnjem letu glede na organiziranost transfuzijske dejavnosti ocenjujemo, da bo obseg vlog na tem področju na ravni leta 2013 in 2014. Na področju tkiv in celic je število zaključenih vlog v letu 2015 nad načrtovanim obsegom dela in nad realizacijo 2014, kar kaže na dinamičnost področja preskrbe s tkivi in celicami. Na področju NPZNZ je bilo delo planirano glede na nove zadolžitve, ki jih je prinesel ZZdr-2, vendar se bodo aktivnosti na tem področju glede na prehodne določbe ZZdr-2 začele intenzivno izvajati po sprejetju podzakonskih aktov. Na področju hemovigilance opažamo porast hemovigilančnih obvestil, kar lahko pripišemo okrepljenemu inšpekcijskemu nadzoru na tem področju ter povečani stopnji vedenja o pomenu poročanja hemovigilančnih dogodkov, reakcij in okoliščin, ki lahko pomembno vplivajo na kakovost in varnost darovane krvi in pripravljenih krvnih pripravkov. Na področju histovigilance žal ponovno opažamo izjemno nizko stopnjo poročanja neželenih dogodkov in reakcij glede na obseg dejavnosti. Agencija je v letu 2015 imetnike dovoljenj za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami spodbujala k poročanju, vendar je bil učinek manjši od pričakovanega. Razmisliti bi bilo treba o dodatnem spodbujanju imetnikov dovoljenj k poročanju ter o ustreznosti ureditve sistema histovigilance in k morebitni spremembi zakonodaje. Delo na oddelku se je opravljalo skladno s prioritetami in racionalno glede na kadrovsko razpoložljivost. Naloge so bile opravljene v zakonsko določenih rokih oziroma znotraj časovnih okvirov pri nalogah, ki ne sodijo k upravnim postopkom, brez zaostankov.

Realizacijo **Oddelka za medicinske pripomočke** prikazujemo v tabeli 9.

Tabela 9: Realizacija Oddelka za medicinske pripomočke

Proces	Leto 2014 realizacija	Leto 2015 načrt	Leto 2015 realizacija	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
Vnos, sprememba in izbris iz registra dejavnosti MP in baze EUDAMED	188	250	216	115	86
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti MP	155	220	133	86	60
Vpis, sprememba izbris iz registra MP in bazo EUDAMED	98	100	84	86	84
Izdaja izjave o prosti prodaji	53	70	43	81	61
Izdaja izrednih dovoljenj v skladu s 25. členom ZMedPri	0	1	2	/	200
Objava seznamov harmoniziranih standardov v Uradnem listu RS	1	2	0	0	0
Pregled prejetih vigilančnih obvestil	950	2.000	939	99	47
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	280	200	34	12	17
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	46	35	5	11	14
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške in druge dejavnosti	17	15	3	18	20
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	12	30	8	67	27
Izdaja odločbe o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke	3	2	4	133	200

Izdaja strokovnega mnenja glede razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki	0	1	0	/	0
Izdaja strokovnega mnenja glede razvrstitve medicinskega pripomočka v razred	0	1	0	/	0
Izdaja strokovnega mnenja po uradni dolžnosti glede razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki	0	10	0	/	0
Izdaja strokovnega mnenja po uradni dolžnosti glede razvrstitve medicinskega pripomočka v razred	0	10	0	/	0
Izdaja, sprememba, zavrnitev odločbe o priglasitvi klinične raziskave medicinskega pripomočka	5	6	3	60	50
Izdaja, sprememba, zavrnitev odločbe o priglasitve študije ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnega MP	0	1	0	/	0
Obveščanje organov pristojnih za medicinske pripomočke DČ EU in EK o zavrnitvi, začasni prekinitvi ali ustavitvi kliničnih raziskav	1	2	0	0	0
Imenovanje priglašenega organa in izvedba vpisa v NANDO bazo	0	1	1	/	100
Sodelovanje pri verifikacijskem pregledu priglašenega organa	0	2	1	/	50
Sodelovanje v skupini verifikatorjev priglašenih organov v drugih DČ EU	1	1	0	0	0
Vodenje seznama Certifikatov ES izdanih s strani slovenskih priglašenih organov in vpis v Eudamed	16	25	45	281	180
Obveščanje držav članic in Evropske komisije o preklicanih oziroma umaknjenih Certifikatih ES	4	1	14	350	1.400

Delo na področju medicinskih pripomočkov se je v letu 2015 po reorganizaciji na novo organiziralo na vseh nivojih in opravljalo skladno s prioritetami in racionalno glede na obstoječe kadrovske vire. Realizacija v letu 2015 je v določenih delih manjša kot v letu 2014 zaradi manjšega pripada vlog, kar se lahko pripiše predvsem posledici splošne gospodarske situacije v Republiki Sloveniji. V letu 2015 pri vodenju upravnih postopkov ni bilo zaostankov. V nekaterih delih vezanih na priglašeni organ se je realizacija povečala, kar je predvsem posledica izvedenega postopka imenovanja priglašenega organa v letu 2015 in njegovih aktivnostih. Oddelek je bil aktivno vključen pri sodelovanju v delovnih skupinah Evropske komisije. Prav tako sodeluje na delovnih sestankih Sveta za zdravila in medicinske pripomočke, kjer se sprejemata novi uredbi, in sicer uredba o medicinskih pripomočkih in uredba o In vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Sprejetje obeh uredb se pričakuje v prvi polovici leta 2016.

4.2.5 Sektor za farmakoekonomiko, farmakovigilanco in vrednotenje zdravstvenih tehnologij

V okviru Sektorja za farmakoekonomiko, farmakovigilanco in HTA (SFEFVHTA) delujejo trije oddelki:

1. Oddelek za farmakoekonomiko,
2. Oddelek za farmakovigilanco,
3. Oddelek za vrednotenje zdravstvenih tehnologij – HTA.

Skupni imenovalec delovanja treh oddelkov sektorja je regulatorno vrednotenje zdravil v postavtorizacijski fazi njihovega življenjskega ciklusa. Za izvajanje teh nalog je značilna potreba po zagotavljanju farmacevtskih, medicinskih in farmakoekonomskih znanj in zaradi razpršenosti trga dobra povezanost med notranjo in zunanjo ekspertizo. Sistem farmakovigilance je hrbtenica zagotavljanja varnosti zdravil v času njihove uporabe v zdravstvenem sistemu, saj se novi podatki o razmerju med koristjo in tveganjem pokažejo šele z rastočo izpostavljenostjo populacije zdravilu. Nacionalni sistem farmakovigilance lahko deluje le z ustrezno povezanostjo v EU sistem, ki ga razvija Evropska agencija za zdravila. Po pridobitvi pravnega statusa v okviru določb 20. člena ZZdr-2 pred

prihodom na trg vstopijo tudi v dva procesa vrednotenja njihove dodane vrednosti za sistem javnega zdravstva. Prvi proces je vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA), kjer je poudarek na ugotavljanju njihove relativne in stroškovne učinkovitosti v primerjavi s konkurenčnimi tehnologijami (npr. druga zdravila za isto indikacijo). Ta proces je v Sloveniji razmeroma nov in ga označuje sodelovanje JAZMP z MZ in NIJZ. Drugi proces pa je določitev ekonomske vrednosti zdravila , ki jo zakon opredeljuje kot regulacijo cen. Oba procesa se izvajata postopkovno in sta v nacionalni pristojnosti, pri čemer na ravni EU potekajo programi (npr. JA HTA, CAPR Networking, STAMP), ki naj bi na prostovoljni osnovi pristojnim organom držav članic omogočali izmenjavo informacij in izkušenj ter sodelovanje na področju razvoja metodologij. Sektor je organizacijska enota JAZMP, ki izvaja opisane procese na nacionalni ravni na podlagi določb ZZdr-2.

Strateški cilji sektorja so:

- trajno zagotavljanje varovanja zdravja prebivalstva RS in EU s poudarkom na varnosti zdravil in na podlagi z učinkovitega delovanja sistema farmakovigilance na podlagi določb ZZdr-2; sodelovanje v EU farmakovigilančem sistemu,
- prispevek k racionalni uporabi javnih in zasebnih sredstev za zdravila prebivalcev RS z metodologijo regulacije in spremljanja cen zdravil, z izvajanjem sistema medsebojno zamenljivih zdravil ter z evidentiranjem prisotnosti zdravil na trgu RS,
- sorazmerni prispevek k vrednotenju zdravstvenih tehnologij na RS in EU ravni – ugotavljanje dodane vrednosti zdravil in drugih izdelkov s področja zdravja na podlagi ugotovitev o njihovi učinkovitosti v realnih pogojih javnega zdravstva RS,
- strokovna podpora pri oblikovanju prispevkov JAZMP k nacionalni politiki zdravil,
- prispevki k razvoju sodelovanja na področju pristojnosti sektorja z organi drugih držav članic EU/EEA in tretjih držav.
- okrepitev poročanja o neželenih učinkih zdravil,
- pravočasno obveščanje zdravstvenih delavcev, pacientov in javnosti o vprašanjih farmakovigilance in spodbujanje boljšega razumevanja koristi in tveganj, povezanih z uporabo zdravil, za varno in učinkovito uporabo zdravil,
- delovanje v sistemu farmakovigilance EU z aktivnim sodelovanjem v postopkih ocene razmerja med koristjo in tveganjem zdravil in v postopkih delitve dela pri zaznavanju varnostnih signalov,
- razvoj in nadgradnja ekspertize za prevzem vloge države poročevalke na področju ocene razmerja med koristjo in tveganjem zdravil ter ocene varnostnih signalov.

Realizacijo nalog **Oddelka za farmakoekonomiko** prikazujemo v tabeli 10.

Tabela 10: Realizacija nalog Oddelka za farmakoekonomiko

Proces	Leto 2014 realizacija	Leto 2015 načrt	Leto 2015 realizacija	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
Upravni postopki					
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve priglasitve	358	350	497	139	142
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - usklajevanje	5.135	7.100*	9.350	182	132
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	0	0	0	/	/
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	268	250	331	124	132
Prenehanje veljavnosti oziroma nižanje izredne višje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	4	3	0	0	0
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	328	250	0**	0	0
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi pobude ali vloge	3	5	0	0	0
Priglasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani Agencije	1	5	24	2.400	480
Druge naloge					
Priprava seznama nujno potrebnih zdravil in objava na spletni strani Agencije	2	4	2	100	50

Priprava osnutka seznama esencialnih zdravil in objava na spletni strani Agencije	0	1	0	/	0
Vodenje in redne objave seznama veljavnih cen zdravil na spletni strani Agencije	32	22	31	97	141
Evidentiranje obvestil/preklicev o znižanju veljavne cene zdravila in objavljanje le-teh na spletni strani Agencije	0	100	0***	/	0
Spremljanje prisotnosti zdravil na trgu RS - prihodi zdravil na trg, motnje v preskrbi z zdravili, začasno oziroma stalno prenehanje prometa z zdravili, ki jih Agencija prejme od zavezancev in objava na spletni strani Agencije ter obveščanje pristojnih organov o prejetih podatkih	926	900	1.206	130	134
Beleženje obsega prodaje zdravil na območju RS na nivoju imetnikov dovoljenja za promet in veletrgovcev	159	110	65****	41	59
Beleženje podatkov o: - nabavi in izdaji zdravil na območju RS na nivoju lekarn, - nabavi in izdaji zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept, na območju RS na nivoju lekarn, - nabavi in izdaji zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept, na območju RS na nivoju specializiranih prodajaln, - nabavi in porabi zdravil na območju RS na nivoju izvajalcev zdravstvene dejavnosti, - obsegu predpisovanja in porabe zdravil na območju RS na nivoju izvajalcev zdravstvene dejavnosti predpisanih in vročenih zdravilih končnemu uporabniku v izjemnih razmerah, - prometu in obsegu prodaje zdravil za uporabo v veterinarske namene posredovanih s strani organa, pristojnega za veterinarstvo.	0	2.000	0***	/	/

Opombe: *plan za leto 2015 je narejen na podlagi podatkov predhodnega leta in ni vključeval nerešenih zahtevkov iz leta 2014, ki so bili rešeni v januarju 2015; **pri postopkih po uradni dolžnosti zaradi pošiljanja zavezancem v tujino skladno z ZUP, JAZMP ni objavila posodobljenega seznama MZZ; *** s sprejemom nove zakonodaje so bile že v letu 2015 predvidene tudi nove naloge, vendar bodo implementirane v letu 2016; ****planirana sta bila dva poziva vsem zavezancem za predložitev obsega prodaje zdravil, vendar je bil realiziran le en.

Osnovni cilj Oddelka za farmakoekonomiko je prispevek k strateškim ciljem sektorja ter kvalitetno in pravočasno izvajanje nalog. Potrebna je dodatna avtomatizacija dela pri obstoječih nalogah, ki vključuje tudi avtomatizacijo komuniciranja s strankami in deležniki. V okviru delovne skupine pri Ministrstvu za zdravje je JAZMP sodelovala pri pripravi aktualnega Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. Predvidena je manjša sprememba pravilnika za leto 2016 ter nadgradnja aplikacije za podporo regulaciji cen zdravil. Ravno tako se predvideva avtomatiziran prenos podatkov o cenah iz interne baze v centralno bazo zdravil. Potrebno je posodobiti način sporočanja podatkov o zdravilih na trgu. S sprejemom nove zakonodaje so bile že v letu 2015 predvidene tudi nove naloge in bodo implementirane v letu 2016. Z rastjo seznama nujno potrebnih zdravil se je v letu 2015 za pribl. 50% povečalo število vlog za določitev izredne višje dovoljene cene, kar je bilo vzrok za podaljšanje postopkov za 60 dni v skladu z določbami ZZdr-2.

Realizacijo nalog **Oddelka za farmakovigilanco** prikazujemo v tabeli 11.

Tabela 11: Realizacija nalog Oddelka za farmakovigilanco

Proces	**Leto 2014 realizacija**	**Leto 2015 načrt**	**Leto 2015 realizacija**	**Indeks**	**Indeks**
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
Upravni postopki					

izdaja sklepa o soglasju k osnutku protokola za neintervencijsko klinično preskušanje zdravila	0	1*	0	/	0
izdaja soglasja k izobraževalnemu gradivu, ki je del ukrepov za zmanjšanje tveganj	63	50	50	79	100
Druge naloge					
ocena PSUR (NP)	1	4	0	0	0
ocena PSUR (CP/MRP/DCP,WS postopek, PSUSA)	3	3	4	133	133
ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (NP)	18	23	16	89	70
ocena dodatka k klinični dokumentaciji v postopku podaljšanja DzP (CP/MRP/DCP)	8	9	5	63	56
ocena načrta za obvladovanje tveganj (NP)	16	32	16	100	50
ocena načrta za obvladovanje tveganj (CP/MRP/DCP)	5	14	5	100	36
ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP NP/CP/MRP/DCP - tip II)	58	60	44	76	73
obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovanosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje kompliance)	1.179	1.179*	1.368	116	116
ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	103	103*	120	117	117
obravnava »follow-up« poročil	257	154*	368	143	239
obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost in objava prispevkov v nacionalnem biltenu	33	30*	20	61	67
pregled in potrditev neposrednega obvestila za zdravstvene delavce, ki je del ukrepov za zmanjševanje tveganj	35	30*	35	100	117
odgovori na poizvedbe držav članic EU v sistemu NUI	62	65*	59	95	91
priprava odgovora v sistemu RAS	4	5*	0	0	0
zaznavanje signala za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ	15	48	9	60	19
objava letne statistike poročanja in navodil za poročanje o NUZ	2	2	2	100	100
sodelovanje v odborih in delovnih skupinah s področja dela (PRAC)	11	11**	11	100	100

* 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 predhodnega leta.
** število sestankov PRAC.

V tabeli so predstavljene naloge OFV v upravnih postopkih pridobitve, podaljšanja in sprememb dovoljenja za promet z zdravilom in naloge vodenja in vzdrževanja sistema farmakovigilance za spremljanje zdravila na trgu po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom na nacionalni in EU ravni. Naloge OFV v upravnih postopkih pridobitve, podaljšanja in sprememb dovoljenja za promet z zdravilom so načrtovane v povezavi s sektorjem, ki vodi regulatorne postopke, zato je realizacija povezana s potekom postopkov v tem sektorju. Realizacije ocene PSUR z nacionalnim dovoljenjem za promet ni, ker so se ta zdravila postopno vključevala v enotni postopek ocene PSUR na EU ravni, ni pa bilo znano v naprej, katera zdravila se bodo tekom leta vključila v ta postopek. Zaradi kadrovskih omejitev realizacija na področju zaznavanja signalov ni dosežena v načrtovanem obsegu. Udeležili smo se vseh sestankov odbora PRAC. 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. Sodelovali smo v projektu SCOPE (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe), katerega namen je vzpostaviti skupne dobre prakse za učinkovito delovanje sistema farmakovigilance v EU. V letu 2015 smo v sodelovanju s Centrom za zastrupitve vzpostavili spletno poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil, da bi zdravstvenim delavcem in bolnikom olajšali poročanje. Center za zastrupitve se je tudi vključil v pripravo ocene o vzročni povezanosti neželenega učinka z zdravilom (dodatnih 74 ocen k realizaciji prikazani v zgornji tabeli).

Realizacijo nalog **Oddelka za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA)** prikazujemo v tabeli 12.

Tabela 12: Realizacija nalog vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA)

Proces	Leto 2014 realizacija	Leto 2015 načrt	Leto 2015 realizacija	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/2*	*6=4/3*
Aktiviranje in uporaba regulatornih, 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	/	2	0	/	0
Sodelovanje v nacionalnih in mednarodnih aktivnostih vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA)	/	2**	1	/	50
Sodelovanje z institucijami na nacionalni in EU ravni pri pripravi HTA modelov, orodij in metodoloških smernic	/	2**	0	/	0
Sodelovanje z institucijami v RS v postopkih priprave nacionalnih ocen zdravstvenih tehnologij, vključno z analizo stroškov in učinkovitosti teh aktivnosti	/	3**	0	/	0
Vključevanje v postopke mednarodnega pilotskega, kolaborativnega (npr. priprava jedrnih ocen HTA) in pospešenega ocenjevanja zdravstvenih tehnologij na EU ravni	/	1**	0	/	0
Vključevanje v postopke prenosa mednarodno izdelanih ocen zdravstvenih tehnologij v okvir nacionalnega sistema zdravstvenega varstva	/	1**	0	/	0
Organizacija in sodelovanje na sejah stalnih in začasnih strokovnih teles JAZMP ter »ad hoc« delovnih sestankih s posameznimi notranjimi ali zunanjimi strokovnjaki	/	30**	30	/	100

Opombe:
* oddelek je bil ustanovljen v avgustu 2014 in v letu 2014 še ni bil kadrovsko zaseden. Oddelek je bil kadrovsko zaseden konec 1. kvartala 2015.
** v načrtu dela je bila za 2015 upoštevana kadrovska zapolnitev JAZMP na ravni 130 zaposlenih. V primeru nižje zasedenosti delovnih mest se pri nalogah pričakuje nižja realizacija v obsegu, ki je sorazmeren prerazporeditvi kadra na naloge s prioriteto, pri katerih je nujna 100% realizacija.

Oddelek za vrednotenje zdravstvenih tehnologij je bil ustanovljen v avgustu 2014 na podlagi določb ZZdr-2 in v letu 2014 še ni bil kadrovsko popolnjen ter še ni izvajal nalog. Oddelek je bil kadrovsko popolnjen konec prvega kvartala 2015. Predvideno izvajanje nalog je bilo načrtovano kot sodelovanje s HTA institucijami na RS in EU ravni. Izvajanje nalog in delež JAZMP v HTA procesih na ravni RS in EU so odvisni od opredelitev resornega ministrstva glede institucionalne ureditve področja vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA), za kar je RS zavezana z določbami Direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu. V oktobru 2015 je Ministrstvo za zdravje kot pridruženi član EU iniciative »Joint Action Health Technology Assessment – Phase III (EUnetHTA JA3)« vključilo JAZMP (preko tega oddelka) kot eno od dveh priključenih entitet (JAZMP in NIJZ) v svojo deklaracijo Evropski komisiji o organizaciji HTA aktivnosti v Sloveniji. V deklaraciji so navedene strokovne in organizacijske kapacitete, s katerimi se bo JAZMP vključevala v te aktivnosti na nacionalni in EU ravni. V EUnetHTA JA3 iniciativi sodeluje skupaj 75 partnerjev, delo je razdeljeno v sedem delovnih paketov. JAZMP je skupaj z Ministrstvom za zdravje in NIJZ izrazila namero za sodelovanje v treh delovnih paketih: *Joint production, Evidence generation in National Implementation* ter po navodilih organizatorja pripravila potrebne podatke za finančno konstrukcijo projekta.

Oddelek za vrednotenje zdravstvenih tehnologij daje podporo oddelku za farmakoekonomiko v procesu določanja izrednih višjih dovoljenih cen, s poudarkom na ugotavljanju relativne terapevtske vrednosti in vpliva na javna sredstva, za zdravila za katera je podana vloga za določitev izredne višje dovoljene cene.

V letu 2015 je Oddelek za vrednotenje zdravstvenih tehnologij prevzel organizacijo in vodenje projekta Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v humani medicini in seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini, ki izhaja iz določb 17. člena ZZdr-2. Projekt je povezan s strateškimi cilji JAZMP, ki na podlagi predpisov in v komunikaciji s stroko, resornimi institucijami in deležniki skrbi za regulacijo nabora zdravil, ki jih so neizogibno potrebna za varovanje javnega zdravja prebivalstva Republike Slovenije. Projekt vzpostavlja temelj za kasnejše vzdrževanje, spreminjanje obeh seznamov v skladu z novimi dejstvi in okoliščinami, ki bodo skupaj z zakonskimi določbami to zahtevale. Obsega fazo vzpostavitve obeh seznamov, pri seznamu esencialnih zdravil na ravni predloga za pristojno ministrstvo, pri seznamu nujno potrebnih zdravil za vzpostavitev mehanizma, ki dopolnjuje seznam ministrstva. Aktivnosti vključujejo analizo nacionalnega portfelja zdravil v komunikacij s predstavniki stroke ter z resornimi institucijami na področju zdravja ljudi. V projektno skupino so bili s sklepom direktorice JAZMP imenovani strokovnjaki iz različnih področij dela JAZMP in sicer farmakoekonomike, farmakovigilance, regulative zdravil za uporabo v humani medicini z dovoljenjem za promet in zdravil z izrednim pravnim statusom ter IT področja. Do konca leta 2015 je bila realiziranih cca. 30% aktivnosti predvidenih v projektnem elaboratu.

4.2.6 Sektor za pravne in kadrovske zadeve ter inšpekcija

Sektor za pravne in kadrovske zadeve ter inšpekcija (SPKZI) izvaja naloge v dveh oddelkih:
1. Oddelek za pravne in kadrovske zadeve ter
2. Oddelek za inšpekcijo.

Oddelek za pravne in kadrovske zadeve sestavljajo naslednje enote:
- Služba za upravljanje s človeškimi viri,
- Služba za pravne zadeve in javna naročila ter
- Razvojna služba in projektna pisarna.

Služba za upravljanje s človeškimi viri prevzema naloge s kadrovskega področja JAZMP tako, da vodi evidenco podatkov uslužbencev, sodeluje pri pripravi Akta o sistemizaciji in pri pripravi kadrovskega načrta, izvaja postopke zaposlovanja novih uslužbencev in prenehanja delovnega razmerja. Poleg tega usmerja zaposlene in jim nudi upravno in strokovno tehnično pomoč ter podporo na področjih pravic in dolžnosti v zvezi z dopustom, usposabljanji, ocenjevanjem zaposlenih ter vodi evidence in aktivnosti zdravstvenega, pokojninskega in nezgodnega zavarovanja.

Strateški cilji Službe za upravljanje s človeškimi viri so:
- sprejem novega akta o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest,
- 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, kakovost imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, znanja s področja biotehnologije – vključitev 2 zaposlenih JAZMP v programe specializacij za farmacevte, udeležba 5 zaposlenih na ciljanih izobraževanjih, sodelovanje zaposlenih v oblikah spletnega izobraževanja z vzpostavitvijo spremljanja tega izobraževanja,
- aktivno vključevanje v EU NTC izobraževalne aktivnosti,
- vzpostaviti pregleden sistem angažmaja zaposlenih po posameznih temeljnih procesih,
- prenos posameznih strokovnih nalog na zunanje sodelavce,
- okrepiti zavest o zdravem načinu življenja in promovirati zdravje na delovnem mestu.

Služba za pravne zadeve in javna naročila prevzema naloge s pravnega področja JAZMP ter tako nudi podporo vsem poslovnim procesom tega področja JAZMP ter s tem zagotavlja strokovno in specializirano opravljanje del in nalog. Poleg sprotnega reševanjem odprtih vprašanj ter sodelovanju pri pripravi internih aktov, zakonov in podzakonskih aktov, hkrati sodeluje z institucijami EU ter nudi pomoč pri pripravi zakonodaje tudi na EU nivoju. Služba za pravne zadeve in javna naročila prevzema tudi naloge in aktivnosti za učinkovito oddajo javnih naročil skladno s predpisi, ki urejajo področje javnega naročanja. Tako enota pripravlja in vodi vso zahtevano dokumentacijo pri postopkih ter objavah javnih razpisov, organizira in vodi javna odpiranja ponudb, po objavi pa komunicira s ponudniki ter skrbi za administrativna opravila v zvezi oddajo naročil. V primeru revizijskih zahtevkov vodi vse zahtevane postopke in aktivnosti.

Strateški cilji Službe za pravne zadeve in javna naročila so:
- Strokovno in hitro opravljanje vseh tekočih nalog delovnega področja, s poudarkom na pripravi pravnih mnenj za strokovne sektorje JAZMP in pripravi pogodb.
- Specializirano opravljanje del in nalog glede na dejavnosti JAZMP, kar pomeni, da vsak od zaposlenih znotraj Službe za pravne zadeve pokriva specialno področje delovanja JAZMP – zdravila za uporabo v humani medicini/medicinski pripomočki/zdravila za uporabo v veterinarski medicini/zdravila naravnega izvora in homeopatska zdravila/kri, tkiva in celice/farmacevtsko nadzorstvo idr. ter poleg navedenega specializirana delitev del in nalog med ostale zaposlene znotraj Službe, glede na področja upravnega, obligacijskega, kazenskega, delovnega ter prekrškovnega prava (povečanje števila zaposlenih v pravni službi in razvijanje manjkajočih ekspertiz).
- Samostojna izvedba vseh postopkov javnih naročil.

Razvojna služba in projektna pisarna prevzema naloge in aktivnosti na področju razvoja in vodenja projektov JAZMP. Glavna naloga pisarne je kakovostna in učinkovita svetovalna, nadzorna in administrativna podpora odgovornim osebam za posamezne projekte pri izvajanju projektnih postopkov in procesov. Strateški cilji Razvojne službe in projektne pisarne so:
- skrb za interoperabilnost projektov,
- preprečevanje prekrivanj ter podvojevanj ciljev projektov,
- tekoče izvajanje vseh projektnih aktivnosti,
- reševanje odprtih projektnih vprašanj in pregled realizacije poteka tekočih nalog,
- redno obveščanje vodstva glede stanja posameznega projekta,
- izboljšanje in racionalizacije procesov ter
- izboljšanja notranjih kontrolnih mehanizmov.

Oddelek za inšpekcijo opravlja naloge v štirih skupinah:
- Skupina za nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse, dejavnosti preskrbe s krvjo, tkivi in celicami ter izvajanje farmakovigilančnih inšpekcij,
- Skupina za nadzor proizvodnje, prometa in posredništva v prometu zdravil in učinkovin,
- Skupina za nadzor trga zdravil ter
- Skupina za nadzor medicinskih pripomočkov.

Skupina za nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse, dejavnosti preskrbe s krvjo, tkivi in celicami ter izvajanje farmakovigilančnih inšpekcij opravlja naloge nadzora 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), nadzora sistema farmakovigilance 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), ugotavljanja in preverjanja izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti zbiranja, testiranja, priprave, predelave, shranjevanja in/ali razdeljevanja krvi in krvnih pripravkov, ugotavljanja in preverjanja izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja in/ali

razdeljevanja človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, nadzora izvajalcev zdravstvene dejavnosti in veterinarske dejavnosti, ki naroča NPZNZ, ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave NPZNZ. Prav tako dotična skupina sodeluje pri reševanju prijav ter vodenju in odločanju v postopku o prekrških s področja preskrbe s krvjo ter preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje NPZNZ, ter s področja GCP in farmakovigilance, obravnava obvestila o neustrezni kakovosti krvi, tkiv in celic ter NPZNZ v prometu, vodenju in koordinaciji odpoklicev na področju krvi, tkiv, celic in NPZNZ ter zagotavljanju 24-urne dosegljivosti za obravnavo obvestil o neustrezni kakovosti zdravil. Svoje naloge skupina izvršuje na podlagi pristojnosti, ki jih imajo pooblaščene osebe, ki delujejo v tej skupini po Zakonu o zdravilih, Zakonu o preskrbi s krvjo in Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, ter v skladu z vsebino dela, predvideno v aktu o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest JAZMP. Področje so pokrivale tri inšpektorice, kar ne zadošča za ustrezno pokritje vseh potreb ob upoštevanju zakonskih zahtev, ocene tveganja in ohranjanja ustreznih kompetenc.

Skupina za nadzor proizvodnje, prometa in posredništva v prometu zdravil in učinkovin opravlja naloge izvedbe GMP/GDP inšpekcij 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. Prav tako dotična skupina sodeluje tudi pri reševanju prijav ter vodenje in odločanje v postopku o prekrških z delovnega področja skupine, 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 pokrivalo pet inšpektorjev, kar ne zadošča za ustrezno pokritje vseh potreb ob upoštevanju zakonskih zahtev, ocene tveganja in ohranjanja ustreznih kompetenc.

Skupina za nadzor trga zdravil opravlja naloge evidentiranja in koordiniranja reševanja obvestil ter vodenje in odločanje v postopku o prekrških s področja zdravil (GCP, farmakovigilanca, proizvodnja, promet, posredništvo), preskrbe s krvjo, s človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje, NPZNZ, nadzora nad oglaševanjem zdravil, izvajanja nadzora nad cenami zdravil pri ponudnikih in naročnikih zdravil, izvajanja postopka izdaje odločbe o obveznem pričetku ali nadaljevanju prodaje zdravila po veljavni ceni, izvajanja postopka naložitve upoštevanja/uporabe veljavne cene zdravila, izvajanja postopka naložitve vračila neupravičeno pridobljene razlike v cen, izvajanja skupnih koordiniranih akcij inšpekcij določenih v RS, priprave sporočil za javnost z namenom preventivnega delovanja Inšpekcije – spletna prodaja ponarejenih zdravil, organizacije sestankov z drugimi inšpektorati ali udeleževanje tovrstnih sestankov (področje izvrševanja ukrepov v skladu z Uredbo o ravnanju z odpadnimi zdravili (Uradni list RS, št. 105/08) in Uredbo o odpadkih (Uradni list RS, št. 103/2011)). Področje sta pokrivali dve inšpektorici, Področje so pokrivale tri inšpektorice, kar ne zadošča za ustrezno pokritje vseh potreb ob upoštevanju zakonskih zahtev, ocene tveganja in ohranjanja ustreznih kompetenc.

Skupina za nadzor medicinskih pripomočkov opravlja naloge preverjanja pogojev 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 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: obravnava 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, kar ne zadošča za ustrezno pokritje vseh potreb ob upoštevanju zakonskih zahtev, ocene tveganja in ohranjanja ustreznih kompetenc.

Oddelek za inšpekcijo za potrebe učinkovitejše izvedbe nadzorov, varovanja javnega zdravja, vzdrževanja kompetenc ter podpore nacionalni industriji sodeluje z naslednjimi mednarodnimi inštitucijami/skupinami (udeležba na sestankih, treningih, tele- in videokonferencah, sodelovanje pri pripravi predpisov in postopkov, sodelovanje na skupnih inšpekcijah):

- EMA GMDP IWG,
- EMA GCP IWG,
- EMA PhV IWG,
- WGEO,
- EK- Expert group (delegiran akt – enoznačna identifikacijska oznaka),
- PIC/S ,
- CoE CD-P-PH,
- MRA ,
- EK- CPCS (varstvo potrošnikov),
- COEN WG in
- CAMD.

Prav tako pa Oddelek za inšpekcijo sodeluje tudi z različnimi domačimi institucijami, na primer carina in drugi inšpektorati.

Realizacijo nalog Oddelka za inšpekcijo prikazujemo v tabeli 13.

Tabela 13: Realizacija nalog Oddelka za inšpekcijo

Proces/naloga	Leto 2014 realizacija	Leto 2015 načrt	Leto 2015 realizacija	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5=4/3*	*6=4/2*
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	11	12	8	67	73
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini	0	1	1	100	/
Izdaja GMP in GDP certifikatov	52	100	41	41	79
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	11	30	19	63	173
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	12	45	13	29	108
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	8	5	2	40	25
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave API- za potrebe vpisa v register proizvajalcev API	2	2	2	100	100

Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z API- za potrebe vpisa v register distributerjev API	0	3	0	0	/
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti uvoza API - za potrebe vpisa v register uvoznikov API	0	1	0	0	/
Preverjanje izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje	0	3	0	0	/
skupaj	**96**	**202**	**86**	**43**	**90**
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini: Redni/izredni nadzori	21	25	17	68	81
	1	1	1	100	100
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini: Redni/izredni nadzori	23	25	14	56	61
	1	2	1	50	100
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini: Redni/izredni nadzori	12	30	28	93	233
	1	4	0	0	0
Nadzor nad imetniki DzP	0	1	1	100	/
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO	2	1	1	100	50
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s krvjo Redni nadzori/ verifikacije/ izredni nadzori	6	5	5	100	83
	1	1	3	300	300
	1	1	2	200	200
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje: Redni nadzori/ verifikacije/ izredni nadzori	11	9	8	89	73
	7	1	11	1.100	157
	2	1	4	400	200
Izvajanje farmakovigilančnih nadzorov	2	1	1	100	50
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)	2	23	0	0	0
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z medicinskimi pripomočki	3	21	6	29	200
Izvajanje nadzora nad proizvajalci medicinskih pripomočkov	1	18	1	6	100
Izvajanje nadzora medicinskih pripomočkov na trgu	6	40	0	0	0
Izvajanje nadzora medicinskih pripomočkov v uporabi	0	2	0	0	/
Izvajanje nadzora nad izvajanjem kliničnih raziskav (medicinski pripomočki)	0	2	0	0	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje	0	2	0	0	/
Nadzor nad cenami	0	2	0	0	/
skupaj	**103**	**218**	**104**	**48**	**101**
Obravnava obvestil brez uvedbe prekrškovnega postopka	53	100	161	161	304
Obravnava obvestil z uvedbo prekrškovnega postopka	4	20	17	85	425
Vodenje odpoklicev	20	25	10	40	50
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, GMP non-compliance, ostalo)	294	340	234	69	80
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce v inšpekcijskih zadevah	0	5	0	0	/
Obveščanje strokovne javnosti v inšpekcijskih zadevah - strokovni članki, predavanja	2	1	0	0	0
Obveščanje strokovne in širše javnosti v inšpekcijskih zadevah - obvestila na spletu	0	2	0	0	/
skupaj	**373**	**493**	**422**	**86**	**113**
Skupaj	**572**	**913**	**612**	**67**	**107**

Realizacija v letu 2015 kaže, da je bil plan za leto 2015 glede na razpoložljive vire na večini področij pripravljen ustrezno. Plan in realizacija pa ne kažeta, da je za izvedbo vseh zadolžitev, ki jih prinaša upoštevanje predmetne zakonodaje, ocene tveganja, načela varovanja javnega zdravja ter razvoja kompetenc na področjih dela, kadrovskih virov odločno premalo.

Najbolj izpostavljeno je področje medicinskih pripomočkov, kjer glede na dejanski obseg zadolžitev ob številu zaposlenih na področju ni možno izvesti vsega potrebnega obsega dela. Zato planirane številke v letu 2015 na podpodročjih dela na področju medicinskih pripomočkov odstopajo od dejanske realizacije, kar je posledica odhoda izkušenega inšpektorja na področju v Q2 2015 in posledično uvajanje novega inšpektorja. Delo je bilo pretežno usmerjeno v reševanje prejetih prijav in veliko število je bilo tudi do konca leta zaključenih.

Vedno bolj se kaže tudi potreba po usmerjenem nadzoru na področju cen saj smo na JAZMP s strani ZZZS pričeli dobivati informacije o neusklajenosti z veljavnimi cenami zdravil, ki so predmet financiranja s strani javnih sredstev.

V letu 2015 se lahko pohvalimo s sodelovanjem v mednarodnih okvirih in sicer na skupnih inšpekcijah z EDQM ter JAP presojah drugih inšpektoratov ob skupni iniciativi (Mutual Realiance Initiative) z US FDA, ki pomeni osnovo za uspešno sklenitev čezatlantskih sporazumov o medsebojnem priznavanju inšpekcij.

4.2.7 Sektor za finančno poslovanje

Sektor za finančno poslovanje (v nadaljevanju: SFP) skrbi za vodenje poslovnih knjig v skladu z zakonodajo ter pripravo finančnih in drugih ustreznih poročil tako za poslovodstvo kot za zunanje deležnike. SFP koordinira in vodi postopke za pripravo predloga finančnega načrta, skrbi za zakonitost finančnega poslovanja ter opravlja in vodi ustrezen nadzor nad finančnim poslovanjem in porabo sredstev JAZMP. V svojem obsegu skrbi tudi za obvladovanje stroškov, gospodarno poslovanje, spremljanje poslovanja po stroškovnih mestih, daje informacije, analize in predloge tako za notranje potrebe kot za potrebe ministrstev in drugih državnih organov, podaja strokovna mnenja o skladnosti investicij s finančnimi viri, upravlja s finančnim premoženjem, vodi centralno evidenco osnovnih sredstev ter opravlja številne druge operativne naloge. Naloge SFP so:

- vodenje poslovnih knjig,
- priprava finančnih načrtov in koordiniranje priprave letnih programov dela ter priprava letnih poročil, vključno s pripravo računovodskih poročil,
- nadzorovanje načrtovanja financ in spremljanje likvidnosti,
- zbiranje, nadziranje, analiziranje in skrb za pravilnost in popolnost knjigovodskih podatkov,
- zbiranje in pripravljanje podatkov za analiziranje finančnega poslovanja,
- obračun plač in drugih prejemkov fizičnim osebam ter poročanje zunanjim institucijam,
- vodenje blagajniškega poslovanja,
- opravljanje del in nalog s področja davčne in drugih finančno računovodskih predpisov ter poročanje zunanjim institucijam,
- priprava, vodenje in nadzor dela s področja dajatev,
- priprava, vodenje in izvajanje zelo zahtevnih analiz, projektov, predlogov, poročil, navodil in drugih gradiv ter predlogov ukrepov na področju dajatev,
- sodelovanje pri realizaciji javnih naročil (izdaja naročilnic, vodenje evidenc),
- preverjanje in nadzor izvajanja notranjih kontrol,
- zagotavljanje aktivnosti oddelka v skladu z zakonodajo in internimi predpisi,
- vodenje uradnih evidenc s področja dela,
- priprava predlogov, izboljšav in sprememb predpisov s področja sektorja,
- priprava in spremljanje realizacije planov sektorja v skladu z letnim planom sektorja,

- sodelovanje z drugimi sektorji, z domačimi in tujimi institucijami, posamezniki ter zunanjimi izvedenci,
- sodelovanje pri izgradnji sistema kakovosti,
- oblikovanje novih sistemskih rešitev in sodelovanje v projektnih skupinah za zelo zahtevne projekte.

Strateški cilji:
- Zagotoviti kakovostne stroškovne računovodske informacije ter sprotno in učinkovito spremljanje poslovanja po stroškovnih mestih in stroškovnih nosilcih.
- Zagotoviti popolno informatizacijo računovodskega poslovanja.
- Optimizirati procese finančnega poslovanja in računovodskega spremljanja poslovnih dogodkov ter zagotoviti prihranke pri času glede potrjevanja prevzemanja finančnih obveznosti ter njihovega evidentiranja, knjiženja in poravnavanja.
- Zagotoviti učinkovito upravljanje s pristojbinami oziroma ustrezno pripoznavanje prihodkov iz naslova pristojbin pri izvajanju postopkov JAZMP.
- Zagotoviti učinkovite notranje kontrole in obvladovanje stroškov.
- Zagotoviti gospodarno porabo sredstev.
- Zagotoviti sprotno in pregledno spremljanje denarnega toka.
- Zagotoviti stabilno in usposobljeno kadrovsko sestavo SFP.
- Vpeljava visokih standardov poslovanja sektorja.

SFP je v letu 2015 vzpostavil sistem spremljanja prejetih finančnih sredstev, prejetih pristojbin in pripoznavanja prihodkov. Uspešno je implementiral sistem zaračunavanja pristojbin (EPP) s sklicevanjem na posamezne vloge pri plačevanju pristojbin in zagotovil povezavo z računovodskim programom (SAOP) za lažje in preglednejše spremljanje prilivov iz pristojbin. V računovodskem programu (SAOP) je bilo v letu 2015 zagotovljeno evidentiranje prevzemanja vseh obveznosti in spremljanje porabe sredstev po različnih pogodbah o dobavi blaga in storitev (z uporabo razpoložljive funkcionalnosti, ki je bila namenjena spremljanju proračunskih postavk). Uspešno je bila izvedena tudi implementacija elektronske likvidacije računov (e-računov) in elektronskega potrjevanja izdajanja računov. V zvezi s prenosom dejavnosti UKL na NLZOH je bilo zagotovljeno ustrezno evidentiranje sprememb v evidencah in računovodskih izkazih zaradi prenosa/izločitve dejavnosti.

V prvi polovici leta 2015 je SFP zagotovil ustrezen davčni obračun v zvezi z davkom od dohodka pravnih oseb v zvezi s popravkom Letnega poročila 2014 in popravo napak pri evidentiranju prihodkov v preteklih letih.

Vodja SFP je koordiniral pripravo programov dela in finančnih načrtov za leti 2015 in 2016 ter letnega poročila 2014 in polletnega poročila 2015. Aktivno je sodeloval pri oblikovanju predlogov organizacijskih navodil oziroma protokolov, ki urejajo likvidacijo računov, fakturiranje, plačilne kartice, naročanje blaga in storitev, službene poti, izobraževanja in ravnanje z osnovnimi sredstvi ter pripravil podlage za izvedbo letnega popisa. V času odsotnosti vodje SSZSK (v mesecu septembru in oktobru) je vodja SFP zagotovil učinkovitejše in popolnejše evidentiranje osnovnih sredstev (gre pretežno za IT opremo) z uporabo funkcionalnosti, ki jih zagotavlja računovodski program (SAOP) na področju registra osnovnih sredstev, poskrbel za dobavo nalepk s črtnimi kodami za opremljanje osnovnih sredstev (nameščanje nalepk se je izvedlo hkrati z rednim letnim popisom sredstev in obveznosti do virov sredstev) ter poskrbel za nadgradnjo računalniškega programa za evidentiranje delovnega časa (Kadris) v delu priprave potnih nalogov.

4.2.8 Sektor za splošne zadeve in sistem kakovosti

V okviru Sektorja za splošne zadeve in sistem kakovosti delujejo štiri organizacijske enote:

1. Oddelek za korporativno upravljanje in evropske zadeve:
   - Tajništvo,
   - Odnosi z javnostmi,
   - EU sodelovanje;
2. Služba za Informatiko in telekomunikacije;
3. Glavna pisarna in Služba za splošne zadeve;
4. Služba za sistem kakovosti.

Enota Tajništvo prevzema delovne naloge na področju pomena urejenosti dokumentacije in pravilnega shranjevanja dokumentarnega gradiva ter dokumentov, sprejema obiskovalce, poslovne partnerje in z njimi poslovno komunicira, vodi rokovnik delovnih obveznosti vodstva, vodi zapisnike in na splošno vodi vse notranje procese enote.

Enota za Odnose z javnostmi prevzema delovne naloge na področju komuniciranja in oblikovanja medsebojnih odnosov z laično in strokovno javnostjo ter ostalimi deležniki. Poleg tega naloge zajemajo tudi organizacijo dogodkov, pripravo tiskanih in elektronskih sporočil za objavo v množičnih medijih, skrbi za dobro notranjo komunikacijo ter vzdrževanje dobrega imena organizacije. Enota je bila ustanovljena ob spremembi zadnje sistematizacije in do sedaj še ni bila kadrovsko zasedena. Koordinacijo aktivnosti za zadostitev osnovnih delovnih nalog so tako prevzemale druge osebe znotraj sektorja.

Enota EU sodelovanje zagotavlja povezave za sodelovanje in delovanje JAZMP v mednarodnih integracijah, načrtuje in spremlja kadrovske in sistemske možnosti na področju razvoja kratkoročnega in dolgoročnega mednarodnega sodelovanja ter nudi pomoč pri oblikovanju in izvajanju stališč tako na multinacionalni kot bilateralni ravni. Enota je bila ustanovljena ob spremembi zadnje sistematizacije in do sedaj še ni bila kadrovsko zasedena. Del aktivnosti tako prevzema vodja sektorja. Sodelovanje je aktivno potekalo v delovnih procesih HMA PS (Heads of Medicines Agencies – Permanent Secretariat) ter spremljajočih aktivnostih v mreži HMA (Heads of Medicines Agencies) in ERMN (European Medicines Regulatory Network). Pomemben del vključuje tudi prenos informacij znotraj JAZMP glede aktivnosti teles EU/EEA in nadzor nad vključenostjo osebja JAZMP v mednarodnih aktivnostih.

Služba za informatiko in telekomunikacije prevzema delovne naloge upravljanja z informacijskim in telekomunikacijskim sistemom, pripravlja in nadzira nabavo programske in strojne opreme, nudi podporo uporabnikom, sodeluje pri razvoju rešitev na področju informacijske tehnologije ter skrbi za nemoteno delovanje informacijskega sistema JAZMP. V okviru svojih nalog sodeluje tudi z drugimi institucijami v Sloveniji in EU. V Službi za informatiko in telekomunikacije se je večji del aktivnosti namenjalo:

- kontinuiteti ključnih informacijskih sistemov (ključne evidence, upravljanje elektronske dokumentacije in elektronski arhiv, varnostni sistemi, elektronske oblike poslovanja ..),
- upravljanju projektov IT rešitev z vzpostavitvijo projektnega cevovoda (project pipeline), konsistentno analizo tveganj in izvedljivosti ter sistemom prioritet,
- izobraževanju, usposabljanju in informiranju uporabnikov z namenom dvigovanja in ohranjanja zaupanja v informacijski sistem organizacije,
- izvedbi podpore ter implementacijo identificiranih potreb, potrebnih nadgradenj in posodobitev.

Glavna pisarna izvaja delovne naloge v skladu z Uredbo o upravnem poslovanju in 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 tar nadzira ravnanje z dokumentarnim gradivom v organizacijskih enotah.

Služba za splošne zadeve spremlja in skrbi za učinkovito organizacijsko podporo delovanju celotne JAZMP, skrbi za izvedbo in koordinacijo organizacijskih, tehničnih in drugih nalog, opravlja strokovne horizontalne naloge s celostno koordinacijo, sodeluje pri pripravi in izvedbi različnih projektov ter nudi splošno podporo vsem poslovnim procesom JAZMP. Služba za splošne zadeve v letu 2016 načrtuje v okviru zmožnosti, a saj je večina zaposlenih v tej enoti na bolniški odsotnosti daljši od dveh let in tako v danem okviru skrbi za tekoče in kvalitetno delo ter izvajanje vseh ostalih aktivnosti, ki so nujno potrebne za zagotovitev delovanja JAZMP.

Služba za sistem kakovosti skrbi za sistem upravljanja kakovosti v okviru uporabe procesnega pristopa, da lahko organizacija izpolnjuje vse naloge in dejavnosti, ki so potrebne za doseganje ciljev. Služba za sistem kakovosti:
- vzpostavlja in vzdržuje sistem vodenja kakovosti,
- sodeluje pri vpeljavi in vzdrževanju procesov,
- vodi sistem neskladnosti,
- sodeluje na presojah ostalih organov pristojnih za zdravila ki jih organizira EMA (BEMA),
- sodeluje v WGQM (Working Group of Quality Managers).

V letu 2015 so bili v okviru primopredaje ob prenosu dejavnost uradnega kontrolnega laboratorija na NLZOH le-temu predani dokumenti kakovosti, ki so opisovali procese s področja kontrole kakovosti zdravil, in z njimi povezani zapisi. JAZMP je na novo določila tveganja agencije in revidirala Register tveganj, v katerega je vključila tudi ukrepe, zapisane v Načrtu integritete. V okviru obvladovanja nasprotja interesov je bil revidiran vprašalnik za namen pridobitve podatkov za izdelavo ocene tveganja odsotnosti nasprotja interesov, ki so ga zaposleni izpolnili v januarju in februarju 2016. Na področju notranjih presoj je bilo v letu 2015 Evropski komisiji na podlagi 101. člena direktive 2001/83/EC posredovano poročilo o izvajanju notranjih presoj na področju farmakovigilance za obdobje september 2013 – september 2015. V letu 2015 ni bilo nobene zunanje presoje, smo pa Health Canada poročali v okviru obveznosti, ki izhajajo iz MRA sporazuma.

4.3 POSLOVNI IZID

Tabela 14: Poslovni izid v letu 2015 (v evrih, brez centov)

	Leto 2015 realiz.	Leto 2015 načrt	Leto 2014 realiz.	INDEKS Real.2015/ real.2014	INDEKS Real.2015/ načrt 2015
CELOTNI PRIHODKI	5.492.723	5.317.631	5.427.754	101	102
CELOTNI ODHODKI	5.379.219	5.317.361	5.363.995	100	101
POSLOVNI IZID	113.504	0	63.759	178	/
Davek od dohodka pravnih oseb	21.301	0	332	6.416	/
POSLOVNI IZID Z UPOŠTEVANJEM DAVKA OD DOHODKA	92.203	0	63.427	145	/
DELEŽ PRESEŽKA V CELOTNEM PRIHODKU	1,68 %	0,00 %	1,17 %	144	/

Izkaz prihodkov in odhodkov je podrobno obravnavan v računovodskem delu v Izkazu prihodkov in odhodkov.

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 celotnega prebivalstva Republike Slovenije in v sorazmernem delu, kjer JAZMP sodeluje pri delu pristojnih organov EU in pristojnih organov drugih držav članic EU, tudi prebivalstva 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 trg 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 domače, sorazmerno pa tudi evropske oziroma svetovne farmacevtske industrije.

6 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

JAZMP je v letu 2015 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 in finančnimi viri v EU okolju, v katerem se iz leta v leto stopnjujejo zakonske zahteve, predvsem na področju farmakovigilance in farmacevtske inšpekcije.

7 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA

Za oceno gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja JAZMP bi lahko uporabili nekatera 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 sprejeti določeni korektivni ukrepi;
- razvojna naravnanost:
  - področje investiranja: delno realizirane investicije v programsko in računalniško opremo,
  - nadaljevanje in razširitev aktivnosti na področju vlaganje dokumentacije v elektronski obliki (eCTD) za pregledovanje in arhiviranje dokumentacije; v letu 2015 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 štirih področjih delovanja (zdravila, medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice) za obdobje od leta 2011 do 2014. Sledili smo akcijskemu načrtu uresničevanja strateških ciljev o katerem vodstvo poroča Svetu agencije. Letni akcijski načrt je osnova za izvedbo letnih razgovorov na ravni celotne JAZMP.

7.1 FINANČNI KAZALNIKI POSLOVANJA

Tabela 15: Finančni kazalniki poslovanja

Kazalnik	Leto 2015	Leto 2014	Indeks 15/14
Kazalnik celotne gospodarnosti	1,02	1,01	101
Delež amortizacije v celotnem prihodku	2,58%	4,90%	53
Stopnja odpisanosti opreme	79,12%	85,37%	93
Dnevi vezave zalog materiala	-	-	-
Delež terjatev v celotnem prihodku	-	-	-
Koeficient plačilne sposobnosti	0,75	0,93	81
Koeficient zapadlih obveznosti	0	0,10	0
Kazalnik zadolženosti	0,69	0,42	164
Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi	1,41	2,27	62
Prihodkovnost sredstev	3,83	1,35	284

Kazalnik celotne gospodarnosti poslovanja (AOP870/AOP887) kaže na razmerje med celotnimi prihodki in celotnimi odhodki. Ker je v letu 2015 večji od 1,02 kaže, da JAZMP pokriva celotne odhodke iz celotnih prihodkov, kar kaže na uspešno poslovanje.

Delež amortizacije v celotnem prihodku (AOP879/AOP870) znaša 2,85% in je v primerjavi s predhodnim letom višji zaradi nižjih prihodkov kot v preteklem letu ob podobnih stroških amortizacije.

Stopnja odpisanosti opreme (AOP007/AOP006): je razmerje med vrednostjo opreme in popravkom vrednosti opreme in v letu 2015 znaša 79,12 %. Stopnja odpisanosti se je znižala zaradi investiranja v nova opredmetena in neopredmetena osnovna sredstva.

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

Delež terjatev v celotnem prihodku: JAZMP v letu 2015 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): Kazalnik, ki izraža delež tujih virov v vseh obveznostih do virov sredstev, znaša 0,69.

Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi ((AOP 012+ AOP 023) / AOP 034): Koeficient znaša 1,41, 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): Kazalnik pove koliko osnovnih sredstev imamo vloženih na enoto prihodka in predstavlja zasedenost obstoječih kapacitet. Kazalnik znaša 3,83.

8 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

V letu 2015 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 perečim problemom pomanjkanja in fluktuacije kadrov. Le-to je vplivalo na izvajanje predpisanih nalog, zaostanke, napake, neizpolnjevanje/neupoštevanje predpisanih rokov in mednarodno vlogo JAZMP v regulatornih postopkih. Kljub večjemu številu predpisanih nalog se je dejansko JAZMP se je pri izvajanju nalog iz svoje pristojnosti še vedno srečevala s perečim problemom pomanjkanja in fluktuacije kadrov. Le-to vpliva na izvajanje predpisanih nalog, zaostanke, napake, neizpolnjevanje/neupoštevanje predpisanih rokov, mednarodno vlogo JAZMP v regulatornih postopkih. JAZMP se je kljub večjemu številu predpisanih nalog dejansko zmanjševalo število zaposlenih, bodisi zaradi upokojevanja bodisi zaradi menjave zaposlitve. Sprejeti zbirni kadrovski načrt ne upošteva številnih dodatnih nalog, ki jih JAZMP dobiva ob spremembah zakonodaje 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 zbirni kadrovski načrt, JAZMP ne more sprejeti vseh vlog, za katere ima ustrezno ekspertizo, da bi jih lahko opravila. 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.

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 2015.

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:
  - pravilnosti in točnosti evidentiranja prihodkov (pristojbin),
  - prevedbi plačnih razredov zaposlenih v letu 2008 ter obračunavanju in izplačilih plač od prevedbe do 30. 6. 2014,
  - izkazovanju in vrednotenju osnovnih sredstev;
- ocenitve vodstva JAZMP (direktor, namestnik direktorja, vodja SZHMV, vodja SRDISZ, vodja SFEFVHTA, vodja SSZSK, vodja SPKZI, vodja SFP);
- ugotovitev Računskega sodišča RS in proračunske inšpekcije za področja:
  - pravilnosti poslovanja agencije v letih 2011 in 2012,
  - spešnosti agencije pri uresničevanju zastavljenih ciljev v obdobju od 1. 1. 2007 do 30. 6. 2013 ter
  - preveritev izkazovanja pobranih upravnih taks kot prihodka proračuna, zakonitost določanja tarif in njihove višine.

Na JAZMP je vzpostavljeno:
1. primerno kontrolno okolje na pretežnem delu poslovanja,
2. upravljanje s tveganji:
2.1. cilji so realni in merljivi, tj. da so določeni indikatorji za merjenje doseganja ciljev na pretežnem delu poslovanja,

2.2. tveganja, da se cilji ne bodo uresničili, so opredeljena in ovrednotena, določen je način ravnanja z njimi na pretežnem delu poslovanja,
3. na obvladovanju tveganj temelječ sistem notranjega kontroliranja in kontrolne aktivnosti, ki zmanjšujejo tveganja na sprejemljivo raven na pretežnem delu poslovanja,
4. ustrezen sistem informiranja in komuniciranja (predstojnik izbere eno od naslednjih možnosti) na pretežnem delu poslovanja,
5. ustrezen sistem nadziranja, ki vključuje tudi primerno (lastno, skupno, pogodbeno) notranje revizijsko službo na pretežnem delu poslovanja,
6. notranje revidiranje zagotavljam v skladu s Pravilnikom o usmeritvah za usklajeno delovanje sistema notranjega nadzora javnih financ z zunanjim izvajalcem notranjega revidiranja.
Sprejeti finančni načrt, za leto na katerega se izjava o oceni notranjega nadzora javnih financ nanaša, presega 2,086 milijona evrov. Datum zadnjega revizijskega poročila zunanjega izvajalca notranjega revidiranja je 13. 2. 2015.

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 2015 ni v celoti sledilo predvidenemu načrtu predvsem zaradi splošnega trenda upada vlog na nivoju EU in pomanjkanja kadra na JAZMP. Na področju kliničnih preskušanj je viden upad števila novih vlog za pridobitev klinična 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 2015 ni bilo mogoče rešiti vseh vlog za spremembe tipa II, ker jih je veliko vsebovalo posodobitev modula 3, kar pomeni novo, časovno obsežno, oceno kakovosti.

Na področju medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) se je pokazala manjša 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 vplivov 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[6] 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[7] 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 inšpekcija izvajala le najnujnejše inšpekcijske ukrepe, ker za izvajanje potrebnega obsega del niso bili odobreni dodatni kadri v skladu z zakonom o medicinskih

[6] 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.«
[7] Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS št. 32/15).

pripomočkih. JAZMP je reševala kadrovski problem inšpekcijske službe 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 2015 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 medicinskih pripomočkov je realizacija v letu 2015 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.

Na področju neavtoriziranih zdravil upad vlog ni posledica zmanjšanja vnesenih oziroma uvoženih količin neavtoriziranih zdravil, ampak je posledica povečane aktivnosti JAZMP v letu 2015 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.

Na realizacijo zastavljenih nalog in ciljev je vplivala selitev na novo lokacijo, na Slovenčevo ulico 22, saj so aktivnosti v zvezi s prilagodljivo delovnih mest oz. delovnega okolja trajale približno dva meseca, ter dodaten angažma in čas, ki je bil potreben zaradi procesa izločitve dejavnosti UKL.

9.1.1 STANJE REŠENOSTI VLOG

Regulatorne zaostanke JAZMP odpravlja na področju regulative zdravil. Regulatorni 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. JAZMP ugotavlja, da cilj popolne odprave zaostankov v letu 2015 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 in se na nekaterih področjih delovanja JAZMP celo povečujejo tudi danes. 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, ki je s tem vsaj pri določenih vrstah zaostankov postala manj intenzivna. Vodstvo je ukrepalo tudi z izvajanjem projektov, ki so uvedli različne mehanizme za povečanje učinkovitosti dela (razdelitev sektorja za 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, organizacija prenosa nalog UKL z JAZMP na NLZOH, aktivacija strokovnega kadra iz laboratorija na drugih ključnih procesih JAZMP, 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 regulatorni zaostanki odpravijo v celoti ter da se optimizira finančno poslovanje JAZMP.

Zmanjševanje regulatornih 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 učinkovitosti JAZMP v danih pogojih. Tak pristop bo sorazmerno uporabljen tudi pri obravnavi regulatornih zaostankov, kar pomeni, da zaostanki ne bodo mogli biti bistveno zmanjšani oziroma odpravljeni, temveč da bo JAZMP zmanjševala tiste zaostanke, ki so kakorkoli povezani z omenjenimi tveganji.

10 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA

Ocenjujemo, da so učinki poslovanja JAZMP na druga področja pozitivni, saj JAZMP kot neodvisen regulatorni 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. 2015 je bilo na JAZMP 133 zaposlenih, od tega 113 žensk, in 20 moških, po strukturi, ki jo prikazujemo v tabeli 16.

Tabela 16: Struktura zaposlenih v letu 2015

Struktura zaposlenih	Polni delovni čas	Skrajšan delovni čas	Skupaj
Magister farmacije (dr., mag., spec.)	14	1	15
Magister farmacije, dodiplomski	33	1	34
Farmacevtski/Kemijski/Zdravstveni tehnik	9	1	10
Biolog in sorodno (VII/2 ali več)	5	1	6
Kemik in sorodno (VII/2 ali več)	11	0	11
Univerzitetni diplomirani mikrobiolog	6	1	7
Doktor medicine, dodiplomski	1	0	1
Veterinarska medicina (VII/2 ali več)	10	0	10
Univerzitetni diplomirani pravnik	7	0	7
Drugo	30	2	32
Skupaj	**126**	**7**	**133**

Opombe: upoštevana so tudi nadomeščanja.

Značilnost JAZMP je visoka izobrazbena struktura. Glavnina zaposlenih v letu 2015 ima pridobljeno univerzitetno izobrazbo ali več.

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 dovoljeno število zaposlenih za leto 2015 na JAZMP 130 zaposlenih.

Vlada Republike Slovenije je dne 17. 9. 2013 sprejela sklep št. 1001-18/2013/27, s katerim je določila Zbirni kadrovski načrt za leta 2013, 2014 in 2015. Za JAZMP je dovoljeno število zaposlenih za leta 2013, 2014 in 2015 določeno v višini 130. Pregled števila zaposlenih na 31. 12. 2015 prikazujemo v tabeli 17.

Tabela 17: Pregled števila zaposlenih na 31. 12. 2015

Potrjen kadrovski načrt	Število zaposlenih za nedoločen čas	Zaposleni za določen čas (projekt)	Zaposleni, ki nadomeščajo odsotne	Stanje na dan 31. 12. 2015
130	78	39	16	117

Trenutni obseg nalog JAZMP obvladuje z zaposlitvami za določen 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. 2015 po posameznih oddelkih prikazujemo v tabeli 18.

Tabela 18: Dejansko število zaposlenih na dan 31. 12. 2015 po posameznih oddelkih

Sektor	Dejansko število zaposlenih	Nadomeščanja (v okviru dejanskega števila zaposlenih)
VODSTVO	1	0
Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini in veterini	57	4
Sektor za regulativo dejavnosti, izredni status zdravil in medicinske pripomočke	18,5	4
Sektor za farmakoekonomiko, farmakovigilanco in vrednotenje zdravstvenih tehnologij	13,5	2

Sektor za finančno poslovanje	6	2
Sektor za splošne zadeve in sistem kakovosti	13	0
Sektor za pravne in kadrovske zadeve ter inšpekcija	24	4
Uradni kontrolni laboratorij	0	0
SKUPAJ	**133**	**16**
Skupaj zaposleni v okviru ZKN 2015	117	
Zbirni kadrovski načrt 2015	130	

Tabela prikazuje število zaposlenih po posameznih sektorjih. Kaže, da je konec leta 2015 največje pomanjkanje kadrovskih virov na področjih:

- regulativa zdravil za uporabo v humani medicini,
- opravljanje inšpekcijskega nadzora in
- medicinski pripomočki.

Na omenjenih področjih smo se v letu 2015 trudili pridobiti soglasje za zaposlitve. Poleg zmanjšanega števila zaposlenih je za manjšo realizacijo zastavljenih ciljev pomemben še podatek, da je na podlagi prvega odstavka 207. člena Zakona o zdravilih (v nadaljevanju: ZZdr-2) z dnem 01.02.2015 NLZOH od JAZMP prevzel poslovne prostore, opremo, materiale za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, dokumentacijo, arhiv in nedokončane zadeve, ki se nanašajo na izvajanje nalog uradnega kontrolnega laboratorija (v nadaljevanju: UKL). Na podlagi drugega odstavka 207. člena ZZdr-2 delavci JAZMP, ki so od začetka izvajanja nalog UKL v NLZOH v delovnem razmerju na JAZMP in izvajajo naloge UKL, ostanejo v delovnem razmerju na JAZMP tako, da se jim ponudi drugo zaposlitev na JAZMP, ki ustreza enaki vrsti in stopnji izobrazbe, kot se je zahtevala za opravljanje dela, za katero so imeli delavci sklenjene pogodbe o zaposlitvi na dan pred dnevom, ko je NLZOH začel izvajati naloge UKL. V skladu s prenosom UKL od JAZMP na NLZOH je NLZOH pridobil soglasje za zaposlitev zaposlenih, ki so opravljali naloge v UKL. Na NLZOH se je zaposlilo 7 oseb, ki so imela sklenjeno delovno razmerje za nedoločen čas na JAZMP. Prav tako je v letu 2015 zaradi novega ZZdr-2 in še nesprejetih Meril JAZMP sodelovala z zunanjimi eksperti v zmanjšanem obsegu. Razlog je tudi v veliki odsotnosti z dela zaradi bolezni, v urah približno 3 zaposleni na mesec in pa v zmanjšanem številu realnih delovnih ur zaradi starševskega dopusta ali invalidske odsotnosti, prav tako v urah za približno 3 zaposlene na mesec. Še tako dobra organizacija dela brez povečanja števila zaposlenih ne more preprečiti nastanka zaostankov in zamude ter nemožnosti upoštevanja zakonsko določenih rokov. Seveda pa je takšen način zaposlovanja povezan s tveganji, da bodo visoko izobraženi kadri, ki jih JAZMP za kvalitetno izvedbo nalog dodatno izobražuje, odšli iz razloga, ker bodo našli zaposlitev za nedoločen čas, kar seveda zaposlenim predstavlja dodatno varnost. Zato je takšen način reševanja kadrovske problematike na JAZMP opredeljen kot visoko tveganje. 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 in 3 zaposlitve s področja opravljanja inšpekcijskih nadzorov.

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), vendar pa zaradi vpeljave ZUJF-a, te oblike dela niso možne brez predhodnega soglasja Vlade Republike Slovenije.

Zaposlitve za določen čas so le kratkotrajne rešitve za premostitev nastale situacije, ko zaradi povečanega obsega nalog že prihaja do zaostankov na posameznih področjih dela in takšno stanje lahko predstavlja veliko tveganje za JAZMP.

11.1.3 Izobraževanje, specializacije in pripravništva

V letu 2015 je en zaposleni nadaljeval dodiplomsko izobraževanje na podlagi sklenjene pogodbe iz preteklih let. Ob odhodu zaposlenega je JAZMP zahtevala povračilo sorazmernih stroškov v skladu s pogodbo o izobraževanju.

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. 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. V letu 2015 je JAZMP kljub varčevalnim ukrepom za stroške izobraževanja in strokovnega izpopolnjevanja zaposlenih namenila sredstva v višini realizacije preteklega leta, izvedli pa smo tudi dodatno izobraževanje z uradom informacijske pooblaščenke na temo varovanja osebnih podatkov, ki je bilo obvezno za vse zaposlene, ki se pri svojem delu srečujejo z osebnimi podatki. Računalniška usposabljanja zaposlenih se bodo nadaljevala tudi v letu 2016. Tako želi JAZMP ohraniti nivo in število dni rednega strokovnega izpopolnjevanja zaposlenih, potrebnega za kvalitetno opravljanje dela.

Potrebna izobraževanja so se v letu 2015 izvajala redno glede na potrebe zakonodaje in novosti na področju stroke.

JAZMP zagotavlja udeležbo za zaposlene na seminarjih in strokovnih izpopolnjevanjih, kjer pridobivajo ustrezna strokovna znanja na svojih delovnih področjih. Na JAZMP podpiramo izobraževanja, ker želimo zagotoviti ustrezno raven usposobljenosti kadrov. Tudi v letu 2015 se je strošek izobraževanja povečal, predvsem na račun izobraževanj, ki so bila izvedena v tujini, za področje inšpekcije, farmakovigilance, medicinskih pripomočkov in regulative. Stroškov šolnin za leto 2015 ni bilo.

11.1.4 Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem

Iz tabele 19 so razvidne dejavnosti, ki jih JAZMP oddaja zunanjim izvajalcem ter vrednosti in število zaposlenih v teh dejavnostih.

Tabela 19: Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem (v evrih brez centov in z DDV)

Vrsta dejavnosti	Št. zaposlenih na JAZMP	Znesek
Računovodske storitve	2	9.394
Revizorske storitve	0	5.734
Davčni pregled/obračun	2	488
Merjenje vodstvenih kompetenc	0	7.174
Storitve svetovanja pri javnih naročilih	1	1.793
Odvetniške storitve/zastopanje	4	6.111
Storitve varovanja	0	30.911
	Skupaj =	**61.605**

11.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH V LETU 2015

JAZMP je v letu 2015 realizirala investicijska vlaganja v višini 97.121 evrov, kar prikazujemo v tabeli 19. Vir za investicijska vlaganja v letu 2015 je bila obračunana neporabljena amortizacija preteklih let.

Tabela 20: Investicijska vlaganja v letu 2015 – specifikacija po vrstah vlaganj (v evrih brez centov in brez DDV)

Vrsta sredstev	Načrt 2015	Realizacija 2015	Indeks
Neopredmetena sredstva			
Prilagoditve programov za računovodstvo	9.000	3.594	40
Implementacija programa za učinkovito spremljanje inšpekcijskih postopkov na področju dela prekrškovne inšpekcije	19.000	0	0
Nadgradnja sistemske opreme	50.000	30.447	61
Orodja za izdelavo dokumentacije podatkovnih baz	3.000	455	15
Skupaj	81.000	34.496	
Opredmetena osnovna sredstva-računalniška oprema			
Računalniki, monitorji in komponente	31.000	26.550	86
Tiskalniki, optični čitalci, fotokopirni stroji in multifunkcijske naprave	10.245	5.010	49
Aktivna oprema za LAN in WAN	20.000	2.311	12
Sistem za neprekinjeno napajanje	20.000	9.980	50
Skupaj	81.245	43.851	54
Opredmetena osnovna sredstva-druga oprema			
Oprema za mobilno komuniciranje	10.000	8.334	83
Arhivski regali - 900 TM odlagalne površine	5.000	2.809	56
Ognjevarne omare	10.000	3.401	34
Obnova počitniških kapacitet	2.931	2.391	82
Oprema počitniška hišica (omare, hladilnik, steklo keramična plošča, bojler)	1.299	1.839	142
Skupaj	29.230	18.774	64
SKUPAJ	**191.475**	**97.121**	51

Zaradi organizacijskih sprememb nismo uspeli realizirati vseh načrtovanih investicij, zato njihovo realizacijo prenašamo v leto 2016. V letu 2015 smo naročili en prenosnik v vrednosti 1.311 evrov (Računalniki, monitorji in komponente) in vzpostavitev brezžičnega omrežja v vrednosti 10.991 evrov (Aktivna oprema za LAN in WAN), kar bo dobavljeno in aktivirano v prvi polovici leta 2016.

Tabela 21: Vzdrževalna dela v letu 2015 (v evrih)

Namen	Celotna načrtovana vrednost vzdrževalnih del v letu 2015	Načrtovani stroški tekočega vzdrževanja (konti 461)	Načrtovani stroški investicijskega vzdrževanja (konti 461)	Realizirani stroški vzdrževanja 2015	Indeks
Agenda - vzdrževanje TYPO 3	**5.246**	5.246		2.862	55
Zaslon telekom - EPP (program za vodenje upravnih zadev in pošte)	**27.000**	27.000		15.375	57
Most - vzdrževanje računovodskih programov	**10.004**	10.004		8.845	88
ZZZS - vzdrževanje baze zdravil	**2.074**	2.074		1.967	95
Mikrocop - vzdrževanje arhiva	**6.710**	6.710		8.203	122
Unistar - administracija strežnikov	**36.600**	36.600		31.776	87
Advant - servis	**3.855**	3.855		9.980	259
Klimahit - vzdrževanje klime	**650**	650		635	98
Chemass - vzdrževanje laboratorijske opreme	**3.197**	3.197		1.761	55
Labena - vzdrževanje laboratorijske opreme	**853**	853		0	0
Lab tim - vzdrževanje laboratorijske opreme	**341**	341		280	82
Merel - vzdrževanje laboratorijske opreme	**2.252**	2.252		1.168	52
Vzdrževanje okolice - laboratorij	**774**	774		945	122
R2A - ureditev kletnih prostorov za arhiv	**3.789**	3.789		2.547	67
SKUPAJ:	**103.345**	103.345	0	**86.344**	**84**

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

RAČUNOVODSKO POROČILO ZA LETO 2015

Odgovorna oseba za pripravo računovodskega poročila:
mag. Sašo Kulašić

Odgovorna oseba:
dr. Andreja Čufar

JAZMP je naročila izvedbo izredne zunanje revizije, katere namen je bil ugotoviti dejansko finančno stanje sredstev in obveznosti do sredstev.

Revizor je na podlagi predpostavke, da je na dan 31. 12. 2013 seznam nerešenih vlog prvič izračunan posamično po vlogah in pristojbinah iz podatkov v EPP (1.080.291 evrov), ugotovil, da je na kontu odloženih prihodkov iz preteklih let previsoko izkazan znesek za 4.493.876 evrov. JAZMP je v letih 2014 in 2015 pristopila k ustreznemu obravnavanju prihodkov ter temu primerno popravila izkaze, obračun in plačilo davka od dohodka pravnih oseb v popravku Letnega poročila 2014. JAZMP je že izvedla potrebne ukrepe oz. spremembe za najbolj tvegano področje, področje upravljanja s pristojbinami. Na začetku leta 2015, in sicer 1. 3. 2015, pa je s spremembo načina plačevanja pristojbin na podlagi obvestil o načinu plačila pristojbin po posamezni vlogi bila 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 oz. 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 se zagotovi analitično spremljanje zaračunanih pristojbin in prejetih plačil ter knjigovodsko pripoznavanje ustreznih prihodkov. Prejeta sredstva iz naslova vlog, ki so bile vložene pred letom 2015, bomo v letu 2016 namenili posebno pozornost. Ta sredstva so knjižena na posebnem kontu 2002 (vnaprej plačane pristojbine), katera so bila deloma že razčiščena tekom leta 2015 (na podlagi sprotnega pregledovanja prejetih odločb in drugih sorodnih odločitev v SFP). V Letnem poročilu 2014 smo upoštevali dodatne prihodke v znesku 4.493.876 evrov, in sicer tako, da smo izvedli popravek obračuna davka od dohodka pravnih oseb (DDPO) za leto 2013 (samoprijava 3. 4. 2015), ustrezen obračun DDPO za leto 2014 in obračunali zamudne obresti. Nakazilo DDPO z zamudnimi obrestmi smo izvedli 3. 4. 2015.

Revizor je tudi ugotovil, da popis osnovnih sredstev v preteklih letih ni bil kakovostno izveden. Na eni strani so pomanjkljive oznake osnovnih sredstev (inventurne številke), kar otežuje iskanje posameznih predmetov, na drugi strani pa se ob popisu niso ustrezno odpisovala tista sredstva, ki jih komisija ni našla oziroma je ugotovila, da niso več uporabna. Revizor je predlagal, da se izvede temeljit popis, pri katerem morajo sodelovati tudi osebe, ki niso vpletene v knjiženje in aktiviranje osnovnih sredstev. V letu 2015 smo zagotovili nove nalepke s črtnimi kodami za opremljanje osnovnih sredstev. Inventurna komisija je opravila temeljit letni popis sredstev in obveznosti do virov sredstev in hkrati namestila omenjene nalepke.

Na realizacijo finančnega načrta oziroma na obseg zastavljenih nalog in na doseganje ciljev v letu 2015 je vplivala selitev na novo lokacijo, na Slovenčevo ulico 22, saj so aktivnosti v zvezi s prilagodljivo delovnih mest oz. delovnega okolja trajale približno dva meseca. Dodaten angažma in čas zaposlenih je bil potreben zaradi procesa izločitve dejavnosti UKL. Na realizacijo je vplivala tudi obveznost izvajanja dodatnih nalog, ki so posledica ZZdr-2, in kadrovska problematika.

1 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA

Tabela 1: Bilanca stanja na 31. 12. 2015 (v evrih, brez centov)

ČL.	NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
			Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh.leto	Tekoče leto	Predh. leto
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6=4/5*100*	*7*	*8*
	SREDSTVA						
	A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	001	297.830	778.923	38	2,43%	5,58%
00	NEOPREDMETENA SREDSTVA IN DOLGOROČNE AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	002	739.352	732.941	101	6,03%	5,25%
01	POPRAVEK VREDNOSTI NEOPREDMETENIH SREDSTEV	003	586.468	537.251	109	4,79%	3,85%
02	NEPREMIČNINE	004	7.760	1.208.475	1	0,06%	8,66%
03	POPRAVEK VREDNOSTI NEPREMIČNIN	005	5.417	1.098.554	0	0,04%	7,87%
04	OPREMA IN DRUGA OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	006	683.062	3.234.845	21	5,57%	23,19%
05	POPRAVEK VREDNOSTI OPREME IN DRUGIH OPREDMETENIH OSNOVNIH SREDSTEV	007	540.459	2.761.533	20	4,41%	19,80%
06	DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	008	0	0	/	0,00%	0,00%
07	DOLGOROČNO DANA POSOJILA IN DEPOZITI	009	0	0	/	0,00%	0,00%
08	DOLGOROČNE TERJATVE IZ POSLOVANJA	010	0	0	/	0,00%	0,00%
09	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	11.947.369	13.153.003	91	97,51%	94,29%
10	DENARNA SREDSTVA V BLAGAJNI IN TAKOJ UNOVČLJIVE VREDNOSTNICE	013	295	311	95	0,00%	0,00%
11	DOBROIMETJE PRI BANKAH IN DRUGIH FINANČNIH USTANOVAH	014	616.518	559.192	110	5,03%	4,01%
12	KRATKOROČNE TERJATVE DO KUPCEV	015	251.662	212.664	118	2,05%	1,52%
13	DANI PREDUJMI IN VARŠČINE	016	70	70	100	0,00%	0,00%
14	KRATKOROČNE TERJATVE DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	017	11.030.000	12.292.262	90	90,02%	88,12%
15	KRATKOROČNE FINANČNE NALOŽBE	018	0	0	/	0,00%	0,00%
16	KRATKOROČNE TERJATVE IZ FINANCIRANJA	019	0	0	/	0,00%	0,00%
17	DRUGE KRATKOROČNE TERJATVE	020	28.042	49.580	57	0,23%	0,36%
18	NEPLAČANI ODHODKI	021	0	0	/	0,00%	0,00%
19	AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	022	20.782	38.924	53	0,17%	0,28%
	C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	023	7.426	18.100	41	0,06%	0,13%
30	OBRAČUN NABAVE MATERIALA	024	0	0	/	0,00%	0,00%
31	ZALOGE MATERIALA	025	0	0	/	0,00%	0,00%
32	ZALOGE DROBNEGA INVENTARJA IN EMBALAŽE	026	0	0	/	0,00%	0,00%
33	NEDOKONČANA PROIZVODNJA IN STORITVE	027	0	0	/	0,00%	0,00%
34	PROIZVODI	028	7.426	18.100	41	0,06%	0,13%
35	OBRAČUN NABAVE BLAGA	029	0	0	/	0,00%	0,00%
36	ZALOGE BLAGA	030	0	0	/	0,00%	0,00%
37	DRUGE ZALOGE	031	0	0	/	0,00%	0,00%
	I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	032	12.252.625	13.950.026	88	100,00%	100,00%
99	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	8.436.295	5.812.455	145	68,85%	41,67%

20	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI ZA PREJETE PREDUJME IN VARŠČINE	035	1.773.492	3.626.747	49	14,47%	26,00%
21	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO ZAPOSLENIH	036	267.832	293.067	91	2,19%	2,10%
22	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO DOBAVITELJEV	037	49.391	127.573	39	0,40%	0,91%
23	DRUGE KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ POSLOVANJA	038	73.089	808.881	9	0,60%	5,80%
24	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	039	3.972.327	13.261	29.955	32,42%	0,10%
25	KRATKOROČNO OBVEZNOSTI DO FINANCERJEV	040	0	0	/	0,00%	0,00%
26	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ FINANCIRANJA	041	0	0	/	0,00%	0,00%
28	NEPLAČANI PRIHODKI	042	0	0	/	0,00%	0,00%
29	PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	043	2.300.164	942.926	244	18,77%	6,76%
	E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	044	3.816.330	8.137.571	47	31,15%	58,33%
90	SPLOŠNI SKLAD	045	0	0	/	0,00%	0,00%
91	REZERVNI SKLAD	046	0	0	/	0,00%	0,00%
92	DOLGOROČNE PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	047	0	0	/	0,00%	0,00%
93	DOLGOROČNE REZERVACIJE	048	0	0	/	0,00%	0,00%
940	SKLAD NAMENSKEGA PREMOŽENJA V JAVNIH SKLADIH	049	0	0	/	0,00%	0,00%
9410	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%
9411	SKLAD PREMOŽENJA V DRUGIH PRAVNIH OSEBAH JAVNEGA PRAVA, KI JE V NJIHOVI LASTI, ZA FINANČNE NALOŽBE	051	0	0	/	0,00%	0,00%
9412	PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	052	0	0	/	0,00%	0,00%
9413	PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	053	0	0	/	0,00%	0,00%
96	DOLGOROČNE FINANČNE OBVEZNOSTI	054	0	0	/	0,00%	0,00%
97	DRUGE DOLGOROČNE OBVEZNOSTI	055	0	0	/	0,00%	0,00%
980	OBVEZNOSTI ZA NEOPREDMETENA SREDSTVA IN OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	056	906.100	1.358.462	67	7,40%	9,74%
981	OBVEZNOSTI ZA DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	057	0	0	/	0,00%	0,00%
985	PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	058	2.910.230	6.779.109	43	23,75%	48,60%
986	PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	059	0	0	/	0,00%	0,00%
	I. PASIVA SKUPAJ (034+044)	060	12.252.625	13.950.026	88	100,00%	100,00%
99	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 2015 (v evrih, brez centov)

NAZIV	Oznaka za AOP	ZNESEK							
		Nabavna vrednost	Popravek vrednost	Povečanje nabavne vrednosti	Povečanje popravka vrednosti	Zmanjšanje nabavne vrednosti	Zmanjšanje popravka vrednosti	Amort.	Neodpis. vrednost
		1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*10 (1-2+3-4-5+6-7)*
Neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva (1+2+3+4+5+6+7)	700	5.176.261	4.397.338	118.060	432.255	3.863.750	3.840.719	143.867	297.830
1. Dolgoročno odloženi stroški	701	6.390		503		3.729			3.164
2. Dolgoročne premoženjske pravice	702	726.551	537.251	42.085	11.250	32.449	32.449	70.416	149.719
3. Druga neopredmetena sredstva	703								0
4. Zemljišča	704	19.302				19.302			0
5. Zgradbe	705	1.189.173	1.098.554	2.391		1.183.405	1.093.405	507	2.343
6. Oprema	706	3.234.845	2.761.533	73.081		2.624.865	2.294.020	72.944	142.604
7. Druga opredmetena osnovna sredstva	707								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 2015 (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

1.1.1 Dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju

Dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju na dan 31. 12. 2015 znašajo 297.830 evrov. Med dolgoročnimi sredstvi in sredstvi v upravljanju, ki predstavljajo 2,43 % 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	2015	2014	Indeks 2015/2014
001	Dolgoročne aktivne časovne razmejitve	3.164	6.390	50
002	Dolgoročno odloženi stroški razvijanja	-	-	-
003	Dolgoročne premoženjske pravice	730.376	701.454	104
004	Usredstveni stroški naložb v tuja opredmetena osnovna sredstva	-	-	-
005	Druga neopredmetena sredstva	-	-	-
006	Terjatve za predujme iz naslova vlaganj	-	-	-
007	Neopredmetena sredstva v gradnji ali izdelavi	5.811	25.097	23
00	Skupaj AOP 002	739.352	732.941	101
01	Popravek vrednosti AOP 003	586.468	537.251	109
00-01	**Sedanja vrednost neopredmetenih sredstev**	**152.884**	**195.690**	**78**

Nabavna vrednost neopredmetenih sredstev in dolgoročnih aktivnih časovnih razmejitev se je leta 2015 v primerjavi s preteklim letom (upoštevaje povečanje in zmanjšanje nabavne vrednosti), povečala za 6.411 evrov; sedanja vrednost znaša 152.884 evrov. Dolgoročne aktivne časovne razmejitve v višini 3.164 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 79,32 %.

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

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2015	2014	Indeks 2015/2014
020	Zemljišča	0	19.302	0
021	Zgradbe	7.760	1.189.173	1
022	Terjatve za predujme za nepremičnine	-	-	-
023	Nepremičnine v gradnji ali izdelavi	-	-	-
029	Nepremičnine trajno zunaj uporabe	-	-	-
02	Skupaj AOP 004	7.760	1.208.475	1
03	Popravek vrednosti nepremičnin AOP 005	5.417	1.098.554	0
02-03	**Sedanja vrednost nepremičnin**	**2.343**	**109.921**	**0**

Nabavna vrednost nepremičnin v letu 2015 znaša 7.760 evrov in je bistveno manjša glede na preteklo leto zaradi izločitve dejavnosti UKL. V poslovnih knjigah so bile v letu 2014 knjižene naslednje nepremičnine:

- zemljišče parcelna št. 1.054/1, KO Bežigrad; računovodsko stanje vrednosti zemljišča je na dan 31. 12. 2014 znašala 19.302 evrov,
- zgradba parcelna št. 1.047 in 1.048, KO Bežigrad; računovodsko stanje nepremičnine je na dan 31. 12. 2014 znašala 109.921 evrov (zgradba in zemljišče).

Odpisana vrednost nepremičnin na 31. 12. 2015 znaša 5.417 evrov; sedanja vrednost znaša 2.343 evrov in je glede na stanje v predhodnem letu nižja za 97,82 % oz. za 107.578 evrov.

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

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2015	2014	Indeks 2015/2014
040	Oprema	622.623	3.141.242	20
041	Drobni inventar	32.176	93.604	34
042	Biološka sredstva	-	-	-
043	Vlaganja v OS v tuji lasti v upravljanju	-	-	-
045	Druga opredmetena osnovna sredstva	-	-	-
046	Terjatve za predujme za opremo in druga opredmetena osnovna sredstva	-	-	-
047	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva, ki se pridobivajo	28.263	-	-
049	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva trajno zunaj uporabe	-	-	-
04	Skupaj AOP 006	683.062	3.234.846	21
05	Popravek vrednosti opreme AOP 007	540.459	2.761.533	20

053	Popravek vrednosti vlaganj v opredmetena osnovna sredstva v tuji lasti	-	-	-
04-05	**Sedanja vrednost opreme**	**142.603**	**473.313**	**30**

Nabavna vrednost opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev se je v letu 2015 v primerjavi s preteklim letom (upoštevaje povečanje in zmanjšanje nabavne vrednosti) zmanjšala za 2.551.783 evrov in znaša 683.062 evrov, zaradi izločitve dejavnosti UKL. Odpisana vrednost znaša 540.459 evrov, sedanja vrednost pa znaša 142.603 evrov in je glede na stanje preteklega leta nižja za 330.710 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	473.364	392.493	80.871	82,92
Oprema za zveze	20.650	7.481	13.169	36,23
Pohištvo	90.062	78.057	12.005	86,67
Druga oprema	38.547	30.252	8.295	78,48
Drobni inventar	32.176	32.176	0	100,00
Vlaganja v OS v tuji lasti	0	0	0	/
Oprema zunaj uporabe	0	0	0	/
SKUPAJ	683.062	540.459	142.603	79,12

Kazalnik stopnje odpisanosti kaže, da je v letu 2015 oprema in druga opredmetena sredstva odpisana s 79,12 % vrednostjo, kar kljub novim investicijam še vedno kaže na dokaj visoko zastarelost opreme.

1.1.2 Kratkoročna sredstva (razen zalog) in aktivne časovne razmejitve

Med kratkoročnimi sredstvi, ki znašajo 11.947.369 evrov in predstavljajo 97,51 % 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. 2015 znašajo 295 evrov, kar je v skladu z blagajniškim maksimumom. Denarna sredstva na računih na dan 31. 12. 2015 znašajo 616.518 evrov.

Konti skupine 12 – Kratkoročne terjatve do kupcev (AOP 015)
Kratkoročne terjatve do kupcev, ki vključujejo terjatve in zmanjšanje na račun slabitev, znašajo 251.662 evrov. Stanje terjatev predstavlja 4,6 % celotnega prihodka. Neplačane terjatve ne ogrožajo likvidnosti poslovanja. JAZMP si bo še naprej prizadevala, da bodo terjatve poravnane. IOP obrazci po stanju na 13. 11. 2015 in na 31. 12. 2015 so bili posredovani. V povezavi za razčiščevanjem vnaprej plačanih pristojbin si bo JAZMP prizadevala tudi za plačila morebitno neplačanih pristojbin iz preteklih let.

Konti skupine 13 – Dani predujmi in varščine (AOP 016)
JAZMP na dan 31. 12. 2015 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 znašajo na dan 31. 12. 2015 11.030.000 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. 2015 nima evidentiranih kratkoročnih finančnih naložb.

Konti skupine 16 – Kratkoročne terjatve iz financiranja (AOP 019)
JAZMP na dan 31. 12. 2015 nima evidentiranih kratkoročnih terjatev iz financiranja.

Konti skupine 17 – Druge kratkoročne terjatve (AOP 020)
Druge kratkoročne terjatve na dan 31. 12. 2015 znašajo 28.042 evrov, in so naslednje:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2015	2014	Indeks 2015/2014
170	Kratkoročne terjatve do državnih in drugih institucij	17.472	43.808	40
174	Terjatve za vstopni davek na dodano vrednost	129	1.039	13
175	Ostale kratkoročne terjatve	10.441	0	-
179	Oslabitev vrednosti ostalih kratkoročnih terjatev	0	4.733	0
17	**SKUPAJ**	**28.042**	**49.580**	**57**

Med drugimi kratkoročnimi terjatvami na da 31. 12. 2015 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. 2015 znašajo 20.782 evrov, in so naslednje:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2015	2014	Indeks 2014/2013
190	Kratkoročno odloženi odhodki	20.590	38.837	53
192	Vrednotnice	192	87	222
19	**SKUPAJ**	**20.782**	**38.924**	**54**

Med kratkoročno odloženimi odhodki na dan 31. 12. 2015 JAZMP izkazuje odložene odhodke naročnin, najemnin, izobraževanja, vzdrževanja, zavarovanja, potovanj in drugo (20.590 evrov) ter vrednotnice, ki predstavljajo stanje kartic Urbana (192 evrov).

1.1.3 Zaloge

Stanje zalog na dan 31. 12. 2015 znaša 7.426 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 (18.100 evrov) manjše za 59 %; upoštevali smo predlog komisije za popis odpis v obsegu 300 izvodov Formularum Slovenicum (verzijo 3.0). Pred leti je bila namreč

naročena količina edicij prevelika; dinamika prodaje tiskanih edicij se znižuje, elektronske edicije pa zvišuje.

1.2 OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV

JAZMP izkazuje na 31. 12. 2015 stanje kratkoročnih obveznosti in pasivnih časovnih razmejitev v znesku 8.436.295 evrov ali 68,9 % obveznosti do virov sredstev ter stanje lastnih virov in dolgoročnih obveznosti v znesku 3.816.330 evrov ali 31,1 % obveznosti do virov sredstev.

1.2.1 Kratkoročne obveznosti in pasivne časovne razmejitve

Konti skupine 20 – Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine (AOP 035)
Stanje pasivnih časovnih razmejitev znaša 2.300.164 evrov ali 18,8 % obveznosti do virov sredstev. Od tega znaša stanje kratkoročnih obveznosti za prejete predujme in varščine 1.773.492 evrov in se nanaša na:

- vnaprej prejeta plačila pristojbin (1.763.040 evrov),
- preplačila iz države in tujine (3.887 evrov) ter
- napačno usmerjena plačila upravnih taks (6.565 evrov).

V letu 2015 je JAZMP zagotovila evidentiranje plačil pristojbin za vloge v sistemu elektronskega pisarniškega poslovanja in sprotno knjiženje v računovodskem programu. Zato je na podlagi verodostojnih podatkov o vrednosti zaključenih postopkov evidentirala prihodke poslovnega obdobja. Na podlagi prejete vloge je bilo poslano 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 1. 1. 2015 znašalo 3.626.747 evrov in je bilo zmanjšano na 1.773.492 evrov (stanje na dan 31. 12. 2015). Od tega zneska so v višini 1.763.040 evrov vnaprej prejeta plačila pristojbin po sistemu evidentiranja pristojbin iz preteklih let (pred 1. 1. 2015) in so analitično evidentirana plačila v znesku 415.458 evrov (povezava po vlagateljih), razlika pa znaša 1.347.582 evrov (podkonto 2002). Iz razpoložljivih podatkov v EPP izhaja, da znaša znesek zadev, ki so bile začete pred 1. 1. 2015 in še niso bile zaključene do 1. 1. 2015, 1.250.987 evrov. Znesek 96.595 evrov pomeni razliko med evidentiranimi plačili v SAOP (1.347.582 evrov neanalitično evidentiranih plačil na podkontu 2002) in evidentiranimi nezaključenimi zadevami v EPP (1.250.987 evrov). Zadeva je povezana s pomanjkljivimi notranjimi kontrolami in evidentiranjem in pripoznavanjem prihodkov iz naslova pristojbin ter pomanjkljive analitične spremljave tega področja iz preteklih let. Prav tako na kontu vnaprej plačane pristojbine (podkonto 2002), po stanju na dan 31. 12. 2014, ni mogoče z gotovostjo povezati prejetega avansa s postopkom oziroma zadevo, saj v EPP ni bila zagotovljena točna in popolna evidenca rešenih oziroma nerešenih zadev, začetih pred letom 2015. Razčiščevanje in zmanjševanje stanja vnaprej prejetih plačil pristojbin se bo nadaljevalo tudi v letu 2016.

Konti skupine 21 – Kratkoročne obveznosti do zaposlenih (AOP 036)
Kratkoročne obveznosti do zaposlenih znašajo 267.832 evrov in se nanašajo na obveznost za izplačilo plač za mesec december. Obveznost do zaposlenih je bila v celoti poravnana januarja 2016.

Konti skupine 22 – Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev (AOP 037)
Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev na dan 31. 12. 2015 znašajo 49.391 evrov. Obveznosti do dobaviteljev poravnavamo v povprečju v 21 dneh.

Konti skupine 23 – Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja (AOP 038)
Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja znašajo na dan 31. 12. 2015 v znesku 109.369 evrov in se nanašajo na naslednje obveznosti:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2015	2014	Indeks 2015/2014
230	Kratkoročne obveznosti za dajatve	65.845	795.741	8
231	Obveznosti za DDV	146	5.039	3
234	Ostale kratkoročne obveznosti iz poslovanja	1.313	3.173	41
235	Obveznosti na podlagi odtegljajev od prejemkov zaposlenih	5.785	4.928	117
23	**SKUPAJ**	**73.089**	**808.881**	9

Kratkoročne obveznosti za dajatve so bistveno manjše zaradi obveznosti za plačilo davka na dohodek pravnih oseb v letu 2014 v zvezi s preknjižbo kratkoročnih odloženih prihodkov izpred leta 2014 na podlagi revizijskega poročila.

Konti skupine 24 – Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta (AOP 039)
Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta znašajo na dan 31. 12. 2015 v znesku 3.972.327 evrov in se nanašajo na naslednje obveznosti:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2015	2014	Indeks 2015/2014
240	Kratkoročne obveznosti do neposrednih uporabnikov proračuna	3.961.357	419	945.431
241	Kratkoročne obveznosti do proračunov občin	0	0	-
242	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračuna države	10.770	12.442	87
243	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračunov občin	0	0	-
244	Kratkoročne obveznosti do ZZZS in ZPIZ	200	400	50
24	**SKUPAJ**	**3.972.327**	**13.261**	**29.955**

Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta so se bistveno povečale zaradi 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)

Kratkoročno odloženi prihodki (konti podskupine 291)
Na osnovi poročila o nedokončanih zadevah iz let 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 in 2013 je JAZMP oblikovala pasivne časovne razmejitve za plačane zadeve, ki še niso bile v celoti dokončane, torej tudi stroški zanje še niso nastali 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 pojasnilo na kontih skupine 20). Za vrednosti rešenih vlog izpred leta 2014 pa še vedno zmanjšuje konto kratkoročno odloženih prihodkov in povečuje poslovne prihodke.

Na kontu podskupine 291 so knjiženi kratkoročno odloženi prihodki iz prejetih pristojbin za nerešene vloge na podlagi izdanih obvestil o načinu plačila pristojbin v znesku 2.300.164 evrov.

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2015	2014	Indeks 2015/2014
290	Vnaprej vračunani odhodki	0	23.058	0
291	Kratkoročno odloženi prihodki	2.300.164	919.868	250
299	Druge pasivne časovne razmejitve	0	-	-
29	**SKUPAJ**	**2.300.164**	**942.926**	**244**

LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI

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. 2015 906.100 evrov. Povečanja in zmanjšanja stanja so bila med letom naslednja:

v evrih, brez centov

STANJE OZ. SPREMEMBA	Znesek
stanje na dan 31. 12. 2014	1.358.462
- izločena sredstva v upravljanju (NLZOH)	- 450.202
- zmanjšanje stroškov amortizacije, ki se nadomešča v breme obveznosti do virov sredstev (konto 4629)	- 2.160
stanje na dan 31. 12. 2015	**906.100**

Lastni viri in dolgoročne obveznosti: Stanje obveznosti za sredstva, prejeta v upravljanje na dan 31. 12. 2015 znaša 906.100 evrov. Stanje je usklajeno s stanjem sredstev, neporabljeno obračunano amortizacijo preteklih let in neodpisano vrednostjo likvidiranih osnovnih sredstev. Otvoritveno stanje na dan 1. 1. 2015 v višini 1.358.462 evrov se je zmanjšalo za vrednost izločenih sredstev v znesku 450.202 evrov in obračunano amortizacijo v breme vira sredstev v znesku 2.160 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. 2014	6.779.109
- prenos poslovnega izida iz preteklih let za izveden nakup osnovnih sredstev po izdanem sklepu Sveta JAZMP na podskupino 980	
+ presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (AOP 891)	92.203
- presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (AOP 892)	
- presežek prihodkov iz preteklih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja (AOP 893)	
- obveznost za nakazilo presežka v proračun na podlagi sklepa Vlade RS	- 3.961.082
stanje na dan 31. 12. 2015	**2.910.230**

Presežek prihodkov nad odhodki je na 31. 12. 2014 znašal 6.779.109 evrov ter je zmanjšan za 3.961.082 evrov (obveznost do uporabnikov enotnega kontnega načrta – nakazilo v proračun) in povečan za tekoči presežek v znesku 92.203 evrov. Stanje presežka prihodkov nad odhodki na 31. 12. 2015 znaša 2.910.230 evrov, in je sestavljen iz presežka iz tekočega leta in iz preteklih let, presežka prihodkov za material, storitve in delo, presežka prihodkov za investicije, presežka prihodkov za stroške proračunskih nalog, presežka prihodkov za prostorsko rešitev.

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 2015 (v evrih, brez centov)

ČL.	NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
			Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh.leto	Tekoče leto	Predh. leto
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6=4/5*100*	*7*	*8*
	A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (861+862-863+864)	**860**	**5.445.967**	**5.369.901**	**101**	**99,15%**	**98,93%**
760	PRIHODKI OD PRODAJE PROIZVODOV IN STORITEV	861	5.445.967	5.368.785	101	99,15%	98,91%
	POVEČANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	862	0	1.116	0	0,00%	0,02%
	ZMANJŠANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	863	0	0	/	0,00%	0,00%
761	PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN MATERIALA	864	0	0	/	0,00%	0,00%
762	**B) FINANČNI PRIHODKI**	**865**	**486**	**47.962**	1	**0,01%**	**0,88%**
763	**C) DRUGI PRIHODKI**	**866**	**41.826**	**6.289**	665	**0,76%**	**0,12%**
	Č) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI (868+869)	**867**	**4.444**	**3.602**	123	**0,08%**	**0,07%**
del 764	PRIHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	868	0	0	/	0,00%	0,00%
del 764	DRUGI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI	869	4.444	3.602	123	0,08%	0,07%
	D) CELOTNI PRIHODKI (860+865+866+867)	**870**	**5.492.723**	**5.427.754**	101	**100,00%**	**100,00%**

	E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	**871**	**1.349.835**	**1.295.488**	104	**25,09%**	**24,15%**
del 466	NABAVNA VREDNOST PRODANEGA MATERIALA IN BLAGA	872	730	0	/	0,01%	0,00%
460	STROŠKI MATERIALA	873	21.665	88.103	25	0,40%	1,64%
461	STROŠKI STORITEV	874	1.327.440	1.207.385	110	24,68%	22,51%
	F) STROŠKI DELA (876+877+878)	**875**	**3.762.207**	**3.747.084**	100	**69,94%**	**69,86%**
del 464	PLAČE IN NADOMESTILA PLAČ	876	3.019.312	2.987.725	101	56,13%	55,70%
del 464	PRISPEVKI ZA SOCIALNO VARNOST DELODAJALCEV	877	488.785	477.627	102	9,09%	8,90%
del 464	DRUGI STROŠKI DELA	878	254.110	281.732	90	4,72%	5,25%
462	**G) AMORTIZACIJA**	**879**	**141.707**	**266.138**	53	**2,63%**	**4,96%**
463	**H) REZERVACIJE**	**880**	**0**	**0**	/	**0,00%**	**0,00%**
465,00	**J) DRUGI STROŠKI**	**881**	**24.512**	**13.465**	182	**0,46%**	**0,25%**
467	**K) FINANČNI ODHODKI**	**882**	**57.551**	**446**	12.904	**1,07%**	**0,01%**
468	**L) DRUGI ODHODKI**	**883**	**9.013**	**1.242**	726	**0,17%**	**0,02%**
	M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	**884**	**34.394**	**40.132**	86	**0,64%**	**0,75%**
del 469	ODHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	885	0	0	/	0,00%	0,00%
del 469	OSTALI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI	886	34.394	40.132	86	0,64%	0,75%
	N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884)	**887**	**5.379.219**	**5.363.995**	100	**100,00%**	**100,00%**
	O) PRESEŽEK PRIHODKOV (870-887)	**888**	**113.504**	**63.759**	178	**2,07%**	**1,17%**
	P) PRESEŽEK ODHODKOV (887-870)	**889**	**0**	**0**	/	**0,00%**	**0,00%**
del 80	**Davek od dohodka pravnih oseb**	890	21.301	332	6.416	0,39%	0,01%
del 80	Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (888-890)	891	92.203	63.427	145	1,68%	1,17%
del 80	Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (889+890) oz. (890-888)	892					
	Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	893					
	Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju	894	124	126	98		
	Število mesecev poslovanja	895	12	12	100		

2.1 ANALIZA PRIHODKOV

Tabela 6: Prihodki v 2015 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2014	Načrt 2015	Real. 2015	Real 15/ Real 14	Real 15/ Načrt 15	Real. 15 v %
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2+3)	**5.369.901**	**5.307.631**	**5.445.967**	**101**	**103**	**99,15**
1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	**5.368.785**	**5.302.631**	**5.445.967**	**101**	**103**	**99,15**
Pristojbine	**4.683.415**	**5.136.631**	**5.380.840**	**115**	**105**	**97,96**
Pristojbine iz vlog	4.405.365	4.858.781	5.014.141	114	103	91,29
Letne pristojbine	278.050	277.850	366.699	132	132	6,68
Prihodki od kontrole kakovosti zdravil	**462.344**	**30.000**	**29.622**	**6**	**99**	**0,54**
Humana						0,00
Veterinarska						0,00
Sredstva iz proračuna RS						**0,00**

Prihodki od opravljanja strokovnih nalog - javna služba	**201.081**	**130.000**	**32.948**	**16**	**25**	**0,60**
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog - tržna dejavnost	**21.945**	**6.000**	**2.557**	**12**	**43**	**0,05**
Analitika	19.708	3.000	0	0	0	0,00
Drugo	2.237	3.000	2.557	114		0,05
2. Povečanje vrednosti zalog	**1.116**	**5.000**	**0**	**0**		**0,00**
3. Zmanjšanje vrednosti zalog						**0,00**
B) FINANČNI PRIHODKI	**47.962**	**2.000**	**486**	**1**	**24**	**0,01**
C) DRUGI PRIHODKI	**6.289**	**8.000**	**41.826**	**665**		**0,76**
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI	**3.602**	**0**	**4.444**	**123**		**0,08**
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev						0,00
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki						0,00
D) CELOTNI PRIHODKI	**5.427.754**	**5.317.631**	**5.492.723**	**101**	**103**	**100,00**

Celotni prihodki v letu 2015 so znašali 5.492.723 evrov in so bili za 1 % višji od doseženih v preteklem letu ter za 3 % višji od načrtovanih.

Prihodki od poslovanja znašajo 5.445.967 evrov in predstavljajo 99,15 % celotnih prihodkov. V primerjavi s preteklim letom so višji za 1 %, primerjano z načrtovanimi pa višji 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, pristojbine iz vlog za medicinske pripomočke, plačila letnih pristojbin za stroške spremljanja zdravil na trgu in pristojbine drugih evropskih inštitucij.
- Prihodkov od prodaje blaga in storitev: storitve uradne kontrole kakovosti zdravil iz 93. člena ZZdr 1 in prodaja proizvodov in storitev (FS, specializacije, izobraževanja in druge strokovne naloge).
- Prihodkov od opravljanja drugih strokovnih nalog - tržna dejavnost: prihodki od analitike (naročniške analize) in drugi prihodki (počitniške kapacitete).

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

Finančni prihodki so za leto 2015 znašali 486 evrov in predstavljajo 0,01 % celotnih prihodkov; prejeta so bila iz naslova prejetih obresti za občasno vezavo prostih denarnih sredstev EZR. V primerjavi s preteklim letom so bistveno nižji, in sicer za 99 % predvsem zaradi obrestovanega obdobja (10 mesecev) in znižanja obrestne mere na vloge sredstev v EZR. Zaradi nedoločenega ravnanja s presežki iz preteklih let se sredstva v EZR z ročnostjo 8 oz. 10 mesecev niso nalagala.

Prevrednotovalni poslovni prihodki so v letu 2015 znašali 4.444 evrov in predstavljajo odpise obveznosti iz prejšnjih let.

2.2 ANALIZA ODHODKOV

Tabela 7: Odhodki v 2015 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2014	Načrt 2015	Real. 2015	Real 15/ Real 14	Real 15/ Načrt 15	Real. 15 v %
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (1+2+3)	**1.295.488**	**1.337.967**	**1.349.835**	**104**	**101**	**25,09**

1. Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	0	0	730	/	/	0,01
2. Stroški materiala	88.103	22.667	21.665	25	96	0,40
3. Stroški storitev	1.207.385	1.315.300	1.327.440	110	101	24,68
F) STROŠKI DELA (1+2+3)	**3.747.084**	**3.787.501**	**3.762.207**	**100**	**99**	**69,94**
1. Plače in nadomestila plač	2.987.725	2.961.820	3.019.312	101	102	56,13
2. Prispevki za socialno varnost delodajalcev	477.627	473.566	488.785	102	103	9,09
3. Drugi stroški dela	281.732	352.115	254.110	90	72	4,72
G) AMORTIZACIJA	**266.138**	**132.245**	**141.707**	**53**	**107**	**2,63**
H) REZERVACIJE	**0**	**0**	**0**	**/**	**/**	**0,00**
J) DRUGI STROŠKI	**13.465**	**9.695**	**24.512**	**182**	**253**	**0,46**
K) FINANČNI ODHODKI	**446**	**40.223**	**57.551**	**12.904**	**143**	**1,07**
L) DRUGI ODHODKI	**1.242**	**10.000**	**9.013**	**726**	**90**	**0,17**
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (1+2)	**40.132**	**0**	**34.394**	**86**	**/**	**0,64**
1. Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	0	/	/	0,00
2. Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	40.132	0	34.394	86	/	0,64
N) CELOTNI ODHODKI	**5.363.995**	**5.317.631**	**5.379.219**	**100**	**101**	**100,00**

Celotni odhodki JAZMP za leto 2015 znašajo 5.379.219 evrov (glej tabelo 5: Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov, na strani 65). Vsi stroški so bili kriti iz prihodkov, ki jih je JAZMP pridobila na podlagi pristojbin neposredno ali posredno. 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 2015 znašali 1.349.835 evrov in so bili za 4 % višji kot v letu 2014 in za 1 % višji od načrtovanih. Delež v celotnih odhodkih znaša 25,09 %.

Stroški materiala AOP 873 (konto 460) so v letu 2015 znašali 21.665 evrov in so bili za 75 % nižji kot v letu 2014 in za 4 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov materiala v celotnih odhodkih znaša 0,4 %.
Stroški materiala so bistveno nižji zaradi izločitve dejavnosti uradne kontrole kakovosti zdravil, in nižjega obsega naročniških analiz, kar je vplivalo na stroške laboratorijskega materiala. Stroški pisarniškega materiala, strokovne literature in časopisov predstavljajo 46 % stroškov materiala, stroški porabljene energije pa predstavljajo 9,57 % stroškov materiala. JAZMP se pri trošenju obnaša racionalno, kar tudi vpliva na nižje stroške.

Stroški storitev AOP 874 (konto 461) so v letu 2015 znašali 1.327.440 evrov in so bili za 10 % višji kot v letu 2014 in za 1 % višji od načrtovanih. Delež stroškov storitev v celotnih odhodkih znaša 24,68 %.
Med stroški storitev predstavljajo najvišji delež stroški najemnin (32 %). Stroški pogodbenega, avtorskega dela in sejnin (3 %), pri čemer slednji predstavljajo predvsem izplačila avtorskih honorarjev, ki delujejo v okviru JAZMP, ter izplačila ekspertnega dela na dodeljenih nalogah EMA. Tekoče vzdrževanje predstavlja 10 % stroškov storitev, stroški službenih poti predstavljajo 7 % stroškov storitev, stroški računovodskih, revizorskih, svetovalnih, odvetniških in administrativnih storitev pa predstavljajo 22,5 % stroškov storitev, ki vsebujejo storitve revidiranja, svetovanja eCTD, prevajanja in drugo. V letu 2015 je strošek izobraževanja 16 % stroškov storitev. V letu 2015 ni bilo stroškov investicijskega vzdrževanja.

2. STROŠKI DELA so v letu 2015 znašali 3.762.207 in so bili za 0,4 % višji kot v letu 2014 in za 0,007 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov dela v celotnih odhodkih znaša 69,94 %.

Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v letu 2015 je znašalo 124 zaposlenih, in se je v primerjavi z letom 2014 zmanjšalo za za 2 %. Povprečna bruto plača (celotni stroški v zvezi z delom) je

znašala na letni ravni v letu 2015 30.340 evrov in v letu 2014 29.739 evrov, kar pomeni 2 % povečanje. Bruto plače z dodatki predstavljajo 65,99 % vseh stroškov dela, bruto nadomestila 14,26 % in prispevki za socialno varnost delodajalcev 12,8 % stroškov dela.

Nadomestila osebnih dohodkov za boleznine v breme JAZMP so bila izplačana za 7.318 delovnih ur, v breme ZZZS za 8.800 delovnih ur. Nadomestila za boleznine skupaj predstavljajo 3 % obračunanih delovnih ur.

Na podlagi izgubljenih tožb zaposlenih so znašali stroški za eno osebo 41.289 evrov in za drugo osebo 172.509 evrov.

3. STROŠKI AMORTIZACIJE (ki so zajeti med odhodki – AOP 879) so v letu 2015 znašali 141.707 evrov in so bili za 47 % nižji kot v letu 2014 ter za 8 % višji od načrtovanih. Delež stroškov amortizacije v celotnih odhodkih znaša 2,63 %.
Amortizacija je obračunana po predpisanih stopnjah v znesku 143.867 evrov:
- del amortizacije, ki je bil vračunan v ceno, znaša 141.707 evrov (končni rezultat skupine 462) in
- del amortizacije, ki je bil knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje, znaša 2.160 evrov (podskupina 980).

Drobni inventar z dobo koristnosti nad enim letom in s posamično nabavno vrednostjo do 500 evrov je bil v letu 2015 odpisan 100% ob nabavi v višini 134 evrov.

4. REZERVACIJE - v letu 2015 ni bilo obračunanih rezervacij.

5. OSTALI DRUGI STROŠKI so bili v letu 2015 obračunani v znesku 24.512 evrov. Vsebujejo prispevek za VZI (5.535 evrov), članarine (7.752 evrov), sodne stroške (6.652 evrov), nadomestilo za stavbno zemljišče (146 evrov) in drugo. Delež stroškov drugih stroškov v celotnih odhodkih znaša 0,17%.

6. FINANČNI ODHODKI so v letu 2015 znašali 57.551 evrov ter zajemajo zamudne obresti za DDPO in zamudne obresti po izgubljenih tožbah.

7. DRUGI ODHODKI so v letu 2015 znašali 9.013 evrov in predstavljajo povrnitev stroškov ZZZS na podlagi izgubljene tožbe in izrečeno globo inšpektorata Ministrstva za delo.

8. PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI so v letu 2015 znašali 34.394 evrov in so nastali zaradi pripoznavanja spornih terjatev, odpisa knjig (FS 3.0) in izredni odpis opreme.

2.3 POSLOVNI IZID

Presežek prihodkov nad odhodki leta 2015 znaša 113.504 evrov, z upoštevanjem davka od dohodka v višini 21.301 evrov pa znaša 92.203 evrov. 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 JAZMP pridobi večje število postopkov, ki jih vodi na nacionalnem nivoju in v sklopu regulatornih procesov EU. JAZMP se je trudila kljub zmanjšanju števila zaposlenih in znižanju plač zagotavljati nemoteno nadaljevanje procesov tako na nacionalnem kot na mednarodnem nivoju. Na delovanje JAZMP vse bolj vpliva tudi njena vključenost v EU regulatorno omrežje, ki ga vodita EMA in HMA kot skupno politiko regulatornih pristojbin v EU28.

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

Tabela 8: Izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po načelu denarnega toka v letu 2015 (v evrih, brez centov)

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS
			Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh. Leto
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*
	I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)	401	4.865.392	6.555.999	74
	1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)	402	4.862.790	6.531.142	74
	A. Prihodki iz sredstev javnih financ (404+407+410+413+418+419)	403			
	a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)	404			
del 7400	Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo	405			
del 7400	Prejeta sredstva iz državnega proračuna za investicije	406			
	b. Prejeta sredstva iz občinskih proračunov (408+409)	407			
del 7401	Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za tekočo porabo	408			
del 7401	Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za investicije	409			
	c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)	410			
del 7402	Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo	411			
del 7402	Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za investicije	412			
	d. Prejeta sredstva iz javnih skladov in agencij (414+415+416+417)	413			
del 7403	Prejeta sredstva iz javnih skladov za tekočo porabo	414			
del 7403	Prejeta sredstva iz javnih skladov za investicije	415			
del 7404	Prejeta sredstva iz javnih agencij za tekočo porabo	416			
del 7404	Prejeta sredstva iz javnih agencij za investicije	417			
del 740	**e. Prejeta sredstva iz proračunov iz naslova tujih donacij**	418			
741	**f. Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna Evropske unije**	419			
	B) Drugi prihodki za izvajanje dejavnosti javne službe (421+422+423+424+425+426+427+428+429+430)	420	4.862.790	6.531.142	74
del 7130	Prihodki od prodaje blaga in storitev iz naslova izvajanja javne službe	421	223.839	583.734	38
del 7102	Prejete obresti	422	1.914	67.340	3
del 7100	Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	423			
del 7141	Drugi tekoči prihodki iz naslova izvajanja javne službe	424	4.637.037	5.876.874	79
72	Kapitalski prihodki	425			
730	Prejete donacije iz domačih virov	426			
731	Prejete donacije iz tujine	427			
732	Donacije za odpravo posledic naravnih nesreč	428			
786	Ostala prejeta sredstva iz proračuna Evropske unije	429			
787	Prejeta sredstva od drugih evropskih institucij	430	0	3.194	0
	2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (432+433+434+435+436)	431	2.602	24.857	10
del 7130	Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	432		22.444	0
del 7102	Prejete obresti	433			
del 7103	Prihodki od najemnin, zakupnin in drugi prihodki od premoženja	434	2.602	2.413	108

del 7100	Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	435			
del 7141	Drugi tekoči prihodki, ki ne izhajajo iz izvajanja javne službe	436			
	II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)	437	6.097.550	5.749.059	106
	1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (439+447+453+464+465+466+467+468+469+470)	438	6.004.321	5.734.806	105
	A. Plače in drugi izdatki zaposlenim (440+441+442+443+444+445+446)	439	3.226.131	3.290.631	98
del 4000	Plače in dodatki	440	2.945.689	2.999.884	98
del 4001	Regres za letni dopust	441	38.119	41.015	93
del 4002	Povračila in nadomestila	442	201.292	220.545	91
del 4003	Sredstva za delovno uspešnost	443	14.299	5.438	263
del 4004	Sredstva za nadurno delo	444	10.463	15.059	69
del 4005	Plače za delo nerezidentov po pogodbi	445			
del 4009	Drugi izdatki zaposlenim	446	16.269	8.690	187
	B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost (448+449+450+451+452)	447	479.649	493.660	97
del 4010	Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	448	252.441	261.037	97
del 4011	Prispevek za zdravstveno zavarovanje	449	215.123	214.570	100
del 4012	Prispevek za zaposlovanje	450	2.630	2.315	114
del 4013	Prispevek za starševsko varstvo	451	3.034	3.027	100
del 4015	Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	452	6.421	12.711	51
	C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	453	2.160.088	1.347.753	160
del 4020	Pisarniški in splošni material in storitve	454	136.338	126.326	108
del 4021	Posebni material in storitve	455	108.519	126.487	86
del 4022	Energija, voda, komunalne storitve in komunikacije	456	72.118	95.521	75
del 4023	Prevozni stroški in storitve	457	6.393	193	3.312
del 4024	Izdatki za službena potovanja	458	138.683	104.863	132
del 4025	Tekoče vzdrževanje	459	128.321	143.141	90
del 4026	Poslovne najemnine in zakupnine	460	494.268	461.476	107
del 4027	Kazni in odškodnine	461	1.800	1.242	145
del 4028	Davek na izplačane plače	462			
del 4029	Drugi operativni odhodki	463	1.073.648	288.504	372
403	**D. Plačila domačih obresti**	464	43.642	0	290.947
404	**E. Plačila tujih obresti**	465			
410	**F. Subvencije**	466			
411	**G. Transferi posameznikom in gospodinjstvom**	467			
412	**H. Transferi neprofitnim organizacijam in ustanovam**	468			
413	**I. Drugi tekoči domači transferji**	469			
	J. Investicijski odhodki (471+472+473+474+475+476+477+ 478+479+480)	470	94.811	602.762	16
4200	Nakup zgradb in prostorov	471	2.391	0	/
4201	Nakup prevoznih sredstev	472			
4202	Nakup opreme	473	64.375	536.439	12
4203	Nakup drugih osnovnih sredstev	474			
4204	Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacije	475			
4205	Investicijsko vzdrževanje in obnove	476			
4206	Nakup zemljišč in naravnih bogastev	477			
4207	Nakup nematerialnega premoženja	478	28.045	66.323	42
4208	Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring	479			
4209	Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zalog	480			

	2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (482+483+484)	481	93.229	14.253	654
del 400	**A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu**	482	58.472	8.471	690
del 401	**B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu**	483	8.652	2.109	410
del 402	**C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu**	484	26.105	3.673	711
	III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI (401-437)	485		806.940	0
	III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	486	1.232.158	0	

Izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka služi spremljanju gibanja javnofinančnih prihodkov in odhodkov. Presežek odhodkov nad prihodki v tem izkazu znaša 1.232.158 evrov. Upoštevani so odhodki za plačilo davka od dohodkov pravnih oseb v znesku 802.191 evrov (763.627 evrov in 38.564 evrov zamudnih obresti), ki so bili namenjeni odpravi napake v zvezi z napačno izkazanimi prihodki v preteklih letih, zamiki plačil pristojbin zaradi uvedbe spremembe zaračunavanja pristojbin v ocenjenem znesku 202.232 (vlagatelji so do 1. 3. 2015 pristojbine nakazovali pred oddajo vloge, po tem datumu pa nakazila izvajajo po prejetem obvestilu za plačilo pristojbine) in delno manjši obseg zaključenih upravnih postopkov. Razlika predstavlja časovno dinamiko v prejetih predujmih in zaključenih postopkih. Razlika se pojavi predvsem zaradi prenosa odloženih prihodkov iz preteklih let v druge prihodke. V izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka se evidentirajo poslovni dogodki po načelu plačane realizacije, medtem ko se v izkazu prihodkov in odhodkov evidentirajo poslovni dogodki po načelu obračunane realizacije.

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 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 2015 evidentirane plačane upravne takse v višini 110.404 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.

Druga razkritja
Za sodne postopke, ki bi ob neugodni rešitvi lahko resno vplivali na poslovanje JAZMP, je bil ocenjena višina možnih tveganj v znesku 100.000 evrov.

2.3.3 Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov

Tabela 9: Izkaz računa financiranja JAZMP v letu 2015 (v evrih, brez centov)

ČLENITEV KONTOV	NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK	
			Tekoče leto	Predhodno leto
1	2	3	4	5
50	**VII. ZADOLŽEVANJE** (551+559)	550	**0**	**0**

500	**Domače zadolževanje** (552+553+554+555+556+557+558)	551	**0**	**0**
5001	Najeti krediti pri poslovnih bankah	552		
5002	Najeti krediti pri drugih finančnih institucijah	553		
del 5003	Najeti krediti pri državnem proračunu	554		
del 5003	Najeti krediti pri proračunih lokalnih skupnosti	555		
del 5003	Najeti krediti pri skladih socialnega zavarovanja	556		
del 5003	Najeti krediti pri drugih javnih skladih	557		
del 5003	Najeti krediti pri drugih domačih kreditodajalcih	558		
501	**Zadolževanje v tujini**	559		
55	**VIII. ODPLAČILA DOLGA** (561+569)	560	**0**	**0**
550	**Odplačila domačega dolga** (562+563+564+565+566+567+568)	561	**0**	**0**
5501	Odplačila kreditov poslovnim bankam	562		
5502	Odplačila kreditov drugim finančnim institucijam	563		
del 5503	Odplačila kreditov državnemu proračunu	564		
del 5503	Odplačila kreditov proračunom lokalnih skupnosti	565		
del 5503	Odplačila kreditov skladom socialnega zavarovanja	566		
del 5503	Odplačila kreditov drugim javnim skladom	567		
del 5503	Odplačila kreditov drugim domačim kreditodajalcem	568		
551	**Odplačilo dolga v tujino**	569		
	IX/1 NETO ZADOLŽEVANJE (550-560)	570		
	IX/2 NETO ODPLAČILO DOLGA (560-550)	571		
	X/1 POVEČANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (485+524+570)-(486+525+571)	572		**806.940**
	X/2. ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)-(485+524+570)	573	**1.232.158**	

Negativna razlika med prihodki in odhodki po načelu denarnega toka v letu 2015, prikazana v Izkazu računa financiranja, pomeni zmanjšanje sredstev na računu v višini 1.232.158 evrov.

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

Tabela 10: Izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po vrstah dejavnosti za leto 2015 (v evrih, brez centov)

ČL.	NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		Delež	Delež
			Prihodki in odhodki za izvajanje javne dej.	Prihodki in odhodki od prodaje blaga in storitev na trgu	Prihodki in odhodki za izvajanje javne dej.	Prihodki in odhodki od prodaje blaga in storitev na trgu
1	2	3	4	5	6	7
	A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (661+662-663+664)	660	5.413.788	32.179	99,41%	0,59%
760	PRIHODKI OD PRODAJE PROIZVODOV IN STORITEV	661	5.413.788	32.179	99,41%	0,59%
	POVEČANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	662				
	ZMANJŠANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	663				
761	PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN MATERIALA	664				
762	**B) FINANČNI PRIHODKI**	665	486	0	100,00%	0,00%
763	**C) DRUGI PRIHODKI**	666	41.826	0	100,00%	0,00%
	Č) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI (668+669)	667	4.444	0	100,00%	0,00%
del 764	PRIHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	668				
del 764	DRUGI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI	669	4.444	0	100,00%	0,00%
	D) CELOTNI PRIHODKI (660+665+666+667)	670	5.460.544	32.179	99,41%	0,59%

	E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (672+673+674)	671	1.329.951	19.884	98,53%	1,47%
del 466	NABAVNA VREDNOST PRODANEGA MATERIALA IN BLAGA	672	730	0	100,00%	0,00%
460	STROŠKI MATERIALA	673	16.667	4.998	76,93%	23,07%
461	STROŠKI STORITEV	674	1.312.554	14.885	98,88%	1,12%
	F) STROŠKI DELA (676+677+678)	675	3.729.294	32.913	99,13%	0,87%
del 464	PLAČE IN NADOMESTILA PLAČ	676	2.992.680	26.631	99,12%	0,88%
del 464	PRISPEVKI ZA SOCIALNO VARNOST DELODAJALCEV	677	484.614	4.171	99,15%	0,85%
del 464	DRUGI STROŠKI DELA	678	251.999	2.111	99,17%	0,83%
462	**G) AMORTIZACIJA**	679	134.082	7.625	94,62%	5,38%
463	**H) REZERVACIJE**	680				
465	**J) DRUGI STROŠKI**	681	24.366	146	99,40%	0,60%
467	**K) FINANČNI ODHODKI**	682	57.551		100,00%	0,00%
468	**L) DRUGI ODHODKI**	683	9.013	0	100,00%	0,00%
	M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (685+686)	684	34.394	0	100,00%	0,00%
del 469	ODHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	685				
del 469	OSTALI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI	686	34.394	0	100,00%	0,00%
	N) CELOTNI ODHODKI (671+675+679+680+681+682+683+684)	687	5.318.651	60.568	98,87%	1,13%
	O) PRESEŽEK PRIHODKOV (670-687)	688	141.893		100,00%	0,00%
	P) PRESEŽEK ODHODKOV (687-670)	689	0	28.389	0,00%	100,00%
del 80	**Davek od dohodka pravnih oseb**	690	21.301		100,00%	0,00%
del 80	**Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (688-690)**	691	120.592		100,00%	0,00%
del 80	**Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (689+690) oz. (690-688)**	692		28.389	0,00%	100,00%
	Presežek prihodkov iz prejšnjih let , namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	693				

Za razmejitev stroškov na javno dejavnost in tržno dejavnost je JAZMP uporabila naslednja sodila: stroški, ki nedvoumno že ob nastanku bremenijo posamezno dejavnost, se takoj knjižijo na javno dejavnost oziroma tržno dejavnost. Tržno dejavnost sta predstavljala UKL v okviru Sektorja za kontrolo kakovosti zdravil (SM 5000) in počitniške kapacitete (SM 7000). Delež javne dejavnosti v poslovnih prihodkih znaša 99,41 %, delež tržne dejavnosti pa 0,59 %. Za razmejitve na evidenčnih kontih, ki so osnova za izkaz prihodkov in odhodkov po denarnem toku, je JAZMP uporabila enako sodilo.

Nekateri stroški že po svoji naravi, vsebini in glede na kalkulativne elemente cene storitev kontrole kakovosti zdravil ne morejo biti del stroškov tržne dejavnosti (nadure, delovna uspešnost, potni stroški, sejnine Sveta JAZMP, avtorske in podjemne pogodbe, nagrade zaposlenim, organizacija seminarjev), kar se presodi ob nastanku dogodka.

Celotni prihodki za izvajanje javne dejavnosti znašajo 5.460.544 evrov, celotni odhodki pa 5.318.651 evrov. Celotni prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu znašajo 32.197 evrov, celotni odhodki pa 60.568 evrov.

Na področju izvajanja javne dejavnosti je izkazan presežek prihodkov nad odhodki v višini 141.893 evrov. Z upoštevanjem davka od dohodka v višini 21.301 evrov znaša presežek prihodkov nad odhodki na področju javne dejavnosti 120.592 evrov.

Na področju opravljanja tržne dejavnosti JAZMP je izkazan presežek odhodkov nad prihodki v višini 28.389 evrov. Pri dejavnosti počitniških kapacitet je izkazan presežek odhodkov nad prihodki v znesku 2.352 evrov in pri dejavnosti UKL je izkazan presežek odhodkov nad prihodki v znesku 26.037 evrov. Pri dejavnosti počitniških kapacitet predstavlja najvišji strošek strošek letnega pavšala za počitniško hišico v znesku 4.130 evrov, pri dejavnosti UKL pa predstavlja najvišji strošek strošek plač v znesku 32.913 evrov.

Skupni presežek prihodkov nad odhodki leta 2015 znaša 113.504 evrov, z upoštevanjem davka od dohodka v višini 21.301 evrov znaša 92.203 evrov, kar je presežek prihodkov nad odhodki, namenjen razporeditvi.

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 naslednji sklep o razporejanju presežka prihodkov nad odhodki leta 2013 in 2014, ki je skladen s kasnejšim soglasjem Ministrstva za zdravje št. 476-1/2015/131 z dne 2. 10. 2015 in Vlade RS št. 47601-20/2015/4 z dne 23. 12. 2015: Presežek prihodkov nad odhodki iz let 2013 in 2014 v znesku 3.961.082 evrov se nakaže v državni proračun.

Sklep je bil realiziran (januar 2016).

4 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA POSLOVNEGA IZIDA V LETU 2015

Stanje že razporejenega presežka iz preteklih let na 31. 12. 2015 znaša skupaj 2.818.028 evrov in je razporejen na naslednji način:

- presežek za material in storitve v znesku 433.502 evrov,
- presežek za investicije v znesku 270.351 evrov,
- presežek za izvajanje proračunskih nalog v znesku 815.073 evrov in
- presežek za prostorsko rešitev v znesku 1.299.102 evrov.

Presežek prihodkov nad odhodki znaša leta 2015 113.504 evrov. Z upoštevanjem davka od dohodka pravnih oseb, ki znaša za leto 2015 21.301 evrov, znaša presežek prihodkov nad odhodki v letu 2015 92.203 evrov. Stanje presežka iz preteklih let in leta 2015 znaša skupaj 2.910.230 evrov (AOP 985).

Skladno z 29. členom Sklepa o ustanovitvi JAZMP o uporabi presežka prihodkov nad odhodki odloča Svet JAZMP v soglasju z ustanoviteljem. Na podlagi sklepa Sveta JAZMP se presežek prihodkov nad odhodki iz leta 2015 v višini 92.203 evrov nameni za investicije.

Datum: 23. 2. 2016

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

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
REPUBLIKA SLOVENIJA

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

Direktor potrjuje računovodske izkaze za poslovno leto končano na dan 31. decembra 2015, ki so vključeni v letnem poročilu.

Direktor 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 i in izidov njegovega poslovanja za leto 2015.

Direktor je odgovoren 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 Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ter v skladu z veljavno zakonodajo.

Direktorica:
dr. Andreja Čufar

Ljubljana, 30. 3. 2016

REFIKO
DRUŽBA ZA REVIZIJO IN SVETOVANJE

Refiko, Družba za revizijo in svetovanje d.o.o.
Dunajska 158
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 (v nadaljevanju JAZMP)
SLOVENČEVA CESTA 22
SI-1000 LJUBLJANA

POROČILO NEODVISNEGA REVIZORJA

Ustanovitelju JAZMP

Revidirali smo priložene računovodske izkaze Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki vključujejo bilanco stanja na dan 31. decembra 2015 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.

Odgovornost poslovodstva za računovodske izkaze

Poslovodstvo je odgovorno za pripravo in pošteno predstavitev teh računovodskih izkazov v skladu z določili Zakona o računovodstvu in na njegovi podlagi sprejetimi podzakonskimi predpisi in slovenskimi računovodskimi standardi. Ta odgovornost vključuje: vzpostavitev, delovanje in vzdrževanje notranjega kontroliranja, povezanega s pripravo in pošteno predstavitvijo računovodskih izkazov, ki ne vsebujejo pomembno napačne navedbe zaradi prevare ali napake, izbiro in uporabo ustreznih računovodskih usmeritev ter pripravo računovodskih ocen, ki so utemeljene v danih okoliščinah.

Revizorjeva odgovornost

Naša odgovornost je izraziti mnenje o teh računovodskih izkazih na podlagi revizije. Revizijo smo opravili v skladu z mednarodnimi standardi revidiranja. Ti standardi zahtevajo od nas izpolnjevanje etičnih zahtev ter načrtovanje in izvedbo revizije za pridobitev sprejemljivega zagotovila, da računovodski izkazi ne vsebujejo pomembno napačne navedbe. Revizija vključuje izvajanje postopkov za pridobitev revizijskih dokazov o zneskih in razkritjih v računovodskih izkazih. Izbrani postopki so odvisni od revizorjeve presoje in vključujejo tudi ocenjevanje tveganj napačne navedbe v računovodskih izkazih zaradi prevare ali napake. Pri ocenjevanju teh tveganj prouči revizor notranje kontroliranje, povezano s pripravljanjem in poštenim predstavljanjem računovodskih izkazov, da bi določil okoliščinam ustrezne revizijske postopke, ne pa, da bi izrazil mnenje o uspešnosti notranjega kontroliranja. Revizija vključuje tudi ovrednotenje ustreznosti uporabljenih računovodskih usmeritev in utemeljenosti računovodskih ocen poslovodstva kot tudi ovrednotenje celotne predstavitve računovodskih izkazov.

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.

Verjamemo, da so pridobljeni revizijski dokazi zadostna in ustrezna podlaga za naše revizijsko mnenje.

Mnenje
Po našem mnenju so računovodski izkazi v vseh pomembnih pogledih resničen in pošten prikaz finančnega položaja **JAZMP** za leto, končano 31. decembra 2015 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

Svet JAZMP je na 21. redni seji dne 7. 9. 2015 sprejel sklep o razporejanju presežka prihodkov nad odhodki leta 2013 in 2014, ki je skladen s kasnejšim soglasjem Ministrstva za zdravje št. 476-1/2015/131 z dne 2. 10. 2015 in Vlade RS št. 47601-20/2015/4 z dne 23. 12. 2015: Presežek prihodkov nad odhodki iz let 2013 in 2014 v znesku 3.961.082 evrov je bil nakazan v državni proračun, kar je razkrito v poglavju 3 letnega poročila. Sklep je bil realiziran (januar 2016).

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). Od tega zneska znašajo vnaprej plačane pristojbine 1.763.040 evrov, kar je razkrito in pojasnjeno v poglavju 1.2.1. računovodskega dela tega letnega poročila. V začetku leta 2015, in sicer 1. 3. 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.

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.

c) Amortizacija

V analizi odhodkov, poglavju 2.2. je v točki 3 zapisano: stroški amortizacije so v letu 2015 znašali 141.707 evrov. Delež stroškov amortizacije v celotnih odhodkih znaša 2,63 %. Amortizacija je obračunana po predpisanih stopnjah v znesku 143.867 evrov in nato pojasnilo, da del amortizacije, ki je bil vračunan v ceno, znaša 141.707 evrov in del amortizacije, ki je bil knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje, znaša 2.160 evrov (podskupina 980). Načeloma ima JAZMP vsa sredstva v upravljanju. V kolikor so stroški amortizacije vračunani v ceni storitev, bi morala JAZMP razpolagati s kalkulacijo pristojbin kot podlago za izračun amortizacije. JAZMP s točnimi kalkulacijami še ne razpolaga, je pa pristopila k njihovi pripravi. 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 bodo zagotovljene podlage za celovito prenovo pravilnika o pristojbinah, ki bo temeljil na normativih za izvajanje aktivnosti in izračunu stroškov posameznih postopkov. Svet JAZMP je 27. 1. 2016 na svoji 24. redni seji sprejel sklep, da vodstvo JAZMP najkasneje do konca leta pripravi osnutek pravilnika o metodologiji za izračun pristojbin. JAZMP 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 in priporočamo, da vodstvo vztraja pri prizadevanjih, da do konca leta zagotovi ustrezne podlage za določitev pristojbin.

Naše mnenje v zvezi s poudarjeno zadevo ni prilagojeno.

Poročilo o drugih zakonskih in regulativnih zahtevah

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

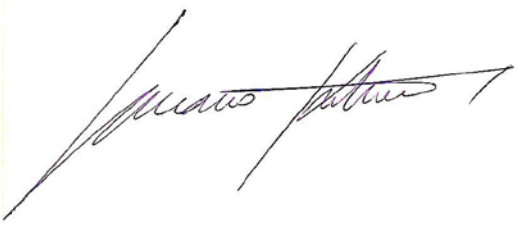
Ljubljana, 30. marec 2016

REFIKO
Družba za revizijo in svetovanje d.o.o.
Dunajska cesta 158
SI-1000 Ljubljana
Ivana Kuhar, direktorica

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

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

Ivana Kuhar, univ.dipl.ekon.
Pooblaščena revizorka



Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Mariboru s sklepom Srg 2007/01754 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.