

KATALOG INFORMACIJ JAVNEGA ZNAČAJA

1. Osnovni podatki o katalogu

Naziv:	Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
Krajši naziv:	JAZMP
Sedež:	Ptujska ulica 21, 1000 Ljubljana
Dodatna lokacija:	Einspielerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana
Tel.:	+386(0)8 2000 500
Faks:	+386(0)8 2000 510 (Einspielerjeva ulica 6) +386(0)8 2000 557 (Einspielerjeva ulica 6) +386(0)8 2000 630 (Ptujska ulica 21)
Spletni naslov	http://www.jazmp.si
E-pošta:	info@jazmp.si
Odgovorna uradna oseba	dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec., direktorica
Datum prve objave kataloga	junij 2007
Datum zadnje spremembe	Januar 2012

Tiskana oblika kataloga je dostopna na Javni agenciji v času uradnih ur.

2. Splošni podatki o organu in informacijah javnega značaja s katerimi razpolaga

2.a Organigram in podatki o organizaciji organa

Opis delovnega področja organa

Javna agencija opravlja:

- upravne, strokovne in razvojne naloge na področju zdravil in medicinskih pripomočkov za uporabo v humani in veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini,
- nadzorstvene naloge na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, razen z veterinarsko stroko povezanega nadzora nad prometom z zdravili za uporabo v veterinarski medicini,
- naloge uradnega kontrolnega laboratorija,
- izvršilne naloge in odločanje v nacionalnih in evropsko harmoniziranih upravnih in strokovnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in medicinskih pripomočkov,

- naloge vzpostavljanja, dograjevanja in obnove regulatornega informacijskega sistema in vodenje uradnih evidenc na podlagi tega zakona,
- naloge farmakovigilančnega in materiovigilančnega sistema,
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre regulatorne prakse,
- naloge na področju določanja, spremljanja in analiziranja cen zdravil in njihovega učinka na delovanje trga,
- strokovno podporo pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil in medicinskih pripomočkov,
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami.

Poleg že navedenih nalog Javna agencija opravlja tudi:

- upravne in strokovne naloge na področju vigančnega sistema;
- upravne in strokovne naloge pri vnosu in uvozu zdravil, ki so prepovedane droge;
- naloge farmakopejskega laboratorija in sodelovanje pri dograjevanju Evropske farmakopeje ter izdaja nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;
- sodeluje pri delu delegacij Republike Slovenije v strokovnih telesih ter delovnih skupinah Sveta Evropske unije in Evropske komisije na področju zdravil in medicinskih pripomočkov;
- sodeluje v evropski mreži uradnih kontrolnih laboratorijev;
- sodeluje v mreži pristojnih organov za zdravila in medicinske pripomočke v Evropski uniji;
- sodeluje z drugimi državnimi organi na področju humane in veterinarske medicine;
- sodeluje z drugimi pristojnimi organi za zdravila in medicinske pripomočke tretjih držav;
- sodeluje z združenji uporabnikov storitev agencije in drugimi organizacijami;
- sodeluje pri pripravi predpisov s področja zdravil in medicinskih pripomočkov;
- zagotavlja informacije in svetovalne storitve na področju zdravil in medicinskih pripomočkov;
- izobražuje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov;
- razvija analizne metode za zdravila in analizno preskuša zdravila;
- druge strokovne naloge v skladu z namenom, za katerega je bila ustanovljena.

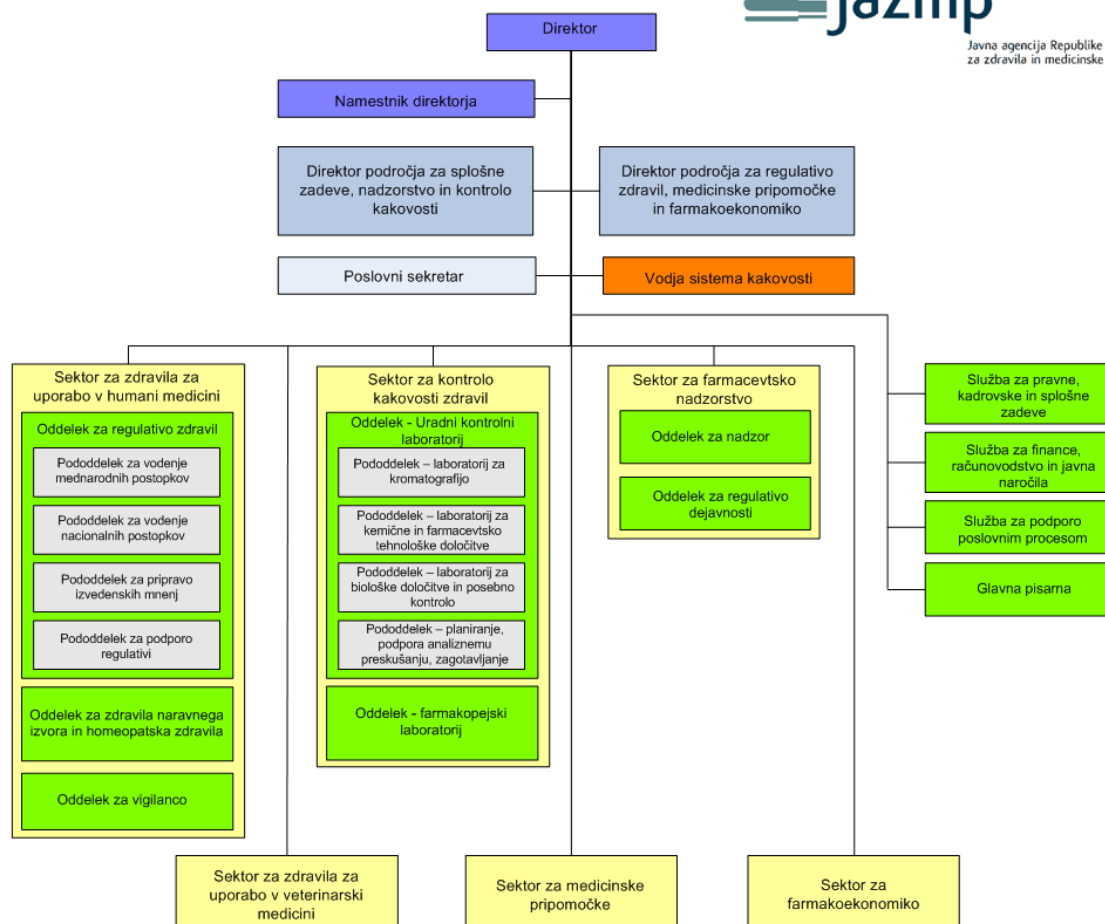
Agencija opravlja že navedene regulatorne, razvojne in strokovne naloge v javnem interesu, da se zagotovi varovanje javnega zdravja.

Organigram organa

Organigram agencije



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke



Notranja organizacijska struktura

Direktorica	dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
Namestnica direktorice	dr. Vesna Kobljar, dr. med., spec.
Direktor področja za splošne zadeve, nadzorstvo in kontrolo kakovosti	mesto ni zasedeno
Direktor področja za regulativo zdravil, medicinske pripomočke in farmakoeconomiko	mesto ni zasedeno
Poslovni sekretar	Renata Čermelj Rangus, ekon.
Vodja sistema kakovosti	dr. Andrej Degen, univ. dipl. inž. kem. inž.
Vodja Sektorja za zdravila za uporabo v humani medicini	Sabina Zalar, mag. farm.
Vodja Oddelka za regulativo zdravil	mag. Maja Lušin, mag. farm., spec.
Pododdelek za vodenje mednarodnih postopkov	mag. Ana Videnšek Podgorelec, mag. farm.
Pododdelek za vodenje nacionalnih postopkov	Barbara Cerar, mag. farm.
Pododdelek za pripravo izvedenskih mnenj	mag. Gabriela Jazbec, mag. farm., spec.
Pododdelek za podporo regulativi	Marjeta Jordan, mag. farm.

Vodja Oddelka za tradicionalna zdravila, zdravila rastlinskega izvora in homeopatska zdravila	mag. Barbara Razinger Mihovec, mag. farm.
Vodja Oddelka za farmakovigilanco	Milena Radoha Bergoč, mag. farm.
Vodja Sektorja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini	mag. Katarina Štraus, dr.vet.med.
Vodja Sektorja za medicinske pripomočke	mag. Igor Lipušček, uni.dipl. ing.
Vodja Sektorja za kontrolo kakovosti zdravil	mag. Daniela Planinšek, mag. farm., spec.
Vodja Uradnega kontrolnega laboratorija	mag. Metka Stojičević, mag.farm, spec.
Vodja pododdelka – laboratorij za kromatografijo	Bojan Pirnat, univ. dipl. kem.
Vodja pododdelka – laboratorij za kemične in farmacevtsko tehnološke določitve	Vanesa Levstek, mag. farm., spec.
Vodja pododdelka – laboratorij za biološke določitve in posebno kontrolo	mag. Boža Brus Kovač, mag. farm., spec.
Vodja pododdelka – planiranje, podpora analiznemu preskušanju, zagotavljanje	mag. Irena Kuhelj, mag. farm., spec.
Vodja Oddelek za farmakopejo	Tanja Tekavčič Glover, mag. farm.
Vodja Sektorja za farmacevtsko nadzorstvo	mag. Anton Kramarič, mag.farm.
Vodja oddelka za nadzor	Andrej Golmajer, mag.farm., spec.
Vodja oddelka za regulativo dejavnosti	Simona Škerjanec, univ.dipl.ing.agr.
Vodja Sektorja za farmakoeconomiko	prof. dr. Stanislav Primožič, mag. farm.
Vodja Glavne pisarne	Mirjam Jezeršek, univ. dipl. arheol.
Vodja Službe za pravne, kadrovske in splošne zadeve	Blanka Česnik-Wolf, univ.dipl.prav.
Vodja Službe za finance, računovodstvo in javna naročila	Majda Vencelj, dipl. ekon., spec.
Vodja Službe za podporo poslovnim procesom	mag. Uroš Rezar, univ. dipl. inž. rač.

2.b Kontaktni podatki uradne osebe (oseb), pristojnih za posredovanje informacij javnega značaja

Pristojne osebe:

- Mateja Kuhelj, univ.dipl.prav., tel. št.: 08/2000 500, E-pošta: mateja.kuhelj@jazmp.si
- Marija Pipan, univ.dipl.prav., tel. št.: 08/2000 500, E-pošta: marija.pipan@jazmp.si

2.c Seznam zakonov, podzakonskih aktov in predpisov Evropskih skupnosti z delovnega področja organa

Spletni viri

- [Register predpisov Republike Slovenije](#)
- [Register predpisov Evropske unije](#)
- [Zbirke Vlade Republike Slovenije](#)
- [Zbirke Državnega zbora Republike Slovenije](#)
- [Uradni list Republike Slovenije](#)

Državni predpisi

Pomembnejši predpisi s področja dela JAZMP:

- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. Uradni list RS, št. [31/2006](#));



Zdr-1A.doc (536
KB)

neuradno prečiščeno besedilo:

- Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. [52/2002](#));



Zakon o javnih
agencijah.htm (...)

neuradno prečiščeno besedilo:

- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [101/1999](#));
- Zakon o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. [104/2006](#));
- Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. [61/2007](#));
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. [115/2006](#));
- Sklep o ukinitvi analizne metode Navidezni volumen (2.9.15) in monografije Lindan (0772) iz šeste izdaje Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [94/2008](#));
- Sklep o veljavnosti tretjega, četrtega in petega dodatka k šesti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [100/2008](#));
- Sklep o izdaji Tretjega dopolnila k Drugi izdaji Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. [94/2008](#));
- Pravilnik o analiznem preskušanju zdravil z namenom kontrole kakovosti (Uradni list RS, št. [91/2008](#));
- Pravilnik o pristojbinah in stroških postopkov na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. [3/2007](#));
- Pravilnik o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom (Uradni list RS, št. [86/2008](#));
- Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [97/2008](#));
- Pravilnik o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji (Uradni list RS, št. [86/2008](#));
- Pravilnik o določitvi nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. [118/2006](#));
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [59/2006](#));
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [64/2006](#));
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [53/2006](#));
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [53/2006](#));
- Pravilnik o hemovigilanci (Uradni list RS, št. [9/2007](#));
- Pravilnik o homeopatskih zdravilih za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [94/2008](#));
- Pravilnik o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [47/2002](#));
- Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. [54/2006](#));
- Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [71/2003](#));
- Pravilnik o metodologiji za oblikovanje cen preskušanja zdravil iz kontrole kakovosti zdravil (Uradni list RS, št. [113/2000](#));
- Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [86/2008](#));

- Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [91/2008](#));
- Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse (Uradni list RS, št. [91/2008](#));
- Pravilnik o natančnejših pogojih za promet na debelo z zdravili (Uradni list RS, št. [75/2003](#));
- Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil (Uradni list RS, št. [86/2008](#));
- Pravilnik o odpoklicu zdravil (Uradni list RS, št. [105/2008](#));
- Pravilnik o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. [105/2008](#));
- Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. [76/2001](#));
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [91/2008](#));
- Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. [54/2006](#));
- Pravilnik o paralelnem uvozu in paralelni distribuciji zdravil (Uradni list RS, št. [73/2005](#));
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil za up uporabo v veterinarski medicini, in postopek preverjanja pogojev (Uradni list RS, št. [1/2001](#));
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z medicinskimi pripomočki na drobno (Uradni list RS, št. [73/2000](#));
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil in postopek njihovega preverjanja (Uradni list RS, št. [43/2000](#));
- Pravilnik o pogojih za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (Uradni list RS, št. [70/2008](#));
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno ter o postopku ugotavljanja teh pogojev (Uradni list RS, št. [73/2000](#));
- Pravilnik o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [91/2008](#));
- Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih (Uradni list RS, št. [86/2008](#));
- Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Uradni list RS, št. [86/2008](#));
- Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin (Uradni list RS, št. [103/2008](#));
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [86/2008](#));
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [91/2008](#));
- Pravilnik o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (Uradni list RS, št. [55/2006](#));
- Seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [97/2008](#));
- Seznam zdravil, katerih odločbe so prenehale veljati zaradi spremembe dovoljenja za promet (Uradni list RS, št. [88/2008](#));
- Seznam zdravil, katerih odločbe so prenehale veljati zaradi spremembe dovoljenja za promet (Uradni list RS, št. [52/2008](#));
- Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta in za katera je bilo od 27. 2. 2008 do 13. 6. 2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [88/2008](#));
- Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta in za katera je bilo od 6.10.2007 do 26.2.2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [52/2008](#));
- Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta in za katera je bilo od 27. 2. 2008 do 13. 6. 2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [88/2008](#));
- Seznam zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet odvzeto, in ne smejo biti več v prometu (Uradni list RS, št. [88/2008](#));
- Seznam zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet odvzeto, in ne smejo biti več v prometu (Uradni list RS, št. [52/2008](#));

- Seznam zdravil, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati (Uradni list RS, št. [88/2008](#));
- Seznam zdravil, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati (Uradni list RS, št. [52/2008](#));
- Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 27. 2. 2008 do 13. 6. 2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [88/2008](#));
- Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 5.10.2007 do 26.2.2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [52/2008](#));
- Seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je bilo od 11.10.2007 do 29.2.2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [52/2008](#));
- Sklep o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil (Uradni list RS, št. [52/2008](#) in [86/2008](#)).

Predpisi EU

- DIREKTIVA SVETA z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS) [31989L0105](#)
- UREDBA SVETA (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora [31990R2377](#)
- DIREKTIVA 2001/20/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi [32001L0020](#)
- DIREKTIVA 2001/82/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [32001L0082](#)
- DIREKTIVA 2001/83/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini [32001L0083](#)
- DIREKTIVA 2002/98/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES [32002L0098](#)
- DIREKTIVA KOMISIJE 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini [32003L0063](#)
- DIREKTIVA KOMISIJE 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju [32003L0094](#)
- UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1084/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je izdal pristojni organ države članice [32003R1084](#)
- DIREKTIVA 2004/24/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/83/ES o Kodeksu Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora [32004L0024](#)
- DIREKTIVA 2004/27/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini [32004L0027](#)
- DIREKTIVA 2004/28/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini [32004L0028](#)
- Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila [32004R0726](#)
- Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov [32005L0028](#)

2.d Strateške in programske usmeritve

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je bila ustanovljena s Sklepom Vlade RS o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, z dne 26. 10. 2006 (Uradni list RS, št. 115/06) in je nastala z združitvijo Agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke ter Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil - Ljubljana. Z delovanjem je začela 1. januarja 2007.

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke opravlja naloge organa, pristojnega za zdravila in medicinske pripomočke za uporabo v humani in veterinarski medicini ter naloge uradnega kontrolnega laboratorija. Z ustanovitvijo JAZMP se je tako združilo regulatorno in laboratorijsko znanje obeh predhodnic na način, ki tako omogoča pripravljenost na razmere in potrebe, kot je bilo to mogoče v dveh ločenih organizacijah. Nova pravna ureditev pristojnega organa za zdravila in medicinske pripomočke tudi ustreza najpogostejšim modelom v državah članicah EU, kjer so regulatorna, kontrolna in nadzorna funkcija praviloma združene v eni instituciji.

Za JAZMP kot celoto je tako dolgoročno potrebno zlasti:

- trajno rešiti vprašanje enotne lokacije za vse funkcije JAZMP;
- zagotoviti skupne osnove za delovanje doslej popolnoma med seboj neodvisnih predhodnic, kar zahteva sprejem večjega števila pravilnikov oz. splošnih aktov, ki bodo omogočili urejeno delovanje;
- izvesti vse potrebne priprave na tekoče in strokovno udejstvovanje v zvezi s predsedovanjem Republike Slovenije Svetu Evropske unije;
- zagotoviti sprejemanje novih dokumentov na nivoju EU in razvoj novih idej in dogovorov na nivoju EU ter zagotavljanje udeležbe na mednarodnih sestankih, konferencah in projektih;
- prizadevati si za ohranitev in razširitev mednarodne aktivnosti s področja pristojnosti JAZMP, tudi v smislu povezovanja regulatornih struktur/agencij na nivoju EU;
- izboljšati optimizacijo delovnih procesov;
- vzpostaviti enotni informacijski sistem in ga nato primerno nadgrajevati;
- uvajati in razvijati nove informacijske rešitve;
- izgraditi, poenotiti ter dokumentirati sistem kakovosti;
- obvladovati predvideni povečan obseg dela;
- skrbeti za ustrezno hranjenje in varovanje dokumentacije.

2.e Seznam vrst upravnih postopkov

I. Sektor za farmacevtsko nadzorstvo:

- postopek za izdajo dovoljenja za vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini;
- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za izdelavo zdravil;
- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili;
- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili;

- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe z krvjo;
- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami;
- postopek za izdajo FSC in GMP certifikatov;
- postopek za dejavnost uradne kontrole kakovosti zdravil;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos rizičnih zdravil;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos zdravilnih učinkovin;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos zdravilnih zelišč;
- postopek za paralelni uvoz zdravil;
- postopek za izdajo dovoljenj za uvoz/izvoz prepovedanih drog;
- vpis v evidenco in pečatenje evidenc o prepovedanih drogah;
- postopek za odobritev drugačnega označevanja zdravila za posamezne serije zdravil v izjemnih primerih;
- postopek vpisa v register izdelovalcev medicinskih pripomočkov;
- postopek vpisa v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet z medicinskimi pripomočki na debelo;
- postopek vpisa v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni;
- postopek vpisa v register izdelovalcev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- postopek vpisa v register dobaviteljev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov – promet na debelo;
- postopek vpisa v register dobaviteljev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov – promet na drobno v specializirani prodajalni;
- postopek izbrisa iz registra izdelovalcev medicinskih pripomočkov;
- postopek izbrisa iz registra dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet z medicinskimi pripomočki na debelo;
- postopek izbrisa iz registra dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni;
- postopek izbrisa iz registra izdelovalcev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- postopek izbrisa iz registra dobaviteljev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov – promet na debelo;
- postopek izbrisa iz registra dobaviteljev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov – promet na drobno v specializirani prodajalni.

II. Sektor za medicinske pripomočke:

- postopek razvrstitve izdelkov med medicinske pripomočke;
- postopek razvrstitve izdelkov med in vitro diagnostične medicinske pripomočke;
- postopek za vpis v register medicinskih pripomočkov;
- postopek za vpis v register in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- sprejem in evidentiranje neželenih učinkov medicinskih pripomočkov;
- postopek priglasitve kliničnih preskušanj za medicinske pripomočke.

III. Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini:

- postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za prenos dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek prenehanja dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek razvrščanja izdelkov med zdravila;
- sprejem poročil in evidentiranje neželenih učinkov zdravil;
- postopek v zvezi s prigrasitvijo/odobritvijo kliničnega preizkušanja.

VI. Sektor za farmakoekonomiko:

- postopek določitve najvišje določene cene zdravil;
- postopek določitve izredne višje dovoljene cene zdravil.

V. Sektor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini:

- postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopke za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopke za prenos dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom;
- razvrščanje izdelkov med zdravila;
- sprejem poročil in evidentiranje neželenih učinkov zdravil;
- postopek v zvezi s prigrasitvijo/odobritvijo kliničnega preizkušanja;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos zdravil.

2.f Seznam uradnih evidenc, s katerimi organ upravlja

2.f.1. Seznam obrazcev

Obrazci

2.f.2. Sezname pravnih in fizičnih oseb

2.f.2.1. Sezname pravnih in fizičnih oseb v humani medicini

Ime seznama	Imena polj v seznamu
Seznam izdelovalcev zdravil	1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov 4. kraj 5. izdelava 6. odgovorna oseba
Seznam dobaviteljev zdravil na debelo	
Seznam tujih veletrgovcev	1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe

	<ul style="list-style-type: none"> 3. naslov 4. kraj 5. dejavnost 6. odgovorna oseba
Seznam dobaviteljev zdravil na drobno - specializirane prodajalne	<ul style="list-style-type: none"> 1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov centrale 4. kraj centrale 5. ime poslovalnice 6. naslov poslovalnice 7. kraj poslovalnice 8. odgovorna oseba
Seznam imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom	<ul style="list-style-type: none"> 1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov 4. kraj
Seznam izdelovalcev medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov (vsi izdelovalci)	<ul style="list-style-type: none"> 1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov 4. kraj 5. vrsta medicinskih pripomočkov
Seznam izdelovalcev zobotehničnih medicinskih pripomočkov	<ul style="list-style-type: none"> 1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov 4. kraj 5. vrsta medicinskih pripomočkov
Seznam dobaviteljev medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov na debelo	<ul style="list-style-type: none"> 1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov 4. kraj 5. vrsta medicinskih pripomočkov
Seznam dobaviteljev medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov na drobno - specializirane prodajalne	<ul style="list-style-type: none"> 1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov 4. kraj 5. ime poslovalnice 6. naslov poslovalnice 7. kraj poslovalnice 8. vrsta medicinskih pripomočkov
Seznam analiznega preskušanja zdravil	<ul style="list-style-type: none"> 1. področje uporabe zdravil 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov centrale 4. kraj centrale

2.f.2.2. Sezname pravnih in fizičnih oseb v veterinarski medicini

Ime seznama	Imena polj v seznamu
Seznam izdelovalcev zdravil	1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov 4. kraj 5. izdelava
Seznam dobaviteljev zdravil na debelo	1. zaporedna številka 2. naziv pravne ali fizične osebe 3. naslov 4. kraj

2.f.2.3. Klinična preskušanja

Seznam kliničnih preskušanj

2.f.3. Baza podatkov o zdravilih in medicinskih pripomočkih

2.f.3.1. Zdravila za uporabo v humani medicini

Slovenska spletna baza podatkov o zdravilih (BPZ)

Evropska baza podatkov o zdravilih (EudraPharm)

2.f.3.2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini

2.f.3.3. Medicinski pripomočki za uporabo v humani medicini

Register MP (BPZ; izberemo baza : D-med.prip.)

2.f.4. Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 15.2.05 do 15.5.05 (Objavljeno na podlagi 12.člena oziroma 34.člena Uredbe Sveta(EGS) št. 2309/93)

Povzetek odločb

2.g Najpomembnejši vsebinski sklopi drugih informacij javnega značaja

Sklop informacij

Pomembni dogodki, odločitve in novice so objavljeni na domači strani (Novice)

- Seznam Agencij v EU
- EMEA-Evropska Agencija za zdravila
- Evropska Komisija

Strokovne komisije

(seznam sej)

- Komisija za zdravila I
- Komisija za zdravila II
- Komisija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini
- Komisija za klinična preskušanja
- Komisija za farmakopejo
- Komisija za pripravo nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji

3. Opis načina dostopa do informacij javnega značaja

Opis dostopa preko spleta

Vse informacije so dosegljive na spletnih straneh: <http://www.jazmp.si>

Opis fizičnega dostopa

Fizičen dostop je možen po predhodnem dogovoru po telefonu na sedežu JAZMP pri Mariji Pipan (tel.št.08/2000 500, el.naslov marija.pipan@jazmp.si) ali Mateji Kuhelj (tel.št.08/2000 500, el.naslov mateja.kuhelj@jazmp.si).

Uradne ure : tor,sre,čet 9-12 , sre 14-16

Opis dostopa za ljudi s posebnimi potrebami

Informacije javnega značaja so v uradnih urah dostopne na JAZMP tudi v tekstovni obliki.

Splošno o dostopu do informacij javnega značaja

Uvod

22. marca 2003 je v Republiki Sloveniji začel veljati Zakon o dostopu do informacij javnega značaja (v nadaljevanju ZDIJZ) – UL št. 24, 7.3.2003; s spremembami in dopolnitvami), ki

ureja postopek, ki vsakomur omogoča prost dostop in ponovno uporabo informacij javnega značaja, s katerimi razpolagajo državni organi, organi lokalnih skupnosti, javne agencije, javni skladi in druge osebe javnega prava, nosilci javnih pooblastil in izvajalci javnih služb.

Kaj je informacija javnega značaja?

4. člen ZDIJZ med drugim določa: Informacija javnega značaja je informacija, ki izvira iz delovnega področja organa, nahaja pa se v obliki dokumenta, zadeve, dosjeja, registra, evidence ali drugega dokumentarnega gradiva, ki ga je organ izdelal sam, v sodelovanju z drugim organom, ali pridobil od drugih oseb.

Komu so informacije javnega značaja prosto dostopne?

5. člen ZDIJZ med drugim določa, da so informacije javnega značaja prosto dostopne pravnim ali fizičnim osebam ter da ima vsak prosilec na svojo zahtevo pravico pridobiti od organa informacijo

javnega značaja tako, da jo pridobi na vpogled, ali da pridobi njen prepis, fotokopijo, ali njen elektronski zapis.

Izjeme iz načela prostega dostopa

Organ prosilcu zavrne dostop do zahtevane informacije, če se zahteva nanaša na eno izmed izjem, navedenih v 6. členu ZDIJZ (npr. podatek, ki je na podlagi zakona, ki ureja tajne podatke, opredeljen kot tajen; podatek, ki je opredeljen kot poslovna skrivnost v skladu z zakonom, ki ureja gospodarske družbe; osebni podatek, katerega razkritje bi pomenilo kršitev varstva osebnih podatkov v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov; podatek, ki je bil pridobljen ali sestavljen zaradi upravnega postopka, in bi njegovo razkritje škodovalo njegovi izvedbi).

Če dokument ali njegov del le delno vsebuje informacije javnega značaja in jih je mogoče izločiti iz dokumenta, ne da bi to ogrozilo njihovo zaupnost, pooblaščen oseba organa izloči te informacije iz dokumenta ter seznanjeni prosilca z vsebino oziroma mu omogoči ponovno uporabo preostalega dela dokumenta. (delni dostop).

Postopek z zahtevo po dostopu do informacije javnega značaja

Prosilec lahko zahteva dostop do informacije javnega značaja s pisno ali neformalno zahtevo. Pravno varstvo ima prosilec, ki vloži pisno zahtevo za dostop do informacije javnega značaja ali njihovo ponovno uporabo. Postopek je podrobneje opredeljen v 14. do 26. členu ZDIJZ.

4. Stroškovnik

Podlago za določitev stroškovnika, v skladu z 36. členom ZDIJZ, ureja Uredba o posredovanju in ponovni uporabi informacij javnega značaja (Uradni list RS, št. 76/05; v nadaljevanju: Uredba).

Stroškovnik za posredovanje informacij javnega značaja

18. člen - načini posredovanja informacij

(1) Organ zaračuna prosilcu informacij javnega značaja stroške za posredovanje informacij:

- posredovanje prepisa, fotokopije ali nosilca elektronskega zapisa zahtevane informacije, pri čemer se kot prepis šteje izdelava kakršnegakoli dvojnika s tehničnimi sredstvi,
- pretvorbo informacije iz elektronske v fizično obliko, če se informacija nahaja izključno v elektronski obliki, prosilec pa želi informacijo prejeti v fizični obliki,
- pretvorbo informacije iz fizične v elektronsko obliko, če se informacija nahaja izključno v fizični obliki, prosilec pa želi informacijo prejeti v elektronski obliki,
- poštnino za pošiljanje po pošti.

(2) Organ ne zaračuna stroškov:

- za vpogled v dokumente,
- za telefonsko posredovanje informacij,
- za posredovanje informacij po elektronski pošti, če ne gre hkrati za primere iz tretje alineje prejšnjega odstavka,
- za posredovanje informacij s pomočjo telefaksa, ki skupaj ne presegajo petih strani.

(3) Organ posreduje informacije glede na tehnične pripomočke, s katerimi razpolaga.

20. člen - način plačila stroškov

(1) Prosilec plača materialne stroške po prejemu zahtevanih informacij. Organ ob posredovanju informacij prosilcu izda račun, iz katerega mora biti razvidna specifikacija stroškov v skladu s to uredbo.

(2) Stroške plača prosilec s plačilnim nalogom.

(3) Če organ ugotovi, da bodo materialni stroški posredovanja informacij presegli 83,46 EUR (20.000,00 SIT), lahko od prosilca zahteva vnaprejšnji polog. Po posredovanju informacij organ obračuna dejansko nastale stroške in prosilcu izda račun v skladu s prvim odstavkom. V primeru, da polog presega dejanske materialne stroške, organ prosilcu ob posredovanju informacije vrne presežni znesek. Če pa dejansko nastali stroški presegajo znesek vnaprejšnjega pologa, prosilec razliko plača v skladu s četrtem odstavkom tega člena.

(4) Prosilec mora plačati stroške posredovanja informacij ali polog v petnajstih dneh od prejema računa ali zahtevka za položitev pologa.

(5) Organ iz razlogov ekonomičnosti ne zaračuna materialnih stroškov posredovanja informacij, ki ne presegajo 20,86 EUR (5.000,00 SIT). Če isti prosilec pri posameznem organu v tekočem mesecu zahteva več informacij, katerih skupni znesek presega 20,86 EUR (5.000,00 SIT), organ, ne glede na določbo prejšnjega stavka, stroške zaračuna takoj, ko ti presežejo omenjeni znesek.

5. Seznam najpogosteje zahtevanih informacij javnega značaja

- Potrdila o vpisu v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov na drobno v specializirani prodajalni
- Potrdila o vpisu v register izdelovalcev zobotehničnih medicinskih pripomočkov
- Potrdila o vpisu v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov na debelo
- Potrdila o vpisu v register dobaviteljev zdravil na debelo

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
Direktorica