

JAZMP

javna agencija
Republike Slovenije
za zdravila in
medicinske
pripomočke

STRATEGIJA RAZVOJA 2024 – 2027

NOVEMBER 2023

PRAVNI TEMELJI DELOVANJA IN POOBLASTILA JAZMP

JAZMP deluje od 1. 1. 2007, ko sta se Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki je delovala kot organ v sestavi Ministrstva za zdravje, ter Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana preoblikovala v novo pravno osebo. Ustanovljena je bila s Sklepom o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06).

Poslovni naslov: Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana

Matična številka: 2256584

Davčna številka: 24862185

Šifra uporabnika: 27650

Št. podračuna pri UJP Ljubljana: SI56 0110 0600 0020 296

Telefon: 08/2000 500

Faks: 08/2000 510, 08/2000 557

Spletna stran: www.jazmp.si

Elektronski naslov: info@jazmp.si

Ustanovitelj: Republika Slovenija, Vlada Republike Slovenije

Pravnoorganizacijska oblika: javna agencija

Organa javne agencije: direktor, Svet javne agencije

Odgovorna uradna oseba: Momir Radulović, mag. farm.

JAZMP je pristojni organ na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, človeških tkiv in celic ter proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupin II in III. JAZMP izvaja naloge z javnimi pooblastili na podlagi zakona, ki ureja zdravila, zakona, ki ureja medicinske pripomočke, zakona, ki ureja preskrbo s krvjo, zakona, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, zakona, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami in zakona, ki ureja lekarniško dejavnost, ter na podlagi zakona, ki ureja javne agencije, in sklepa o ustanovitvi JAZMP. Pri poslovanju z uporabniki JAZMP posluje v skladu s področno EU in nacionalno zakonodajo ter predpisi, ki urejajo upravne postopke in upravno poslovanje. Naloge, ki jih JAZMP izvaja, so upravne, nadzorstvene in strokovne. JAZMP se s svojimi aktivnostmi pomembno vključuje tudi v delo mednarodnih institucij na navedenih področjih dela.

KAZALO

1. PREDGOVOR	4
2. UVOD	4
3. POSLANSTVO	6
4. VIZIJA	6
5. VREDNOTE	6
6. ZAINTERESIRANE STRANI IN NJIHOVA PRIČAKOVANJA	7
7. STRATEŠKI IZZIVI IN SWOT ANALIZA	7
8. KLJUČNI CILJI IN STRATEGIJE	8
9. PODROČNE STRATEGIJE	11
10. STRATEŠKO UPRAVLJANJE	12
11. VIRI	12

1. PREGOVOR

Vloga Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) kot systemskega regulatorja in nadzornega organa je ključna v varovanju javnega zdravja ter v sistemu preskrbe prebivalstva RS z zdravili in medicinskimi pripomočki. Poleg tega je neodvisna in avtonomna agencija nujna za skladno delovanje gospodarskega sektorja proizvodnje in prometa z zdravili ter medicinskimi pripomočki preko regulativnih mehanizmov, ki omogočajo ter spodbujajo inovativnost, konkurenčnost, izvoz in zaposlovanje v sektorju z izdelki in storitvami s področja zdravstva, obenem pa ta sektor predstavlja velik del slovenskega BDP (po ocenah samo 3 največje družbe prispevajo 6 % k slovenskemu BDP), saj gre za izdelke in storitve z visoko dodano vrednostjo.

Obe vlogi JAZMP pomembno prispevata k dobrobiti in varovanju javnega zdravja in zdravja živali v Republiki Sloveniji ter hkrati k razvoju, gospodarski rasti ter izvozni naravnosti. Da bi se lahko krepila družbena vloga JAZMP, ta potrebuje čim bolj stabilne, vzdržne in dolgoročne vire financiranja in krepitev človeškega potenciala.

2. UVOD

Strategija razvoja JAZMP 2024 – 2027 opisuje strateške usmeritve v prihodnjem obdobju in predhodne strategije dopolnjuje v skladu s temeljnimi vrednotami ter ob upoštevanju sprememb v mednarodnem in nacionalnem okolju. Učinkovit regulativni sistem ter enakovredna in strokovna vključenost v EU mrežo omogoča hiter dostop do novih zdravil in boljši vpogled v pomanjkanje zdravil.

Po uspešno opravljeni sanaciji in zaradi izzivov pandemije covid-19 ter predsedovanja Slovenije Svetu EU smo analizirali implementacijo ključnih aktivnosti in obstoječo strategijo razvoja JAZMP 2024 - 2027 nadgradili z upoštevanjem sprememb v Sloveniji in EU.

Strateško načrtovanje temelji na spremljanju in predvidevanju sprememb v poslovnem okolju JAZMP, ki lahko pomembno vplivajo na njeno delovanje in nadaljnji razvoj. Živimo v obdobju izjemno hitrih sprememb, ki zaznamujejo vsa področja njenega delovanja. Digitalizacija, avtomatizacija, internet, umetna inteligenca, genomika, imunoonkologija, personalizirana medicina, celične terapije, neizpolnjene zdravstvene potrebe, pojav novih bolezni in ponovna opredelitev obstoječih ter mnogi drugi novi pristopi ne predstavljajo le napredka v tehnologiji, temveč oblikujejo novo stanje duha in delovanja človeške družbe. K temu še kako prispevajo tudi demografske spremembe ter politične, zakonodajne in ekonomske spremembe v Evropski uniji (EU) in svetu, kar poudarja potrebo po medinstitucionalnem nacionalnem sodelovanju ter sodelovanju znotraj EU. V takšnem okolju je še toliko bolj pomembno nenehno spremljanje trendov in pravočasen ter pravilen odziv glede na oceno tveganja za javno zdravje. V povezavi s tem je Evropska komisija (EK) novembra 2020 sprejela novo Evropsko strategijo za zdravila (t.i. *Pharmaceutical Strategy for Europe*), osredotočeno na pacienta, katere namen je zagotoviti dostopnost do kakovostnih, učinkovitih in varnih zdravil, obenem pa želi omogočiti pokritje potreb po zdravilih, tudi v časih krize, prek robustnih dobavnih verig.

Evropska strategija za zdravila (*Pharmaceutical Strategy for Europe*) ima štiri glavne cilje:

- zagotavljanje dostopa do cenovno dostopnih zdravil za paciente in obravnavanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb (npr. na področjih antimikrobne odpornosti, raka, redkih bolezni);
- podpiranje konkurenčnosti, inovacij in vzdržnosti farmacevtske industrije EU ter razvoja visokokakovostnih, varnih, učinkovitih in okolju prijaznejših zdravil;
- okrepitev mehanizmov za pripravljenost in odzivanje na krize ter obravnavanje zanesljivosti oskrbe;
- zagotovitev odločnega delovanja EU na svetovni ravni s spodbujanjem visoke ravni kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

Zakonodaja na področju delovanja JAZMP je v največji meri zakonodaja EU. EMA in predstojniki agencij za zdravila (HMA - *Heads of Medicines Agencies*) so v petletnih strateških dokumentih identificirali skupne izzive, cilje in prednostne naloge, da bi zagotovili strateško usmeritev dela evropske regulativne mreže za zdravila (**Strategija mreže evropskih agencij za zdravila do 2025**, angl. *European medicines agencies network strategy to 2025 - EMRN*). Za strategijo JAZMP je ključnega pomena visoka združljivost ciljev agencije s strateškimi cilji EMRN ter predhodno omenjene Evropske strategije za zdravila. Na področju medicinskih pripomočkov smo upoštevali skupne akcijske projekte CAMD (*Competent Authorities for Medical Devices*), na področju veterinarskih zdravil pa še dodatno strateški plan Komisije za eno zdravje (*One Health Commission*).

Strategija mreže evropskih agencij za zdravila do 2025 (EMRN) se osredotoča na šest prednostnih področij:

- razpoložljivost in dostopnost zdravil,
- analitiko podatkov, informacijska orodja in digitalno preobrazbo,
- inovacije,
- antimikrobno odpornost in druge nastajajoče nevarnosti oz. tveganja za zdravje,
- izzive dobavne verige,
- trajnost delovanja EMRN in operativna odličnost.

Na nacionalnem nivoju upoštevamo **Resolucijo o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016 – 2025 »Skupaj za družbo zdravja«**, ki predstavlja podlago za razvoj zdravstva in za pripravo ter sprejem ustreznih zakonov s področja zdravstvenega zavarovanja in zdravstvene dejavnosti, kar ohranja vizijo kakovostnega in vsem dostopnega javnega zdravstva.

Cilje JAZMP smo zasnovali tako, da podpirajo vse štiri krovne cilje Resolucije, ki so:

- boljše zdravje in blagostanje ter manj neenakosti v zdravju prebivalcev Slovenije,
- dostopen, uspešen in stabilen sistem zdravstvenega varstva, ki se učinkovito prilagaja potrebam prebivalstva,
- zadovoljni pacienti in izvajalci,
- večji prispevek zdravstva k razvoju Slovenije.

V domačem in EU okolju želi JAZMP aktivno soustvarjati politike in regulativne pogoje za izpolnjevanje svojega poslanstva, ki ga zaznamujejo navedene obsežne družbene in zdravstvene spremembe ter se nanje ustrezno odziva. Tako so pacienti, kot uporabniki zdravil in medicinskih pripomočkov (MP), postavljeni v ospredje tudi v okviru strategije JAZMP. Zdravstvena reforma v Republiki Sloveniji, strateške usmeritve na področju veterine ter večje spremembe v regulativni mreži nas postavljajo pred nove izzive. Pred nami so namreč tudi obsežnejše spremembe temeljne farmacevtske zakonodaje, ki bodo v prihodnjih letih na področju zdravil za uporabo v humani medicini potekale na EU ravni ter zakonodaje, ki ureja standarde kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh (SoHO). Hkrati pa se soočamo z velikimi izzivi uveljavitev časovnic spremenjene EU zakonodaje na področju medicinskih pripomočkov ter *in-vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter izvajanja Uredbe o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Pri tem pa je ključno razumevanje in podpora ustanovitelja ter drugih pomembnih deležnikov, saj brez njihovega sodelovanja, predvsem pri zagotavljanju ustreznih zakonskih podlag, finančnih in kadrovskega virov, in s tem zagotavljanju primernih pogojev za prilagajanje spremembam, le-to ni uresničljivo.

Strateški načrt v naslednjem štiriletnem obdobju podpira poslanstvo, vizijo in vrednote, kot ključne dele notranje kulture, zainteresirane strani in oceno njihovih pričakovanj, zajema glavne trende v okolju in identificira strateške izzive, ki stojijo pred nami. Na osnovi slednjih so definirana strateška področja, postavljeni cilji za JAZMP in njene organizacijske enote, ocenjene naše prednosti, slabosti, priložnosti in pasti ter določene aktivnosti za doseganje ciljev, ki so podlaga za pripravo letnih programov dela.

Kaj reguliramo?	Kako reguliramo?
<ul style="list-style-type: none">• zdravila za uporabo v humani medicini• zdravila za uporabo v veterinarski medicini• medicinske pripomočke• klinična preskušanja• kri, tkiva in celice	<ul style="list-style-type: none">• Izdajamo dovoljenja za proizvodnjo, distribucijo in promet zdravil in učinkovin• Izdajamo dovoljenja za promet z zdravili po zaključku obravnave njihove varnosti, kakovosti in učinkovitosti• Nadzorujemo poslovne subjekte, ki proizvajajo ali distribuirajo zdravila in izdelke• Stalno spremljamo zdravila in medicinske pripomočke z namenom hitrega odziva glede varne uporabe in odstopov od kakovosti• Objavljamo strokovne informacije, med ostalim varna uporaba zdravil, medicinskih pripomočkov in druge ukrepe za zagotavljanje javnega zdravja

Kaj še izvajamo:

- smo nacionalni center za farmakovigilanco,
- smo nacionalni farmakopejski organ,
- smo ključni vir podatkov v Centralni bazi zdravil,
- določamo najvišje dovoljene cene humanih zdravil,
- smo ključni vir podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v Evropski bazi zdravil (*Union Product Database* – UPD),
- imenujemo priglašene organe za medicinske pripomočke in jih nadziramo,
- nadziramo lekarniško dejavnost,
- reguliramo in nadziramo homeopatska zdravila in zdravila naravnega izvora, zdravilne učinkovine, prepovedane droge skupin II in III,
- druge strokovne naloge.

Pri oblikovanju strateškega načrta je v prvi vrsti upoštevano dejstvo, da zgoraj navedena ključna strateška področja bistveno vplivajo na:

- človeške in finančne vire,
- strokovne kompetence in
- podporne informacijsko-komunikacijske sisteme.

3. POSLANSTVO

Na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic delujemo v javnem interesu in za skupno dobro za zaščito javnega zdravja ter tako skrbimo za zdravstveno dobrobit ljudi in živali. Kot predlagatelj javnih politik in koordinator stroke sooblikujemo družbeno okolje z ustvarjanjem vrednosti in vlaganjem v lastne zmogljivosti. S strokovno obravnavo, regulativnimi aktivnostmi in nadzorom omogočamo ter hkrati spodbujamo dostopnost izdelkov in aktivnosti deležnikov, ki z doseganjem visokih standardov prinašajo napredke znanosti in stroke v korist celotne družbe.

4. VIZIJA

JAZMP je sodobna, ugledna in mednarodno uveljavljena ustanova, ki svojo zavezanost k varovanju zdravja učinkovito uresničuje z zagotavljanjem varnih, učinkovitih in dostopnih zdravil ter skladnih medicinskih pripomočkov ter ostalih izdelkov s področja delovanja za vse državljane. To uresničujemo s strokovnostjo, agilnim pristopom in vse življenjskim učenjem ter sodelovanjem z domačimi in mednarodnimi partnerji za dobrobit skupnosti.

5. VREDNOTE

Osredotočenost na pacienta - na prvo mesto postavljamo zaščito javnega zdravja in zaščito interesov uporabnikov zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic.

Integriteta – delujemo neodvisno, zakonito, transparentno in odgovorno, skladno s pravno dopustnimi cilji ter moralnimi in etičnimi načeli glede na pomembno vlogo agencije v družbi in ne glede na mesto posameznika v agenciji.

Strokovnost – naloge opravljamo po načelih kakovosti, ob upoštevanju doseganja visokih standardov ter napredka znanosti in stroke na področju zdravja, na način, da postavimo pacienta v ospredje.

Sodelovanje – delujemo povezovalno, ob upoštevanju medsebojnega spoštovanja in zaupanja ter odprtosti do raznolikosti.

Osebnostni razvoj – ustvarjamo okolje, ki spodbuja, motivira in ustvarja pripadne, vztrajne, pogumne, proaktivne in zadovoljne sodelavce.

Poslanstvo, vizija in vrednote so v obliki strnjene zapisa podana predstavitev naših stremiljenj, ki nas vodijo pri opravljanju vsakodnevnih nalog in tudi pri oblikovanju naših razvojnih načrtov. Ugled in mednarodna uveljavitev sta za JAZMP, enako kot za organe vseh drugih držav članic EU, dosegljiva izključno s popolno

predanostjo našemu poslanstvu, saj sledimo načelom osebne integritete, zaupanja, etičnosti in kakovosti. Podana vizija od nas, poleg intenzivnega strokovnega dela, zahteva trajno in samokritično presojo vseh naših dejanj, stališč in odločitev v smislu njihove koristi za ljudi in živali. Upoštevamo deležnike in njihove cilje, vendar le v obsegu, ko so ti njihovi cilji skladni s poslanstvom, vizijo in vrednotami JAZMP. Pri tem v celoti upoštevamo dejstvo, da je naša neodvisnost podana najprej v okviru javnih pooblastil in da z njimi država, ki je naša ustanoviteljica, uresničuje enega najvišjih ciljev te skupnosti, to pa je skrb za zdravje njenih prebivalcev.

6. ZAINTERESIRANE STRANI IN NJIHOVA PRIČAKOVANJA

JAZMP lahko svoje poslanstvo učinkovito uresničuje le na način, da se s svojimi aktivnostmi v največji možni meri približa potrebam in pričakovanjem svojih deležnikov oz. zainteresiranih strani. Ta so lahko skladna, v določenih primerih pa so lahko tudi popolnoma različna ali celo nasprotna poslanstvu in nalogam JAZMP. V tem pogledu bomo vsa pričakovanja zainteresiranih strani preverjali z vidika skladnosti z našimi strateškimi cilji ter upoštevali le tista, ki so z našimi cilji skladna in jih podpirajo. Pričakovanja zainteresiranih strani smo pri pripravi strategije ocenili na podlagi našega znanja, udeležb na sestankih, izkušenj in z uporabo komunikacijskih orodij v nacionalnem in mednarodnem prostoru. Pacienti kot uporabniki zdravil in medicinskih pripomočkov so postavljeni v ospredje.

ZAINTERESIRANE STRANI		PRIČAKOVANJA
Splošna javnost	pacienti oz. njihovi skrbniki, uporabniki, lastniki živali	kakovostna, varna, učinkovita ter na trgu Republike Slovenije dostopna zdravila in medicinski pripomočki; izdelki podprti z ustreznim informiranjem
Strokovna javnost	farmacevti, zdravniki in ostali zdravstveni delavci, veterinarji, idr.	kakovostna, varna, učinkovita ter dostopna zdravila in medicinski pripomočki z ustreznim informiranjem; transparentnost delovanja, informiranje, komunikacija, sodelovanje
Odjemalci - prejemniki storitev JAZMP	predlagatelji, naročniki	hitrost, učinkovitost in kakovost postopkov, transparentnost delovanja, učinkovita regulacija trga, stroškovna sprejemljivost/tarifa
Dobavitelji blaga in storitev za JAZMP	zunanjí dobavitelji	upoštevanje pogodbenih določil, sodelovanje/usklajevanje, redna plačila
Upravljalvske institucije	ustanoviteljica: Vlada RS upravljanje: Svet JAZMP	zakonito, učinkovito, gospodarno in zanesljivo (konsistentno poslovanje), zagotovitev strokovne podpore sistemskim usmeritvam in odzivnost (vsebinska in stroškovna učinkovitost)
Partnerske institucije	ZZZS, NIJZ, NLZOH, UVHVVR, ZOPS, ZAPAZ, ZS, LZS, MZ, MGTŠ, Ministrstvo za visoko šolstvo, znanost in inovacije, akademske institucije, idr.	sodelovanje v javnem interesu in za skupno dobro, lokalno in mednarodno, z jasno določenimi pravili za napredek družbe in dodajanje s strokovnostjo, ter odzivnostjo, sinergija poslanstev in vizij
EU institucije in druge mednarodne organizacije	EK, EMA, HMA, CAMD, Svet EU, EDQM, PIC/S, WHO, idr.	vsebinska učinkovitost, izvajanje EU zahtev iz pristojnosti na ozemlju Republike Slovenije, zakonito in zanesljivo poslovanje, strokovnost, integriteta, vključenost v aktivnosti, iniciativnost (proaktivnost)
Notranja javnost	zaposleni, sindikati	urejeno delovno okolje, jasna pravila, karierni razvoj, kakovostno vodenje, vključenost v razvojne procese, primerno nagrajevanje

7. STRATEŠKI IZZIVI IN SWOT ANALIZA

Ključne strateške izzive smo določili na podlagi poznavanja domačega in mednarodnega okolja, že načrtovanih in predvidenih sprememb v tem okolju ter na podlagi znanja, dosedanjega razvoja JAZMP in na lastnih izkušnjah temeljčih predvidevanjih in usmeritvah, ki upoštevajo tudi glavne trende razvoja institucij, mrež, iniciativ ter pričakovanj deležnikov na EU ravni. Izzive smo praviloma preoblikovali v strateške cilje JAZMP na ključnih strateških področjih. Pripravili smo SWOT analizo (analiza prednosti, slabosti, priložnosti in nevarnosti) trenutnega stanja, ki nam je bila v pomoč tako pri določanju strateških ciljev kot tudi pri širši opredelitvi aktivnosti za njihovo doseganje.

Prednosti	Priložnosti
<ul style="list-style-type: none"> - Avtonomna in neodvisna javna agencija z javnimi pooblastili in javno službo - Usposobljeni in zavzeti kadri s primernimi izkušnjami in kompetencami v ključnih procesih - Stabilni procesi in postopki ter utečen sistem kakovosti - Izkušnje covid-19 z nacionalnim in mednarodnim sodelovanjem ter odzivanje v kriznih razmerah - Izkušnje iz vodenja oz. sodelovanja v mednarodnih projektih - Tesna vpetost v EU mrežo ter številna sodelovanja v mednarodnih aktivnostih - Prepoznavna agencija med primerljivimi državami članicami EU 	<ul style="list-style-type: none"> - Aktivna vloga pri oblikovanju nove EU farmacevtske zakonodaje - Vključevanje zunanjih strokovnjakov v mednarodne postopke za specifična terapevtska področja - Okrepljeno sodelovanje z ostalimi nacionalnimi pristojnimi organi - Konkuriranje v pridobivanju novih EU projektov - Sprememba poslovnega modela agencije - Digitalizacija z ustrežno informacijsko podporo glavnim dejavnostim - Doseganje nadpovprečnih rezultatov med pristojnimi organi glede na velikost
Slabosti	Nevarnosti
<ul style="list-style-type: none"> - Med najmanjšimi agencijami v Evropi kljub pomenu farmacevtske dejavnosti v Sloveniji - Pomanjkanje kadra s področja IT ter novih tehnologij (umetna inteligenca, masovni podatki), statistika, imunoonkologija, diabetes, personalizirana medicina, zdravila za napredno zdravljenje, ... - Zaradi številnih EU zakonodajnih sprememb obvladovanje procesov, postopkov in administrativne obremenjenosti ni optimalno brez spremembe nacionalne zakonodaje - Zastarele IT tehnologije ne omogočajo celovite informatizacije poslovnih procesov in integracije z EU podatkovnimi bazami - Vpetost v javni sektor kot javna agencija 	<ul style="list-style-type: none"> - Zaradi majhnosti trga manjši interes imetnikov DzP za prihod zdravil na trg in ohranitev zdravil na trgu - Nesorazmernost razvoja z inovacijami v farmacevtski industriji in zdravstvenimi potrebami - Pomanjkanje spodbud za ohranjanje dostopnosti zdravil - Povečanje števila interventnega vnosa in uvoza zdravil ter izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - Regulativne spremembe na ravni EU in nove pristojnosti JAZMP, za katere pa agencija potencialno od ustanovitelja ne prejme potrebnih kadrovskih in finančnih virov - Izguba kompetentnih kadrov zaradi zunanjih okoliščin (odhod v industrijo predvsem zaradi finančnih pogojev dela)

8. KLJUČNI CILJI IN STRATEGIJE

Na podlagi dosežkov tekom izvajanja preteklih strategij razvoja JAZMP, kar je razvidno iz letnih poročil, ključnih izzivov in SWOT analize smo v okviru strateškega načrta določili naslednje glavne strateške cilje JAZMP:

1. Zagotavljati dostop in razpoložljivost do varnih in učinkovitih zdravil ter skladnih medicinskih pripomočkov in s tem zaščita javnega zdravja,
2. Ohraniti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave,
3. Prepoznavnost JAZMP - okrepljena vloga JAZMP pri oblikovanju politik in EU projekti z razvojno naravnostjo,
4. Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje poslanstva in vizije,
5. Učinkovita organizacija in digitalna zrelost.

Za posamezen strateški cilj v nadaljevanju navajamo aktivnosti za njihovo doseganje.

1. Zagotavljati dostop in razpoložljivost do varnih in učinkovitih zdravil ter skladnih medicinskih pripomočkov in s tem zaščita javnega zdravja

Slovenija se kot majhen trg stalno srečuje s tveganji za nastanek motenj v preskrbi z zdravili in dostopu do novih in dragih inovativnih zdravil, k čemur prispeva tudi dokaj nizka stopnja konkurence med različnimi proizvajalci inovativnih, generičnih in podobnih bioloških zdravil. Do spremembe zakonodaje na EU nivoju, ki bo po pričakovanjih uredila to področje, bomo izvajali aktivnosti v smeri povečanja učinkovitosti sistema preskrbe z zdravili, in sicer ne glede na to, ali gre za nova zdravila s centraliziranim dovoljenjem za promet ali za uveljavljena zdravila, ki so zaradi majhnega obsega prometa v Republiki Sloveniji težje dosegljiva.

V okviru tega cilja bo JAZMP prispevala k izvajanju Državne strategije »eno zdravje« za obvladovanje odpornosti mikrobov (2019-2024), kjer se upošteva vidik zdravja ljudi in živali z upoštevanjem okolja in povezuje zdravstveni, kmetijski in okoljski resor ter strokovnjake in deležnike na teh področjih, kjer bomo prispevali predvsem k zmanjšanju celotne porabe protimikrobnih zdravil in iskanju rešitev dostopnosti do starih in novih antibiotikov (ang. *pull incentives*).

Operativni strateški cilji	Aktivnosti
1.1. Razvoj sodelovanja s partnerji pri dostopnosti zdravil in medicinskih pripomočkov z namenom boljše koordinacije in prioritizacije	1.1.1 Aktivna vključenost v delovnih skupinah EU mreže za pomanjkanje zdravil MSSG, MDSSG, SPOC, TF AAM, EU4H-JA CHESSMEN, EDQM, idr. 1.1.2 Aktivno spremljanje prisotnosti zdravil na trgu ter komunikacija s strokovno javnostjo

Operativni strateški cilji	Aktivnosti
	1.1.3 Sodelovati pri vzpostavitvi formalnih poti in sodelovanja za obvladovanje pomanjkanja zdravil in MP s pristojnimi institucijami, farmacevtsko in zdravniško stroko ter z zvezo pacientov 1.1.4 Sodelovati pri vzpostavitvi ukrepov in mehanizmov v primeru kriznih situacij in dopolniti obstoječe regulativne aktivnosti 1.1.5 Prevetritev nacionalne liste zdravil in večanje deleža zdravil z DzP
1.2 Prispevati k odgovorni in preudarni uporabi protimikrobnih zdravil ter iskanje rešitev dostopa do starih in novih antibiotikov	1.2.1 Zagotavljanje regulativnih orodij z namenom terapevtske možnosti, hkrati pa zmanjšanje vpliva odpornosti bakterij proti protimikrobnim zdravilom na zdravje ljudi in okolje 1.2.2 Razvijanje ekspertize na področju odpornosti bakterij proti protimikrobnim zdravilom 1.2.3 Aktivno sodelovanje pri implementaciji nacionalne strategije za obvladovanje odpornosti mikrobov 1.2.4 Sodelovanje v EU4H-JA EU-JAMRAI 2 (<i>pull incentives</i>)
1.3 Krepitev nalog farmakovigilance in vigilance MP za namene zmanjšanja tveganja povezanega z zdravili in MP	1.3.1 Zmanjšanje tveganja, povezanega z zdravili, vključno z izvajanjem nujnih ukrepov 1.3.2 Obveščanje javnosti ter povečanje dostopnosti do vgilančnih informacij z objavami na spletni strani JAZMP 1.3.3 Ozaveščanje strokovne in laične javnosti o pomembnosti poročanja neželenih učinkov zdravil in MP
1.4 Pravočasna, učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzorstvenih postopkov	1.4.1 Zagotavljanje in okrepitev nadzora trga z zdravili in MP iz pristojnosti JAZMP, s povečanjem števila inšpektorjev na vseh področjih pristojnosti 1.4.2 Vzpostavitev zadostnega števila strokovnjakov z ustreznimi kompetencami na novih in obstoječih ključnih področjih delovanja ter stalno nadgrajevanje regulativnega strokovnega znanja 1.4.3 Okrepiti uporabo pristopa, ki temelji na analizi tveganj (<i>risk-based approach</i>) na vseh področjih delovanja
1.5 Izboljšati dostopnost zdravil s prepoznano dodano terapevtsko vrednostjo preko sodelovanja z drugimi pristojnimi organi in odločevalci	1.5.1 Povečati sodelovanje s pristojnimi institucijami in raziskovalci na akademskem nivoju, farmacevtsko in zdravniško stroko 1.5.2 Izboljšati dostopnost inovativnih zdravil, vključno z zdravili sirotami (<i>horizon scanning</i>) 1.5.3 Prispevati k ustvarjanju pogojev, da bo Slovenija bolj privlačna za izvedbo kliničnih preskušanj in da bodo pacientom na voljo inovativne terapije

Vsakoletni cilji bodo določeni v letnih programih dela.

2. Ohraniti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave

V visoko reguliranem in kompleksnem okolju se, kot ena manjših agencij v EU, soočamo s sorazmerno večjimi izzivi in obremenitvami, a imamo hkrati edinstveno priložnost in ambicijo biti med najbolj prepoznavnimi v EU mreži. Z vključevanjem v evropsko mrežo želimo omogočiti hitrejši dostop do ključnih novosti na področju delovanja ter pridobitev in izmenjavo izkušenj, znanj in kompetenc, potrebnih za ustrezno izvajanje poslanstva ter se primerjati mednarodno s kazalniki in presojami.

Operativni strateški cilji	Aktivnosti
2.1. Povečanje števila mednarodnih postopkov	2.1.1 Konkuriranje in kandidiranje na EU trgu za pridobitev novih postopkov 2.1.2 Avtorizacije zdravil v okviru mednarodnih postopkov z medsebojnim priznavanjem (EU DCP/MRP postopkov), kjer ima JAZMP vlogo referenčne države članice (RMS) 2.1.3 Avtorizacije zdravil za uporabo v humani medicini (poročevalka, s-poročevalka, »peer review« presojevalka, udeleženka v več-nacionalnem teamu) 2.1.4 Obravnave farmakovigilančnih zadev (nosilka, so-nosilka), ocenjevanje varnostnih signalov 2.1.5 Imenovanje in spremljanje priglašeni organov za medicinske pripomočke, nadzor nad proizvajalci, pri pooblaščenih predstavnikih proizvajalcev s sedežem zunaj EU, nadzor nad uvozniki in distributorji, izvajanje vigilance 2.1.6 Produktno ali sistemsko opredeljene zadeve farmacevtske inšpekcije (nosilka, so-nosilka) z vključenostjo GMP na ozemlju RS in GMP v tretjih državah
2.2 Mednarodne presoje (BEMA, JAP, idr.)	2.2.1 Program korektivnih in preventivnih ukrepov 2.2.2 Redne in nenapovedane interne presoje s sprotimi akcijskimi načrti za odpravo morebitnih odstopanj 2.2.3 Izobraževanje novih notranjih presojevalcev, vključno z vključitvijo v mednarodne presoje

Vsakoletni cilji bodo določeni v letnih programih dela.

3. Prepoznavnost JAZMP - okrepljena vloga JAZMP pri oblikovanju politik in EU projekti z razvojno naravnostjo

Prepoznavnost JAZMP želimo še naprej graditi, saj so zaposleni in zunanji strokovnjaki JAZMP delegati Republike Slovenije v strokovnih skupinah, odborih in delovnih telesih evropskih inštitucij. Redno in aktivno sodelovanje v teh skupinah in sodelovanje z ostalimi delegati držav članic je izredno pomembno za kakovostno opravljanje dejavnosti JAZMP in ključno je, ne le prenašanje izkušenj in znanja iz tujine v Slovenijo, pač pa predvsem aktivno sodelovanje in sooblikovanje smernic, politik, mnenj, stališč. Evropska zakonodaja iz pristojnosti JAZMP se je v zadnjem času pomembno nadgradila in ta aktivnost se bo še okrepila v prihodnje. V tej smeri je potrebno delovati za pravočasno in učinkovito implementacijo, saj JAZMP izvršuje trenutno sprejeto zakonodajo. S sodelovanjem v delovnih skupinah želimo močno prispevati, da se zadeve kontinuirano usklajujejo.

JAZMP je na podlagi uspešno izvedenega predsedovanja Slovenije Svetu EU 2021, poleg povečane mednarodne prisotnosti, podkrepila vključevanje v EU projekte, zlasti v skupne ukrepe (*Joint Action*) predvsem v sklopu *EU4Health* programa 2021 - 2027, v katerih JAZMP prevzema vodenje nekaterih aktivnosti. Projekti, ki jih izvajamo oz. v njih sodelujemo ter se bomo vključevali tudi v prihodnje, nadgrajujejo naše kompetence in prispevajo k pridobivanju novih znanj, omogočajo zaposlitev novih sodelavcev ter s tem omogočajo razvoj JAZMP, ki je pomemben glede na njeno pristojnost.

Operativni strateški cilji	Aktivnosti
3.1. Okrepljena vloga JAZMP pri oblikovanju politik	3.1.1 Proaktivno sodelovanje pri spreminjanju nove EU zakonodaje na področju zdravil za uporabo v humani medicini in drugih v okviru delovanja v EU delovnih telesih 3.1.2 Sooblikovanje mnenj, stališč, smernic v delovnih telesih evropskih inštitucij EMA, HMA, EK, CAMD; EDQM, PIC/S, idr. 3.1.3 Sodelovanje pri spremembi obstoječih ter pripravi novih zakonskih in podzakonskih predpisih
3.2 EU projekti in razvojna naravnost	3.2.1 EU4H-JA IncreaseNET 3.2.2 EU4H-JA CHESSMEN 3.2.3 EU4H-JA CT-CURE 3.2.4 EU4H-JA SAFE CT 3.2.5 EU4H11 3.2.6 EURIPID 3.2.7 EU4H-JA JAMS 2.0 3.2.8 Sodelovanje na inovativnih področjih (kot so npr. EU-IN, kombinacije MP z dodano učinkovino kot podpora MP, znanstveno svetovanje z vključenostjo v delovno skupino (SAWP, PRAC, idr.)) 3.2.9 Pridobivanje znanj in kompetenc na področjih IT (npr. Digital Skills Academy v okviru EU NTC in nova digitalna orodja, ...)

Vsakoletni cilji bodo določeni v letnih programih dela.

4. Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje poslanstva in vizije

Ustvarjanje primernih pogojev za zaposlene je izrednega pomena, saj so zaposleni ključ do uspešnega dela in razvoja agencije. **#greatplacetowork**

JAZMP mora biti vseskozi učeča organizacija, da bo v stiku z najnovejšimi napredki na področju dela in bo imela vlogo upravljanja človeških virov, ki je ena ključnih funkcij, ki skrbi za razvoj ustreznega znanja in sposobnosti zaposlenih za doseganje strateških ciljev ter se odziva na spremembe EU okolja in potrebe deležnikov. Pri oblikovanju organizacijskih enot je potrebno upoštevati velikost, kadrovski potencial in opremljenost, členitev organizacijske enote na naslednjih ravneh: vpliv na uresničevanje poslovne strategije JAZMP in perspektivnost dejavnosti. Še naprej želimo razvijati svoje potenciale in krepiti vlogo strokovnega regulatorja, skrbnika dobrobiti ljudi in živali na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter podpornika razvoja znanosti. V procesu strateškega načrtovanja smo ocenili potrebe po dodatnih kadrih in kompetencah, ki bodo jasno razvrščene po pomembnosti in opremljene z realno možnimi časovnimi roki pridobitve. JAZMP v naslednjih treh letih potrebuje dodatno 30 strokovnjakov zaradi novih nalog, ki izhajajo iz implementacije EU zakonodaje, posebno pozornost pa bomo namenili skrbi za obstoječe kadre ter ohranjanju njihove zaposlitve na JAZMP.

Operativni strateški cilji	Aktivnosti
4.1 Upravljanje s človeškimi viri	4.1.1 #greatplacetowork in s tem povezane aktivnosti (promocija zdravja, teambuilding, izobraževanja, večanje prepoznavnosti JAZMP kot privlačnega delodajalca, ...) 4.1.2 Priprava strategije kadrov in naložbe v ljudi 4.1.3 Priprava podlag za odstop od pravil ZKN in razmislek o spremembi poslovnega modela agencije, upoštevajoč dolgoročne ekonomske kazalnike na področju farmacije 4.1.4 Ciljano vodenje 4.1.5 Sistematično letno merjenje zadovoljstva zaposlenih
4.2 Zagotavljanje finančnih virov	4.2.1 Proračunska sredstva za opravljanje javne službe 4.2.2 Tarifa za medicinske pripomočke 4.2.3 Pridobivanje novih/dodatnih finančnih virov – EU sredstva, dodatne pristojbine iz naslova mednarodnih postopkov, idr. 4.2.4 Zagotovitev finančnih virov iz lastnih sredstev in vlaganje v lastne zmogljivosti 4.2.5 Spremljanje vpliva EU zakonodaje na pristojbinske dele JAZMP
4.3 Rešitev prostorskih kapacitet	4.3.1 Preveriti izvedljivost nakupa nepremičninskega premoženja kot razvoj dejavnosti

Vsakoletni cilji bodo določeni v letnih programih dela.

5. Učinkovita organizacija in digitalna zrelost

Organizacija, ki je in želi še naprej biti uspešna, ne glede na sektor, velikost, strukturo ali zrelost, mora vseskozi nadgrajevati ustrezen sistem upravljanja oziroma celosten model poslovanja.

JAZMP letno izvede okrog 40.000 upravnih zadev in prejme več kot 10.000 elektronsko vloženi vlog, ki jih ni mogoče učinkovito obvladovati brez ustrezne nadgradnje IT sistemov, saj sodobna organizacija ne more poslovati brez celovite informacijske podpore, kar še posebej velja za obvladovanje postopkov dovoljenja za promet z zdravili in nadzora medicinskih pripomočkov. V sklopu digitalne zrelosti se je v prvi fazi izvedbe strategije potrebno osredotočiti na vpeljavo centralnega informacijskega sistema JAZMP, saj bo to omogočilo uresničevanje ostalih strateških ciljev agencije.

Operativni strateški cilji	Aktivnosti
5.1 Učinkovita organizacija	5.1.1 Izboljšave izvajanja glavnih in podpornih poslovnih procesov (SOP, DN, ...) 5.1.2 Zmanjšanje administrativnih ovir s spremembami zakonodaje (cene, letne pristojbine, zunanji strokovnjaki, ZUP, ...) 5.1.3 Nadaljnji razvoj uravnoteženih kazalnikov na nivoju sektorjev 5.1.4 Poenotenje izvajanja aktivnosti v izbranih primerljivih procesih v posameznih sektorjih 5.1.5 Strategija komuniciranja 5.1.6 Organizacija izobraževanj za deležnike
5.2 Večanje digitalne zrelosti	5.2.1 Implementacija CIS za jedro delovanje s preglednimi delovnimi tokovi 5.2.2 Implementacija ISO IDMP ter zagotovitev kakovostnih in strukturiranih vhodnih podatkov za centralni elektronski zdravstveni zapis 5.2.3 Povezave z evropskimi bazami podatkov z namenom avtomatske izmenjave podatkov 5.2.4 Primerna infrastruktura in orodja za digitalno poslovanje (dokumentni sistem, KIS, informacijska varnost, SPOT, e-vročanja, PaaS, ...)

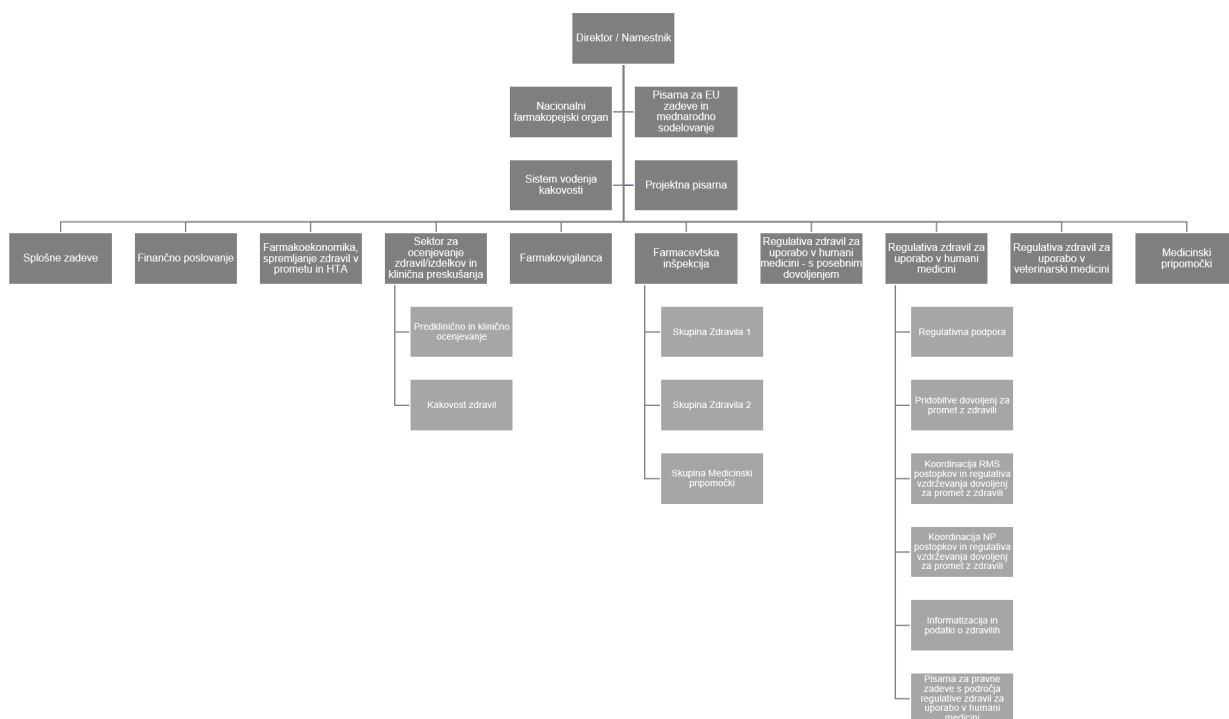
Vsakoletni cilji bodo določeni v letnih programih dela.

9. PODROČNE STRATEGIJE

Strategija razvoja JAZMP predstavlja podlago za oblikovanje in izvajanje področnih strategij, ki jih bodo izdelali skrbniki posameznih področij skupaj z vodji organizacijskih enot in nosilci področnih projektov. Področne strategije in aktivnosti bodo pripravljene na način, s katerim bo omogočena njihova vključitev v letne programe dela in finančni načrt, vrednotenje doseženih letnih ciljev pa bo z uporabo ustreznih kazalnikov prikazano v letnih poročilih o delu JAZMP.

JAZMP ima z Aktom o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest določeno matrično organizacijsko strukturo, ki je usklajena z nalogami, ki jih JAZMP nalagajo vsi področni zakoni. Matrična organizacijska struktura je

določena, da se spodbuja sodelovanje med zaposlenimi in učinkovitejša organizacija dela, kot tudi izvedba ključnih razvojnih aktivnosti.



10. STRATEŠKO UPRAVLJANJE

Brez ustrezne informacijske podpore in zadostnega števila kompetentnih človeških virov je nemogoče slediti vse zahtevnejšim izzivom na področju izvajanja poslanstva agencije in njenim ambicioznim načrtom vključevanja v EU/EGP mrežo sorodnih agencij, kot polnopraven in enakopraven član. Institucije EU pričakujejo stopnjo učinkovitosti pristojnih organov držav članic na enakovredni ravni, ne glede na njihovo velikost.

Strategija razvoja JAZMP 2024 - 2027 je podlaga za pripravo letnih načrtov dela in poslovanja agencije. Doseganje zastavljenih ciljev bomo spremljali preko izvajanja procesov in projektov na posameznih področjih, kakor tudi letno v okviru priprave poslovnih poročil. Periodično bomo spremljali določene kazalnike, s pomočjo katerih bomo preverjali dinamiko uresničevanja ciljev. V primeru nedoseganja pričakovanih rezultatov bomo izdelali analizo vzrokov in posledic ter po potrebi prilagodili strategije za doseganje ciljev.

11. VIRI

[Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu za obdobje 2023-2031](#)

[Evropska strategija za zdravila](#)

[European medicines agencies network strategy to 2025](#)

[Competent Authorities for Medical Devices](#)

[One Health Commission](#)

[Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016 – 2025 \(Skupaj za družbo zdravja\);](#)

[Državna strategija »eno zdravje« za obvladovanje odpornosti mikrobov \(2019-2024\)](#)

[Kakovost in varnost v zdravstvu - PRIROČNIK](#)