



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

LETNO POROČILO ZA LETO 2024
REVIDIRANO

Odgovorna oseba: Momir Radulović, mag. farm.
Ljubljana, 17.07.2025

 Digitalno podpisal
MOMIR
RADULOVIĆ
Datum: 2025.07.17
12:05:12 +02'00'

UVOD.....	4
UVODNI NAGOVOR PREDSEDNICE SVETA JAZMP, S Poudarki na pomembnejših odločitvah oz. sklepih sveta JAZMP v letu 2024.....	4
UVODNI NAGOVOR DIREKTORJA JAZMP, S Poudarki na pomembnejših odločitvah oz. sklepih direktorja JAZMP v letu 2024	5
OSEBNA IZKAZNICA JAZMP	7
PREDSTAVITEV JAZMP	8
PODROBNEJŠA ORGANIZACIJA JAZMP	8
VODSTVO JAZMP.....	10
1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE	12
2 VIZIJA JAZMP	15
3 POSLANSTVO JAZMP	15
4 STRATEGIJA JAZMP	16
5 DOLGOROČNI CILJI JAZMP	16
5.1 LETNI CILJI JAZMP, KI IZHAJAJO IZ DOLGOROČNIH CILJEV	17
5.2 OCENA DOSEŽENIH CILJEV	17
5.2.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV	18
5.2.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA.....	21
5.2.2.1 Realizacija programa javnega zdravja (Ministrstvo za zdravje).....	21
5.2.2.2 Glavne značilnosti pogodb z ZZS.....	22
5.2.2.3 Uresničevanje planiranega fizičnega obsega dela v letu 2024 do ZZS in ostalih plačnikov	22
5.2.2.4 Poročanje o izvajanju mednarodnih projektov (raziskovalnih in razvojnih projektov)	22
5.2.2.5 Poročanje o izvajanju storitev na trgu	32
5.2.2.6 Realizacija delovnega programa po področjih	32
5.2.3 POSLOVNI IZID	74
5.2.4 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA	74
5.3 OCENA USPEŠNOSTI S POMOČJO KAZALNIKOV, VKLJUČNO Z OCENO GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA	74
5.3.1 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA	75
5.3.2 FINANČNI KAZALNIKI POSLOVANJA.....	75
5.4 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC	75
5.5 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI	76
5.6 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA	76
5.7 DRUGA POJASNILA, KI VSEBUJEJO ANALIZO KADROVANJA IN KADROVSKE POLITIKE IN POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH	76
5.7.1 PREDSTAVITEV ZAPOSLENIH PO POKLICIH IN PODROČJIH DELA.....	76
5.7.1.1 Analiza kadrovanja in kadrovske politike	76
5.7.1.2 Ostale oblike dela.....	77
5.7.1.3 Izobraževanje, specializacije in pripravništva.....	77
5.7.1.4 Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem	78
5.7.1.5 Izobraževanja in predstavitve zaposlenih JAZMP za deležnike	78
5.7.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH V LETU 2024.....	79
5.7.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2024	79
5.7.4 POROČILO O PREJETIH DONATORSKIH SREDSTVIH, NAMENJENIH IZOBRAŽEVANJU KADRA 79	
6 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA.....	83
UVODNO POJASNILO	83

6.1	SREDSTVA	85
6.2	OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV	89
7	POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV	91
7.1	ANALIZA PRIHODKOV	92
7.2	ANALIZA ODHODKOV	93
7.3	POSLOVNI IZID	95
7.3.1	<i>Pojasnila k postavkam izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka</i>	<i>96</i>
7.3.2	<i>Pojasnila k izkazu računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov.....</i>	<i>99</i>
7.3.3	<i>Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov.....</i>	<i>99</i>
7.3.4	<i>Pojasnila k izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti.....</i>	<i>99</i>
7.4	PREGLEDNOST FINANČNIH ODNOSOV	100
8	POROČILO O PORABI SREDSTEV POSLOVNEGA IZIDA V SKLADU S SKLEPI SVETA JAZMP....	100
9	PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2024	101
9.1	IZRAČUN PRESEŽKA PRIHODKOV NA PODLAGI ZAKONA O JAVNIH FINANCAH.....	101
9.2	UGOTAVLJANJE POSLOVNEGA IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU	101
9.3	PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2024	101
10	POMEN KRATIC	103

UVOD

UVODNI NAGOVOR PREDSEDNICE SVETA JAZMP, S POUDARKI NA POMEMBNEJŠIH ODLOČITVAH OZ. SKLEPIH SVETA JAZMP V LETU 2024

Poslovno leto 2024 je za nami. Rezultati tega leta sledijo trendom zadnjih let z nenehnim izboljševanjem in so pokazatelj skupnega truda vodstva in vseh zaposlenih pri izvajanju poslanstva agencije, to je s strokovno obravnavo, regulativnimi aktivnostmi in nadzorom omogočati dostopnost zdravil in medicinskih pripomočkov, obenem pa spodbujati aktivnosti deležnikov, ki z doseganjem visokih standardov prinašajo napredke znanosti in stroke v korist celotne družbe.

Člani sveta Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke smo se tudi v letu 2024 sestajali na rednih in dopisnih sejah, pri čemer smo svoje glavne aktivnosti usmerjali predvsem v nenehno izboljševanje vseh nalog, povezanih s poslanstvom agencije.

Veseli me, da je agencija dosegla in presega zastavljene cilje ter pomembne mejnike pri izboljšanju varnosti in dostopnosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter se hkrati s svojim delom postavlja na vidno mesto med podobnimi agencijami v evropskem prostoru.

Zavedam se, da prihodnost prinaša nove izzive – razvoj inovativnih terapij, digitalizacijo in vse večje potrebe po hitrem odzivanju na spremembe v farmacevtskem sektorju. Menim pa, da se bo s predanimi zaposlenimi in vlaganjem v njihovo znanje uspešno delo agencije nadaljevalo tudi v prihodnosti.

mag. Vlasta Mežek, predsednica Sveta JAZMP

UVODNI NAGOVOR DIREKTORJA JAZMP, S Poudarki NA POMEMBNEJŠIH ODLOČITVAH OZ. SKLEPIH DIREKTORJA JAZMP V LETU 2024

Z občutkom ponosa vam predstavljamo letno poročilo Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke. Prepričan sem, da bo vsakdo našel teme, ki ga zanimajo, in jih z veseljem spremljal.

Zaposleni so srce in duša naših dosežkov. Strokovnost, predanost in želja po nenehnem izboljševanju so ključni dejavniki našega uspeha. Letošnje leto smo še bolj izstopali s svojim neomajnim trudom, inovativnostjo in timskim duhom naredili izjemne korake naprej. S svojo angažiranostjo smo premagovali izzive in prispevali k še večjim dosežkom, ki nas postavljajo v ospredje. Naša moč je v zaposlenih, njihovi energiji in zmožnosti, da se skupaj spopadamo z vsemi izzivi, ki jih prinaša vsak dan. Ob tem se želim spomniti na našo drago sodelavko, ki nas je zapustila mnogo prezgodaj. Ines je bila izjemna oseba – srčna, predana in vedno pripravljena pomagati. Njena energija in nasmeh bosta večno živa. Zahvalil bi se vsem sodelavkam in sodelavcem, da smo se v tako težkih trenutkih povezali in podprli njeno družino ter ponudili pomoč.

V letnem poročilu se osredotočamo na ključne dosežke, premagane izzive ter naš napredek na poti k izpolnjevanju našega osnovnega poslanstva: delovati v javnem interesu in prispevati k skupnemu dobremu s poudarkom na zaščiti javnega zdravja ljudi in živali. Naše regulatorno delovanje je del urejenega in kompleksnega okolja, ki se trenutno posodablja in uspešno smo prestali presojo **Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA V)**, v katerem JAZMP oz. njena predhodnica aktivno sodeluje že od leta 2004. Program BEMA omogoča primerjalno spremljanje evropskih agencij za zdravila ter identifikacijo najboljših praks in izboljšav delovanja v mreži. V letu 2024 smo dosegli pomembne izboljšave v primerjavi s preteklim obdobjem, saj se je povprečna ocena kazalnikov po metodologiji BEMA povečala iz 3,5 na 4,1, kar predstavlja izjemen napredek v primerjavi z letom 2018 (*improvement of improvement* je logaritemska funkcija). Nekateri kazalniki, kjer smo zaposleni JAZMP prejeli ocene 4,5 in 5: določanje ciljev in ciljnih vrednosti, kaskadno prenašanje na operativne enote in osebje, spremljanje uspešnosti in ukrepov upravljanja, sporočanje rezultatov, upravljanje vrednot in etike, prispevek k EMRN mreži, notranje presoje, navzkrižje interesov, upravljanje zmogljivosti in dodeljevanje regulativnega dela, kakovost in doslednost ocenjevanja/inšpekcijskih pregledov, oblikovanje mnenj, sprejemanje odločitev, dostopnost zdravil.



V svetu, ki se hitro spreminja, je gradnja lastnih zmogljivosti ključnega pomena za napredek naše organizacije. Letošnje leto je bilo za nas še posebej uspešno, saj smo dosegli rast in rezultate, ki odražajo naše zaveze ter trdo delo celotne ekipe.

Celovito kakovost delovanja kažejo tudi druge mednarodne primerjave (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/statistics.html>). Napredek je viden v visokem porastu števila zaključenih postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP/DCP), v katerih JAZMP sodeluje v vlogi države poročevalke RMS. Rekordno število zaključenih postopkov v 2024 – 35. V letih 2019 – 2023 smo zaključili 66 postopkov HUM, pred tem smo jih v 15-letnem obdobju (2004-2018) zaključili 57. Prav tako smo na področju centraliziranih postopkov (CP) za zdravila na nivoju Evropske agencije za zdravila v lanskem letu zaključili 7 postopkov, med ostalim za 2 inovativni zdravili kot poročevalci, soporočevalci ali kot del multinacionalnega tima, več na (<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes>). V obdobju 2019 – 2023 smo zaključili 29 centraliziranih postopkov HUM, pred tem pa v

15-letnem obdobju 6 CP (2004 - 2018).

V Sloveniji se ponujajo možnosti širitev farmacevtskega sektorja, saj je samo na področju zdravil Slovenija s približno 3,4 milijarde € na 11. mestu med državami članicami EU po proizvodnji zdravil (podatki EFPIA, Eirhub), takoj za Madžarsko, Nizozemsko, Švedsko in pred Poljsko ter Avstrijo.

V Sloveniji podjetja iz tega sektorja izvozijo kar 34 % celotnega izvoza in prisotna so tri velika globalna podjetja na področju zdravil (Krka, Sandoz, Novartis), prihaja še četrto, kitajsko podjetje, kar predstavlja za vse velik potencial. Sektor neposredno in posredno zaposluje 50.000 ljudi in močna industrija potrebuje močno regulatorno agencijo.

Agencija ima tako priložnost facilitirati živahno gospodarsko dejavnost z obsežnimi verifikacijskimi nadzori, oceno izpolnjevanja pogojev, izdajo novih dovoljenj in certifikatov, ..., hkrati pa ščitimo javni interes in skrbimo za skupno dobro z zaščito javnega zdravja. JAZMP je pri zaposlovanju v celoti vezan na Zbirni kadrovski načrt, kar je glede na vlogo agencije, število pristojnosti in močan farmacevtski sektor povsem neprimerno, saj smo že tako ena izmed najmanjših regulatornih agencij v Evropi.

Zakonodajni predlog, da agencija v okviru razpoložljivih sredstev znotraj finančnega načrta tekočega leta sama določi število zaposlenih ob soglasju MZ ni bil sprejet, kljub dejstvu, da prejemamo le malo manj kot 11 % proračunskih sredstev in zelo uspešno in gospodarno delujemo, kar kaže bilanca agencije 2019 – 2024. Prišli smo iz 1,312 mEur presežka odhodkov nad prihodki do 2,475 mEur presežka prihodkov nad odhodki in povečali poslovanje iz 5,598 mEur na 11,419 mEur, kar kaže na učinkovito rabo kadrovskih virov v javnem sektorju in vseskozi učečo se organizacijo ter kontinuirane izboljšave sistema kakovosti, programskega načrtovanja, pregleda poslovanja, ciljanega vodenja in merljivih ciljev. V spremembe zakonodaje bi želeli več sprejetih predlogov JAZMP za zmanjšanje administracije in debirokratizacije, predvsem v Zakonu o zdravilih in Zakonu o medicinskih pripomočkih, ki niso bili sprejeti, predvsem pa si želimo izboljšati in posodobiti neizvršljive ter tvegane določbe zakonskih in podzakonskih aktov.

Potrebujemo ukrepe, ki bodo pritegnili in zadržali najboljše talente, tako domače, kot tudi tuje, in ki bodo še naprej spodbujali inovacije, ščitili pacienta in facilitirali gospodarsko rast v slovenskem farmacevtskem sektorju in sektorju medicinskih pripomočkov.

Še posebej me veseli 29 izvedenih izobraževanj zainteresiranih strani in aktivne udeležbe JAZMP doma in v tujini (glej Tabelo 33).

Podpora zaposlenih, njihova energija, zavzetost, premagovanje izzivov še naprej oblikuje zgodbo o uspehu JAZMP in vsak vodja je odraz močnega tima. Bravo!

Momir Radulović, direktor JAZMP

OSEBNA IZKAZNICA JAZMP

IME

Naziv: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Skrajšan naziv: JAZMP

Naziv v angleškem jeziku: Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia

LOGOTIP



SEDEŽ, TELEFON, SPLETNA STRAN, ELEKTRONSKI NASLOV

Poslovni naslov: Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana

Telefon: 08/2000 500

Spletna stran: www.jazmp.si

Elektronski naslov: info@jazmp.si

MATIČNA ŠTEVILKA, DAVČNA ŠTEVILKA, ŠIFRA PRORAČUNSKEGA UPORABNIKA, ŠTEVILKA TRR

Matična številka: 2256584000

Davčna številka: 24862185

Šifra uporabnika: 27650

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

USTANOVITELJ, DATUM USTANOVITVE

Ustanovitelj: Republika Slovenija, Vlada Republike Slovenije

Datum ustanovitve: 1. 1. 2007

DEJAVNOSTI

V skladu z Uredbo o standardni klasifikaciji dejavnosti (Uradni list RS, št. 69/07, 17/08 in 27/24) agencija opravlja naslednje dejavnosti:

- 18.200 Razmnoževanje posnetih nosilcev zapisa,
- 58.110 Izdajanje knjig,
- 58.130 Izdajanje revij in druge periodike,
- 58.190 Drugo založništvo, razen izdajanja programske opreme,
- 63.100 Dejavnosti v zvezi z računalniško infrastrukturo, obdelavo podatkov in gostovanjem ter povezane dejavnosti,
- 72.100 Raziskovalna in razvojna dejavnost na področju naravoslovja in tehnologije,
- 73.1 Oglaševanje,
- 73.200 Raziskovanje trga in javnega mnenja,
- 84.110 Splošna dejavnost javne uprave,
- 85.402 Visokošolsko izobraževanje,
- 85.590 Drugo izobraževanje, izpopolnjevanje in usposabljanje,
- 91.120 Dejavnost arhivov,

- 94.120 Dejavnost strokovnih združenj.

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, s Sklepom o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke preoblikovala v novo pravno osebo.

ORGANI JAZMP

- Direktor JAZMP: Momir Radulović, mag. farm.
- Svet Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke:
 - mag. Vlasta Mežek (predsednica),
 - mag. Anja Milenković Kramer (podpredsednica),
 - mag. Jožef Kovač,
 - dr. Jernej Drofenik,
 - Jožica Gomboši,
 - mag. Darja Potočnik Benčič,
 - Anita Kermavnar.

PREDSTAVITEV JAZMP

PODROBNEJŠA ORGANIZACIJA JAZMP

Organigram JAZMP

Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest na JAZMP določa organizacijsko strukturo, ki jo prikazujemo na sliki 1, in je usklajena s strateškim načrtom ter nalogami, ki jih JAZMP nalagajo področni zakoni.

Slika 1: Organizacijska struktura JAZMP



Temeljna dejavnost

JAZMP je pristojni organ na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, človeških tkiv in celic ter proizvodnji in prometu 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 in aktivnosti na EU nivoju v okviru EU institucij, Evropske agencije za zdravila (EMA), evropske mreže pristojnih organov na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, ter drugih mednarodnih institucij na navedenih področjih dela.

JAZMP sledi usmeritvam zastavljene Strategije razvoja JAZMP 2024 - 2027, ki odraža razmere v javnem zdravstvu, na kar se kot člani evropske mreže pristojnih organov za zdravila hitro, učinkovito in usklajeno odzivamo, z namenom zagotavljanja visoke ravni varovanja javnega zdravja ter obvladovanja nemotenega delovanja notranjega trga. Strategija odraža Evropsko strategijo za zdravila (Pharmaceutical Strategy for Europe), Strategijo mreže evropskih agencij za zdravila do 2025 (European Medicines Agencies Network Strategy to 2025 - EMRN), na področju medicinskih pripomočkov smo upoštevali skupne akcijske projekte CAMD (Competent Authorities for Medical Devices), na področju veterinarskih zdravil dodatno strateški plan Komisije za eno zdravje (One Health Commission), na nacionalnem nivoju pa 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.

Skupne dejavnosti

Nimamo skupnih dejavnosti.

VODSTVO JAZMP

- Direktor JAZMP
- Vodje sektorjev/področij

POSLOVNO POROČILO

1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE

ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE, KI POJASNJUJEJO DELOVNO PODROČJE JAZMP

Zakonske in druge pravne podlage za izvajanje nalog JAZMP:

- Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C; ZJA),
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06 in 70/17),
- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19 in 102/24-ZZKZ; ZZdr-2) in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06, 45/08; ZZdr-1 – prenehal veljati 22. 3. 2014) na način in v obsegu, ki ga določa ZZdr-2 in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; ZMedPri),
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdr1-A in 47/04 – ZdZPZ; ZPPPD) in Uredba o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 69/19, 157/20, 162/21, 8/23 in 113/23),
- Zakon o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06; ZPKrv-1),
- Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 ZPPDČT; ZKVČTC),
- Tarifa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 209/21, 165/22 in 135/23),
- Zakon o inšpekcijskem nadzoru (Uradni list RS, 43/07-uradno prečiščeno besedilo in 40/14; ZIN),
- Zakon o prekrških (Uradni list RS, št. 29/11 – uradno prečiščeno besedilo, 21/13, 111/13, 74/14 – odl. US, 92/14 – odl. US, 32/16, 15/17 – odl. US, 73/19 – odl. US, 175/20 – ZIUOPDVE, 5/21 – odl. US in 38/24; ZP-1),
- Zakon o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE in 3/22 – ZDeb; ZUP),
- Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17, 73/19 186/21 in 112/24; ZLD-1) in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Zakon o nujnih ukrepih za zagotavljanje nemotene nabave zdravil za leti 2023 in 2024 (Uradni list RS, št. 82/23),
- Uredba o izvajanju delegirane uredbe (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 67/19),
- Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/315 z dne 17. decembra 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo,
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18),
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18),
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22),
- Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila,
- Izvedbeni sklep Komisije z dne 23. januarja 2013 o oceni ureditvenega okvira tretje države, ki se uporablja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih dejavnosti nadzora in izvrševanja v skladu s členom 111b Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta,
- Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004,
- Uredba (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU)

- 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95,
- Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini,
 - Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1701 z dne 11. marca 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 glede pregleda sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini,
 - Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/756 z dne 24. marca 2021 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini,
 - Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah,
 - Uredba Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma podobno zdravilo in klinična superiornost,
 - Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004,
 - Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta,
 - Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. 4. 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES,
 - Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov,
 - Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini,
 - Uredba (EU) 2017/2394 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2017 o sodelovanju med nacionalnimi organi, odgovornimi za izvrševanje zakonodaje o varstvu potrošnikov, in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2006/2004,
 - Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS,
 - Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU,
 - Uredba (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke,
 - Uredba (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in sveta z dne 25. januarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke,
 - Uredba (EU) 2024/1860 Evropskega parlamenta in sveta z dne 13. junija 2024 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s postopnim uvajanjem Eudameda, obveznostjo obveščanja v primeru prekinitve ali prenehanja dobave in prehodnimi določbami za nekatere in vitro diagnostične medicinske pripomočke,
 - Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredbe (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011,

- Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov (Uradni list RS, št. 194/21),
- Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES,
- Uredba (EU) 2022/839 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2022 o določitvi prehodnih pravil za ovojnino in označevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih ali registriranih v skladu z Direktivo 2001/82/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004,
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23),
- Zakon o dostopu do informacij javnega značaja (Uradni list RS, št. 51/06-uradno prečiščeno besedilo, 117/06 – ZDavP-2, 23/14, 50/14, 19/15 – odl. US, 102/15, 7/18 in 141/22; ZDIJZ),
- Zakon o integriteti in preprečevanju korupcije (Uradni list RS, št. 69/11 – uradno prečiščeno besedilo, 158/20, 3/22 – ZDeb in 16/23 – ZZPri; ZIntPK),
- Zakon o zaščiti prijaviteljev (Uradni list RS, št. 16/23),
- Zakon o medijih (Uradni list RS, št. 110/06 – uradno prečiščeno besedilo, 36/08 – ZPOmK-1, 77/10 – ZSFCJA, 90/10 – odl. US, 87/11 – ZAvMS, 47/12, 47/15 – ZZSDT, 22/16, 39/16, 45/19 – odl. US, 67/19 – odl. US in 82/21; Zmed),
- drugi nacionalni predpisi in predpisi pravnega reda EU s področja dela.

ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE ZA PRIPRAVO LETNEGA POROČILA

- Zakon o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11 – uradno prečiščeno besedilo, 14/13 – popr., 101/13, 55/15 – ZFisP, 96/15 – ZIPRS1617, 13/18, 195/20 – odl. US, 18/23 – ZDU-1O in 76/23; ZJF),
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2024 in 2025 (Uradni list RS, št. 123/23, 12/24 in 104/24 -ZIPRS2526),
- Pravilnik o postopkih za izvrševanje proračuna Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 50/07, 61/08, 99/09 – ZIPRS1011, 3/13, 81/16, 11/22, 96/22, 105/22 – ZZNŠPP, 149/22, 106/23 in 88/24),
- Zakon o računovodstvu (Uradni list RS, št. 23/99, 30/02 – ZJF-C, 114/06 – ZUE; ZR),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11; ZPFOLERD-1),
- 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. 133/23 in 81/24),
- Pravilnik o enotnem kontnem načrtu za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 133/23 in 81/24),
- Pravilnik o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava (Uradni list RS, št. 133/23 in 19/24),
- 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),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11; ZPFOLERD-1),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11; ZPFOLERD-1),
- Uredba o delovni uspešnosti iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu (Uradni list RS, št. 97/09, 41/12, 95/24 - ZSTSPJS in 109/24),
- Pravilnik o določitvi obsega sredstev za delovno uspešnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu v javnih zavodih iz pristojnosti Ministrstva za zdravje (Uradni list RS, št. 7/10, 3/13),

- Navodilo v zvezi z razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih zavodov na javno službo in tržno dejavnost Ministrstva za zdravje (št. dokumenta 0140-114/2022/3 z dne 19. 5. 2022),
- Navodilo o pripravi finančnih načrtov posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, št. 91/00 in 122/00),
- 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 in 100/15).

INTERNI AKTI JAZMP

- Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (neuradno prečiščeno besedilo, verzija 17 z dne 17. 6. 2024),
- Pravilnik o pravicah in obveznostih iz delovnega razmerja (z dne 28. 11. 2023),
- Pravilnik o računovodstvu in finančnem poslovanju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 21. 7. 2022),
- Pravilnik o informacijski varnostni politiki Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 18. 11. 2021),
- Pravilnik o ukrepih za varovanje dostojanstva zaposlenih na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 6. 6. 2013 in 19. 5. 2023),
- Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na področju zdravil in način njihovega dela (z dne 24. 6. 2015),
- Pravilnik o izvajanju kontrole alkoholiziranosti na delovnem mestu in dela pod vplivom prepovedanih drog ali drugih psihoaktivnih snovi (z dne 24. 5. 2016),
- Pravilnik o varstvu osebnih podatkov na JAZMP (z dne 23. 2. 2023),
- Pravilnik o obvladovanju nasprotja interesov (z dne 26. 2. 2024),
- Pravilnik o notranji poti za prijavo kršitev v delovnem okolju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 19. 5. 2023),
- Pravilnik o zunanji poti za prijavo kršitev kot organu za zunanjo prijavo (z dne 19. 5. 2023),
- Navodila o metodologiji za določitev pristojbin in nadomestil za izvajanje upravnih, nadzorstvenih in strokovnih nalog ter storitev Javne agencije Republike (z dne 19. 12. 2016),
- Pravilnik o uporabi službenih mobilnih telefonov in storitvah mobilne telefonije (z dne 21.7.2022) ter
- drugi akti.

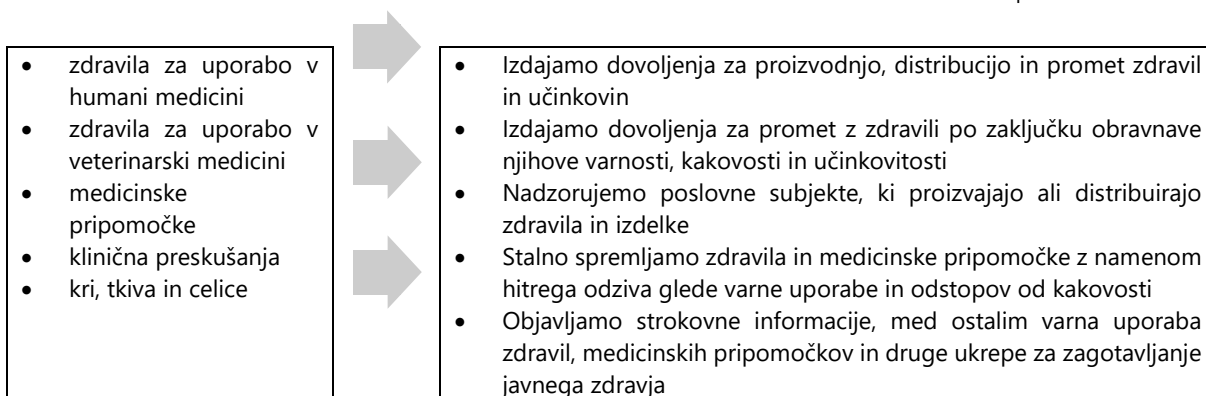
2 VIZIJA JAZMP

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.

3 POSLANSTVO JAZMP

Na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic delujemo v javnem interesu in za skupno dobro z 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.

Kaj reguliramo?	Kako reguliramo?

**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 priglase 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.

4 STRATEGIJA JAZMP

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. Strategija razvoja 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. Na osnovi slednjih so definirana strateška področja, postavljeni cilji za JAZMP in njene organizacijske enote ter ocenjene prednosti, slabosti, priložnosti in nevarnosti.

Strategija razvoja 2024 – 2027 je bila sprejeta konec leta 2023. Iz strategije razvoja izhajajo dolgoročni cilji JAZMP, ki so osnova za določitev letnih ciljev v okviru poslovnega finančnega načrta. Realizacijo letnih ciljev opišemo v letnem poročilu.

5 DOLGOROČNI CILJI JAZMP

Na podlagi dosežkov tekom izvajanja preteklih strategij razvoja JAZMP, ključnih izzivov in SWOT analize so v okviru strateškega načrta opredeljeni naslednji glavni strateški cilji 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.

5.1 LETNI CILJI JAZMP, KI IZHAJAJO IZ DOLGOROČNIH CILJEV

Letni cilji JAZMP za leto 2024, ki izhajajo iz dolgoročnih ciljev Strategije razvoja JAZMP 2024 – 2027, so bili naslednji:

- Aktivna vključenost in podpora v delovnih skupinah EU mreže za pomanjkanje zdravil,
- Aktivno spremljanje prisotnosti zdravil na trgu ter komunikacija s strokovno javnostjo,
- Vzpostavitev sodelovanja za obvladovanje pomanjkanja zdravil s farmacevtsko in zdravniško stroko,
- Uporabniku prijazna predstavitev informacij za napovedane motnje v preskrbi zdravil,
- Prevetritev nacionalnih list zdravil in večanje deleža zdravil z DzP,
- Povečanje števila zaključenih postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP in DCP), v katerih JAZMP sodeluje v vlogi RMS,
- Povečanje števila centraliziranih postopkov (CP), v katerih JAZMP sodeluje v vlogi države (so)poročevalke in sodelovanje v mednarodnih več-nacionalnih timih (MNAT),
- Povečanje števila postopkov PSUSA, v katerih JAZMP sodeluje v vlogi vodilne države članice,
- Povečanje števila postopkov farmacevtske inšpekcije (nosilka, so-nosilka) z vključenostjo GMP na ozemlju RS in GMP v tretjih državah,
- Uspešna izvedba mednarodnih presoj (BEMA, JAP),
- Proaktivno sodelovanje pri spreminjanju nove EU zakonodaje na področju zdravil za uporabo v humani medicini in drugih v okviru delovanja v EU delovnih telesih,
- Izvajanje projektov EU4Health in razvojna naravnost: CT-CURE, EU4H11, CHESSMEN, SAFE CT, EURIPID,
- Zaposlovanje novega kadra in razvijanje strokovnih kompetenc obstoječega kadra,
- Strategija kadrov in naložbe v ljudi,
- Vzpostavitev sodobne, na sodelovanju temelječe organizacijske kulture,
- Informatizacija JAZMP – Centralni informacijski sistem,
- Preverjanje zadovoljstva uporabnikov storitev JAZMP,
- Prenova procesov z namenom priprave predlogov in rešitev za izboljšanje uspešnosti, učinkovitosti ter kakovosti poslovanja JAZMP.

Njihova realizacija je podrobneje navedena v točki 5.2.1.

5.2 OCENA DOSEŽENIH CILJEV

Realizacija delovnega programa v letu 2024 je bila skladna s programom dela in finančnim načrtom za leto 2024. V primerjavi s poslovnim načrtom (prihodkovno) za leto 2024 je bila za 14 % višja ter v primerjavi z realizacijo leta 2023 za 17 % višja.

Realizacija letnih ciljev je prikazana v točki 5.2.1, realizacija delovnega programa po področjih poslovanja JAZMP pa v točki 5.2.6.

Merljiv kazalnik (indikator):	Vrednost
KP1 - <u>dodana vrednost na zaposlenega</u> = vsi prihodki – stroški materiala in nabavne vrednosti blaga – stroški storitev / povprečno število zaposlenih iz ur	62.564 EUR
KP2 – <u>EBIT</u> = vsi prihodki – vsi stroški + stroški obresti	2.475.906 EUR
KP3 – <u>EBITDA</u> = vsi prihodki – vsi stroški + stroški obresti + strošek amortizacije	2.570.766 EUR
KP4 - <u>razmerje med zaposlenimi in pacienti</u> = število zaposlenih / število pacientov	se ne uporablja
KP5 - <u>povprečna neto plača na zaposlenega</u> = neto strošek plač / število zaposlenih	1.873,86 EUR
KP6 - <u>dnevi vezave terjatev (do pacientov)</u> = 365 / koeficient obračanja zalog terjatev (= prejemki (od pacientov) v letu dni / povprečno stanje terjatev (do pacientov))	se ne uporablja
KP7 - <u>stopnja neplačanih terjatev (do pacientov)</u> = (vrednost neplačanih terjatev (do pacientov) / skupno vrednost terjatev (do pacientov)) * 100	se ne uporablja
KP8 - <u>stopnja pokritosti dolgoročnih sredstev in sredstev v upravljanju</u> = lastni viri in dolgoročne obveznosti / dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju	58,53
KP9 - <u>stopnja odpovedi terminov s strani pacientov (%)</u> = (število zamujenih terminov / skupno število terminov) * 100	se ne uporablja
KP10 - <u>povprečno število dni izobraževanja</u> = število vseh dni izobraževanj / število zaposlenih	5,2
KP11 - <u>ležalna doba</u> = skupna ležalna doba / število pacientov	se ne uporablja

Merljiv kazalnik (indikator):	Vrednost
KP12 - obrat postelj ali sob = število odpustov (vključno s smrtnimi primeri) / število postelj	se ne uporablja
KP13 - izkoriščenost drage medicinske opreme (vrednost nad 300.000 eur) = število ur delovanja v koledarskem letu / 8.760 ur	se ne uporablja
KP14 - čakalna doba pacienta = skupna čakalna doba / število pacientov	se ne uporablja
KP15 - strošek zdravil na pacienta v hospitalu = skupni strošek zdravil / število pacientov	se ne uporablja
KP16 - povprečni stroški zdravljenja v hospitalu = skupni stroški zdravljenja v hospitalu / število pacientov v hospitalu	se ne uporablja
KP17 - povprečni stroški obravnave v ambulantah = skupni stroški obravnave v ambulantah / število pacientov v ambulantah	se ne uporablja

5.2.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV

Tabela 1: Realizacija letnih ciljev, ki so navedeni pod točko 5.1

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Izvajalci	Realizirani letni cilji	% realizacije	Razlogi za nerealizirane letne cilje
1. strateški cilj: Zagotavljati dostop in razpoložljivost do varnih in učinkovitih zdravil ter skladnih medicinskih pripomočkov in s tem zaščitja javnega zdravja							
Aktivna vključenost in podpora v delovnih skupinah EU mreže za pomanjkanje zdravil	Sodelovanje na MSSG, MDSSG, SPOC, TF AAM, EU4H-JA CHESSMEN, idr.	delež udeležbe na srečanjih / število dogodkov	95 %	SPZPD, Projektna pisarna	Da	95 %	/
Aktivno spremljanje prisotnosti zdravil na trgu ter komunikacija s strokovno javnostjo	Zbrana obvestila o spremembah prisotnosti zdravil na trgu	Tedensko poročanje	95 %	SPZPD	50 tedenskih poročil	96 %	/
Vzpostavitev sodelovanja za obvladovanje pomanjkanja zdravil s farmacevtsko in zdravniško stroko	Pilotni projekt z LZS in ZS izboljšanje motenj v preskrbi Sodelovanje pri posodobitvi podzakonskih podlag	Vzpostavitev sodelovanja Priprava Pravilnika	Zmanjšanje števila motenj ≤ 280 Predlog posredovan na MZ	SPZPD SPZPD, NFO, Pravna služba	Število potekajočih motenj za 275 zdravil Pripravljena predlog sprememb ZZdr-2 in predlog Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravila za uporabo v humani medicini sta bila posredovana MZ.	Število je primerljivo s CV Predlogi sprememb poslani v okviru delovnih skupin in v okviru javne obravnave, vendar vsi predlogi niso bili upoštevani	Formalno pilotni projekt ni bil vzpostavljen zaradi nesprejetih pravnih podlag Pripravljene pravne podlage o sodelovanju v predlogu sprememb ZZdr-2 4. 7. 2024 in novele pravilnika 14. 2. 2024 Realizirane aktivnosti, ki ne potrebujejo zakonske podlage npr. pozivi veletrgovcem, pozivi RSK.
Uporabniku prijazna predstavitev informacij za napovedane motnje v preskrbi zdravil	Vpeljava naprednih analitičnih orodij in posodobitev CBZ	Merjenje zadovoljstva uporabnikov	60 % uporabnikov zadovoljno z načinom podajanja informacij	SPZPD	Ne	0 %	Nesprejete pravne podlage
Prevetritev nacionalnih list zdravil in večanje deleža zdravil z DzP	Posodobitev nacionalnih list zdravil	Nacionalne liste zdravil Število DzP	Predlogi nacionalnih list zdravil Število DzP za humana zdravila več kot 3500 na nivoju farm. oblik/jakosti	SPZPD, Projektna pisarna, SRZH	Predlog posodobljenega seznama esencialnih zdravil	Delno realizirano 100 %	Predlog poslan na MZ 21. 2. 2025
2. strateški cilj: Ohraniti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave							

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Izvajalci	Realizirani letni cilji	% realizacije	Razlogi za nerealizirane letne cilje
Povečanje števila zaključenih postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP in DCP), v katerih JAZMP sodeluje v vlogi RMS	Razvoj ustreznih ekspertiz, vključno s sodelovanjem zunanjih strokovnjakov	Povečanje števila postopkov (MRP, DCP)	34 (HUM) 1 (VET)	Vodje sektorjev	HUM: 35 VET: 0	100 %	/
Povečanje števila centraliziranih postopkov (CP), v katerih JAZMP sodeluje v vlogi države (so)poročevalke in sodelovanje v mednarodnih več-nacionalnih timih (MNAT)	Razvoj ustreznih ekspertiz, vključno s sodelovanjem zunanjih strokovnjakov ter pogostnost kandidiranja za sodelovanje tudi v MNAT za CP zdravila	Ohranitev oz. povečanje števila dodeljenih vlog glede na kandidiranje za vse iz vidika naših kompetenc in razpoložljivosti ocenjevalcev sprejemljivih vlog	4 zaključeni postopki in 2 zaključena MNAT (HUM) 1 zaključen postopek in 1 novo dodeljena vloga (VET)	Vodje sektorjev	HUM: 6 zaključenih postopkov (od tega 2 MNAT) VET: 1 zaključen postopek, 1 novo dodeljena vloga	100 % 100 %	/
Povečanje števila postopkov PSUSA, v katerih JAZMP sodeluje v vlogi vodilne države članice	Razvoj ustreznih ekspertiz	Povečanje števila postopkov	7	SFV	7 zaključenih postopkov	100 %	/
Povečanje števila postopkov farmacevtske inšpekcije (nosilka, so-nosilka) z vključenostjo GMP na ozemlju RS in GMP v tretjih državah	Okrepitev obstoječega sodelovanja z EMA pri izvedbi nadzorov v tretjih državah	Povečanje števila postopkov	6	SFI	6 GMP nadzorov v tretjih državah.	100 %	/
Uspešna izvedba mednarodnih presoj (BEMA, JAP)	Priprava samoocenitvenih vprašalnikov in pripadajočih dokazil	BEMA V: povprečna ocena vseh SPI JAP: število kritičnih odstopov	Večja ali enaka od povprečne ocene vseh SPI pri BEMA IV 0	Vodje sektorjev/področij vključeni v BEMA V SFI in vodje sektorjev/področij vključeni v JAP	Da* (ocena je v primerjavi z BEMA IV izboljšana) Pripravljen vprašalnik in dokazila	100% (4,1 2024 vs 3,5 2018) /	/
3. strateški cilj: Prepoznavnost JAZMP - okrepljena vloga JAZMP pri oblikovanju politik in EU projekti z razvojno naravnostjo							
Proaktivno sodelovanje pri spreminjanju nove EU zakonodaje na področju zdravil za uporabo v humani medicini in drugih v okviru delovanja v EU delovnih telesih	Aktivna vključenost v sooblikovanje mnenj, stališč, smernic ter podajanje pobud v delovnih telesih evropskih institucij EMA, HMA, EK, CAMD; EDQM, PIC/S, idr.	Priprava delovnih izhodišč, analiz in mnenj delež udeležbe na srečanjih / število dogodkov	Delovna izhodišča, analize in mnenja 95 % udeležbenost članov delovnih teles	Člani delovnih teles	Da	95%	/
Izvajanje projektov EU4Health in razvojna naravnost: CT-CURE, EU4H11, CHESSMEN, SAFE CT, EURIPID	Vključevanje v skupne ukrepe EU znotraj programa EU za zdravje Krepiti sodelovanje z ostalimi pristojnimi organi v EU/EGP in širše, krepiti strokovne kompetence in zmožnosti kot del odzivanja na prihajajoče strokovne in zakonodajne izzive	Izvajanje aktivnosti v obstoječih EU projektih ter priprava na nove projekte	5	Projektna pisarna, Vodje projektov, Člani projektnih skupin	5 obstoječih + 3 novi projekti: JAMS 2.0, IncreaseNET in EU-JAMRAI 2	160 %	/
4. strateški cilj: Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje poslanstva in vizije							

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Izvajalci	Realizirani letni cilji	% realizacije	Razlogi za nerealizirane letne cilje
Zaposlovanje novega kadra in razvijanje strokovnih kompetenc obstoječega kadra	Zaposlovanje in usposabljanje	Št. novo zaposlenega osebja Povprečno št. usposabljanj/leto /zaposlenega	10 več kot 4 dni na zaposlenega	Kadrovska služba	22 5,2 dni na zaposlenega	220 % 130 %	/
Strategija kadrov in naložbe v ljudi	Priprava strategije kadrov in naložbe v ljudi	Status dokumenta Strategija kadrov	Sprejeta strategija kadrov	Kadrovska služba	Delna realizacija	/	Osnutek pripravljen 12. 12. 2024
Vzpostavitev sodobne, na sodelovanju temelječe organizacijske kulture	Nadaljevanje delavnic o komunikacijskih veščinah Izvedba spletne ankete	Rezultat merjenja zadovoljstva zaposlenih	Vzdrževanje ocene posameznih sklopov ankete zadovoljstva zaposlenih	Kadrovska služba	Delavnici o komunikacijskih veščinah sta bili izvedeni za zaposlene v SRZV, SOZIKP, SSZFP ter SPZPD (povprečna ocena zaposlenih je > 4,5) Povprečna ocena anketnih vprašanj: 4,2	100 %	/
5. strateški cilj: Učinkovita organizacija in digitalna zrelost							
Informatizacija JAZMP – Centralni informacijski sistem	Izdelava t.i. blueprint /načrta ter priprava natančnega implementacijskega načrta Nakup potrebne informacijske opreme Proces migracije podatkov (postopno)	Pripravljen t.i. blueprint načrt in skladni delovni paketi Vzpostavljena infrastruktura Podatkovni model za bazo zdravil, bazo organizacij Priprava podatkov, kontrol, procesov za migracijo	Pripravljen t.i. blueprint z natančnim načrtom V skladu z implementacijskim načrtom V skladu z implementacijskim načrtom	Projektni svet Člani projektne skupine	Ni realizirano, saj ni bilo zakonite preraporeditve sredstev iz vira presežkov JAZMP	Ni realizirano	Potrditev presežkov iz preteklih let za namen vlaganja v lastne zmogljivosti prejeli 21. 11. 2024 - Sklep Vlade RS št. 47601-8/2024/3 povezan z vzpostavitvijo CIS.
Preverjanje zadovoljstva uporabnikov storitev JAZMP	Izvedba spletne ankete za uporabnike storitev JAZMP	Povprečna ocena ankete za uporabnike storitev JAZMP	> 4	Vodenje kakovosti	Povprečna ocena: 4,3	100 %	/
Prenova procesov z namenom priprave predlogov in rešitev za izboljšanje uspešnosti, učinkovitosti ter kakovosti poslovanja JAZMP	Izvedba faze III. in IV. (priprava predlogov in rešitev ter akcijskega načrta)	Št. izvedenih predlogov izboljšav (iniciativ)	> 12	Nosilci izvedbe predlogov izboljšav (iniciativ)	nadpovprečno	Implementacija rešitev, ki se je odrazila v: 3 internih pravilnikov, 17 SOP, 21 delovnih navodil, 13 internih presojah; BEMA V (Benchmarking of European Medicines Agencies) je prepoznala najboljše prakse JAZMP in ocenila s 4,5 in 5 naslednje kazalnike*	/

Opomba: * BEMA V kazalniki, ocenjeni z ocenama 4,5 in 5:

- Določanje ciljev in ciljnih vrednosti,
- Postopki odločanja vodstva,
- Kaskadno prenašanje na operativne enote in osebje,
- Spremljanje uspešnosti in ukrepov upravljanja,
- Sporočanje rezultatov,
- Upravljanje vrednot in etike,
- Prispevek k EMRN mreži,
- Notranje presoje,
- Navzkrižje interesov,
- Upravljanje zmogljivosti in dodeljevanje regulativnega dela,
- Kakovost in doslednost ocenjevanja/inšpekcijskih pregledov,
- Oblikovanje mnenj,

- Sprejemanje odločitev,
- Klinična preskušanja,
- Dostopnost zdravil.

5.2.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA

5.2.2.1 Realizacija programa javnega zdravja (Ministrstvo za zdravje)

Naloge JAZMP (del programa), ki so financirane s strani Ministrstva za zdravje (pogodba, številka C2711-24-654301), so naslednje:

5.2.2.1.1 I09317 Število vigilančnih poročil

Tabela 2: Število vigilančnih poročil (zdravila ter kri, tkiva in celice)

AKTIVNOSTI	REALIZACIJA
Obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovanosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje compliance poročanja)	2.605
Ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	519
Obravnava nadaljnjih (follow-up) poročil	643
Obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance	165
Obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance	44
Obravnava poročila o neželenem učinku NPZNZ	0

Tabela 3: Število vigilančnih poročil (medicinski pripomočki)

AKTIVNOSTI	REALIZACIJA
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	234
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	473
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročenih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške in druge dejavnosti	15
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	22

5.2.2.1.2 I09318 Število inšpekcijskih nadzorov

Sektor za farmacevtsko inšpekcijo na JAZMP je v letu 2024 skupno izvedel 279 inšpekcijskih nadzorov, in sicer 187 rednih sistemskih (111 na področju zdravil, 13 na področju preskrba s krvjo, tkivi in celicami in 63 na področju medicinskih pripomočkov) ter 92 izrednih.

5.2.2.1.3 I09319 Število ostalih obravnav

Sektor za farmacevtsko inšpekcijo je v letu 2024 izvedel 8 odpoklicev zdravil in 1 odpoklic medicinskega pripomočka. Rešili smo 182 prijav (82 na področju zdravil, krvi, tkiv ter celic in 100 na področju medicinskih pripomočkov). Skladno s 165. členom ZZdr-2 smo Carini izdali 166 mnenj.

Na področju odstopov kakovosti zdravil smo obravnavali 853 prejetih RAN poročil in jih 5 izdali sami. Prav tako smo obravnavali 42 poročil o GMP neskladnostih, ugotovljenih med inšpekcijskimi nadzori. Na področju medicinskih pripomočkov smo obravnavali 193 poročil o neskladnih medicinskih pripomočkih na trgu EU in jih 11 izdali sami.

Na področju Sektorja za farmakovigilanco so bile v 2024 izvedene sledeče ostale obravnave: Obveščanje javnosti o vprašanih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost, vključno z letnim poročilom o prejetih NUZ (24), 15 pregledov in potrditev obvestila DHPC, pripravljenih je bilo 16 odgovorov na poizvedbe držav članic v sistemu NUI oziroma sproženih NUI ter pripravljen 1 odgovor v sistemu RAS/sprožitev RA, na področju zaznavanja signalov za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ, je bilo izvedenih 48 obravnav. Pripravljen je bilo letno poročilo o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu hemovigilance in hemovigilance.

Na področju Sektorja za medicinske pripomočke smo sodelovali v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih (telekonference preko Delovne skupine PMSV), imeli smo 11

takih dogodkov. Izvedli smo aktivnosti za 7 kompanij ozaveščanja in vrednotili 3 redna posodobljena poročila o varnosti (PSUR).

5.2.2.1.4 109319 Število ostalih obravnav – NFO

V letu 2024 smo uveljavili vse resolucije (5), ki jih je na predlog Komisije za Evropsko farmakopejo v Strasbourg sprejel Svet Evrope.

5.2.2.2 Glavne značilnosti pogodb z ZZS

Se ne uporablja.

5.2.2.3 Uresničevanje planiranega fizičnega obsega dela v letu 2024 do ZZS in ostalih plačnikov

Se ne uporablja.

5.2.2.4 Poročanje o izvajanju mednarodnih projektov (raziskovalnih in razvojnih projektov)

S sodelovanjem v EU projektih JAZMP krepi kompetence zaposlenih ter tako spodbuja razvoj agencije in njen odziv na trenutne strokovne in zakonodajne izzive znotraj obstoječih pristojnosti na področju zdravil kot na področju medicinskih pripomočkov. Skozi sodelovanje z ostalimi pristojnimi organi v EU/EGP in širše se gradi prepoznavnost JAZMP tako doma kot v tujini.

V letu 2024 je bila JAZMP, kot imenovani nacionalni pristojni organ na vsebinskih področjih iz svoje pristojnosti, aktivno vključena v osem večletnih EU projektov, sofinanciranih s strani Programa EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. *EU4Health*):

- Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence (CT-CURE),
- Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT),
- Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11),
- Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network (CHESSMEN),
- Development of early warning features and guidance in the area of pricing through the EURIPID database (EURIPID),
- Reinforced market surveillance of medical devices and *in-vitro* devices (JAMS 2.0),
- Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network (IncreaseNET),
- Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2 (EU-JAMRAI 2).

Podatke o opravljenem delu na projektih JAZMP poroča Evropski komisiji za dogovorjena poročevalska obdobja. Ti podatki lahko v posameznem koledarskem letu minimalno odstopajo od porabljenih namenskih sredstev, ki pa se uskladijo ob zaključku projekta. Projekt namreč traja več let, računovodsko poročilo pa se pripravi za posamezno koledarsko leto.

Tabela 4: Projekt *Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence (CT-CURE)*

Naziv projekta	Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence (CT-CURE)
Vsebina	Zdravila še naprej igrajo ključno vlogo pri odzivu na pandemijo covid-19, saj pospešujejo čas okrevanja in pomagajo preprečiti ali skrajšati obdobje hospitalizacije, ter tako rešujejo življenja. Za zagotovitev dostopa do varnih in učinkovitih zdravil so še naprej potrebna skupna prizadevanja. Strategija EU za terapije proti covid-19 izpostavlja, da so zanesljiva klinična preskušanja glavni vir dokazov za odobritev inovativnih zdravil, pri čemer je potrebno pospešiti in uskladiti njihovo odobritev. Projekt skupnega ukrepanja podpira države članice pri zagotavljanju usklajene ocene v skladu z Uredbo o kliničnih preskušanjih (EU) 536/2014, vendar s časovnimi razporedi, ki zagotavljajo hitrejšo oceno in odločitve, kot jo predvideva Uredba. Pričakuje se, da bo projekt skupnega ukrepanja povečal število usklajenih ocen kliničnih preskušanj zdravil za covid-19 in skrajšal čas potreben za odobritev takšnih

Naziv projekta	Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence (CT-CURE)
	preskušanj. Pospešeni postopki odobritve velikih multinacionalnih kliničnih preskušanj za covid-19 zdravila pa bodo naredili EU privlačnejšo za izvajanje takšnih kliničnih preskušanj. Od začetka te iniciative leta 2022 do danes so se razmere bolezni covid-19 močno spremenile. Tako se v zadnjem letu obseg projekta širi tudi na terapije, ki so na meji med terapevtskimi in preventivnimi zdravljenji.
Čas trajanja	Od 1. 2. 2022 do 31. 1. 2025
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2024 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 44.611,51 EUR (EU financira 35.689,20 EUR), vendar je zaradi narave projekta realizirana vrednost za leta 2022, 2023 nič, za leto 2024 pa 2.956,96 EUR
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju kakovosti zdravil koordinira belgijska agencija za zdravila FAMHP. V projektu sodeluje 19 partnerskih organizacij iz 15 držav članic EU. JAZMP sodeluje kot partner.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>). Skupna vrednost projekta znaša 2,5 mio EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2024 je pri projektu je sodeloval 1 zaposlen.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2024 ni bilo.

Tabela 5: Projekt *Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT)*

Naziv projekta	Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT)
Vsebina	Ocena varnosti v kliničnih preskušanjih ima ključno vlogo pri spoštovanju pacientovih pravic in dobrega počutja ter pri pridobivanju kakovostnih podatkov o varnosti zdravil. Nova Uredba o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (EU) št. 536/2014 (angl. <i>Clinical Trials Regulation (CTR)</i>) je bila sprejeta z namenom, da poveča učinkovitost in kakovost na področju ocenjevanja vlog za klinična preskušanja in tudi ocenjevanja varnosti po odobritvi preskušanja. Glavni cilj projekta je uspešna implementacija uredbe v triletnem prehodnem obdobju, ki se je začelo 31. 1. 2023, ko je stopila v veljavo. Za izvajanje novosti kot so sodelovanje in delitev dela med državami članicami na področju ocene varnosti, je potrebna gradnja kompetenc in strokovnega znanja, potrebnega za sodelovanje na področju ocene varnosti zdravil v kliničnih preskušanjih. Namen je vzpostavitev sistema usposabljanja za ocenjevalce varnosti, podpora mentorskemu programu in vzpostavitev okvirja za trajnostne postopke ocenjevanja varnosti v kliničnih preskušanjih za prihodnost.
Čas trajanja	Od 1. 5. 2022 do 30. 4. 2025
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2024 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 118.508,72 EUR (EU financira 94.806,97 EUR). Realizirana vrednost za leto 2023 je 46.237,64 EUR in za leto 2024 45.581,34EUR.
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju kliničnih preskušanj zdravil koordinira hrvaška agencija za zdravila HALMED. V projektu sodeluje 22 držav članic EU/EGP. JAZMP sodeluje kot partner.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>). Skupna vrednost projekta znaša 6,25 mio EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2024 je pri projektu sodeloval 1 zaposlen.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2024 ni bilo.

Tabela 6: Projekt *Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11)*

Naziv projekta	Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11)
Vsebina	Program skupnega nadzora inšpektoratov (angl. <i>Joint Audit Programme (JAP)</i>) za področje Dobre proizvodne prakse (angl. <i>GMP</i>) je pomembno orodje za zagotavljanje konsistentne uporabe GMP standardov in usklajenega pristopa znotraj EU/EGP v skladu z Zbirko postopkov skupnosti ter podporo medsebojnemu priznavanju znotraj EU/EGP ter z drugimi organi. JAP je ključni element v postopkih sklepanja Sporazumov o vzajemnem priznavanju s tretjimi državami (angl. <i>MRA</i>), kot so na primer ZDA, Kanada in Švica, uporablja pa se tudi v okviru programa ocenjevanja (angl. <i>Joint (Re)Assessment Programme</i>) mednarodne kolaborativne skupine PIC/S. V vseh državah članicah EU/EGP se kaže potreba po krepitvi aktivnosti pristojnih organov za humana in veterinarska zdravila. Zato je osnovni cilj projekta spodbujati skupna prizadevanja za izobraževanja na področju inšpekcijskih nadzorov in presoj ter povečanje števila usposobljenih JAP nadzornikov. Pomembno je, da imajo vse države članice možnost sodelovanja v programu kot ocenjevalci, ker s tem prispevamo h krepitvi evropske regulativne mreže za zdravila in zagotavljanju usklajenega nadzora nad kakovostjo zdravil. V okviru projekta bo v sodelovanju s PIC/S Inšpektorsko akademijo (PIA) razvit program izobraževanja GMP inšpektorjev. Program zasleduje cilj harmonizacije izobraževanja in usposabljanja GMP inšpektorjev v okviru EU, ki je ključen za medsebojno priznavanje inšpekcijskih ugotovitev. Na ta način se vzpostavlja tudi stroškovno učinkovitejši sistem zagotavljanja varnosti pacientov v EU.
Čas trajanja	Od 1. 11. 2022 do 31. 10. 2025
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2024 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 43.870,00 EUR (EU financira 35.096,00 EUR), vendar je bila realizirana vrednost za leto 2022 nič zaradi poznega začetka projekta, v letu 2023 1.175,93 EUR, v letu 2024 pa 12.573,81 EUR.
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju kakovosti zdravil in uresničevanja zakonodaje/strategije koordinira avstrijska agencija za zdravila AGES. V projektu sodeluje 31 partnerskih organizacij iz 28 držav članic EU/EGP. JAZMP sodeluje kot partner.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>).

Naziv projekta	Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy (EU4H 11)
	Skupna vrednost projekta znaša 6,25 mio. EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2024 je pri projektu sodeloval 1 zaposlen.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2024 ni bilo.

Tabela 7: Projekt Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network (CHESSMEN)

Naziv projekta	Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network (CHESSMEN)
Vsebina	Pomanjkanje zdravil v EU predstavlja velik javnozdravstveni problem, ki pomembno vpliva na kakovost zdravljenja pacientov, kar se je zelo očitno pokazalo med pandemijo covid-19. Vzroki za pomanjkanje zdravil so kompleksni in zahtevajo različne pristope in rešitve. S ciljem podpreti države članice pri izvajanju ustreznih procesov in ukrepov za reševanje te problematike je bil v okviru Programa EU za zdravje pripravljen projekt skupnega ukrepanja JA CHESSMEN, katerega glavni cilj je identificirati dobre prakse na področju poročanja, spremljanja in reševanja pomanjkanja zdravil in na podlagi tega pripraviti skupen protokol za države članice. Na podlagi sodelovanja v projektu skupnega ukrepanja bo JAZMP nadgradila obstoječe znanje s primeri dobrih praks in poenotenih rešitev, ki že obstajajo v drugih državah članicah, kar bo prispevalo k oblikovanju novih strateških rešitev za boljše spremljanje, poročanje, reševanje in preprečevanje pomanjkanja zdravil v Sloveniji.
Čas trajanja	Od 16. 1. 2023 do 15. 1. 2026
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2024 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 761.412,00 EUR (EU financira 609.129,60 EUR). Realizirana vrednost za 2023 je 191.605,21 EUR, za 2024 pa 174.122,63 EUR.
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju pomanjkanja zdravil koordinira italijanska agencija za zdravila AIFA, V projektu sodeluje 27 partnerjev iz 22 držav članic EU/EGP. JAZMP bo kot vodja pomembnega dela projekta, t.i. Work Package 6: Identification of best practices to address medicines shortages, iskala dobre prakse na področju poročanja, spremljanja in reševanja pomanjkanja zdravil ter na podlagi teh podatkov pripravila skupen protokol za obvladovanje pomanjkanj v državah članicah EU.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>). Skupna vrednost projekta znaša 9,81 mio EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2024 je pri projektu sodelovalo 8 zaposlenih.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2024 ni bilo.

Tabela 8: Projekt Development of early warning features and guidance in the area of pricing through the EURIPID database (EURIPID)

Naziv projekta	Development of early warning features and guidance in the area of pricing through the EURIPID database (EURIPID)
Vsebina	Sedem nacionalnih organov se povezuje z namenom, da preko baze podatkov EURIPID pripravi smernice na področju oblikovanja cen in razvije funkcije zgodnjega opozarjanja, ki temeljijo na primerih s področja konkurence. EURIPID zagotavlja informacije o zdravilih in njihovih cenah v standardizirani obliki, ki se nenehoma posodablja. Od maja 2022 so dostopne informacije za 29 držav. Obstoječa baza podatkov EURIPID bo nadgrajena s funkcionalnostmi, ki bodo omogočale zgodnje opozarjanje pristojnih nacionalnih organov za določanje cen in povrnitev stroškov za zdravila v primeru previsokih cen zdravil. Spletna stran EURIPID bo po novem omogočala pregled nad določenimi poslovnimi praksami farmacevtskih podjetij in izdelavo kratkih analiz. Analitične aktivnosti bodo vsebovale spremljanje strateškega zaporedja višanja cen ali nevarnosti za izločitev zdravil iz liste. Z organizacijo oziroma udeležbo na številnih spletnih seminarjih oziroma delavnicah se bo sodelovanje med organi, pristojnimi za reševanje izzivov kot posledic določenih komercialnih praks, okrepilo, poleg tega pa se bo lahko nadaljeval dialog z deležniki farmacevtskega sektorja na temo cen zdravil v okviru ustanovljenega t.i. »Stakeholder Dialogue« formata.
Čas trajanja	Od 1. 3. 2023 do 31. 8. 2025

Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2024 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 41.623,00 EUR (EU financira 33.298,40 EUR). Realizirana vrednost za 2023 je 2.066,63 EUR, za leto 2024 pa 4.801,52 EUR.
Udeleženci projekta	Projekt na področju oblikovanja cen zdravil koordinira madžarski zavod za zdravstveno zavarovanje NEAK. V projektu sodeluje 7 držav članic EU. JAZMP sodeluje kot partner.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>). Skupna vrednost projekta znaša 375.000,00 EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2024 so pri projektu sodelovali 3 zaposleni.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2024 ni bilo.

Tabela 9: Projekt Reinforced market surveillance of medical devices and in-vitro devices (JAMS 2.0)

Naziv projekta	Reinforced market surveillance of medical devices and <i>in-vitro</i> devices (JAMS 2.0)
Vsebina	Cilj JAMS 2.0 je okrepiti nadzor trga medicinskih pripomočkov ter <i>in-vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov v državah članicah EU/EGP in uskladiti pristope na tem področju v Evropski uniji. V okviru projekta med sodelujočimi državami poteka izmenjava informacij, najboljših praks in znanja. Med državami članicami poteka izmenjava informacij o nadzoru trga, usposabljanje in izboljšanje tehničnega znanja o novi zakonodaji ter razvoj inšpekcijskih metod. Aktivnosti spodbujajo sodelovanje inšpektorjev in harmonizacijo pristopov na ravni EU. Prav tako skupni ukrep spodbuja sodelovanje med pristojnimi organi držav članic EU/EGP in vzpostavitev enotnih postopkov za izvajanje kampanj za nadzor trga medicinskih pripomočkov. Vzporedno s tekočim izvajanjem zahtev uredb na področju medicinskih pripomočkov bodo izvedene aktivnosti postavile temelje za boljši dialog in lažje usklajevanje postopkov dela med pristojnimi organi držav članic EU/EGP. Okrepljena koordinacija, ki jo prinaša skupni ukrep, bo prispevala k večji varnosti medicinskih pripomočkov in s tem k varovanju javnega zdravja.
Čas trajanja	Od 1. 11. 2023 do 31. 10. 2026
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2024 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 325.221,15 EUR (EU financira 260.176,92 EUR). Realizacija za 2023 je le 6.546,19 EUR, ker se je projekt začel novembra 2023. Realizacija za leto 2024 je 87.830,06 EUR.
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju nadzora trga medicinskih pripomočkov koordinira francoska agencija za zdravila ANSM. V projektu sodeluje 25 partnerjev iz 24 držav članic EU/EGP. JAZMP vodi pomemben Delovni paket 4 – Trajnostnost, s ciljem zagotoviti trajnost rezultatov projekta, aktivno pa sodeluje tudi v Delovnem paketu 5 – Zaznavanje signalov na področju vigilance medicinskih pripomočkov in Delovnem paketu 6 - Inšpekcije.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>). Skupna vrednost projekta znaša 4,84 mio EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2024 je pri projektu sodelovalo 8 zaposlenih.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2024 ni bilo.

Tabela 10: Projekt Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network – IncreaseNET

Naziv projekta	Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network – IncreaseNET
Vsebina	Cilj projekta IncreaseNET je identificirati strokovno znanje in kompetence znotraj regulatorne mreže agencij za zdravila EU, razviti dodatne zmogljivosti, potrebne za soočanje z izzivi, ki jih prinaša razvoj znanosti na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, ter povečati obstoječe zmogljivosti z osredotočanjem na učinkovito rabo virov. Težišče projekta bo vzpostavitev in implementacija sistema za izobraževanje ocenjevalcev in regulatornih strokovnjakov ter krepitev sodelovanja in skupnega dela v okviru regulatorne mreže EU. Projekt bo glavne cilje dosegel preko 4 delovnih paketov: - Razvoj novih usposabljanj, - Implementacija programa za usposabljanje na delovnem mestu, - Učinkovita raba virov in - Podpora inovacijam. Vse dejavnosti znotraj projekta se bodo izvajale v tesnem sodelovanju s ključnimi skupinami EMA/HMA, in sicer EU Network Training Centre (EU NTC), Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human (CMDh), EU Innovation Network (EU-IN), Committee for Advanced Therapies (CAT), Biologics Working Party (BWP) in Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU).
Čas trajanja	Od 1. 1. 2024 do 31. 12. 2026
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2024 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 1.171.757,00 EUR (EU financira 937.405,60 EUR). Realizacija za leto 2024 je 190.626,59 EUR.

Naziv projekta	Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network – IncreaseNET
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju krepitve strokovnih in kadrovskih zmogljivosti evropskih javnih agencij za zdravila na področju ocenjevanja zdravil koordinira slovenska agencija za zdravila in medicinske pripomočke JAZMP. V projektu sodeluje 29 partnerjev iz 27 držav članic EU/EGP in Ukrajine. JAZMP bo kot koordinator projekta skrbela za uspešen potek celotnega projekta v skladu z delovnim načrtom in časovnicami.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>). Skupna vrednost projekta znaša 10 mio EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2024 je pri projektu sodelovalo 22 zaposlenih.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2024 ni bilo.

Tabela 11: Projekt Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2 – EU-JAMRAI 2

Naziv projekta	Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2 – EU-JAMRAI 2
Vsebina	Cilj projekta je skupno ukrepanje proti odpornosti mikroorganizmov proti protimikrobnim zdravilom (angl. <i>antimicrobial resistance, AMR</i>), ki predstavlja grožnjo javnemu zdravju, saj vsako leto vpliva na več kot 35 000 smrti v EU/EGP in 1,3 milijona po vsem svetu. EU JAMRAI-2 želi združiti sodelujoče države članice EU in različne organizacije, ki prispevajo k reševanju AMR. Projekt želi spodbuditi integriran nadzor in krepitev preprečevanja okužb pri ljudeh, živalih in v okolju s pristopom Eno zdravje (angl. <i>“One Health”</i>). Na podlagi obstoječih pobud bodo predlagani konkretni ukrepi za spremljanje, preprečevanje in učinkovito reševanje AMR na področjih zdravja ljudi, živali in okolja. Tako se bodo sodelujoče države opolnomočile, da bodo okrepile svoje nacionalne akcijske načrte ter okrepile izvajanje na dokazih temelječih ukrepih za zmanjšanje bremena AMR v Evropi in širše. Dodana vrednost: - Nadgradnja nacionalnega akcijskega načrta za obvladovanje odpornosti mikrobov na protimikrobna zdravila z dobro definiranimi indikatorji in cilji (vključno s podporo ustanovitvi nacionalnega koordinativnega in nadzornega telesa Eno zdravje na odločevalskem nivoju). - Nadgradnja obstoječih sistemov spremljanja protimikrobne odpornosti, porabe protimikrobnih zdravil, pojavljanja okužb povezanih z zdravstvom na NIJZ ter vzpostavitev sistema za spremljanje pojavnosti VOM z opozarjanjem na izbruhe in kopičenja za hitro ukrepanje. - Integriranje sistemov zgoraj navedenih spremljanj na področju humanega zdravja, veterine in okolja (One-health). Širjenje praks obvladovanja okužb v zdravstvu od bolnišnic na nivo socialnozdravstvenih zavodov. - Ojačano ozaveščanje javnosti (strokovne in laične) o problematiki odpornosti mikrobov na protimikrobna zdravila.
Čas trajanja	Od 1. 1. 2024 do 31. 12. 2027
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2024 oz. v predhodnih letih)	n/a - zaradi doseženega maksimalnega števila slovenskih deležnikov JAZMP ni med upravičenci.
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju ukrepanja proti odpornosti mikroorganizmov proti protimikrobnim zdravilom koordinira francoski INSERM. V projektu sodeluje več kot 120 partnerjev iz 30 držav. JAZMP sodeluje kot pridružen partner.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>). Skupna vrednost projekta znaša 62,5 mio EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2024 je pri projektu sodeloval 1 zaposlen.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2024 ni bilo.

Centralni informacijski sistem (CIS)

Na JAZMP število postopkov in elektronsko vloženih vlog ni mogoče učinkovito obvladovati brez ustrezne nadgradnje IT sistemov, saj sodobna organizacija ne more poslovati brez celovite informacijske podpore.

Uvedba CIS je za JAZMP in Slovenijo strateškega pomena, saj bi agencija in ostali deležniki v zdravstvu s tem izboljšali evidence svojih podatkov in jih ustrezno povezali ter pomembno optimizirali svoje procese in prispevali v slovenski in evropski zdravstveni podatkovni prostor. Projekt je zelo pomemben za slovenski zdravstveni sistem v celoti, saj bodo strukturirani podatki o zdravilih pomemben vhodni podatek v projektih iz Mehanizma za okrevanje in odpornost: centralni register zdravil (CRZ), elektronsko temperaturno terapijski list (eTTL), eKarton, robotizacija priprave in shranjevanja zdravil, idr.

V letu 2024 so aktivnosti na projektu CIS zastale, smo pa na JAZMP dne 21. 11. 2024 prejeli sklep Vlade RS, št. 47601-8/2024/3 o spremembi sklepa Vlade RS 47601-4/2017/7 z dne, 21. 12. 2017, s katerim vlada potrjuje presežke prihodkov nad odhodki in prerazporeditev presežka prihodkov nad odhodki.

Na podlagi zgoraj navedenega in ob dodatnem kritju CIS iz pristojskega dela, je JAZMP zagotovila ustrezno finančno konstrukcijo za izvedbo projekta CIS v letu 2025.

Realizacija na ravni mednarodnega sodelovanja

Sodelovanje na EU nivoju agencijam omogoča predvsem, da delujejo skladno in povezovalno pri izvrševanju temeljnih pristojnosti, saj harmonizacija zagotavlja, da se pravila enako interpretirajo in uporabljajo v vseh državah članicah.

Skladno z internimi strategijami je JAZMP v letu 2024 v okviru rednega dela z zaposlenimi in zunanjimi sodelavci sodelovala v številnih telesih, odborih oz. skupinah v prostoru evropske mreže regulativnih organov in širše v institucijah EU, v okviru Evropske agencije za zdravila in v drugih mednarodnih organizacijah oz. oblikah sodelovanja, zlasti v okviru:

- Evropske komisije (EK) in Sveta EU,
- Evropske agencije za zdravila (EMA),
- Mreže predstojnikov nacionalnih organov pristojnih za zdravila (HMA) v evropskem gospodarskem prostoru in ožje skupine HMA CGMD za področje medicinskih pripomočkov,
- Mreže nacionalnih pristojnih organov za medicinske pripomočke (CAMD),
- Evropskega direktorata za kakovost zdravil (EDQM) Sveta Evrope,
- Program sodelovanja farmacevtskih inšpekcij (PIC/S),
- Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) idr.

V letu 2024 je JAZMP sodelovala v številnih spodaj navedenih telesih, skupinah, odborih in strokovnih srečanjih na EU oz. mednarodni ravni.

Tabela 12: Delovna telesa pri Evropski komisiji

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
Farmacevtski odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in podskupine:	1
• Repurposing Observatory Group (RepOG)	2
• REMEDI4ALL EATRIS	2
• Medicines Repurposing International Network (MERIT)	1
Stalni odbor za zdravila v veterinarski medicini	5
Development of guidance on Regulation (EU) 2019/6 (prej Notice to Applicants)	7
Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (Medical Devices Coordination Group) MDR in IVDR ter podskupine:	9
• Working group on Notified Bodies Oversight (NBO) in podskupina	5
• Working group on standards	1
• Working group on clinical investigation and evaluation (CIE)	6
• Working group on post-market surveillance and vigilance (PMSV)	6
• Working group on market surveillance in podskupini	3

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
• Working group on borderline & classification	1
• Working group on new technologies	1
• Working Group on Unique Device Identification (UDI)	3
• Working group on international matters	2
• Working group on in-vitro diagnostic medical devices (IVD)	7
• Working groups on EUDAMED	4
• Working group on nomenclature	1
• Working group on Annex XVI products in podskupini	4
• National Derogations	2
Pristojni organi za kri in krvne komponente in podskupine (Competent Authorities on Blood and Blood Components)	5
Pristojni organi za tkiva in celice (Competent Authorities for Tissues and Cells)	2
Pristojni organi za snovi človeškega izvora (Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group)	0
• Strokovna podskupina za vigilanco (Vigilance expert sub-group)	2
Posvetovalna skupina za klinična preskušanja (CTAG)	6
Ekspertna skupina za delegirani akt o zaščitnih elementih na ovojnicah za zdravila za uporabo v humani medicini - Delegated act on safety features for MP for human use	2
Nacionalni pristojni organi za določanja cen in povračila stroškov (National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public health care payers - NCAPR)	5

Odbori in delovne skupine pri EMA

Evropska agencija za zdravila (EMA) je decentralizirana agencija Evropske unije (EU), odgovorna za znanstveno vrednotenje, nadzor in spremljanje varnosti zdravil za humano in veterinarsko uporabo v EU.

Tabela 13: Odbori in delovne skupine pri EMA

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
EMA upravni odbor (EMA Management Board)	4
Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human use) ter njegove delovne skupine:	12
• Skupina CHMP/CVMP Delovna skupina za kakovost zdravil (QWP - Standing Working Party on Quality)	11
• Delovna skupina za biološka zdravila (Biologicals Working Party - BWP)	11
• Delovna skupina za jezikovni pregled informacij o zdravilu (QRD - Working Group on Quality Review of Documents) – HUM	3
Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)	11
Odbor za pediatrijo (PDCO - Paediatric Committee)	11
Odbor za zdravila za napredno zdravljenje (CAT - Committee for Advanced Therapies)	12
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC - Committee on Herbal Medicinal Products)	5
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary use) ter njegove delovne skupine:	11
• Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP-V - Pharmacovigilance Working Party)	10
• Delovna skupina P-SMEG - Signal Management Expert Group	26
• Delovna skupina za oceno tveganja za okolje (ERAWP - Environmental Risk Assessment Working Party)	2
Delovna skupina inšpektorjev za dobro proizvodno in distribucijsko prakso (GMP/GDP IWG)	4
Delovna skupina inšpektorjev za področje farmakovigilance (PhV IWG)	4
Delovna skupina vodij IT (IT Directors Group)	1
Delovna skupina za področje CTIS - Clinical Trials Information System	3
Usmerjevalna skupina MSSG - Medicines Shortages Steering Group	9
Sodelovanje v IntCoP - European Medicines Network International Cooperation Platform	1

Delovna telesa v mreži nacionalnih pristojnih organov za področje zdravil (HMA)

HMA (Heads of Medicines Agencies) je mreža predstojnikov nacionalnih organov, pristojnih za zdravila, t.j. organizacij, ki so odgovorne za upravno urejanje področja zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini v Evropskem gospodarskem prostoru.

HMA sodeluje z Evropsko agencijo za zdravila (EMA), Evropsko komisijo in pristojnimi organi za medicinske pripomočke (CAMD) pri izvajanju nalog in pristojnosti Evropske regulativne mreže za zdravila (EMRN), ki je edinstven model sodelovanja in delitve dela na ravni nalog, ki so določene z zakonodajo kot tudi drugih dodatnih regulativnih dejavnosti.

Delovanje HMA koordinira in nadzira njegova Skupina za upravljanje (*HMA Management Group*), podpirajo pa ga delovne skupine (*Working Groups*), ki pokrivajo posamezna področja pristojnosti in Stalni sekretariat (*HMA Permanent Secretariat*). V skupini za upravljanje direktor JAZMP od 2024 sodeluje kot njen podpredsednik, člana pa imamo tudi v Stalnem sekretariatu.

Od 2024 je direktor JAZMP kot predstavnik HMA skupaj s predstavnico EMA sopredsedujoči Usmerjevalne skupine EU Network Training Centre (EU NTC), kjer imamo tudi člana.

Predstojniki nacionalnih pristojnih organov za področje zdravil, ki so hkrati pristojni tudi za področje medicinskih pripomočkov, se posebej srečujejo v okviru HMA Core Group for Medical Devices (HMA CGMD), ki ga podpira Stalni sekretariat. Vlogo slednjega smo v celoti prevzeli na JAZMP.

V okviru izvajanja Strategije mreže evropskih agencij za zdravila do leta 2025 (European Medicines Agencies Network Strategy to 2025) je JAZMP tudi v letu 2024 aktivno sodelovala pri uresničevanju večletnega delovnega načrta (*Multi-annual Working Plan*), in sicer skozi aktivnosti posameznih vsebinskih delovnih skupin.

Tabela 14: Delovna telesa v mreži nacionalnih pristojnih organov za področje zdravil (HMA)

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
HMA skupina za upravljanje (HMA Management Group)	10
HMA – plenarna zasedanja (Heads of Medicines)	4
HMA stalni sekretariat (The Permanent Secretariat)	20
The HMA / EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use (TF-AAM)	5
• Steering Group	2
CMDh skupina za usklajevanje (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) ter njene delovne skupine:	11
• Working Party on Variation Regulation in njena ad-hoc skupina	12
• Non-Prescription Medicinal Products Task Force	1
• Multilingual packaging Working Group	5
• Working Party on Pharmacovigilance Work Sharing Procedures	5
CMDv skupina za usklajevanje (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary ter njene delovne skupine:	12
• CMDv working groups (Borderline products, Document Management, SmPC harmonisation)	12
Joint HMA EMA EU NTC - Training Steering Group EU Network Training Centre	5
• National Training Champion and Local administrator	1
HMA Core Group for Medical Device	4
• Sekretariat	4
WGCP - Working Group of Communication Professionals	10
HMPWG - Homeopathic Medicinal Products Working Group	2
EMACOLEX - European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issue	2
Veterinary Strategy Focus Group (VSFG)	5
HMA Cohesiveness Task Force	1
CTCG - Clinical Trials Coordination Group	11
HMA Biosimilar Working Group	1
WGQM Working Group of Quality Managers	2

Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM)

Poslanstvo EDQM je prispevati k osnovni človekovi pravici do dostopa do kakovostnih zdravil in zdravstvenega varstva ter prispevati k zaščiti zdravja ljudi in živali. Dejavnosti EDQM so usmerjene v

splošno varovanje javnega zdravja tako, da omogočajo razvoj, podpirajo izvajanje in spremljajo uporabo standardov kakovosti za varna zdravila.

Tabela 15: Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM)

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
Steering Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)	2
Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)	2
Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes (CD-P-PH/CMED)	4
Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply (CD-P-PH/PHO)	2

Ostale skupine

Sodelavci JAZMP so sodelovali tudi v nekaterih drugih aktivnostih na mednarodni ravni.

Sodelovanje pri oblikovanju EU zakonodaje

Sodelavci JAZMP so se vključevali tudi v zakonodajne procese na nivoju Sveta EU.

5.2.2.5 Poročanje o izvajanju storitev na trgu

JAZMP se vključuje v naslednje storitve na trgu:

Tabela 16: Izvajanje storitev na trgu

Nezdravstvena storitev, ki se izvaja na trgu	Vrednost storitve 2024 (EUR)	Pokritost stroškov izvedenih storitev (%)	Št. zaposlenih, ki sodeluje	Nagrajevanje zaposlenih iz opravljanja storitev na trgu
Inšpekcije v tretjih državah	69.991	72	4	/
Izdajateljstvo in založništvo	14.943	100	1	/
Izvajanje izobraževanja	1.504	100	3	/
Strokovno svetovanje	10.788	100	3	/
Drugo	/	/	0	/

5.2.2.6 Realizacija delovnega programa po področjih

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

1. Zdravila za uporabo v humani medicini:
 - Regulativa zdravil za uporabo v humani medicini,
 - Farmakovigilanca, hemovigilanca in histovigilanca,
 - Ocenjevanje kakovosti, varnosti, učinkovitosti zdravil/izdelkov in klinična preskušanja,
 - Preskrba z zdravili in posebna dovoljenja;
2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
3. Medicinski pripomočki;
4. Farmacevtska inšpekcija;
5. Poslovne funkcije:
 - Nacionalni farmakopejski organ,
 - Pisarna za EU zadeve in mednarodno sodelovanje,
 - Projektna pisarna,
 - Sistem vodenja kakovosti,
 - Pisarna za pravne zadeve ter
 - Splošne zadeve in finančno poslovanje.

Za potrebe tega poročila entiteto »zadeva« štejemo kot posamezno vlogo predlagatelja. Pri tem upoštevamo, da je v eni vlogi lahko zajeto različno število dejanskih zahtevkov, ni pa nujno, da v tej zadevi vsi ti zahtevki enako prispevajo k obsegu dela (npr. v posamezni vlogi za spremembo dovoljenja

za zdravilo je lahko več zahtevkov po različnih vrstah sprememb dovoljenj za promet z zdravili, ali v posamezni vlogi za določitev najvišje dovoljene cene zdravila je lahko več zahtevkov po posameznih predstavitvah zdravila ali več zdravilih; pri določenih vrstah vlog se zahtevki lahko v določenem obsegu tudi združujejo).

5.2.2.6.1 Zdravila za uporabo v humani medicini

Glavno načelo izvajanja nalog je podpora ključnim strateškim ciljem JAZMP na področju zdravil za uporabo v humani medicini. Temeljno vodilo pri izvajanju nalog je visoka strokovnost v skladu z dobro regulativno prakso, sprejemanje odločitev v skladu z veljavno zakonodajo ter mednarodnimi smernicami s področja regulative zdravil ter prispevek k prepoznavnosti strokovnega regulativnega organa z razvojem znanj.

V procese področja pridobitve in vzdrževanja DzP so skladno z organizacijsko strukturo vključeni Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini, Sektor za farmakovigilanco, Sektor za ocenjevanje zdravil/izdelkov in klinična preskušanja ter Sektor za preskrbo z zdravili in posebna dovoljenja.

Za področje zdravil za uporabo v humani medicini so za leto 2024 izpostavljeni naslednji dosežki (podrobnejši prikaz rezultatov dela po posameznih področjih pa sledi v nadaljevanju):

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
RS v vlogi države (so)poročevalke v centraliziranih postopkih (CP)	Pregled CHMP »bidding« seznama na mesečni ravni in redno kandidiranje za prevzem poročevalstva, vključno s kandidiranjem za sodelovanje v multinacionalnem timu (MNAT)	a) Zaključek 6 CP postopkov za pridobitev DzP (2 v vlogi sodelujoče države v MNAT za področje kakovosti, varnosti in učinkovitosti). b) Dodeljenih 8 vlog za pridobitev DzP v vlogi države (so)poročevalke in v vlogi sodelujoče države v MNAT za področje kakovosti, varnosti in učinkovitosti za inovativna zdravila.
Prevzem postopkov v vlogi referenčne države članice in referenčnega organa	Vsakoletno povečanje števila DCP/MRP postopkov, kjer ima JAZMP vlogo referenčne države članice (RMS) oz. vlogo referenčnega organa	Zaključek 173 postopkov, od tega 35 postopkov za pridobitev DzP, in 8 postopkov za delitev dela, kar je največ do sedaj.
Aktivna vključenost v procese spremembe farmacevtske zakonodaje	a) oblikovanje mnenj v okviru revizije smernice o razvrščanju sprememb b) pregled predlogov novih zakonodajnih besedil temeljne farmacevtske zakonodaje (direktive in uredbe) ter oblikovanje pobud, predlogov, mnenj	Podane pobude, predlogi ter oblikovana mnenja JAZMP skladno s sprejetim stališčem.

Realizacijo nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini prikazujemo po podpodročjih v tabelah 17 do 21.

Tabela 17: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
ZDRAVILA - HUMANA					
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES)					
NP	0	0	1	/	/
MRP - CMS	5	2	4	0,80	2,00
DCP - CMS	7	2	10	1,43	5,00
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 47 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)					
NP	1	1	0	0,00	0,00
MRP - CMS	2	1	3	1,50	3,00
DCP - CMS	2	3	5	2,50	1,67
DCP - RMS	1	2	2	2,00	1,00
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 45 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)					
NP	2	2	1	0,50	0,50
MRP - CMS	20	17	17	0,85	1,00
MRP - RMS	0	0	5	/	/
DCP - CMS	57	55	56	0,98	1,02
DCP - RMS	20	27	26	1,30	0,96
RUP - RMS	1	1	0	0,00	0,00
Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom					
DCP - RMS	0	2	0	/	0,00
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	2	4	5	2,50	1,25
MRP/DCP - CMS	100	81	83	0,83	1,02
MRP/DCP - RMS	4	3	1	0,25	0,33
Spremembe dovoljenj za promet					
tip IA					
NP					
razdelek A,B	169	150	144	0,85	0,96
razdelek C	18	50	46	2,56	0,92
MRP/DCP - CMS	694	685	589	0,85	0,86
MRP/DCP - RMS	41	40	27	0,66	0,68
tip IB					
NP					
razdelek A,B	63	70	54	0,86	0,77
razdelek C	88	65	58	0,66	0,89
MRP/DCP - CMS					
razdelek A,B	313	290	326	1,04	1,12
razdelek C	197	240	188	0,95	0,78
MRP/DCP - RMS					
razdelek A,B	20	20	20	1,00	1,00
razdelek C	24	20	16	0,67	0,80
tip II					
NP					
razdelek B	10	15	7	0,70	0,47

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
razdelek C	20	24	13	0,65	0,54
MRP/DCP - CMS					
razdelek B	67	60	73	1,09	1,22
razdelek C	48	60	58	1,21	0,97
MRP/DCP - RMS					
razdelek B	6	8	9	1,50	1,13
razdelek C	5	2	3	0,60	1,50
Združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	85	70	84	0,99	1,20
NP - več kot 8 sprememb	23	20	32	1,39	1,60
Združene spremembe tipa IB in II					
NP					
razdelek A,B	70	60	72	1,03	1,20
razdelek C	41	40	22	0,54	0,55
MRP/DCP - CMS					
razdelek A,B	686	590	646	0,94	1,09
razdelek C	66	60	42	0,64	0,70
MRP/DCP - RMS					
razdelek A,B	35	32	43	1,23	1,34
razdelek C	13	15	5	0,38	0,33
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	328	325	311	0,95	0,96
MRP/DCP - RMS	3	3	5	1,67	1,67
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila	187	200	250	1,34	1,25
Prenos dovoljenja za promet	20	25	21	1,05	0,84
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	4	5	6	1,50	1,20
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom	98	90	104	1,06	1,16
Skupaj:	3666	3537	3493	0,95	0,99
DRUGI POSTOPKI					
Določitev nacionalnega identifikatorja in 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP	82	50	90	0,93	1,80
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvu dovoljenja za promet (CPP, Free Sale certifikati)	963	900	718	0,83	0,80
Odobritev opravljanja kampanje s potrebnimi podatki o cepivih	2	1	0	/	0,00
Skupaj:	1047	951	808	0,84	0,85
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	4713	4488	4301	0,86	0,96
2. Prihodki EMA (sektorji SRZH, SOZI in SFV)					
Vloga države poročevalke/soporočevalke v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom (10(1))	2	4	4	2,00	1,00
Vloga države poročevalke v postopku podaljšanja dovoljenja za promet	0	0	1	/	/
Vloga države poročevalke pri spremembah DzP	8	2	6	0,75	3,00
JAZMP vključena v MNAT (8(3); (10(4)))	4	2	2	0,50	1,00
Skupaj:	14	8	13	0,93	1,63

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP - EMA)					
Pridobitev dovoljenja za promet	51	51	69	1,35	1,35
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	23	20	43	1,87	2,15
Razširitev dovoljenja za promet	28	28	32	1,14	1,14
Podaljšanje dovoljenja za promet	51	59	38	0,75	0,64
Sprememba tipa IB	62	65	51	0,82	0,78
Sprememba tipa II	343	347	356	1,04	1,03
Ocena PSUR/PSUSA	87	79	109	1,25	1,38
Ponovna letna ocena	2	1	1	0,50	1,00
Arbitražna	1	9	4	4,00	0,44
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	10	0	7	0,70	/
Priglasitev v skladu s členom 61(3) Direktive 2001/83/ES	1	1	3	3,00	3,00
Ocena PSUSA - NP	48	36	68	1,42	1,89
Priporočila PRAC o signalih	10	9	9	0,90	1,00
Skupaj:	717	705	790	1,10	1,12
SKUPAJ NALOGE EMA:	731	713	803	1,10	1,13
3. Druge naloge					
MEDSEBOJNA ZAMENLJIVOST ZDRAVIL, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU					
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	317	320	367	1,16	1,15
SKUPAJ DRUGE NALOGE:	317	320	367	1,16	1,15

Iz naslova vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili (DzP) in njihovo vzdrževanje smo dosegli realizacijo zaključenih nalog skladno z načrtovano. Zaključili smo primerljivo število vlog kot smo jih prejeli, kar pomeni tekoče reševanje vlog. Realizacija števila zaključenih nalog je glede na leto 2023 nižja za 5 %.

V letu 2024 že opazamo trend združevanja več zdravil in postopkov ter posledično prejem kompleksnejših vlog, kar pričakujemo predvsem v naslednjih letih skladno z določbami spremenjene zakonodaje s področja sprememb DzP. Tako se število združenih sprememb in število vlog za delitev dela kot število postopkov znotraj teh zadev povečuje. V letu 2024 je število prejetih vlog primerljivo s preteklim letom. Pri tem je treba omeniti, da se zasleduje cilj zmanjševanja administrativnih bremen, kar je je posledica večjega števila združevanj postopkov v skupno zadevo, v skladu z EU zakonodajo.

Izpostavljamo povečano realizacijo na področju novih postopkov za pridobitev DzP, kjer je Slovenija v vlogi RMS. V letu 2024 smo rešili 33 zadev. V preteklem letu se je prav tako povečalo število postopkov, kjer je Slovenija v vlogi zadevne države članice, kar jasno izkazuje trend povečane dostopnosti do novih zdravil na slovenskem trgu. Tudi v letu 2024 je JAZMP nadaljevala s prevzemom postopkov za delitev dela v skladu z 20. členom Uredbe 1234/2008/ES v vlogi referenčnega organa; prejeli smo 12 in zaključili 5 novih postopkov.

Z vidika obravnave zdravil po CP je število jezikovnih pregledov informacij o zdravilih, ki so pridobila DzP pri EK, v letu 2024 za 13% višja od načrtovane. Glede na leto 2023 je realizacija višja za 10 %, kar odraža trend v EU prostoru, povečalo se je število novih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, predvsem beležimo porast generičnih zdravil. Tudi število za določitev t.i. 'Blue box' elementov za

zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP se je temu primerno zvišalo. Na podlagi navedenega izhaja, da je v letu 2024 prišlo na trg v Sloveniji več novih zdravil, za katere je EK izdala DzP.

Skupina za usklajevanje CMDh (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*)

Skupina deluje v imenu organov, pristojnih za zdravila v državah članicah EU ter preučuje vprašanja, povezana s pridobitvijo in vzdrževanjem DzP po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku ter farmakovigilanco zdravil in prispeva k uresničevanju ciljev več-letnih načrtov (Multi-annual Working Plan), ki temelji na strateških dokumentih evropske mreže pristojnih organov. Imenovani predstavniki JAZMP so redno sodelovali na vseh sestankih (11 na letni ravni) ter dodatno še na sestankih v okviru »ad-hoc« delovnih skupinah:

- Delovna skupina za zdravila brez recepta (*Non-prescription Medicinal Products Task Force*),
- Delovna skupina za spremembe dovoljenj za promet z zdravili (*Working Party on Variation Regulation*),
- Delovna skupina pri CMDh glede večjezičnih pakiranj (CMDh Multilingual packaging Working Group),
- Delovna skupina za farmakovigilanco (*WP on Pharmacovigilance Work Sharing Procedures*).

Delovna skupina pri EMA za jezikovni pregled informacij o zdravilu (Working Group on Quality Review of Documents, QRD)

Skupina QRD je skupina, ki podpira znanstveni odbor CHMP pri EMA z vidika jezikovnega pregleda informacij o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in ovojnina) z namenom zagotovitve jezikovne in terminološke skladnosti odobrenih besedil v vseh uradnih jezikih EU. Udeležba je bila s strani imenovanih članov na treh sestankih QRD realizirana v celoti.

Delovna skupina pri EMA glede sprejemljivosti predlaganega imena zdravil (Invented Name Review Group, NRG)

Skupina NRG je odgovorna za preverjanje ustreznosti predlaganih imen zdravil, za katera obravnava poteka oz. bo potekala po CP. Imenovani člani delovne skupine so preko portala redno v predpisanih rokih s strani EMA podajali strokovna stališča in mnenja glede predlogov imen; v letu 2024 je tako JAZMP pregledala in podala mnenja za 474 predlogov imen zdravil.

EU projekt »MedDRA Translation Review Process«

Pri izmenjavi podatkov o farmakovigilanci se na podlagi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 520/2012 uporablja terminologija Medicinskega slovarja za regulativne dejavnosti - MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), v določeni meri pa se uporablja tudi v informacijah o zdravilih. Projekt prevoda terminologije MedDRA poteka na pobudo EMA v vseh državah EU, v Sloveniji se je projekt začel konec leta 2022. Projekt sicer vodi in financira MSSO (MedDRA Maintenance and Support Services Organization), ki tudi skrbi za koordinacijo med JAZMP in izbranim prevajalcem.

V letih 2023 in 2024 smo na JAZMP izvedli pregled ustreznosti 25 % vseh izrazov najnižje ravni (Lowest Level Term - LLT), skupaj približno 20.500 LLT iz 27 organskih sistemov (SOC - System Organ Class), kar služi kot testni vzorec za ugotavljanje kakovosti prevajalca. Prevodi izrazov so bili združeni v pakete po več SOC, število SOC v posameznem paketu pa je bilo odvisno od števila LLT pod posameznim SOC. Pregled posameznega paketa je JAZMP opravila v 5-7 tednih. V posameznem letu so bili pregledani po 4 paketi. Pregled zadnjega paketa je bil zaključen decembra 2024. Na projektu je sodelovalo 9 zaposlenih Sektorja za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini in 3 zaposleni Sektorja za farmakovigilanco.

Odbor za pediatrijo pri EMA (PDCO) ter aktivnosti, ki izhajajo iz Pediatrične uredbe

Slovenija je preko strokovnjaka, ki je imenovan kot član Odbora za pediatrijo (PDCO) pri EMA, aktivno sodelujoča pri oceni vsebine načrtov pediatričnih raziskav, ki jih morajo farmacevtska podjetja izvesti pri otrocih v času razvoja novih zdravil. To vključuje tudi ocenjevanje vlog za popolno ali delno opustitev te zahteve in za odloge le-te. Zunanji strokovnjak se je udeležil 11 sestankov znanstvenega odbora PDCO, ki je odgovoren za dejavnosti v zvezi z zdravili za otroke in podpira razvoj takšnih zdravil v Evropski uniji z zagotavljanjem strokovnega znanja in opredelitvijo pediatričnih potreb.

Področje medsebojne zamenljivosti zdravil (MZZ)

V letu 2024 so bila na ravni strokovne skupine JAZMP obravnavana vsa zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet v RS oz. so za CP zdravila pridobila nacionalni identifikator skupaj z 'Blue box' elementi, do vključno 8. 11. 2024. Obravnavanih je bilo 367 zdravil na ravni jakosti in farmacevtske oblike, kar je 50 zdravil več kot v letu 2023 s čimer vplivamo na boljšo dostopnost zdravil in zdravstveno blagajno.

Seznam MZZ je bil v letu 2024 posodobljen enkrat (junija 2024), aktivnosti za drugo posodobitev so se pričele v novembru 2024 in bodo zaključene v začetku leta 2025. V objavi v juniju 2024 je bilo dodanih 136 zdravil na nivoju delovne šifre oziroma 74 zdravil na nivoju jakosti in farmacevtske oblike. Odprtih je bilo 11 novih MZZ skupin, ki vključujejo 28 novih zdravil.

Sektor je izvedel tudi naslednje aktivnosti:

- strokovni pregledi nad izvedenimi nalogami (»peer review«), sodelovanje z drugimi sektorji, aktivnosti, ki prispevajo k optimizaciji delovnih procesov (npr. v okviru delovnih sestankov z združenji industrije, internih izobraževanj),
- sodelovanje pri vlogah za dostop do informacij javnega značaja (IJZ) za področje humanih zdravil,
- delovanje v interni strokovni skupini za razvrščanje zdravil glede na način in mesto izdaje ter dovoljenje za oglaševanje zdravil,
- sodelovanje pri sistemu vodenja kakovosti (SOP-ji, predloge obrazcev, revizija navodil JAZMP, notranje presoje, aktivnosti skrbništva in posodobitve spletne strani JAZMP za področje humanih zdravil),
- zagotavljanje podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini v centralno bazo zdravil s področja pristojnosti sektorja,
- sodelovanje z inšpekcijo pri ugotavljanju GMP/GCP neskladnosti,
- obravnava celotne ali delne izjeme glede navedb podatkov v navodilu za uporabo in/ali zunanji oz. stični ovojnini za zdravila,
- aktivnosti glede potrebnih regulativnih korektivnih ukrepov zaradi ugotovljenih neskladnosti v okviru nadzora zdravil v prometu in aktivnosti, ki izhajajo iz medinstitucionalnega sporazuma z NLZOH,
- druge aktivnosti s področja regulative humanih zdravil.

Tabela 18: Realizacija nalog s področja farmakovigilance, hemovigilance in histovigilance

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
1. Pristojbinske naloge					
OCENE - POSTOPKI SEKTORJA					
Pregled novega izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	18	24	34	1,89	1,42
Posodobitev izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	28	36	18	0,64	0,50
Skupaj:	46	60	52	1,13	0,87
OCENE - POSTOPKI PRIDOBITVE IN VZDRŽEVANJA DzP					
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP - NP)	0	1	1	/	1,00
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	19	19	12*	0,63	0,63
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (vzdrževanje DzP - NP)	2	4	3	1,50	0,75
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (vzdrževanje DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	6	5	5	0,83	1,00
Pregled izjave RMP (podaljšanje/sprememba DzP)	0	0	1	/	/
Ocena farmakovigilancijskih podatkov (sprememba DzP - NP/MRP/DCP/CP-RMS/Rapp - tip II, IB)	11	12	20	1,82	1,67
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - NP)	4	3	2	0,50	0,67
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje	1	2	0	0,00	0,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)					
Skupaj:	43	46	44	1,02	0,96
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	89	106	96	1,08	0,91
2. Prihodki EMA:					
Postopek PSUSA (EMA)	4	7	7	1,75	1,00
SKUPAJ PRIHODKI EMA:	4	7	7	1,75	1,00
3. Proračunske naloge					
Obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovanosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje compliance)	2613	3000	2605	1,00	0,87
Ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	970	450	519	0,54	1,15
Obravnava nadaljnjih (follow-up) poročil	834	1069	643	0,77	0,60
Obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost, vključno z letnim poročilom o prejetih NUZ	21	20	24	1,14	1,20
Pregled in potrditev obvestila DHPC	16	12	15	0,94	1,25
Odgovori na poizvedbe držav članic v sistemu NUI	25	17	16	0,64	0,94
Priprava odgovora v sistemu RAS	1	1	1	1,00	1,00
Zaznavanje signala za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ	45	48	48	1,07	1,00
Obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance	100	80	165	1,65	2,06
Obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance	12	15	44	3,67	2,93
Priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu hemovigilance	1	1	1	1,00	1,00
Priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu histovigilance	1	1	1	1,00	1,00
Obravnava poročila o neželenem učinku NPZNZ	1	1	0	0,00	0,00
Obravnava potencialnih signalov iz drugih virov (nacionalna zbirka NUZ, imetniki...)	/	/	9	/	/
Ozaveščanje javnosti o farmakovigilanci (izobraževanja za deležnike, bilten, kampanja #MSW...)	/	/	9	/	/
SKUPAJ PRORAČUNSKIE NALOGE:	4.640	4.715	4100	0,88	0,87
4. Druge naloge					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
Ocena poročil SUSAR (poročilo o sumu na nepričakovane resne neželene učinke) v kliničnih preskušanjih	/	20	105	/	5,25
Letno poročilo o varnosti v kliničnih preskušanjih	/	20	107	/	5,35
SKUPAJ DRUGE NALOGE:	/	40	212	/	5,3

* 12 ocen ob upoštevanju nove metodologije štetja zaključenih zadev glede na zaključek mednarodnega dela postopka (EoP) oz. 19 ocen v skladu predhodnim načinom štetja po zaključenih ocenah RMP.

Naloge s področja farmakovigilance, ki so povezane s poročanjem dNUZ, ugotavljanjem varnostnih signalov, oceno varnostnih vprašanj in ukrepi, ki jih sprožijo podatki iz sistema farmakovigilance, ter njihova realizacija v posameznih letih spreminja glede na ugotovljena tveganja. Poročanje dNUZ je po obdobju intenzivnega poročanja po cepljenju proti covidu-19 v upadanju, kar je pričakovano, s podobno situacijo se srečujejo tudi v drugih državah članicah EU. Kot enega glavnih razlogov za padec v poročanju se omenja osredotočenost na poročanje v povezavi s cepivi proti covidu-19 v času pandemije in posledično manjše poročanje pri ostalih zdravilih. Vsa poročila, ki so bila ocenjena kot resna, so bila obravnavana prioritarno in posredovana v bazo EudraVigilance z namenom nadaljnjega zaznavanja varnostnih signalov na globalni ravni.

V okviru nacionalnega centra za farmakovigilanco beležimo velik delež aktivnosti v okviru komunikacij z bolniki in odgovorov na vprašanja v zvezi z varnostjo zdravil. Tudi v letu 2024 smo se vključili v kampanjo ozaveščanja o pomembnosti poročanja o dNUZ (#MedSafetyWeek), na temo Preprečevanje neželenih učinkov. V letu 2024 pa smo krog sodelujočih razširili na zdravstvene ustanove, bolnišnične lekarne in fakultete zdravstvenih smeri. Dodatno so bile izvedene dnevne objave na LinkedIn profilu in spletni strani JAZMP. Vključenih je bilo 77 različnih poslovnih subjektov kot so zdravstvene ustanove, lekarne, fakultete, podjetja, Zveza organizacij pacientov, idr. Izpostavljamo, da je Slovenija v poročilu Uppsala Monitoring Centre o izvedeni kampanji na 8. mestu od 97 sodelujočih držav po številu omemb #MedSafetyWeek.

JAZMP je z letom 2024 razširila načine obveščanja, in sicer je bila vzpostavljena spletna aplikacija za poročanje dNUZ. Pričeli smo z izdajo elektronskega biltena namenjenega zdravstvenim delavcem, ki povzema nova obvestila o varnosti zdravil in pomembne spremembe informacij o zdravilih.

Na področju zaznavanja varnostnih signalov v okviru delitve dela med državami članicami EU smo opravili vse načrtovane preglede eRMR (electronic *Reaction Monitoring Report*) s poudarkom na učinkovinah z večjim tveganjem za varnostna vprašanja glede na njihov varnostni profil ter upoštevali možnost zaznave signala tudi iz drugih virov. Za namen zaznavanja signalov mesečno izvajamo pregled nacionalne zbirke podatkov o dNUZ. Izpostavljamo realizacijo v okviru delitve dela na področju enotne ocene PSUR na ravni EU, kjer smo zaključili sedem postopkov PSUSA za učinkovine, za katere je Slovenija vodilna država članica (Lead Member State, LMS) in bili kot LMS določeni za 5 dodatnih učinkovin oziroma kombinacij.

Javnost redno obveščamo o varnostnih vprašanjih in s tem povezanimi ukrep ter drugih pomembnih vprašanjih farmakovigilance. V letu 2024 smo na spletni strani JAZMP objavili 24 obvestil za javnost, objavili pa smo tudi letno poročilo o prejetih dNUZ v 2023.

Aktivno smo sodelovali v odboru PRAC pri EMA, ki je bistvenega pomena za spremljanje varnostnih vprašanj in uveljavitev farmakovigilancijskih ukrepov na nacionalni ravni.

Poročanje o hudih neželenih reakcijah in dogodkih na področju hemovigilance in histovigilance se je povečalo. Prav tako smo obravnavali večje število nujnih obvestil. Letno poročilo za preteklo leto je bilo posredovano EK.

V okviru projekta SAFE CT nadaljujemo z nadgradnjo znanja in krepimo izvajanje nalog, povezanih z Uredbo (EU) št. 536/2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini, ki uvaja delitev dela na področju ocene varnosti v kliničnih preskušanjih. V letu 2024 smo prevzeli vlogo države članice, ki spremlja in ocenjuje varnost zdravila v kliničnem preskušanju (t.i. saMS – *Safety assessment Member State*) za dodatnih 9 učinkovin, poleg tega smo saMS tudi za eno mononacionalno klinično preskušanje. Izvedenih je bilo 105 periodičnih pregledov poročil o sumu na nepričakovane resne neželene učinke (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSAR) v kliničnih preskušanjih in vsa letna poročila o varnosti zdravil v kliničnih preskušanjih, kar je za nove naloge izjemen rezultat. Aktivno smo sodelovali pri idejni zasnovi in sprejetju *Safety curriculum* dokumenta, ki predstavlja učni pripomoček in vodnik za ocenjevalce varnosti v kliničnih preskušanjih v okviru CTCG.

Nudili smo tudi strokovno podporo drugim sektorjem v obliki sodelovanja v internih strokovnih skupinah, z odgovori na vprašanja s področja varnosti zdravil ter aktivnim sodelovanjem v pripravah na farmakovigilančne inšpekcije. S pripravo podatkov smo bili podpora inšpekciji na področju farmakovigilance, hemovigilance in histovigilance. Na nacionalni ravni sodelujemo v Posvetovalni skupini NIJZ za cepljenje in Nacionalni komisiji za smiselno rabo protimikrobnih zdravil v Sloveniji.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Učinkovitejše obveščanje javnosti, spodbujanje poročanja dNUZ	Priprava in izdaja farmakovigilančnega biltena	2 izdani številki farmakovigilančnega biltena
Nadgradnja kampanje #MedSafetyWeek z dodatnimi aktivnostmi	Vključitev zdravstvenih ustanov, bolnišničnih lekarn ter fakultet zdravstvenih smeri, dnevne objave na LinkedIn profilu in spletni strani JAZMP	Slovenija je v poročilu Uppsala Monitoring Centre o izvedeni kampanji na 8. mestu od 97 sodelujočih držav po številu omemb #MedSafetyWeek.
Prevzem vloge saMS za dodatne učinkovine v kliničnem preskušanju	Kandidature za prevzem vloge saMS, spremljanje in ocenjevanje varnosti zdravila v kliničnem preskušanju (ocena SUSAR)	Izbor SI kot saMS (9) in izvedeni pregledi poročil o oceni SUSAR (105)
Postopki PSUSA	Ocena PSUR za učinkovine, za katere je Slovenija določena kot vodilna država članica (LMS)	Zaključenih 7 postopkov PSUSA
Optimizacija in nadgradnja poročanja dNUZ	Združitev spletnega obrazca za bolnike in zdravstvene delavce, uvedba novega načina poročanja - aplikacija DNUZ, priprava navodil, izvajanje elektronskega arhiviranja in obravnave dNUZ	Novo vzpostavljena aplikacija DNUZ in posodobitev obrazca za poročanje,

Tabela 19: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: ocenjevanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
1. Pristojbinske naloge					
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge (člen 8(3)), generične vloge (10(1), hibridne vloge 10(3), vloge z dobro uveljavljeno prakso (10a) ali vloge za fiksno kombinacijo učinkovin (10b)					
NP - kakovost	1	1	1	1,00	1,00
NP - varnost	1	1	1	1,00	1,00
NP - učinkovitost	1	1	1	1,00	1,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
MRP/DCP - RMS - kakovost	30	22	18	0,60	0,82
MRP/DCP - RMS - varnost	30	22	18	0,60	0,82
MRP/DCP - RMS - učinkovitost	30	22	18	0,60	0,82
MRP/DCP - CMS - kakovost	4	5	2	0,50	0,40
MRP/DCP - CMS - varnost/učinkovitost	1	0	4	4,00	/
Razširitev DzP					
NP - kakovost	0	1	0	/	0,00
Vzdrževanje DzP: Spremembe					
Tip IB					
NP - kakovost	68	55	47	0,69	0,85
NP - kakovost združene	54	50	62	1,15	1,24
MRP/DCP - RMS in WS - kakovost	17	17	20	1,18	1,18
MRP/DCP - RMS in WS - kakovost združene	9	15	13	1,44	0,87
Tip II					
NP - kakovost	8	9	6	0,75	0,67
NP - kakovost združene	6	8	10	1,67	1,25
NP - varnost/učinkovitost	17	6	4	0,24	0,67
MRP/DCP - RMS in WS - kakovost	8	8	10	1,25	1,25
MRP/DCP - RMS in WS - kakovost združene	3	3	9	3,00	3,00
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja					
MRP/DCP - RMS - kakovost	3	4	0	0,00	0,00
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	291	250	244	0,84	0,98
2. Prihodki EMA:					
Vloga države poročevalke/soporočevalke ali MNAT v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom					
CP-Rapp/MNAT	5	5	4	0,80	0,80
Razširitev DzP					
CP-Rapp/MNAT	0	0	1	/	/
Vzdrževanje DzP: Spremembe					
Tip IB					
CP - kakovost	3	2	4	1,33	2,00
CP - kakovost združene	3	2	1	0,33	0,50
Tip II					
CP - kakovost	1	2	1	1,00	0,50
CP - kakovost združene	0	0	1	/	/
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja					
CP	0	0	1	/	/
SKUPAJ NALOGE EMA:	12	11	13	1,08	1,18

Na področju CP postopkov v vlogi države (so)poročevalke, je realizacija v skladu z napovedjo, manjše razlike so med posameznimi tipi vlog. Zaključena je bila ena CP pridobitev manj od napovedane, ker je bil odobren daljši »clock stop«, vendar pa je postopek v zaključni fazi. V okviru zmožnosti z vidika kompetenc in kapacitet smo kandidirali na mesečnih »biddingih« in bili v letu 2024 s strani EMA izbrani kot država poročevalka za štiri zdravila in kot država soporočevalka za dve podobni biološki zdravili, kjer bo klinični del ocenila Islandija. Poleg tega smo bili izbrani še kot ocenjevalci kakovosti in nekliničnega dela v MNAT timu za dve inovativni zdravili, kjer sodelujemo z Nizozemsko in Madžarsko kot vodilno državo v MNAT postopku. Pri NP in RMS spremembah DzP je realizacija celokupno gledano v skladu z napovedanim številom vlog, manjše razlike so znotraj posameznih skupin sprememb, kar pa je vedno težavno napovedovati. Opazen je trend zmanjševanja števila sprememb po nacionalnem postopku in povečanja števila MRP sprememb in sprememb, ki so vključene v postopke delitve dela (»worksharing«).

Na področju ocenjevanja bioloških zdravil smo v letu 2024 nadaljevali z izgradnjo kompetenc novo zaposlenih ocenjevalcev in tudi izkušenih ocenjevalcev, ki širijo ekspertizo na nova področja, kar je omogočeno s strani projekta IncreaseNET. V CP postopkih smo pripravili oceno kakovosti in nekliničnega dela dokumentacije za vloge za odobritev treh podobnih bioloških zdravil. Sodelovali smo pri »peer review« za znanstvene nasvete na področju bioloških zdravil v okviru BWP ter izvedli nacionalna znanstvena svetovanja za zdravilo v razvoju s področja zdravil za napredno zdravljenje in generičnih zdravil.

Za NP spremembe tipa IB in II s področja kakovosti, ki ne vplivajo na informacije o zdravilu, poleg ocene dokumentacije tudi vodimo regulativne postopke.

V letu 2024 smo koordinirali projekt skupnega ukrepanja za povečanje ocenjevalskih kapacitet v EU regulatorni mreži (IncreaseNET) in z ekspertizo na posameznih področjih prispevali pri aktivnostih in nalogah projekta. Projekt je v EU regulatorni mreži dosegel visoko prepoznavnost in pritegnil k sodelovanju različne deležnike ter prispeval k povezovanju z drugimi skupinami, ki delujejo na področju reševanja problematike pomanjkanja kapacitet ocenjevalcev. V okviru projekta smo v letu 2024 zaposlili 6 novih ocenjevalcev (4 za ocenjevanje kakovosti in dva na področju ocenjevanja varnosti in učinkovitosti zdravil). Uvajanje novozaposlenih je zahtevalo prilagodljivost izkušenejših ocenjevalcev, predvsem mentorjev. Optimizirali smo program uvajanja novozaposlenih ter tako olajšali in poenotili uvajanje, ki pa mora biti kljub temu prilagojeno posamezniku.

Na mednarodnem nivoju smo nadaljevali s sodelovanjem v že ustaljenih skupinah. Mesečno smo aktivno sodelovali v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) in v Odboru za zdravila za napredno zdravljenje (CAT). Na EMA sodelujemo tudi v delovni skupini za kakovost zdravil in v delovni skupini za biološka zdravila (QWP in BWP), ki prav tako delujeta v obliki mesečnih sestankov. Na EDQM sodelujemo kot zunanji ocenjevalci za ocene dokumentacije kakovosti učinkovin za pridobitev CEP certifikata. V letu 2024 je bila kot zunanja ocenjevalka na EDQM nominirana tudi ocenjevalka na področju toksikologije. Sodelujemo tudi v HMA/EMA skupini EU Innovation Network. Na področju kliničnih preskušanj smo sodelovali v delovnih skupinah CTEG, CTAG, CTEG in evropski iniciativi ACT EU.

Nudili smo tudi strokovno podporo drugim sektorjem v obliki sodelovanja v strokovnih skupinah, s svetovanjem pri slovenskem poimenovanju učinkovin in pomožnih snovi, s pripravo mnenj o ustrezni razvrstitvi sprememb, s sodelovanjem z ocenjevalci za kakovost zdravil rastlinskega izvora in veterinarskih zdravil.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Na CP biddingu smo bili izbrani za ocenjevanje v osmih postopkih v vlogi države (so)poročevalke in sodelujoče države v MNAT timu.	Razvoj ustreznih ekspertiz, kandidiranje za prevzem poročevalstva za vloge na mesečnih "bidding" seznamih, sodelovanje z ocenjevalci drugih agencij.	8 novih CP postopkov.
Ocenjevanje zdravil v kliničnih preskušanjih s področja ATMP.	Razvoj ekspertize za zahtevno področje ocenjevanja. Nudenje strokovnega svetovanja razvijalcem ATMP-jev.	Ocena vloge za odobritev kliničnega preskušanja iz skupine ATMP, strokovno svetovanje.
Uspešno izvajanje projekta IncreaseNET, širitev ekspertize ocenjevalcev na novih področjih in uvajanje novozaposlenih ocenjevalcev.	Sodelovanje ocenjevalcev v okviru različnih WP, udeležba na izobraževanjih, optimizacija programa uvajanja, kvalitetno delo mentorjev.	Odličen začetek projekta in oddani rezultati dela skladno s cilji projekta. 6 novih zaposlitev ocenjevalcev in vključevanje dodatnih ocenjevalcev v DCP in CP postopke za pridobitev DzP.

Tabela 20: Realizacija nalog s področja kliničnih preskušanj in sočutne uporabe

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
KLINIČNO PRESKUŠANJE IN SOČUTNA UPORABA					
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja	7	0	0	0,00	/
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - z oceno protokola	1	0	0	0,00	/
Priglasitev oz. odobritev nekomercialnega kliničnega preskušanja	1	0	0	0,00	/
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	2	0	0	0,00	/
Priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja	8	6	8	1,00	1,33
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	74	36	27	0,36	0,75
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	14	5	4	0,29	0,80
Priglasitev spremembe nekomercialnega kliničnega preskušanja	3	1	1	0,33	1,00
Odobritev programa sočutne uporabe	5	5	10	2,00	2,00
KLINIČNO PRESKUŠANJE					
Odobritev kliničnega preskušanja RMS	0	3	3	/	1,00
Odobritev kliničnega preskušanja MSC	7	13	14	2,00	1,08
Odobritev kliničnega preskušanja MSC-PEDIATRIČNA POPULACIJA	0	2	0	/	0,00
Odobritev kliničnega preskušanja z minimalno intervencijo RMS	0	2	0	/	0,00
Odobritev kliničnega preskušanja z minimalno intervencijo MSC	1	0	1	1,00	/
Odobritev bistvene spremembe RMS (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	0	3	1	/	0,33
Odobritev bistvene spremembe MSC (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	1	25	22	22,00	0,88
Odobritev bistvene spremembe MSC - PEDIATRIČNA POPULACIJA (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	0	2	1	/	0,50
Odobritev bistvene spremembe z minimalno intervencijo RMS (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	0	2	0	/	0,00
Odobritev bistvene spremembe/Odobritev bistvene spremembe z minimalno intervencijo DEL 2/tranzicijska KP - validacija in odobritev brez ocene	4	60	49	12,25	0,82
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	124	165	141	1,14	0,85

Na področju kliničnih preskušanj je celotna realizacija za 15 % nižja od napovedi, v primerjavi z letom 2023 pa je realizacija za 14 % višja. Pri treh vlogah za odobritev kliničnega preskušanja smo bili v vlogi referenčne države, pri tem je bila ena vloga iz skupine zdravil za napredno zdravljenje. Število vlog pri posameznih tipih vlog je sicer zelo težko načrtovati.

V letu 2024 smo nadaljevali z implementacijo nove zakonodaje na področju kliničnih preskušanj zdravil, ki zahteva usmerjeno izobraževanje pri ocenjevanju kakovosti zdravil v kliničnih preskušanjih in

nekliničnih ter kliničnih vidikov kliničnih preskušanj. V luči Uredbe (EU) 536/2014 smo se v letu 2024 vključevali pri oceni vseh treh področij pri vlogah za odobritev kliničnega preskušanja in nadaljevali z razvojem ekspertize na področju obravnavanja vlog za odobritev kliničnega preskušanja in na področju sistema CTIS.

Zavedamo se pomena izvajanja kliničnih preskušanj v Sloveniji, zato smo nadaljevali z aktivnim pristopom pri informiranju deležnikov na področju kliničnih preskušanj, ki se ali se bodo izvajala v Sloveniji in usmeritve podajali tudi na sestankih z deležniki. Sponzorje smo obveščali o pomembnih informacijah z objavami na JAZMP spletni strani, kjer so objavljena tudi gradiva z različnih predstavitvenih dogodkov.

5.2.2.6.2 Preskrba z zdravili in posebna dovoljenja

Realizacijo nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini - zdravila s posebnim dovoljenjem prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 21: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini - zdravila s posebnim dovoljenjem

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
1. Pristojbinske naloge					
ZDRAVILA NARAVNEGA IZVORA					
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge (44. in 49. člen ZZdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES (tudi kombinirane vloge z bibliografskimi in lastnimi podatki))					
DCP-CMS	1	0	0	0,00	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 45 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)					
MRP - CMS	0	1	2	/	2,00
MRP-CMS	1	1	0	0,00	0,00
DCP-RMS	0	2	1	/	0,50
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo, če je monografija EU (47. čl. ZZdr-2, 10a čl. Direktive 2001/83/ES)					
MRP-CMS	1	1	0	0,00	0,00
DCP-CMS	0	2	0	/	0,00
Podaljšanje dovoljenja za promet					
MRP/DCP-CMS	2	0	1	0,50	/
MRP/DCP-RMS	1	2	2	2,00	1,00
Spremembe dovoljenja za promet					
tip IA					
NP	14	15	10	0,71	0,67
MRP/DCP-CMS	2	4	10	5,00	2,50
MRP/DCP-RMS	3	2	0	0,00	0,00
tip IB					
NP	5	6	3	0,60	0,50
MRP/DCP-CMS	4	5	4	1,00	0,80
MRP/DCP-RMS	0	0	1	/	/
tip II					
NP	0	2	1	/	0,50
MRP/DCP-CMS	3	3	1	0,33	0,33

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
MRP/DCP-RMS	0	1	0	/	0,00
združene spremembe					
NP	8	10	13	1,63	1,30
MRP/DCP-CMS	11	8	12	1,09	1,50
MRP/DCP-RMS	0	0	2	/	/
združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	6	5	14	2,33	2,80
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	4	5	7	1,75	1,40
MRP/DCP - RMS	0	0	3	/	/
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in označevanja, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila, za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	10	8	6	0,60	0,75
Prenos dovoljenja za promet	1	1	0	0,00	0,00
Prenehanje dovoljenja za promet	0	0	1	/	/
Skupaj:	77	84	94	1,22	1,12
TRADICIONALNA ZDRAVILA - HUMANA					
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora (52. čl. ZZdr-2, 16a čl. Direktive 2001/83/ES), če ni monografije EU ali če so predloženi dodatni podatki					
MRP/DCP-CMS	0	0	1	/	/
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora (52. čl. ZZdr2, 16a čl. Direktive 2001/83/ES), če je monografija EU					
MRP/DCP-CMS	0	4	3	/	0,75
DCP-RMS	0	1	1	/	1,00
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	1	0	0	0,00	/
MRP/DCP-CMS	2	0	0	0,00	/
Spremembe dovoljenja za promet tip IA					
NP	2	2	1	0,50	0,50
MRP/DCP-CMS	1	1	1	1,00	1,00
tip IB					
NP	1	1	0	0,00	0,00
MRP/DCP-CMS	2	2	3	1,50	1,50
tip II					
NP	3	2	0	0,00	0,00
MRP/DCP-CMS	0	1	0	/	0,00
Združene spremembe tipa IB in II					
NP	1	1	0	0,00	0,00
MRP/DCP-CMS	2	2	2	1,00	1,00
Združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	6	4	2	0,33	0,50
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	2	3	8	4,00	2,67
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in označevanja, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za	2	2	1	0,50	0,50

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost					
Skupaj:	25	26	23	0,92	0,88
HOMEOPATSKA ZDRAVILA - HUMANA					
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr-2), ki vsebuje 1 homeopatsko surovino					
NP	0	1	0	/	0,00
Podaljšanje dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko					
NP - za eno homeopatsko surovino	12	0	5	0,42	/
Sprememba dovoljenja za promet za vsako farmacevtsko obliko					
NP - za eno homeopatsko surovino	0	1	1	/	1,00
Skupaj:	12	2	6	0,50	3,00
IZREDNI STATUS ZDRAVIL					
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v humani medicini	234	220	276	1,18	1,25
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini	462	450	388	0,84	0,86
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	10	10	4	0,40	0,40
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	1067	1070	1030	0,97	0,96
Izdaja dovoljenja za iznos/izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	2330	2100	1748	0,75	0,83
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc zdravil, ki prepovedane droge skupine II in III	305	300	180	0,59	0,60
Paralelno uvožena zdravila za uporabo v humani medicini					
Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	1	0	0	0,00	/
Sprememba dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	0	/	0,00
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini	1	1	1	1,00	1,00
Izdaja dovoljenja za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini	414	340	426	1,03	1,25
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS)	151	110	119	0,79	1,08

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
Obravnava vlog za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (SunSet Clause)	36	30	32	0,89	1,07
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov	2	3	1	0,50	0,33
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov - po uradni dolžnosti	2	3	1	0,50	0,33
Skupaj:	5015	4638	4206	0,84	0,91
OCENA ZDRAVIL NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNIH ZDRAVIL					
KAKOVOST					
NP - sprememba tipa IB	5	5	1	0,20	0,20
NP - sprememba tipa II	0	2	0	/	0,00
NP - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	3	4	0	0,00	0,00
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	6	6	5	0,83	0,83
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	1	0	0	0,00	/
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	0	3	2	/	0,67
RMS - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	0	1	0	/	0,00
VARNOST, UČINKOVITOST					
NP sodelovanje pri oceni varnosti in učinkovitosti zdravil naravnega izvora - spremembe	1	5	1	1,00	0,20
priprava strokovnih mnenj testa berljivosti navodila za uporabo zdravil s področja dela	0	3	2	/	0,67
Jezikovni pregled slovenskih besedil rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih s Seznamom EU	0	0	1	/	/
OCENA HOMEOPATSKIH ZDRAVIL PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU - HUMANA					
KAKOVOST					
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	0	1	0	/	0,00
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 homeopatske surovine	0	0	1	/	/
NP - sprememba	0	0	1	/	/
VARNOST					
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti za posamezno homeopatsko surovino	1	1	5	5,00	5,00
NP sodelovanje pri ocenjevanju utemeljitve homeopatske uporabe za posamezno homeopatsko surovino	0	1	5	/	5,00
Skupaj:	17	32	24	1,41	0,75
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	5146	4782	4353	0,85	0,91

Prednostno se rešujejo postopki, ki vplivajo na dostopnost zdravil na slovenskem trgu, kot so drugačno označevanje, odstopi od pogojev DzP, ki ne vplivajo na kakovost, varnost in učinkovitost zdravil.

Pri izdaji začasnih dovoljenj za vnos/uvoz zdravil, ki v RS nimajo DzP in so na seznamu esencialnih oz. nujno potrebnih zdravil, nadaljujemo s preverjanjem potencialnega tveganja za prisotnost nitrozaminskih nečistot, preverjanjem, ali so bila v navodilo za uporabo ustrezno uvedene varnostne informacije, dogovorjene na ravni EU, ter preverjanjem o izvajanju delegiranega akta o zaščitnih

elementih. Trend zmanjševanja števila vlog za ta zdravila pripisujemo pridobitvi DzP za nekatera esencialna zdravila, ki so se v preteklosti vnašala preko začasnih dovoljenj, in nadaljnji racionalizaciji poslovanja poslovnih subjektov, ki vnašajo/uvajajo ta zdravila. Povečanje števila vlog za pridobitev začasnega dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, ki v RS nimajo DzP, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja, ima razlog v prenehanju izdelave parenteralnih (dializnih) raztopin v lekarni UKC Ljubljana (20 vlog), in številčnejšim potrebam klinik po nekaterih zdravilih.

Več od načrtovanih je rešenih vlog na področju zdravil naravnega izvora s klinično dokazano učinkovitostjo, manj pa jih je na področju tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora, kar je posledica zakonodajne ureditve prehranskih dopolnil, ki konkurirajo tradicionalnim zdravilom z bistveno manjšimi vložki za razvoj in prihod na trg, kot so potrebni pri zdravilih.

Imetniki vse bolj racionalizirajo stroške in v združene spremembe vključujejo vse več sprememb. Poleg tega je več vlog za delitev dela, v katere se vključujemo kot referenčna država članica (RMS). Podaljšali smo DzP s 5 homeopatskimi zdravili, ki jih je imetnik prvotno načrtoval ukiniti.

Druge glavne izvedene naloge, ki jih preglednica in zgornje besedilo ne vsebuje:

- sodelovanje v Odboru za zdravila rastlinskega izvora (HMPC – Committee on Herbal Medicinal Products);
- sodelovanje v HMA delovni skupini HMPWG;
- sodelovanje v delovni skupini HMA/EMA TF TWG1 Availability and supply disruptions;
- sodelovanje v EDQM Borderline Products network;
- sodelovanje pri pripravi seznama kritičnih zdravil preko JA CHESSMEN;
- priprava četrletnih in letnih poročil o uvozu, izvozu in porabi prepovedanih drog skupin II in III, poročanje Mednarodnemu odboru za mamila (INCB) in sodelovanje s pristojnimi organi drugih držav podpisnic konvencij o narkotičnih in psihotropnih snoveh;
- sodelovanje pri pripravi odgovorov medijem in strankam ter obvestil za javnost;
- sodelovanje pri delu internih delovnih skupin pri JAZMP (interna skupina za odpoklice, določitev načina izdaje zdravil/oglaševanja, pregled ustreznosti predlaganih imen zdravil);
- sodelovanje v delovni skupini za pripravo Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum;
- sodelovanje z drugimi sektorji in institucijami (MZ, ZIRS, NIJZ) na področju razmejitve med zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi skupinami izdelkov;
- sodelovanje pri vzdrževanju in nadgradnji sistema kakovosti JAZMP (SOP, predloge obrazcev, navodila, notranje presoje);
- sodelovanje pri optimizaciji procesov JAZMP.

Izpostavljeni dosežki področja posebnih dovoljenj:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Rešitev 2 vlog za pridobitev DzP in 3 vlog za delitev dela, pri katerih je RS (JAZMP) v vlogi RMS	Priprava ocen in dokumentov v skladu z mednarodno časovnico	Število zaključenih postopkov
Prispevanje k dostopnosti zdravil	Prednostna izdaja dovoljenj za drugačno označevanje in odstop od pogojev DzP, ki ne vplivajo na kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ter promptna izdaja dovoljenj začasni vnos/uvoz zdravil brez DzP v RS	Število izdanih dovoljenj na področjih izrednega statusa, ki prispevajo k dostopnosti zdravil, je za cca četrtno večje od načrtovanih.

Realizacijo nalog področja preskrbe z zdravila na področju regulacije cen zdravil prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 22: Realizacija nalog s področja regulacije cen zdravil

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
1. Pristojbinske naloge					
Naloge na področju regulacije cen zdravil					
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve priglasitve	180	175	158	0,88	0,90
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - periodično usklajevanje	697	715	727	1,04	1,02
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	2	4	0	0,00	0,00
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - na ravni ATC 5 oz. posameznih kombinacij	660	675	639	0,97	0,95
Naloge na področju donacije zdravil					
Priglasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani agencije	8	5	14	1,75	2,80
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	1.547	1.574	1.538	0,99	0,98

Število vlog za prvo priglasitev NDC se je v letu 2024 v primerjavi z letom 2023 znižalo za 12 %, število vlog za uskladitev veljavnih NDC pa povečalo za 4 %. Število vlog za določitev IVDC se je zmanjšalo za 3 %. Ob koncu leta je imelo veljavno določeno ceno primerljivo število zdravil kot v letu 2023.

V letu 2024 smo zabeležili ponoven porast priglašenih poslovnih donacij zdravil, priglašenih je bilo 14 donacij.

Zanesljivost preskrbe trga z zdravili ostaja velik izziv v Sloveniji kot drugje po Evropi. Motnje v proizvodnji učinkovin, spremembe v distribucijskih verigah in velika nihanja v povpraševanju po posameznih zdravilih, zdravilnih učinkovinah, pomožnih snoveh in ovojninah ter naravnost k vse večji stroškovni učinkovitosti farmacevtskih podjetij so se izrazila v povečanem številu pomanjkanj zdravil, pri čemer so največjo grožnjo javnemu zdravju predstavljala pomanjkanja nekaterih antiepileptikov in antibiotikov, predvsem v farmacevtskih oblikah, namenjenih uporabi pri otrocih. Težave z dostopnostjo zdravil se pojavljajo na trgih vseh držav članic, zato so bile sprožene aktivnosti skladno z Uredbo (EU) 2022/123 o okrepljeni vlogi EMA. Ustanovljeni sta usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil (MSSG) in njena delovna skupina enotnih kontaktnih točk SPOC, v katerih JAZMP aktivno sodeluje. JAZMP je dejavno sodelovala tudi pri pripravi seznama kritičnih zdravil EU. Število dogodkov, ki vključuje obvestila o spremembi trženjskega statusa zdravil, obvestila o prihodih na trg, začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravili in motnjah v preskrbi se je na področju zdravil za uporabo v humani medicini povečalo za 12 % na 2311, kar kaže na boljše izvajanje obveznosti imetnikov dovoljenj za trženje zdravil. Spodbudno je, da je bilo število prejetih obvestil o motnjah v preskrbi za 12 % nižje kot leta 2023. Pri kritičnih motnjah smo bili v intenzivni komunikaciji z imetniki dovoljenja za promet in njihovimi pooblaščenici, da so bile motnje čim krajše. JAZMP obvestila, ki jih prejme od zavezancev, redno objavlja na svoji spletni strani ter v Centralni bazi zdravil. V primerih, ki predstavljajo veliko tveganje za javno zdravje, tudi aktivno obvešča ostale deležnike v zdravstvu.

Izpostavljeni dosežki področja preskrbe trga z zdravili:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Aktivno sodelovanje v delovni skupini enotnih kontaktnih točk SPOC, ustanovljeni z Uredbo (EU) 2022/123.	Spremljanje prisotnosti zdravil na trgu in ocenjevanje kritičnosti pomanjkanj.	Obravnavanih 65 obvestil o kritičnih pomanjkanjih v posamezni državi članici, in 39 obvestil o pomanjkanjih zdravil, ki so pridobila dovoljenje po

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
		centraliziranem postopku ter več kot 150 drugih poizvedb. Sodelovanje v delovni podskupini za dostopnost analogov glukagonu podobnega peptida-1.
Vključevanje v solidarnostni mehanizem za zdravila za podporo državam članicam, ki se spopadajo s kritičnim pomanjkanjem	Preverjanje stanja oskrbe z zadevnim zdravilom v Republiki Sloveniji, komunikacija z imetniki dovoljenj za promet	Slovenija je Franciji pomagala z metotreksatom s krajšim rokom uporabnosti ter Nizozemski s količinami etopozida, namenjenim za slovenski trg, ki ga nismo potrebovali.
Uspešno reševanje vlog za določitev NDC in IVDC ter povečanega števila obvestil o spremembah prisotnosti zdravil na trgu	Pregled vlog in obdelava obvestil v zakonsko predvidenih rokih.	4 % povečanje števila vlog za NDC. 12 % povečanje števila obvestil o spremembah prisotnosti zdravil na trgu.

5.2.2.6.3 Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

Tabela 23: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
1. Pristojbinske naloge					
OBIČAJNA ZDRAVILA - VETERINA					
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 12(3) in 13b Direktive 2001/82/ES) oz. na podlagi samostojne vloge (8. člen Uredbe 2019/6/ES-samostojna vloga) ali vloge za kombinirano zdravilo (20. člen Uredbe 2019/6/ES)					
MRP - CMS	2	2	0	0,00	0,00
DCP - CMS	1	2	0	0,00	0,00
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 13a Direktive 2001/82/ES) oz. na podlagi bibliografskih podatkov (22. člen Uredbe 2019/6/ES)					
MRP - CMS	1	1	0	0,00	0,00
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 13 Direktive 2001/82/ES) oz. na podlagi generične (18. člen Uredbe 2019/6/ES)/hibridne vloge (19.člen Uredbe 2019/6/ES)					
MRP - CMS	10	8	1	0,10	0,13
DCP - CMS	25	40	15	0,60	0,38
DCP - RMS	0	1	0	/	0,00
Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom oz. Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge za omejene trge (23. člen uredbe 2019/6) ali izjemne okoliščine (25. člen uredbe 2019/6)					
MRP/DCP - CMS	1	0	0	0,00	/
Spremembe dovoljenj za promet					
TIP IA oz. spremembe, za katere ni potrebna ocena(VNRA)					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA/VNRA- NP	66	70	62	0,94	0,89
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA/VNRA - MRP/DCP-CMS	242	350	328	1,36	0,94
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA/VNRA - MRP/DCP-RMS	3	1	1	0,33	1,00
TIP II oz. spremembe, za katere je potrebna ocena(VRA)					
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II/VRA-NP	17	40	27	1,59	0,68
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II /VRA-MRP/DCP-CMS	81	80	150	1,85	1,88
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II/VRA - MRP/DCP-RMS	1	1	2	2,00	2,00
Združene Spremembe dovoljenj za promet					
PRIGLASITEV ZDRUŽENE VRA - NP	4	3	4	1,00	1,33
PRIGLASITEV ZDRUŽENE VRA - MRP/DCP-CMS	35	35	55	1,57	1,57
Delitev dela				/	/
MRP/DCP - CMS	48	40	49	1,02	1,23
Prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo	11	5	1	0,09	0,20
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	1	0	0	0,00	/
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	27	5	21	0,78	4,20
Izdaja dovoljenj za DRUGAČNO OPREMLJANJE ZDRAVIL za uporabo v veterinarski medicini	82	100	81	0,99	0,81
Izdaja potrdil/izjav o zdravlilu (CPP, FSC)	46	20	74	1,61	3,70
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS)	2	3	0	0,00	0,00
KLINIČNO PRESKUŠANJE					
Odobritev kliničnega preskušanja	1	1	1	1,00	1,00
Odobritev spremembe kliničnega preskušanja	3	0	0	0,00	/
IZREDNI STATUS ZDRAVIL - VETERINA					
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v veterinarski medicini	13	15	13	1,00	0,87
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini	27	30	29	1,07	0,97
OCENA PSUR					
OCENA PSUR – NP	27	15	18	0,67	1,20
OCENA PSUR – MRP/DCP - CMS	2	3	5	2,50	1,67
Opredelitev izdelka in izdaja potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila	2	2	3	1,50	1,50

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	781	873	940	1,20	1,08
OCENE					
KAKOVOST					
Pridobitev	0	1	0	/	0,00
VARNOST					
Pridobitev	0	1	0	/	0,00
UČINKOVITOST					
Pridobitev	0	1	0	/	0,00
PODALJŠANJE	0	0	0	/	/
SPREMEMBA VRA-NP/RMS	18	15	29	1,61	1,93
Ocena obvladovanja signala	33	25	16	0,48	0,64
SKUPAJ:	51	43	45	0,88	1,05
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	832	916	985	1,18	1,08
2. Prihodki EMA:					
CP postopki					
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 13a Direktive 2001/82/ES)	0	0	1	/	/
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 13 Direktive 2001/82/ES)	0	1	0	/	0
SKUPAJ:	0	1	1	/	1,00
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP - EMA)					
Pridobitev dovoljenja za promet	13	15	23	1,77	1,53
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	0	3	1	/	0,33
Razširitev dovoljenja za promet	1	0	0	0	/
VRA-1. nivo	2	2	2	1	1
VRA-2. nivo	87	65	63	0,72	0,97
VRA-3. nivo	2	3	2	1	0,67
VRA-4. nivo	4	3	9	2,25	3
PhV Signal Management	6	10	0	0	0
Skupaj:	115	101	100	0,87	1,00
SKUPAJ NALOGE EMA:	115	102	101	0,88	1,00

Do odstopanj prihaja predvsem pri realizaciji obravnave sprememb DzP, za katere je potrebna ocena, saj je število teh sprememb višje od načrtovanega, kar je posledica dejstva, da se bliža rok za implementacijo sprememb G.I.18, ki uvaja nov format informacij o zdravilu.

Na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini se je delo opravljalo v skladu s prioritetami in glede na kadrovske vire. V letu 2024 smo prenovili procese na katere Uredba (EU) 2019/6 najbolj vpliva (obravnavna sprememb DzP, označevanje zdravil z nalepkami v slovenskem jeziku, ...). Na področju veterinarske farmakovigilance se je konec leta 2024 delovanje pilotne ekspertne skupine za obravnavo signalov (P-SMEG), v katero smo aktivno vključeni, zaključilo. V okviru skupine smo zaključili postopek obravnave signalov za 16 zdravil (6 za centralizirana zdravila, 10 pri ostalih zdravilih), za 17 cepiv smo obravnavali signale na podlagi podatkov (*data driven approach*), pregledali 31 vloženih signalov, ki so bili kategorizirani kot »ovrženi« (*refuted*). Zaključili smo 2 spremembi, ki zahtevata oceno (VRA) v mednarodnem postopku, v katerem smo RMS. V okviru CP postopkov smo zaključili oceno za pridobitev DzP. Vloge za drugačno opremljanje in za izdajo dovoljenj za vnos/uvoz zdravil, ki nimajo DzP, rešujemo tekoče ter tako zagotavljamo potrebno oskrbo trga z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Sodelovanje v medresorski Delovni skupini za pripravo podzakonskih predpisov	Priprava dveh predlogov besedila	Objava Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom, dovoljenju za vzporedni promet in registraciji homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in Pravilnik o načinu in postopku kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini
Poročevalstvo v CP postopkih	Prevzem poročevalstva, obravnava signalov v okviru P-SMEG	a) zaključek ocene za pridobitev DzP b) obravnava signalov za 33 zdravil in pregled 31 signalov, ki so bili kategorizirani kot »ovrženi« (refuted).
Obravnava VRA sprememb G.I.18	Prioritetna obravnava VRA sprememb uskladištev informacij o zdravilu v skladu z določbami 152. člena Uredbe (EU) 2019/6	Zaključek 141 vlog (21 vlog NP, 120 vlog v MRP, od tega 2 RMS vloge).

Druge glavne izvedene naloge, ki niso zajete zgoraj:

- sodelovanje v Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP), v delovni skupini CVMP za veterinarsko farmakovigilanco (PHVWG), delovni skupina pri EMA za jezikovni pregled informacij o zdravilu (*Working Group on Quality Review of Documents, QRDvet*), delovni skupini HMA *Task Force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation (TFCIVR)*;
- sodelovanje v Stalnem odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Evropske Komisije;
- sodelovanje v Skupini za usklajevanje CMDv (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary*) in skupini za klinična preskušanja;
- sodelovanje v delovni skupini za *Union Product Database (Vet Expert Group – UPD IG / SPOR working group)*;
- sodelovanje v ESEC (European Specialized Expert Community) Chemical – za področje kakovosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- sodelovanje pri delu internih delovnih skupin pri JAZMP (skrbniška skupina za EPP, interna skupina za odpoklice, iniciative za poenotenje procesov);

Na področju sodelovanje v ERA delovni skupini smo:

- sodelovali v pripravi kurikuluma za oceno tveganj za okolje preko zdravil za uporabo v veterinarski medicini,
- prevzeli vodenje in koordiniranje podskupine za pripravo navodil za ERA v akvakulturah in priprava pretežnega dela gradiva;
- imeli vlogo podpredsednika ERA delovne skupine.

5.2.2.6.4 Medicinski pripomočki

Realizacijo nalog s področja medicinskih pripomočkov prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 24: Realizacija nalog s področja medicinskih pripomočkov

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
1. Pristojbinske naloge					
VPIS V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV skladnih z MDR in IVDR zaradi odsotnosti podatkovne zbirke Eudamed					
Izdaja odločbe in vpis v register medicinskih pripomočkov	43	20	69	1,60	3,45

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
Izdaja odločbe brez vpisa spremembe v registru medicinskih pripomočkov	1	3	5	5,00	1,67
Izdaja odločbe v zvezi s spremembo vpisa v registru medicinskih pripomočkov	55	25	112	2,04	4,48
Izdaja izjave o prosti prodaji po direktivah	12	15	63	5,25	4,20
Izdaja Certifikata o prosti prodaji na podlagi 60. člena Uredbe (EU) 2017/745	18	15	35	1,94	2,33
Izdaja Certifikata o prosti prodaji na podlagi 55. člena Uredbe (EU) 2017/746	5	5	6	1,20	1,20
KLINIČNE RAZISKAVE - MDR					
Prvotna vloga za KR za pripomočke razreda I ali neinvazivne razreda IIa in lib (člen 70.7(a))	0	1	1	/	1,00
Prvotna vloga za KR za pripomočke, ki niso iz člena 70 (a)	2	2	2	1,00	1,00
Ponovna predložitev vloge za KR s pripomočki, ki niso člena 70.7.(a)	0	1	0	/	0,00
Vloga za pripomočke s CE	0	0	1	/	/
Vloga za druge raziskave	0	0	1	/	/
Vloga za bistveno spremembo KR za pripomočke, ki niso iz člena 70 (a)	1	0	0	0,00	/
ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI - IVDR					
Prvotna vloga za ŠU iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena	0	0	1	/	/
Prvotna vloga za ŠU iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena	0	1	0	/	0,00
Vloga za bistveno spremembo ŠU iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena	0	0	1	/	/
IMENOVANJE PRIGLAŠENEGA ORGANA					
Postopek ocenjevanja in imenovanja priglašenega organa	0	1	0	/	0,00
Spremljanje izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglašenih organov,	1	1	0	0,00	0,00
Postopek imenovanja priglašenega organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti z izdajo odločbe na dan ogleda komisije (predv. 5 dni ogleda)	1	0	0	0,00	/
STROKOVNO SVETOVANJE					
Regulatorno svetovanje	1	0	0	0,00	/
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	140	87	297	2,12	3,41
3. Proračunske naloge					
VIGILANČNE AKTIVNOSTI					
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	215	350	234	1,09	0,67
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	350	300	473	1,35	1,58
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročenih s strani izvajalcev	17	20	15	0,88	0,75

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
zdravstvene, lekarniške in druge dejavnosti					
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	17	20	22	1,29	1,10
Sodelovanje v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih (Delovne skupine PMSV)	17	15	11	0,65	0,73
Vrednotenje rednih posodobljenih poročil o varnosti (PSUR)	2	2	3	1,50	1,50
Izvedba aktivnosti za kampanje ozaveščanja	5	2	7	1,40	3,50
REGISTRI DEJAVNOSTI					
Vpis proizvajalcev medicinskih pripomočkov preko portala SPOT	18	10	15	0,83	1,50
Vpis pooblaščenih predstavnikov proizvajalca medicinskih pripomočkov preko portala SPOT	1	1	1	1,00	1,00
Vpis distributerjev preko portala SPOT	180	50	223	1,24	4,46
Vpis v register proizvajalcev pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika preko portala SPOT	26	5	31	1,19	6,20
Vpis uvoznikov preko portala SPOT	60	20	64	1,07	3,20
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov (preko portala SPOT) – skupaj:	298	200	334	1,12	1,67
Vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov preko Eudamed	8	20	11	1,38	0,55
Vpis v register pooblaščenih predstavnikov preko Eudamed	1	2	2	2,00	1,00
Vpis v register uvoznikov medicinskih pripomočkov preko Eudamed	27	30	30	1,11	1,00
IZREDNE RAZMERE					
Izdaja izrednega dovoljenja po 59. členu MDR	1	1	0	0,00	0,00
SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE	1243	1048	1142	0,92	1,09

Na področju vigilance večkrat letno izpolnjujemo obveznosti uredb glede ozaveščanja uporabnikov, kar posledično pomeni, da je poročanj o zapletih s pripomočki več. Beležimo tudi večje število vlog kot posledica sprememb zakonodaje na nivoju EU in sicer: zaradi spremembe definicij poslovnih subjektov v skladu z uredbama večje število vpisov v registre poslovnih subjektov, vpis pripomočkov v register medicinskih pripomočkov zaradi podaljševanja certifikatov v skladu z direktivami in posledično izdajo certifikata o prosti prodaji.

Na področju medicinskih pripomočkov JAZMP izvaja strokovne in upravne naloge na podlagi ZmedPri, Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR), ki je stopila v uporabo 26. 5. 2021 in Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ki je v uporabo stopila 26. 5. 2022, in sicer: vpise v register medicinskih pripomočkov in v registre dejavnosti, izdaja certifikate o prosti prodaji, vodi postopke izrednih odobritev medicinskih pripomočkov, vodi postopek imenovanja organa za ugotavljanje skladnosti, obravnava prigrasitev kliničnih raziskav in študij učinkovitosti *in-vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter opravlja naloge v sistemu vigilance na področju medicinskih pripomočkov. Na pobudo EK JAZMP v podatkovni zbirki Eudamed potrjuje vnose poslovnih subjektov z

namenom pridobitve enotne registrske številke gospodarskega subjekta. Do polne funkcionalnosti Eudameda je vpis na prostovoljni osnovi, vendar s strani EK priporočljiv.

Zakon o medicinskih pripomočkih, v katerem se bo RS opredelila do nekaterih določb obeh uredb, pa je s strani zakonodajalca v RS še v pripravi.

Zaradi preprečitve pomanjkanja pripomočkov na trgu EU, je bila v letu 2023 sprejeta Uredba (EU) 2023/607, ki podaljšuje veljavnost certifikatov izdanih po Direktivi 93/42/EGS in Direktivi 90/385/EGS ob pred izpolnjenih pogojih gospodarskih subjektov, navedenih v Uredbi (EU) 2023/607 in v letu 2024 tudi Uredba (EU) 2024/1860, ki na podoben način ureja področje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Nadalje se je s sprejetjem Uredbe (EU) 2023/607 celotna EU izognila postopkom izrednih odobritev po 59. členu MDR in 54. členu IVDR, postopkom, v katerih skladnost pripomočka s strani proizvajalca in priglašene organa ni bila ugotovljena, je pa uporaba pripomočka nujna za uporabnika/posameznika ali je v interesu nacionalnega zdravja. Uredba (EU) 2024/1860 določa nov rok za objavo polne funkcionalnosti podatkovne zbirke Eudamed v Uradnem listu Unije, brez modula za klinične raziskave in študij učinkovitosti, ter državam članicam EU nalaga spremljanje pomanjkanja pripomočkov na trgu Unije.

Zaradi zgoraj omenjenih Uredb (EU) 2023/607 in (EU) 2024/1860 ter podaljševanja certifikatov izdanih v skladu z Direktivo sveta 93/42/EGS, Direktivo 98/79/ES in Direktivo 90/385/EGS, je bilo v letu 2024 prejetih nadpovprečno število vlog za vpis pripomočkov v Register medicinskih pripomočkov in posledično izdajo Certifikata o prosti prodaji, ki proizvajalcem in pooblaščenim predstavnikom proizvajalcev s sedežem poslovanja v RS, omogoča vstop na trge izven EU.

V tem trenutku JAZMP vodi registre poslovnih subjektov in registre medicinskih pripomočkov po začetku in pred začetkom uporabe uredb. Delo otežuje odsotnost nacionalne zakonodaje, saj se mora RS v zakonu opredeliti tudi do registra distributerjev, prav tako delo otežuje odsotnost podatkovne zbirke medicinskih pripomočkov Eudamed, ki je s strani EK še v razvoju, in bo, po najnovejših podatkih EK, razglašena za polno funkcionalno konec leta 2025. Kljub odsotnosti nacionalne zakonodaje se je v letu 2024 začelo s pozivi deležnikom vpisanih v Registre prodaje medicinskih pripomočkov na debelo in drobno, k oddaji vloge za vpis v registre po uredbah. Obe uredbi namreč popolnoma na novo definirata tudi gospodarske subjekte, ki se na kakršen koli način ukvarjajo s pripomočki.

Na vigilančnem področju je bilo zabeleženih večje število zapletov, kar je posledica intenzivnega ozaveščanja deležnikov. Sodelavci Sektorja za medicinske pripomočke so se v letu 2024 udeležili srečanja Sekcije zobotehnikov, kot proizvajalcev pripomočkov izdelanih za posameznega uporabnika, imeli predstavitev na Medtech, zainteresiranim zdravstvenim ustanovam posredovali pripravljene letake o pomenu in načinu poročanja (URI Soča, bolnišnične lekarne v Sloveniji, itd.), izobraževali Združenje zdravstvenih zavodov, predvsem glede usposabljanja splošnih zahtev obeh uredb, vigilanci in pregledov pripravljenih Izjav o skladnosti ter izdanih certifikatov priglašene organov, tako po direktivah kot po uredbah.

Predstavniki JAZMP so sodelovali v mednarodnih delovnih sestankih pristojnih organov za medicinske pripomočke ter pri pripravi smernic in izvedbenih aktov.

Nadaljujemo z ozaveščanjem poslovnih subjektov, ki se v RS ukvarjajo s pripomočki o uporabi obeh uredb, ter podajamo usmeritve deležnikom glede zahtev, ki jih morajo izpolnjevati za opravljanje dejavnosti prometa/proizvodnje pripomočkov in zahtev, ki jih morajo izpolnjevati sami pripomočki. Spletna stran JAZMP s področja medicinskih pripomočkov se posodablja redno, objavljajo se aktualne novice, ki uporabnikom omogočajo pridobitev podrobnejših informacij in večji pregled v samo področje.

Na področju imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti pripomočkov je v letu 2024 še vedno potekala obravnava vloge za imenovanje še drugega priglašene organa v RS. Delo na področju

pristojnih organov se močno povečuje in potrebna so sistemske rešitve na nivoju zagotavljanja kadrovskih in finančnih virov, saj se Slovenija po številu priglasiženih organov uvršča v sam vrh Evrope glede na število prebivalcev.

V letu 2024 se je spremljalo pomanjkanje organov za ugotavljanje skladnosti po MDR in IVDR. Sodelavci Sektorja za medicinske pripomočke sodelujejo v ožji skupini MDCG TF NB Capacity, v kateri se je delo razširilo tudi na proizvajalce in pooblaščen predstavnike proizvajalcev. Večina certifikatov za pripomočke, skladne z direktivami, je iztekla maja 2024.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Razmah dela na projektu medicinskih pripomočkov JAMS 2.0, za katerega je RS prevzela vodenje paketa WP4 Sustainability. Priprava Sustainability plana in priprava na organizacijo delovnega sestanka, ki bo izveden v prvi polovici leta 2025 in se ga bodo udeležili predstavniki EK, Hadea, vodje ostalih delovnih in krovnih paketov v okviru projekta ter ostali predstavniki pristojnih organov, ki so vključeni v izvajanje projekta	Sustainability plan; priprava na organizacijo delovnega sestanka	Izvedeno delo na projektu JAMS 2.0. in oddan Sustainability plan v sprejetje Hade-e.
Ureditev in sprotno posodabljanje spletne strani za področje medicinskih pripomočkov v slovenskem in angleškem jeziku, objavljanje novosti	Sprotno posodabljanje spletne strani pripomočkov zaradi hitrih sprememb na tem področju na nivoju EU.	Urejena slovenska in angleška spletna stran, ki je bila s strani uporabnikov dobro sprejeta in ki sektorju omogoča hitrejšo pripravo odgovorov deležnikom

5.2.2.6.5 Farmacevtska inšpekcija

Za strokovno, učinkovito, racionalno in usklajeno izvrševanje nalog ter učinkovit notranji nadzor nad opravljanjem nalog na posameznih ožjih področjih, so znotraj sektorja za farmacevtsko inšpekcijo organizirane tri skupine, ki smiselno izvajajo dejavnosti:

- regulative dejavnosti zdravil, učinkovin, krvi, tkiv in celic,
- nadzora izvajanja dobre klinične prakse,
- nadzora izvajanja farmakovigilancijskih aktivnosti,
- nadzora dejavnosti preskrbe s krvjo, tkivi in celicami,
- nadzora proizvodnje, prometa in posredništva v prometu zdravil in učinkovin (vključno z nadzorom izvajanja lekarniške dejavnosti),
- nadzora trga zdravil in
- nadzora medicinskih pripomočkov.

V letu 2024 so zaposleni na Sektorju za Farmacevtsko inšpekcijo poleg izvajanja že utečenih aktivnosti regulative dejavnosti in nadzora sodelovali pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov ter obvestil za strokovno in širšo javnost v inšpekcijskih zadevah.

Nadaljevalo se je sodelovanje v organizacijah ter številnih delovnih telesih v EU prostoru. Aktivno smo prispevali k reševanju skupnih nalog, izmenjavi izkušenj in dobrih praks ter skrbi za nadaljnji razvoj strokovnega dela z:

- aktivno udeležbo na delovnih sestankih inšpektorjev (IWG – Inspection Working Group) za področja dobre proizvodne, distribucijske prakse, dobre klinične prakse ter dobre farmakovigilancijske prakse na EMA,
- sodelovanjem v delovnih skupinah MDCG (Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke EK), povezanih z implementacijo novih EU uredb,
- sodelovanjem v PIC/S ekspertni skupini za Dobro distribucijsko prakso,
- sodelovanjem v skupini WGEO pri HMA (mednarodna delovna skupina za boj proti kriminalu na področju farmaceutike),

- sodelovanjem v ekspertni skupini Safety Features na nivoju EK,
- sodelovanjem na področju Medicrime konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov,
- sodelovanjem pri aktivnostih povezanih z Mutual Recognition Agreement (MRA),
- obravnavo in posredovanjem poizvedb v okviru sodelovanja med pristojnimi organi in EK za nadzor trga medicinskih pripomočkov.

REGULATIVA DEJAVNOSTI

Realizacijo nalog s področja regulative dejavnosti prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 25: Realizacija nalog s področja regulative dejavnosti

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
1. Pristojbinske naloge					
REGULATIVA DEJAVNOSTI ZDRAVIL IN UČINKOVIN					
Proizvodnja zdravil					
Izdaja dovoljenja za proizvodnjo zdravil	6	3	4	0,67	1,33
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil z ogledom	4	4	3	0,75	0,75
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil brez ogleda	7	5	11	1,57	2,20
Prenehanje veljavnosti dovoljenja za proizvodnjo zdravil	0	1	0	/	0,00
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil z ogledom	7	5	5	0,71	1,00
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil brez ogleda (brez komisije)	4	2	1	0,25	0,50
Register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil					
Vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil	30	15	24	0,80	1,60
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij	34	5	27	0,79	5,40
Izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij	19	10	7	0,37	0,70
Promet z zdravili na debelo - produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti					
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	4	3	3	0,75	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	36	25	35	0,97	1,40
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	7	4	9	1,29	2,25
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo z ogledom	0	0	0	/	/
Prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravili na debelo na zahtevo imetnika dovoljenja	1	1	3	3,00	3,00
Priglasitev veletrgovca iz EU					
Priglasitev veletrgovca iz EU v evidence	1	1	4	4,00	4,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
Sprememba prigrasitve veletrgovca iz EU	1	1	1	1,00	1,00
Promet na drobno v specializiranih prodajalnah					
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	4	4	4	1,00	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili z ogledom	2	1	5	2,50	5,00
Sprememba dovoljenja opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili brez ogleda	20	15	25	1,25	1,67
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	2	2	1	0,50	0,50
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno z ogledom	1	1	0	0,00	0,00
Proizvodnja, promet, uvoz učinkovin					
Vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom	9	4	0	0,00	0,00
Sprememba vpisa v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin brez ogleda	35	30	34	0,97	1,13
Sprememba vpisa v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom	5	5	11	2,20	2,20
Izbris iz registra proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin	1	0	3	3,00	/
Obravnava letnega poročila proizvajalca, veletrgovca in uvoznika učinkovin	61	67	66	1,08	0,99
Ocena izpolnjevanja pogojev za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom	0	0	1	/	/
Posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami					
Vpis v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	0	1	2	/	2,00
Sprememba vpisa v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	1	1	1	1,00	1,00
Izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	0	1	0	/	0,00
REGULATIVA KRVI, TKIV, CELIC, NERUTINSKO PRIPRAVLJENIH ZDRAVIL ZA NAPREDNO ZDRAVLJENJE					
Preskrba s tkivi in celicami					
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	3	1	2	0,67	2,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	2	4	3	1,50	0,75

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami brez ogleda	9	12	22	2,44	1,83
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	0	1	0	/	0,00
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	0	0	3	/	/
Vnos/uvoz in iznos/izvoz tkiv in celic					
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic v nujnih primerih	0	0	1	/	/
Preskrba s krvjo					
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo brez ogleda	0	0	1	/	/
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s krvjo z ogledom	0	1	0	/	0,00
Priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje (NPZNP)					
Izdaja dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	1	1	0	0,00	0,00
Registri zdravnikov in veterinarjev					
Vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	3	2	7	2,33	3,50
Sprememba vpisa v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	2	0	/	0,00
Manj obsežni postopki skladno s Tarifo JAZMP	0	2	3	/	1,50
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	320	243	332	1,04	1,37

V letu 2024 smo sicer precej presegli načrtovano število vlog, ki so v precejšnji meri povezane z organizacijskimi spremembami, zlasti podjetij Novartis in Lek/Sandoz.

FARMACEVTSKA INŠPEKCIJA

Realizacijo nalog s področja farmacevtske inšpekcije prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 26: Realizacija nalog s področja farmacevtske inšpekcije

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
1. Pristojbinske naloge					
GMP/GCP V TUJINI					
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tretjih državah po naročilu	5	4	4	0,80	1,00
Skupaj:	5	4	4	0,80	1,00
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v okviru EMA	0	2	2	/	1,00
Izdaja GMP in GDP certifikatov - tretje države	5	5	6	1,20	1,20

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
Skupaj:	5	7	8	1,60	1,14
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	10	11	12	1,20	1,09
2. Proračunske naloge					
NADZORI					
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - REDNI	21	26	21	1,00	0,81
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - IZREDNI/PONOVNI	2	0	1	0,50	/
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo (GDP) z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - REDNI	42	33	32	0,76	0,97
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo (GDP) z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - IZREDNI/PONOVNI	1	0	0	0,00	/
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - REDNI	27	31	27	1,00	0,87
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - IZREDNI/PONOVNI	2	0	0	0,00	/
Nadzor lekarn (ZLD-1) REDNI	40	40	17	0,43	0,43
Nadzor lekarn (ZLD-1) IZREDNI/PONOVNI	0	0	1	/	/
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) REDNI	7	8	5	0,71	0,63
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) IZREDNI/PONOVNI	3	0	3	1,00	/
Nadzor dejavnosti preskrbe s krvjo - REDNI	3	6	5	1,67	0,83
Nadzor dejavnosti preskrbe s krvjo - IZREDNI/PONOVNI	7	0	5	0,71	/
Nadzor dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - REDNI	19	19	8	0,42	0,42
Nadzor dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - IZREDNI/PONOVNI	0	0	5	/	/
Nadzor izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - IZREDNI/PONOVNI	0	0	2	/	/
Farmakovigilančni nadzor REDNI	9	9	9	1,00	1,00
Farmakovigilančni nadzor IZREDNI/PONOVNI	1	0	0	0,00	/
Nadzor proizvajalcev/poobl. predst. proizvajalcev medicinskih pripomočkov REDNI	11	10	10	0,91	1,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2023	Št. zaključenih zadev - PFN2024	Št. zak. zadev realizacija 2024	Indeks Real. 2024/ Real 2023	Indeks Real.2024/ PFN 2024
Nadzor uvoznikov in distributerjev medicinskih pripomočkov REDNI	38	40	41	1,08	1,03
Nadzor MP pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti/uporabnikih REDNI	11	12	12	1,09	1,00
Nadzor medicinskih pripomočkov na trgu ZMedPri IZREDNI	64	60	36	0,56	0,60
Nadzor uvoza medicinskih pripomočkov (Carina) IZREDNI	7	3	24	3,43	8,00
Izredni nazori v povezavi s prejetimi obvestili na področju zdravil	18		15	0,83	/
Skupaj:	316	298	279	0,88	0,94
OBRARNAVE					
Prejeta obvestila/prijave zdravila, KTC	127	80	190	1,50	2,38
Prejeta obvestila/prijave MP	146	60	74	0,51	1,23
Obravnava obvestil brez uvedbe prekrškovnega postopka (rešene)	173	65	182	1,05	2,80
Obravnava obvestil z uvedbo prekrškovnega postopka (rešene)	3	5	8	2,67	1,60
Vodenje odpoklicev	14	10	9	0,64	0,90
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, ostalo)	866	900	853	0,98	0,95
Izdana RAN obvestila	13	2	5	0,38	2,50
Prejeta obvestila o GMP neskladnosti, ugotovljeni med inš. nadzorom	41	30	42	1,02	1,40
Prejeta obvestila o neskladnih medicinskih pripomočkih na trgu EU (CEF)	/	/	193	/	/
Izdana obvestila o neskladnih medicinskih pripomočkih na trgu EU (CEF)	/	/	25	/	/
Obveščanje strokovne in širše javnosti v inšpekcijskih zadevah - obvestila na spletu	14	8	81	5,79	10,13
Obravnava zaprosil Carine (165.čl. ZZdr-2)	156	100	166	1,06	1,66
Skupaj:	1.571	1.260	1.828	1,16	1,45
SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:	1.887	1.558	2.107	1,12	1,35
3. Druge naloge					
Presoja priglašene organa	1	1	0	0	0
Skupaj druge naloge:	1	1	0	0	0

Sistemske inšpekcijske nadzore JAZMP izvaja skladno z zakonsko predpisano periodo in na osnovi ocene tveganja, za izvedbo katere uporablja mednarodno ali nacionalno metodologijo.

Skupno smo v letu 2024 izpeljali 285 inšpekcijskih nadzorov in sicer 279 v Republiki Sloveniji, 6 pa v tretjih državah.

Pri tem smo na področju zdravil izpeljali 117 rednih sistemskih nadzorov in 22 izrednih, na področju preskrbe s krvjo, tkivi in celicami 13 rednih sistemskih in 10 izrednih nadzorov, na področju medicinskih pripomočkov pa 63 rednih sistemskih in 60 izrednih nadzorov.

Na JAZMP smo v letu 2024 prejeli skupno 264 obvestil in prijav, in sicer 181 na področju zdravil, 9 na področju krvi, tkiv in celic ter 74 na področju medicinskih pripomočkov.

Rešili smo 182 prijav (82 na področju zdravil, krvi, tkiv, celic in 100 na področju medicinskih pripomočkov). Skladno s 165. členom ZZdr-2 smo Carini izdali 166 mnenj.

Na področju upravljanja z zdravili neustrezne kakovosti so dežurni inšpektorji v okviru mednarodnega sistema hitrega obveščanja obravnavali 853 obvestil. JAZMP je v evropsko mrežo posredovala 5 tovrstnih obvestil. Zaradi neustrezne kakovosti so inšpektorji JAZMP na ozemlju Republike Slovenije vodili izvedbo 8 odpoklicev zdravil in enega medicinskega pripomočka.

Nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse

Za izvajanje nadzorov na področju kliničnih preskušanj so pristojni farmacevtski inšpektorji JAZMP na podlagi 165. člena ZZdr-2 v povezavi z drugo alinejo prvega odstavka 182. člena ZZdr-2. Nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse se izvaja v RS in v tujini.

V skladu z 39. členom Pravilnika o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/2006) nadzor nad kliničnim preskušanjem zdravila lahko izvajamo:

- a) pred začetkom,
- b) med potekom in/ali
- c) po zaključku kliničnega preskušanja:
 - o na mestu preskušanja (klinična ustanova),
 - o v laboratorijih, kjer se izvajajo analize za klinično preskušanje zdravila,
 - o pri izdelovalcu zdravila,
 - o pri sponzorju oz. njegovem pogodbeniku.

Nadzori dobre klinične prakse prvenstveno vključujejo mesto preskušanja, ki je tipično v bolnišničnem okolju. Zaradi različnih okoliščin, ki bistveno vplivajo na prioritete in dostopnost, smo realizirali 5 rednih in 3 izredne nadzore.

Izvajanje farmakovigilancijskih inšpekcij

V 134. členu ZZdr-2 je podlaga za preverjanje izvajanja sistema farmakovigilance pri imetnikih dovoljenj 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). Farmakovigilancijske inšpekcije se izvajajo tako na področju humanih kot na področju veterinarskih zdravil.

Število nadzorov in izbira zavezancev se določi na podlagi izvedene ocene tveganja, v ta namen pripravljamo in analiziramo vprašalnike, ki jih izpolnijo zavezanci (imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi udeleženci v sistemu farmakovigilance, predvsem tisti, ki izvajajo farmakovigilancijske aktivnosti v imenu ali za imetnika dovoljenja za promet). V letu 2024 je bilo izpeljanih 9 rednih sistemskih nadzorov.

O izvedenih nadzorih smo poročali Evropski agenciji za zdravila (EMA), pri kateri redno sodelujemo tudi v skupini PhV IWG (Pharmacovigilance Inspection Working Group).

Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo, tkivi in celicami

Preskrba s krvjo ter človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje ljudi, je področje, ki obsega nadzore na podlagi dveh različnih zakonov, Zakona o preskrbi s krvjo ter Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi.

Predmetno področje obsega naslednje naloge:

- ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti zbiranja, testiranja, priprave, predelave, shranjevanja in/ali razdeljevanja krvi in krvnih pripravkov,
- ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja in/ali razdeljevanja človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje.

Na področju krvi smo opravili 5 rednih in 5 izrednih nadzorov, na področju tkiv in celic pa 8 rednih in 5 izrednih nadzorov. V tem segmentu je tudi prišlo do precejšnjega razkoraka med načrtovanim in realiziranim številom nadzorov. Eden izmed razlogov je bila neplanirana celoletna odsotnost ene od treh inšpektorice, ki je operativno kljub trudu nismo uspeli pravočasno nadomestiti. Še večji vpliv pa je imelo prenehanje poslovanja dveh podjetij, kar je pripeljalo do izzivov shranjevanja vzorcev popkovne krvi. Za reševanje zapletene situacije je JAZMP razpoložljive vire prednostno preusmerila v več zahtevnih izrednih nadzorov, ki še vedno potekajo.

Nadzor nad izvajanjem dobre proizvodne in distribucijske prakse, prometa na drobno v specializiranih prodajalnah in nadzor lekarniške dejavnosti

V tem segmentu smo izpeljali 21 rednih inšpekcijskih nadzorov proizvodnje (GMP), 32 prometa na debelo (GDP) in 27 nadzorov prometa na drobno v specializiranih prodajalnah, kar je sicer 10 nadzorov manj, kot je bilo načrtovano, razlogi pa izhajajo iz spremenjenih razmer (ukinitve dejavnosti, podaljšanje periode, ker zavezanec z dejavnostjo še ni začel, sprememba dovoljenj in s tem povezani verifikacijski nadzor, ...).

Težavnejša je bila situacija na področju lekarniške dejavnosti, kjer smo zaradi dolgotrajne odsotnosti edine inšpektorice lahko realizirali le 17 rednih nadzorov od 40 načrtovanih.

Inšpektorji iz te skupine so sodelovali v postopkih izdaje novih ali spremenjenih dovoljenj za opravljanje dejavnosti in izvedli 44 ocen izpolnjevanja pogojev.

Nadzor trga zdravil, krvi, tkiv in celic

V okviru nadzora trga zdravil, krvi, tkiv in celic Sektor za farmacevtsko inšpekcijo izvaja sledeče zadolžitve:

- evidentiranje in koordiniranje reševanja obvestil ter vodenje in odločanje v postopku o prekrških s področja zdravil (proizvodnja in promet z zdravili in učinkovinami, posredništva z zdravili in učinkovinami), farmakovigilance, GCP, preskrbe s krvjo, s človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje, NPZNZ (nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje),
- nadzor nad oglaševanjem zdravil.

Skupno je JAZMP v letu 2024 prejela 190 obvestil s tega področja, kar je precej več kot prejšnja leta. Prav tako še vedno narašča število zaprosil Carine za pripravo mnenja. Skupno smo jih v letu 2024 prejeli 166, kar je podvojitev glede na stanje izpred dveh let. Temu primerno je potrebno prilagajati obseg virov in ker se tovrstna mnenja izdajajo prioritarno, močno vplivajo na obravnavo prijav.

Nadzor medicinskih pripomočkov (MP)

Področje medicinskih pripomočkov obsega nadzor:

- proizvajalcev in pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev MP,
- uvoznikov,
- distributerjev,
- MP v uporabi v zdravstvenih ustanovah,
- izvajanja kliničnih raziskav,
- trga MP (proaktivno, na podlagi prijav, izvajanje Uredbe (ES) 765/2008 ter sodelovanje v skupini COEN).

Sistemske nadzore načrtujemo in izvajamo na podlagi ocene tveganja, tako glede na tip medicinskih pripomočkov kot tudi na okoliščine.

Skupina je v letu 2024 izvedla 41 nadzorov uvoznikov in distributerjev, 10 nadzorov proizvajalcev in 12 nadzorov medicinskih pripomočkov v uporabi v zdravstvenih ustanovah. Zaključenih 36 izrednih nadzorov na osnovi obvestil in 24 na osnovi odstopa Carine.

Na področju medicinskih pripomočkov so inšpektorji obravnavali 193 obvestil o neskladnosti pripomočkov na trgu Evropske skupnosti. V Sloveniji je bil zaradi neskladnosti izveden en odpoklic medicinskega pripomočka.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Izvedba povečanega obsega zahtevnih postopkov sprememb dovoljenj na GMDP področju.	Pregledi vlog in dopolnitve. Izvedba ocen izpolnjevanja pogojev. Priprava novih dovoljenj in certifikatov	Izdaja novih/posodobljenih dovoljenj zavezancem. Izdaja certifikatov in MIA. Izpeljanih 37 postopkov, od tega 30 z ogledom na lokaciji.
Izvedba GMP programa v tretjih državah.	Priprava na nadzor, zavezancem. Izvedba nadzora. Priprava zapisnika, pregled CAPA planov, usklajevanja, izdaja certifikatov.	Zaključenih 6 nadzorov
Zastopstvo RS v Delovni skupine Sveta za javno zdravje v Bruslju v zvezi z obravnavo predloga Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh	Predstavnica je sodelovala na sestankih delovne skupine pri Evropski komisiji Bruslju skladno s sklepom Ministrstva za zdravje.	Aktivna udeležba na sestankih v času delovanja delovne skupine. Zaključen postopek v prvi polovici 2024.

5.2.2.6.6 Nacionalni farmakopejski organ

V letu 2024 je Nacionalni farmakopejski organ izvajal naslednje aktivnosti s področja Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) in Formulariuma Slovenicuma (FS):

- izpolnili smo obveznosti v skladu s Konvencijo o izdelavi Ph. Eur. (usklajevanje besedil Evropske farmakopeje in FS ter uveljavitev veljavnosti določil Ph. Eur. v skladu z resolucijami Sveta Evrope);
- nominirali smo nove eksperte v ekspertnih in delovnih skupinah EDQM;
- organizirali smo delovanje strokovne skupine za pripravo FS;
- izdali prvo dopolnilo k šesti izdaji FS - nacionalnega dodatka k Ph. Eur. v spletni obliki;
- udeležili smo se treh dvodnevni sej ter petih sestankov Komisije za Ph. Eur. pri EDQM (Strasbourg) ter videokonferenčnega srečanja vseh nacionalnih farmakopejskih organov.

Poleg obveznosti v zvezi s Ph. Eur. in FS smo izvajali tudi naslednje naloge:

- dopolnili in vzdrževali smo podatkovno zbirko ATC za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter objavili oba seznama klasifikacije ATC 2024 v skladu z določili ZZdr-2;
- pripravili smo odgovore na vprašanja deležnikov glede oglaševanja zdravil ter jih uskladili s pravno službo;
- izvedli smo eno notranjo presojo;
- sodelovali smo pri pripravi odgovorov medijem in strankam ter obvestil za javnost;
- predlagali smo rešitve in zagotavljali podporo ter informacije ostalim sektorjem v zvezi s področji Ph. Eur., FS, nacionalnim poimenovanjem učinkovin ter ATC/DDD.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Izdaje Formulariuma Slovenicuma - nacionalnega dodatka k Ph. Eur. v spletni obliki	Priprava prevodov besedil Ph. Eur. in drugih, posebnih nacionalnih vsebin	Izid in objava FS 6.1 v spletni obliki

5.2.2.6.7 Pisarna za EU zadeve in mednarodno sodelovanje

Pisarna za EU zadeve in mednarodno sodelovanje spremlja informacije o EU in drugih mednarodnih aktivnostih s ciljem zagotavljanja horizontalnega pregleda nad procesi oziroma aktivnostmi na mednarodnem nivoju, zlasti na področju Evropske unije. V povezavi s tem identificira povezane priložnosti povezovanja in vključevanja, ki podpirajo razvoj organizacije, vodi evidence, ter nudi podporo in pomoč vodstvu, sektorjem in zaposlenim v zadevah EU ter drugih mednarodnih zadevah. Sodeluje tudi pri aktivnostih v zvezi s projekti skupnega ukrepanja sofinanciranih s strani Programa EU za zdravje za obdobje 2021–2027.

S članstvom v Sekretariatu HMA in v vlogi sekretariata za ožjo skupino HMA CGMD nudi podporo sodelovanju pristojnih organov za zdravila in medicinske pripomočke tudi na EU nivoju.

5.2.2.6.8 Projektna pisarna

JAZMP se kot imenovani nacionalni pristojni organ na vsebinskih področjih iz svoje pristojnosti aktivno vključuje v več večletnih EU projektov, sofinanciranih s strani Programa EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. *EU4Health*). S sodelovanjem v EU projektih krepimo naše kompetence in zaposluje nove sodelavce, ter tako spodbujamo razvoj agencije in njen odziv na prihajajoče strokovne in zakonodajne izzive ter obveznosti tako na področju zdravil kot na področju medicinskih pripomočkov. Skozi sodelovanje z ostalimi pristojnimi organi v EU/EGP in širše gradimo prepoznavnost JAZMP v mednarodnem okolju.

S 1. 1. 2024 smo kot pridruženi partner (brez so-financiranja) začeli sodelovati tudi v projektu skupnega ukrepanja proti odpornosti mikroorganizmov proti protimikrobnim zdravilom (angl. *antimicrobial resistance, AMR*): Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2 (kratko EU-JAMRAI 2).

V letu 2024 smo bili na našo pobudo imenovani kot nacionalni pristojni organ v prijavo za 2 projekta iz delovnega programa EU4Health za leto 2024:

- EU4H-2024-JA-IBA-10 – Pricing and Reimbursement Authorities – to step up national work and collaboration in the group of National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and Public Healthcare Payers ('NCAPR'),
- EU4H-2024-JA-IBA-11 – Effective use of regulatory flexibilities including the use of magistral preparations that might be used to mitigate certain shortages.

Navkljub našim prizadevanjem in podpori, je do 22. januarja 2025, državam članicam uspelo realizirati le prijavo na NCAPR projekt. Če bo odobren, se bo pričel konec leta 2025. JAZMP bo vodila Delovni paket 4 – Trajnostnost.

JAZMP, vodilni partner Delovnega paketa 6 projekta skupnega ukrepanja CHESSMEN, je uspešno gostil delavnico CHESSMEN z več deležniki, ki je potekala 27. novembra 2024. Spletna delavnica je bila organizirana z namenom predstavitve in razprave o trenutnem stanju, ključnih ugotovitvah ter preliminarinih zaključkih štirih tehničnih delovnih paketov projekta CHESSMEN po skoraj dveh letih intenzivnega sodelovanja na usklajenem odzivu na pomanjkanje zdravil v EU/EGP. Na dogodku se je zbralo 220 udeležencev, med njimi predstavniki industrije, zdravstveni delavci, zagovorniki pacientov in potrošnikov ter predstavniki nacionalnih regulatornih organov in drugih evropskih regulatornih teles. Cilj delavnice je bil tudi pridobiti povratne informacije ključnih deležnikov o priporočilih glede spremljanja, poročanja in reševanja pomanjkanja zdravil, ki jih je pripravil Delovni paket 6. Predstavniki ključnih deležnikov so v svojih predstavitev poudarili, da so priporočila CHESSMEN za izboljšanje obvladovanja

pomanjkanja zdravil skladna s potrebami deležnikov, ki se v prvih vrstah srečujejo z reševanjem izzivov pomanjkanja zdravil.

5.2.2.6.9 *Sistem vodenja kakovosti*

V letu 2024 smo na področju sistema vodenja kakovosti izvedli načrtovane aktivnosti opisane v spodnji tabeli. Pregled poleg opisa nalog vsebuje še status njihove izvedbe.

Tabela 27: Realizacija nalog s področja sistema vodenja kakovosti v letu 2024

Področje	Planirane aktivnosti	Status
Obvladovanje procesov in dokumentov JAZMP v sistemu kakovosti	- priprava 3-letnega načrta revizije SOP-ov in ostalih dokumentov v sistemu kakovosti, - sprejetje revidiranih SOP-ov, - periodično poročanje o neizvedenih revizijah SOP-ov.	Pripravili smo 3-letni plan revizij internih dokumentov (poslovnik kakovosti, SOP) za obdobje 2024 – 2026. Poslovnik kakovosti je bil v letu 2024 revidiran, sprejetih/revidiranih je bilo 17 SOP-ov in 21 delovnih navodil.
Notranje presoje	- izvedba notranjih presoj v letu 2024 skladno z načrtom, - v načrt se na predlog vodstva vključijo še dodatne presoje.	V letu 2024 je bilo načrtovanih 15 notranjih presoj. Izvedli smo 13 presoj, 2 pa bomo izvedli v letu 2025 (prestavili zaradi JAP presoje).
Obvladovanje tveganj JAZMP	- revizija poslovnih tveganj.	Iz registra poslovnih tveganj so bili leta 2024 implementirani naslednji ukrepi: - Tarifa JAZMP je veljavna od 1.1.2024, - udeležba JAZMP pri pripravi vsebinskega predloga Zakona o medicinskih pripomočkih, ki je vseboval praktično izvedbo Uredb (EU) kot tudi pravne podlage za kadrovske in finančne vire, ki so potrebni za pravilno izvedbo nalog skladno z Uredbama (EU) 2017/745 in 2017/746, - podpis transferne pogodbe v juliju 2024, - pripravljen je bil predlog ZZdr-2 glede odstopa od pravil po ZJU in ZPSJS za povečane kadrovske vire, vendar iz strani MZ ni bilo sprejet.
Vodstveni pregled	- priprava gradiva za vodstveni pregled 2023, - usmeritve vodstva za delovanje JAZMP in sistema vodenja kakovosti v letu 2024.	Sprejet je bil vodstveni pregled za 2023 z usmeritvami delovanja kakovosti za 2024.

V letu 2024 se je osebje sistema vodenja kakovosti udeležilo dveh sestankov WGQM (*Working Group of Quality Managers*) v okviru predsedovanja Belgije in Madžarske.

Izpostavljeni dosežki:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
BEMA V	Koordiniranje, organizacija in izvedba BEMA V	Višja povprečna ocena BEMA V v primerjavi z BEMA IV (povprečno oceno vseh kazalnikov smo povečali iz 3,5 na 4,1, kar predstavlja pomemben napredek v primerjavi z letom 2018).
Interni dokumenti	Sprejem/revidiranje internih dokumentov	Sprejetih/revidiranih 3 internih pravilnikov, 17 SOP-ov, 21 delovnih navodil.
Povratne informacije zavezancev in zaposlenih	Merjenje zadovoljstva strank s kakovostjo storitev JAZMP.	Izvedba spletnih anket zadovoljstva za stranke in zaposlene (povprečna ocena 4,3).

5.2.2.6.10 Pisarna za pravne zadeve

Poleg sprotnega reševanja odprtih pravnih vprašanj ter sodelovanja pri pripravi in implementaciji sprememb in dopolnitev področnih zakonov in podzakonskih aktov ter splošnih in notranjih pravnih aktov, poteka tudi spremljanje zakonodaje v RS in EU, podajanje pojasnil, hkrati pa sodelovanje z institucijami EU ter sodelovanje pri pripravi zakonodaje, tudi na EU nivoju. Pravna služba pokriva specialna področja delovanja JAZMP, poleg tega pa zaposleni v pravni službi izvajajo tudi naloge s področja upravnega, obligacijskega, delovnega, prekrškovnega in kazenskega prava.

V letu 2024 so se na področju pravnih zadev izvajale predvsem naslednje naloge:

- urejanje pravnih zadev za agencijo in zagotavljanje pravne podpore agenciji (priprava pravnih mnenj s področij v pristojnosti JAZMP in sodelovanje v strokovnih delovnih skupinah JAZMP);
- priprava in sodelovanje pri pripravi splošnih aktov JAZMP (Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v JAZMP, Pravilnik o pravicah in obveznostih iz delovnega razmerja in Pravilnik o obvladovanju nasprotja interesov);
- priprava in sodelovanje pri pripravi pogodb in drugih dokumentov oziroma aktov pravne in premoženjsko-pravne narave;
- priprava in sodelovanje pri pripravi standardnih operativnih postopkov (SOP) in delovnih navodil;
- priprava pravnih mnenj v zvezi z upravnimi in prekrškovnimi postopki, ki se vodijo na agenciji;
- sodelovanje pri zahtevnejših upravnih postopkih;
- urejanje kataloga informacij javnega značaja ter vodenje in odločanje v postopkih po ZDIJZ;
- sodelovanje z drugimi sektorji v primeru pritožb, tožb in izrednih pravnih sredstev zoper odločitve agencije;
- podajanje pravnih mnenj z delovnopravnega področja;
- spremljanje in obveščanje o sprejemu predpisov, pomembnih za delovanje agencije ter dajanje predlogov in pripomb na EU in nacionalne predpise, ki so v javni obravnavi oziroma medresorskem usklajevanju;
- pokrivanje področij, ki jih urejata Splošna uredba o varstvu podatkov (Uredba (EU) 2016/679) – in ZVOP-2: v zvezi s tem dajanje pravnih mnenj s področja varstva osebnih podatkov, priprava pogodb o obdelavi osebnih podatkov ter druge naloge, ki izhajajo iz GDPR ter naloge pooblaščenec osebe za varstvo podatkov, t.i. DPO;
- pokrivanje področij, ki jih ureja ZIntPK: v zvezi s tem dajanje pravnih mnenj, sodelovanje v postopkih, vodenih s strani KPK, skrb za izvajanje ukrepov, določenih z načrtom integritete in priprava letnega poročila o izvedenih ukrepih iz načrta integritete;
- koordinacija priprave letnega poročila o delu o odločanju v upravnih zadevah za Ministrstvo za javno upravo;
- objave na e-oglasno desko;
- sodelovanje na sestankih EMACOLEX ter priprava odgovorov na vprašanja, postavljena v sklopu EMACOLEX;
- pravna mnenja s področja kadrovske zadeve, priprava sklepov, pogodb in obrazložitev;
- sodelovanje pri pripravi stališč JAZMP;
- sodelovanje pri postopkih opredelitve izdelkov, ki hkrati sodijo v definicijo zdravila in definicijo drugih izdelkov;
- sodelovanje pri notranjih presojah posameznih področij;
- pravni pregled oziroma priprava dokumentov pri izvedbi postopkov javnega naročanja, priprava pojasnil glede zakonodaje in posameznih vprašanj s področja javnega naročanja;
- pravna podpora aktivnostim na področju izvajanja EU projektov;
- sodelovanje pri postopku imenovanja organa za ugotavljanje skladnosti;
- sodelovanje pri presoji BEMA V;
- sodelovanje v HMA/EMA Transparency Working Group (priprava novih smernic glede transparentnosti podatkov).

Poleg tega so pravniki in ostali zaposleni pripravljali vsebinske predloge:

- pri predlogu nove (EU) uredbe s področja krvi, tkiv in celic;
- pri pripravi predloga sprememb in dopolnitev Zakona o zdravilih (ZZdr-2), vendar pripombe JAZMP niso bile upoštevane v celoti;
- pri pripravi 2 predlogov pravilnikov na podlagi ZZdr-2, in sicer Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini in Pravilnika o nerutinsko pripravljenih zdravilih za napredno zdravljenje;
- pri aktivnostih v zvezi z novo farmacevtsko zakonodajo EU (predlog uredbe in predlog direktive) skladno s sprejetim stališčem;
- pri drugih zakonodajnih aktih (npr. Zakon o znanstvenoraziskovalni in inovacijski dejavnosti);

- na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri pripravi predlogov pravilnikov o dovoljenju za promet z zdravilom, dovoljenju za vzporedni promet in registraciji homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ter o načinu in postopku kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Prvi pravilnik je bil objavljen 26. 7. 2024, drugi pa 30. 10. 2024. Sodelovali smo tudi pri pripravi predloga pravilnika o dovoljenju za vnos ali uvoz z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ter pri pripravi odgovorov na komentarje iz javne razprave.

5.2.2.6.11 Splošne zadeve in finančno poslovanje

Na področju splošnih zadev izvajamo informacijske, administrativne, kadrovske in splošne naloge, tehnično koordiniramo EU sodelovanje ter tako nudimo podporo vsem poslovnim procesom iz pristojnosti JAZMP.

Kadrovsko področje

Kadrovska služba vsakodnevno skrbi za učinkovito upravljanje številnih kadrovskih procesov, zagotavlja podporo zaposlenim in vodstvu ter ima pomembno vlogo pri zagotavljanju, da agencija svoje cilje dosega z zavzetimi in kompetentnimi zaposlenimi. To dosega z uporabo različnih strategij, procesov in orodij, najpomembnejše v preteklem letu izpostavljamo v nadaljevanju:

- zaposlovanje novega kadra: objava 40 zunanjih in 3 notranjih zaposlitvenih postopkov, kar se odraža v pozitivnem zaposlitvenem trendu: 22 zaposlitev vs. 18 odhodov (od tega 2 upokojitvi);
- priprava in sprejetje akta: junija 2024 sprejeta sprememba Akta o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest, v katerem smo združili Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini s posebnim dovoljenjem ter Sektor za farmakoekonomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA v Sektor za preskrbo z zdravili in posebna dovoljenja ter Sektor za splošne zadeve in Sektor za finančno poslovanje v Sektor za splošne zadeve in finančno poslovanje. Konec leta je bil sprejet novi Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest, s katerim smo uskladili delovna mesta z novo zakonodajo, povezano s prenovo plačnega sistema v javnem sektorju;
- priprava in sprejetje pravilnika: konec leta sprejet novi Pravilnik o pravicah in obveznostih iz delovnega razmerja;
- izobraževanje in razvoj zaposlenih: organizacija delavnic o dvigu komunikacijskih veščin za zaposlene
- digitalizacija in avtomatizacija kadrovskih postopkov: nadgradnja posameznih modulov v kadrovsko-informacijskem sistemu (modul zdravstveni pregledi ter varnost in zdravje pri delu; modul zaposlitveni postopek; modul personalna mapa in uskladitev podatkov z novim Aktom o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest; modul ocenjevanje delovne uspešnosti);
- nadgradnja modela kompetenc: delovno-specifičnih kompetenc farmacevtskih inšpektorjev;
- priprava osnutka strategije kadrov in naložbe v ljudi;
- skrb za *well-being* na delovnem mestu: dostava sadja, organizacija 12 on-line predavanj o zdravem življenjskem slogu ter aktivni odmori za namen preprečevanja kostno - mišičnih obolenj;
- organizacija in izvedba teambuildingov, katerih cilj je povezati zaposlene ter posledično ohranjati timsko energijo.

Finančno poslovanje

Na področju finančnega poslovanja izvajamo naloge financ in računovodstva, javnega naročanja in upravljanja premoženja.

Na področju finančnega poslovanja skrbimo za vodenje poslovnih knjig v skladu z zakonodajo ter pripravo finančnih in drugih ustreznih poročil tako za potrebe posloводства kot za zunanje deležnike. Koordiniramo in vodimo postopke za pripravo predlogov programov dela in finančnih načrtov, skrbimo za zakonitost finančnega poslovanja ter opravljamo nadzor nad finančnim poslovanjem in porabo sredstev JAZMP. Izvajali smo finančni kontroling, in tako skrbimo za obvladovanje stroškov,

gospodarnost poslovanja in spremljanje poslovanja po stroškovnih mestih, dajemo informacije, analize in predloge, podajamo strokovna mnenja o skladnosti investicij s finančnimi viri, upravljanja s finančnim premoženjem, vodimo centralno evidenco osnovnih sredstev ter opravljamo številne druge operative naloge.

JAZMP je za opravljanje javne službe v letu 2024 prejela tudi del proračunskih sredstev.

Informatika

Informacijska infrastruktura za nemoteno delo agencije je sledeča:

- 9 fizičnih in 33 virtualnih strežnikov,
- 170 delovnih postaj, od tega 150 prenosnikov,
- 29 tiskalnikov.

Služba za informatiko je v 2024 opravljala dela vzdrževanja in nadzora nad delovanjem informacijskega sistema ter potrebna administrativno – operativna dela na informacijskem sistemu, izvajala pomoč uporabnikom, skrbela za varnost podatkov ter arhiviranje in vzdrževanje druge lokacije varnostnih kopij, urejala registre ter poskrbela za dostope, aplikacije, tehnično opremo ob prihodu ter odhodu sodelavcev in pomagala tudi pri vsebinskih vprašanjih na JAZMP. Izvajala je tudi napredno sistemsko administracijo ter pripravljala predloge in rešitve za obdelavo podatkov na JAZMP.

Služba je v letu 2024 evidentirala 1.067 zahtevkov za pomoč, kar je v primerjavi z letom 2023 približno tretjino manj. Operativno IT pomoč, oziroma t.i. prvi nivo pomoči uporabnikom se je v prvi polovici leta 2024 reševalo tudi s pomočjo študentskega dela.

Poleti 2024 je bil prenovljen sistem za izdelavo varnostnih kopij, kar je povečalo njegove zmogljivosti in zamenjalo dotrajano strojno opremo.

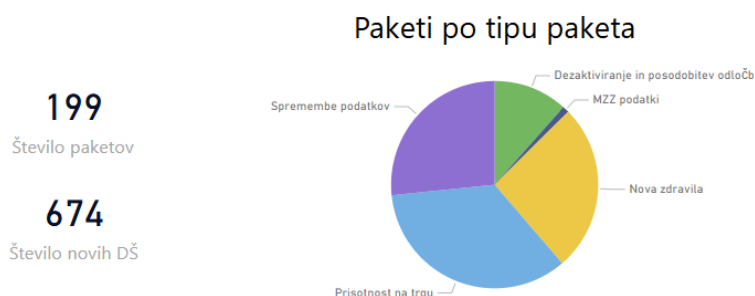
Večina vlog za področje zdravil prihaja preko informacijskega sistema za pošiljanje elektronskih vlog (CESP). Delež regulatornih vlog s spremljajočo dokumentacijo, posredovano v fizični obliki, je zanemarljiv.

Slika 2: Število obdelanih enot elektronske dokumentacije (t.i. sekvenc) po letih



Slika 3: Posredovanje podatkov v Centralno bazo zdravil (v 2024)

Posredovanje podatkov v CBZ v letu 2024



Število poslanih novih DŠ je izpostavljeno zato, ker je postopek priprave podatkov za nova zdravila najbolj zahteven in časovno najbolj potraten. V postopku priprave podatkov je potrebno sodelovanje med sektorji za regulativo zdravil in službo za IT. Pomembno je zagotoviti skladnost podatkov z obstoječimi vrednostmi v privzetih šifrantih in zagotoviti preverjene nove vrednosti za šifrante.

Glavna pisarna

Glavna pisarna je v letu 2024 evidentirala 19.903 pošiljk dohodne pošte, 15.153 zadev (31.741 postopkov) in odpremila 17.603 izhodnih dokumentov (od tega SI-CeV 2.479, ostalo e-vročanje 4.473, kar znaša 39 % vseh pošiljk). JAZMP je pripravila odgovore na 98 novinarskih vprašanj.

5.2.3 POSLOVNI IZID

Razlika med prihodki in odhodki brez upoštevanja davka od dohodka pravnih oseb izkazuje pozitiven poslovni izid - presežek prihodkov nad odhodki v višini 2.475.311 EUR.

Davek od dohodkov pravnih oseb je bil v letu 2024 obračunan v znesku 464.573 EUR, kar pomeni, da je poslovni izid obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka 2.010.738 EUR.

Doseženi poslovni izid z upoštevanjem davka je za 68 % večji od doseženega v preteklem letu. V finančnem načrtu presežka nismo planirali.

Tabela 28: Poslovni izid po letih v EUR

Zap.št.		2023	FN 2024	Leto 2024	Real.2024/ real.2023	Real.2024/ FN 2024
1	CELOTNI PRIHODKI	9.795.834	9.998.161	11.418.914,51	116,57	114,40
2	CELOTNI ODHODKI	8.354.923	9.998.161	8.943.603,11	107,05	89,45
3	POSLOVNI IZID	1.440.911	0	2.475.311,40	171,77	/
4	Davek od dohodka pravnih oseb	243.500	0	464.572,94	191	/
5	POSLOVNI IZID Z UPOŠTEVANJEM DAVKA OD DOHODKA	1.197.411	0	2.010.738,46	168	/
6	DELEŽ PRIMANKLJAJA/PRESEŽKA V CELOTNEM PRIHODKU	12,22%	0	17,61%	144	/

5.2.4 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA

Poglavje 4.7.2.2 se ne uporablja za JAZMP.

5.3 OCENA USPEŠNOSTI S POMOČJO KAZALNIKOV, VKLJUČNO Z OCENO GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA

5.3.1 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA

JAZMP je v 2024 poslovala gospodarno, zelo uspešno ter učinkovito realizirala večino svojih nalog. Dosegli smo vse glavne cilje v primerjavi s finančnim načrtom PFN 2024 in postavljenimi cilji poslovanja, kar je razvidno v poglavju 4.7.1 (Tabela 1), kjer je večina ciljev doseženih oz. preseženih. V primerjavi s poročilom preteklega leta smo poslovanje (celotne prihodke) povečali za 17 %. V preteklih 6 letih je JAZMP sanirala presežek odhodkov nad prihodki iz leta 2018 ter občutno povečala obseg poslovanja, se optimizirala saj smo v primerjavi z letom 2018 povečali obseg poslovanja za 95 %, kar kažejo pozitivni poslovni izidi.

Kot predlagatelj javnih politik in koordinator stroke sooblikujemo družbeno okolje z ustvarjanjem vrednosti, z nadgradnjo kompetenc ter obravnavo bolj zahtevnih in kompleksnih vlog in vlaganjem v lastne zmogljivosti.

Prav zagotovitev finančnih virov iz lastnih sredstev in vlaganje v lastne zmogljivosti je ključ do uspeha tudi za nadaljnjo učinkovitost poslovanja.

5.3.2 FINANČNI KAZALNIKI POSLOVANJA

Tabela 29: Finančni kazalniki poslovanja v skladu s Splošnim dogovorom

Zap.št.		Leto 2023	Leto 2024	Indeks 24/23
1*	Kazalnik gospodarnosti	1,17	1,28	109
2**	Delež amort. sred.	0,0101	0,0083	82
3	Delež porabljenih amort. sred.	1	1	100
4	Stopnja odpisanosti opreme	85,8 %	91,8 %	107
5	Dnevi vezave zalog materiala	NA	NA	/
6***	Koeficient plačilne sposobnosti	NA	NA	/
7	Koeficient zapadlih obveznosti	0,36	0,13	36
8	Kazalnik zadolženosti	0,59	0,39	66
9	Pokrivanje kratk. obv. z gib. sred.	1,66	2,57	155
10	Prihodkovnost sredstev	4,91	5,44	111

* ker je kazalnik večji kot 1, je JAZMP poslovno uspešna. Agencija pokriva celotne odhodke iz celotnih prihodkov.

** delež amortizacije v celotnem prihodku znaša 0,0083.

*** koeficient se ne izračunava, saj JAZMP poravnava večino svojih obveznosti v rokih zapadlosti.

5.4 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

JAZMP izvaja notranje revidiranje z zunanjim izvajalcem. Skladno z načrtom notranje revizijske dejavnosti smo opravili dva notranje revizijska pregleda in sicer:

1. pravilnosti načrtovanja in spremljanja realizacije za sredstva prejeta iz državnega proračuna za tekočo porabo ter
2. pregled dogovorjenih področij kibernetске varnosti. Pregled je bil opravljen na področju zagotavljanja skladnosti z Direktivo o ukrepih za visoko skupno raven kibernetске varnosti v Uniji (NIS 2) in novele Zakona o informacijski varnosti v pripravi (ZInfV-1).

V izvedenih notranjih revizijah ni bilo ugotovljenega nezakonitega, nepreglednega, negospodarnega in neracionalnega ravnanja, ni bilo zaznanih goljufij in prevar. Ugotovljena pa so bila odstopanja oziroma pomanjkljivosti v procesih. Predlagana so bila priporočila in pripravljen bo akcijski načrt.

Povprečna ocena rezultatov o oceni notranjega nadzora javnih financ za zadnja tri leta je na podlagi sistema notranjih aktov, spremljanja aktivnosti iz registra tveganj in izvedenih notranjih revizij v večini nespremenjena, saj je primerno kontrolno okolje, upravljanje s tveganji, sistem notranjih kontrol, sistem informiranja in komuniciranja ter ustrezen sistem nadziranja, vzpostavljeno na pretežnem delu poslovanja.

5.5 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI

Tabela 30: Nedoseženi cilji, ukrepi ter terminski načrt za ukrepanje

NEDOSEŽENI CILJI			
Zap.št.	Nedoseženi cilji	Ukrepi	Terminski načrt za doseg cilja
1.	Uporabniku prijazna predstavitev informacij za napovedane motnje v preskrbi zdravil	Vpeljava naprednih analitičnih orodij in posodobitev CBZ	Po sprejetih pravnih podlagah in jasnih pristojnostih bomo pripravili ukrepe ter terminske plane za izvajanje
2.	Informatizacija JAZMP – Centralni informacijski sistem	- Finalizacija specifikacij CIS - Objava javnega naročila - Podpis pogodbe	- Q1 2025 - Q1 2025 - Q2 2025

EU uredbi o medicinskih pripomočkih izpostavlja pristop zmanjšanja tveganja za javno zdravje in s tem veliko dodatnih aktivnosti na področju nadzorstvenih nalog in vigilance medicinskih pripomočkov. JAZMP se še vedno sooča s tveganji na področju medicinskih pripomočkov zaradi delovanja z omejenimi človeškimi in finančnimi viri predvsem zaradi obstoječih Uredb (EU) 2017/745 (MDR) in 2017/746 (IVDR), v katerih se stopnjujejo zakonske zahteve, saj trenutne pristojbine za področje medicinskih pripomočkov niso zadosten vir financiranja JAZMP glede na obseg strokovnih nalog.

5.6 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA

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 ljudi in živali 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. Farmacevtski sektor predstavlja velik del slovenskega BDP (3 največje družbe prispevajo 6 % k slovenskemu BDP), saj gre za izdelke in storitve z visoko dodano vrednostjo, sektor pa predstavlja 34 % celotnega slovenskega izvoza.

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 vloga JAZMP in normalno razvijale dejavnosti, JAZMP potrebuje več kadrovskih virov in nadaljnjo krepitev človeškega potenciala.

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

5.7.1 PREDSTAVITEV ZAPOSLENIH PO POKLICIH IN PODROČJIH DELA

Značilnost JAZMP je visoka izobrazbena struktura, v kateri prevladuje naravoslovna smer izobrazbe (80 %). Preko 91 % zaposlenih ima izobrazbo vsaj 1. bolonjske stopnje ali višjo. 66 % vseh zaposlenih ima VII. stopnjo izobrazbe. 14 % zaposlenih ima znanstveni magisterij (8/1) in 11 % doktorat (8/2).

5.7.1.1 Analiza kadrovanja in kadrovske politike

Obrazec 2: Spremljanje kadrov 2024

Sestavni del tega letnega poročila je predpisan obrazec »Obrazec 2 – Spremljanje kadrov 2024«.

Na podlagi sklepa Vlade RS št. 10002-10/2024/4 z dne 12. 9. 2024 ter sklepa Ministrstva za zdravje, št. 110-53/2024-2711-3 z dne 22. 10. 2024, je bil sprejet zbirni kadrovski načrt (ZKN) oseb javnega prava za

leti 2025 in 2026, na podlagi katerega je dovoljeno število zaposlenih na JAZMP ostalo enako kot leta 2023 in 2024, to je 159.

Na dan 31. 12. 2024 je bilo na JAZMP v okviru ZKN zaposlenih 151,025 oseb, od tega 142,025 za nedoločen čas ter 9 oseb za določen čas, od tega 1 oseba za čas trajanja mandata ter 8 oseb iz razloga povečanega obsega dela, kar je podobno kot v letu 2023, ko smo na dan 31. 12. 2023 beležili 148,825 oseb (142,875 za nedoločen čas in 6 oseb za določen čas).

Če upoštevamo vse zaposlene, ki se skladno z zakonodajo všteto v ZKN in tiste, ki se v ZKN ne všteto (zaposleni, ki nadomeščajo začasno odsotne zaposlene, zaposleni, katerih zaposlitev se financira iz sredstev od prodaje blaga in storitev na trgu (tržna dejavnost) ter zaposleni, ki opravljajo projektno delo), je bilo na dan 31. 12. 2024 na JAZMP zaposlenih 158,275 oseb, kar prikazuje tudi spodnja tabela.

Tabela 31: Število zaposlenih na dan 31. 12. 2024

ZKN 2025/2026	Dejansko število zaposlenih:					
	v okviru ZKN	za nedoločen čas	za določen čas	nadomeščanje	tržna dejavnost	EU projekti
Dovoljeno število zaposlenih v okviru ZKN: 159	151,025	142,025	9	1	2	4,25

V preteklem letu je JAZMP zaposlovala na vseh področjih svojega delovanja. Objavila je 40 zunanjih kadrovskih razpisov, na podlagi katerih je zaposlila 22 novo zaposlenih ter 3 notranje kadrovske razpise, s katerimi želimo povečati interno mobilnost zaposlenih med različnimi delovnimi mesti, sektorji ali funkcijami znotraj agencije. Gre za strategijo, ki jo uporabljamo za razvoj talentov, povečanje fleksibilnosti in izboljšanje zadovoljstva zaposlenih.

V letu 2024 je agencijo zapustilo 18 oseb, od tega sta se 2 osebi upokojili.

5.7.1.2 Ostale oblike dela

JAZMP si za reševanje problematike administrativnega dela ali z namenom znanstveno-raziskovalnega dela pomaga z ostalimi oblikami dela (zunanji strokovnjaki, pogodbeno delo, študentsko delo), skladno s finančnimi zmožnostmi.

Na podlagi četrtega odstavka 4. člena Zakona o zdravilih in v povezavi s sklepom Ministrstva za zdravje, št. 171-117/2023/5 z dne 1. 12. 2023 je JAZMP, za potrebe nemotenega izvajanja delovnega procesa in opravljanja nalog iz svoje pristojnosti, v letu 2024 sodelovala z 11 zunanjimi strokovnjaki. Za storitve znanstveno raziskovalnega dela smo porabili 31.562 EUR (konto 461602) in 17.903 EUR za avtorske in podjemne pogodbe.

JAZMP je v letu 2024 zaposlovala študente kot administrativna podpora poslovanju agencije, zanje pa porabila 25.453,14 EUR z DDV.

5.7.1.3 Izobraževanje, specializacije in pripravnštva

JAZMP vseskozi spodbuja zaposlene k samoizobraževanju in internemu prenosu znanja, kjer je to možno. Skladno s finančnimi zmožnostmi zagotavlja tudi redne udeležbe na seminarjih in strokovnih izpopolnjevanjih, tako v Sloveniji kot v tujini, kjer zaposleni poglobljajo svoje strokovno znanje in se seznanjajo z novostmi, ki jih morajo poznati za kakovostno in pravilno opravljanje svojih nalog.

Usposabljanja in izobraževanja so se v preteklem letu izvajala v podobnem obsegu kot leto prej, porabili smo sredstva v višini 72.920 EUR za kotizacije.

5.7.1.4 Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem

Iz spodnje tabele so razvidne dejavnosti, ki jih je JAZMP v letu 2024 oddala zunanjim izvajalcem z vrednostmi in primerjavo z letom 2023.

Tabela 32: Dejavnosti oddane zunanjim izvajalcem v letu 2024 (s primerjavo z letom 2023) v evrih brez centov in z DDV)

Vrsta dejavnosti	Znesek		Indeks
Revizorske, računovodske, svetovalne storitve in odvetniške storitve	2023	2024	Indeks 2024/2023
1	2	3	4=3/2
Revizorske storitve	23.229	30.718	132
Storitve davčnega pregleda/obračuna	854	854	100
Storitve varovanja	23.515	31.508	134
Storitve na področju IT	18.316	18.855	103
Storitve svetovanja na področju farmakoekonomike	15.971	14.368	90
Storitev izdelave psiholoških testiranj kandidatov	0	3.733	-
Odvetniško zastopanje, odvetniške stor. in notarski stroški	14.923	17.452	117
Svetovalne storitve _ ocena najema nepremičnine	2.440	13.716	562
Skupaj	99.248	131.204	132

5.7.1.5 Izobraževanja in predstavitve zaposlenih JAZMP za deležnike

JAZMP je tudi v letu 2024 sodelovala na različnih nivojih, tako na nacionalni in kot tudi mednarodni ravni kot je razvidno spodaj:

Tabela 33: Izobraževanja za zainteresirane javnosti v 2024 in aktivne udeležbe JAZMP

Zainteresirana javnost	Vsebina izobraževanja
1. Sekcija za klinično toksikologijo SZD in Center za klinično toksikologijo in farmakologijo Interne klinike UKCL	Poročanje domnevnih neželenih učinkov zdravil po epidemiji covida-19, predstavitev in prispevek v zborniku na 11. slovenskem srečanju o klinični farmakologiji. Varna uporaba zdravil.
2. Schrottovi dnevi	Pomanjkanje zdravil.
3. Klinika za ginekologijo in perinatologijo, UKC Maribor	Predstavitve Farmakovigilanca in poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil
4. Zveza organizacij pacientov Slovenije	Predstavitve na strokovni konferenci Svetovni dan varnosti pacientov: Poročanje o neželenih učinkih zdravil – vloga regulatorja
5. Veterinarska fakulteta	Izobraževanje za študente veterine v okviru predmeta »Farmakologija s Toksikologijo«: Naloge in pristojnosti JAZMP s poudarkom na veterinarski regulativi, farmakovigilanci in kliničnih preskušanjih zdravil za uporabo v humani medicini.
6. Kemijski inštitut, Ljubljana	Sodelovanje na okrogli mizi »CTGCT Panel Discussion: ATMP regulation«.
7. Advance EATRIS ATMP šola	Predavanje v okviru ATMP šole glede regulacije zdravil za napredno zdravljenje, vključujoč klinična preskušanja.
8. Dogodek, ki so ga organizirali v okviru razvoja zdravila za gensko terapijo CTNNB1 gena	Različne regulatorne poti za lažji dostop do zdravil za napredno zdravljenje, vključujoč klinična preskušanja.
9. Fakulteta za farmacijo	Predavanje pri predmetu Kakovost zdravil s poudarkom na ocenjevanju zdravil in predstavitev specifične teme (elementne nečistote)
10. Fakulteta za farmacijo	Predavanje na Strokovnem izpopolnjevanju s področja farmacije z naslovom: Regulativa prehranskih dopolnil v primerjavi z regulativo zdravil.
11. Fakulteta za farmacijo	Predstavitve kariernih poti alumnov FFA UL.
12. Sekcija zobotehnikov	Pregled zakonodajnih novosti in obveznosti tovrstnih poslovnih subjektov.
13. Združenje zdravstvenih zavodov	Predavanje z namenom splošnega pregleda zahtev uredb, vigilance, pomena poročanja in delavnica vezana na usposabljanje pregleda dokumentov, ki izkazujejo skladnost pripomočka.
14. WGQM sestanek, Bruselj	Predavanje »The use of SMART Goals to Implement the Agency's Strategy«.
15. Homeopatska sekcija SFD	Predavanje Dovoljenje za promet s homeopatskim zdravilom.

Zainteresirana javnost	Vsebina izobraževanja
16. Medtech	Predavanje gospodarskim subjektom, ki se v RS ukvarjajo s področjem medicinskih pripomočkov: Pregled zakonodajnih novosti in sprememb na področju medicinskih pripomočkov; postopki in pomen poročanja o zapletih.
17. Medicinska fakulteta	Predavanje za specializante javnega zdravja v okvirju seminarja Katastrofne medicine: JAZMP in krizne razmere.
18. ASCERTAIN projekt, virtualno	ASCERTAIN Consortium meeting with Stakeholders. Framework, Pricing Methods for New Health Technologies.
19. DIA Europe, Bruselj	DIA Diamond Session 10: Sustainability. Sovodenje zaključnega predavanja.
20. Conference on the Future EU Health Union, Bruselj	The EU solidarity mechanism and a strategic approach to stockpiling. Pannel disucssion.
21. HMA/EMA multi-stakeholder workshop on shortages, Amsterdam	Session 4. Permanent withdrawals from the market, moderiranje sklopa.
22. Economist Impact's Cell & Gene Therapy Summit, Bruselj	Breaking down silos: bringing CGT into the mainstream together. Panel.
23. EORTC / EMA, hibridno	Cancer Medicines Forum (CMF) – a way forward for treatment optimisation.
24. EMA / HMA, Amsterdam	EU Network Training Centre: 10 years anniversary. EU4Health Joint Actions on capacity building in the EU – interplay.
25. CPME in PGEU, Amsterdam	Shortages of medicines, medical devices and healthcare professionals. Pannel on shortages of medicines.
26. EURIPID, Bruselj	Board of Participants, moderiranje sestanka.
27. European Heamatology Conference, Madrid	EHA-Patient Joint Symposium Session 1 on Unmet Medical Need. Whose needs exactly? Unmet Medical Need in the EU Pharmaceutical Legislation. Pannel disucssion.
28. CHESSMEN, virtualno	Multi-stakeholder Workshop, vodenje sestanka.
29. DG Research & Innovation, Bruselj	HORIZON EUROPE Green pharmaceuticals Projects Meeting. Policy context.

5.7.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH V LETU 2024

Obrazec 3: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2024 (v prilogi tega letnega poročila)

JAZMP je v letu 2024 realizirala investicijska vlaganja v nova sredstva v višini 30.323,39 EUR, kar prikazujemo v spodnji tabeli. Vir za investicijska vlaganja v letu 2024 je bila obračunana amortizacija tekočega leta.

Iz tabele je razvidno, da je bila realizacija investicij, v nova sredstva, pod načrtovanimi vrednostmi, in sicer smo za investicije porabili samo 1,12 % planiranih sredstev. Realizacija je nižja od načrtovane predvsem zaradi neizvedenega projekta CIS, saj smo šele v mesecu decembru 2024 prejeli Sklep vlade o namenski porabi presežkov preteklih let za potrebe investicije v CIS. Ravno tako ni bila realizirana investicija v dokumentarni sistem, ki se prenaša v leto 2025. Ker bosta ti dve investiciji angažirali večji del razpoložljivih sredstev, je agencija zaradi finančne vzdržnosti investirala le v nujne investicije v letu 2024.

JAZMP izvaja javna naročila skladno z veljavno zakonodajo ZJN-3.

5.7.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2024

Obrazec 4: Poročilo o vzdrževalnih delih 2024 (priloga tega letnega poročila)

5.7.4 POROČILO O PREJETIH DONATORSKIH SREDSTVIH, NAMENJENIH IZOBRAŽEVANJU KADRA

JAZMP v letu 2024 ni prejela nobenih donatorskih sredstev.

RAČUNOVODSKO POROČILO ZA LETO 2024

Oseba odgovorna za pripravo računovodskega poročila:
Majda Vencelj Šibanc

Odgovorna oseba JAZMP:
Momir Radulović

RAČUNOVODSKO POROČILO - PRILOGE

1. Priloge iz Pravilnika o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 133/23 in 81/24)

- Bilanca stanja
- Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (priloga 1/A)
- Stanje in gibanje dolgoročnih finančnih naložb in posojil (priloga 1/B)
- Izkaz prihodkov in odhodkov – določenih uporabnikov (priloga 3)
- Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka (priloga 3/A)
- Izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov (priloga 3/A-1)
- Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov (priloga 3/A-2)
- Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti (priloga 3/B)

2. Dodatne priloge ministrstva brez bilančnih izkazov:

- Obrazec 1: Izkaz prihodkov in odhodkov 2024,
- Obrazec 2: Spremljanje kadrov 2024,
- Obrazec 3: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2024,
- Obrazec 4: Poročilo o vzdrževalnih delih 2024,
- Obrazec 5: Seznam podjemnih pogodb (izvajalci, število soglasij, opravljene ure iz poročil izvajalcev)

POJASNILA RAČUNOVODSKEGA POROČILA

1. Pojasnila k postavkam bilance stanja in prilogam k bilanci stanja

2. Pojasnila k postavkam izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov

2.1. Analiza prihodkov (konti skupine 76)

2.2. Analiza odhodkov (konti skupine 46)

2.3. Analiza poslovnega izida

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

2.3.2 Pojasnila k izkazu računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov

2.3.3 Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov

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

3. Poročilo o porabi sredstev poslovnega izida iz leta 2023

4. Predlog razporeditve ugotovljenega poslovnega izida za leto 2024

6 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA

UVODNO POJASNILO

JAZMP ohranja način evidentiranja, ki je bil spremenjen na dan 31.12.2023 in sicer v zvezi s prikazovanjem plačil zavezancev na podlagi oddanih vlog. Na podlagi priporočila revizijske družbe in natančnega pregleda dokumentov v procesu sprejema in obravnave vlog ter preučitve knjižb v zvezi s temi dokumenti, so bile izvedene prilagoditve prikazov posameznih postavk v bilanci stanja. Do 31.12.2022 so bila plačila zavezancev prikazana kot kratkoročne pasivne časovne razmejitev, od 1.1.2023 pa se prejeta plačila prikazuje kot kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine.

Za leto 2024 je JAZMP spremenila način evidentiranja refundacij plač s strani ZZSZ na način, da se upošteva bruto načelo. Vsi stroški plač so tako knjiženi na skupino kontov 464, istočasno pa je za refundacijo oblikovana terjatev na kontu 17 in prihodek na kontu 763. Zaradi omenjene spremembe se tako za leto 2024 dodatno povečuje strošek plač zaposlenih in povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju.

Tabela 34: Bilanca stanja na 31. 12. 2024 (v evrih s centi)

ČL.	NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
			Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predhodno leto	Tekoče leto	Predhodno leto
1	2	3	4	6	7=4/5*100	8	9
	SREDSTVA						
	A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	001	135.771,91	222.907,63	61	1,1%	1,5%
00	NEOPREDMETENA SREDSTVA IN DOLGOROČNE AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	002	994.950,23	995.188,62	100	7,7%	6,8%
01	POPRAVEK VREDNOSTI NEOPREDMETENIH SREDSTEV	003	935.188,35	899.695,05	104	7,2%	6,2%
02	NEPREMIČNINE	004	0,00	0,00		/	/
03	POPRAVEK VREDNOSTI NEPREMIČNIN	005	0,00	0,00		/	/
04	OPREMA IN DRUGA OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	006	925.054,67	897.468,96	103	7,2%	6,1%
05	POPRAVEK VREDNOSTI OPREME IN DRUGIH OPREDMETENIH OSNOVNIH SREDSTEV	007	849.044,64	770.054,90	110	6,6%	5,3%
06	DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	008	0,00	0,00		/	/
07	DOLGOROČNO DANA POSOJILA IN DEPOZITI	009	0,00	0,00		/	/
08	DOLGOROČNE TERJATVE IZ POSLOVANJA	010	0,00	0,00		/	/
09	TERJATVE ZA SREDSTVA DANA V UPRAVLJANJE	011	0,00	0,00		/	/
	B) KRATKOROČNA SREDSTVA; RAZEN ZALOG IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (013+014+015+016+017+018+019+020+021+022)	012	12.787.619,51	14.391.043,80	89	98,9%	98,5%
10	DENARNA SREDSTVA V BLAGAJNI IN TAKOJ UNOVČLJIVE VREDNOSTNICE	013	0,00	0,00		/	/
11	DOBROIMETJE PRI BANKAH IN DRUGIH FINANČNIH USTANOVAH	014	5.132.415,70	13.903.492,83	37	39,7%	95,1%
12	KRATKOROČNE TERJATVE DO KUPCEV	015	440.814,42	305.496,62		3,4%	2,1%
13	DANI PREDUJMI IN VARŠČINE	016	0,00	0,00		0,0%	0,0%

ČL.	NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
			Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predhodno leto	Tekoče leto	Predhodno leto
1	2	3	4	6	7=4/5*100	8	9
14	KRATKOROČNE TERJATVE DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	017	7.132.091,66	111.432,25	6.400	55,2%	0,8%
15	KRATKOROČNE FINANČNE NALOŽBE	018	0,00	0,00		/	/
16	KRATKOROČNE TERJATVE IZ FINANCIRANJA	019	0,00	0,00		/	/
17	DRUGE KRATKOROČNE TERJATVE	020	26.510,02	20.319,07	130	0,2%	0,1%
18	NEPLAČANI ODHODKI	021	0,00	0,00		/	/
19	AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	022	55.787,71	50.303,03	111	0,4%	0,3%
	C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	023	0,00	0,00		/	/
30	OBRAČUN NABAVE MATERIALA	024	0,00	0,00		/	/
31	ZALOGE MATERIALA	025	0,00	0,00		/	/
32	ZALOGE DROBNEGA INVENTARJA IN EMBALAŽE	026	0,00	0,00		/	/
33	NEDOKONČANA PROIZVODNJA IN STORITVE	027	0,00	0,00		/	/
34	PROIZVODI	028	0,00	0,00		/	/
35	OBRAČUN NABAVE BLAGA	029	0,00	0,00		/	/
36	ZALOGE BLAGA	030	0,00	0,00		/	/
37	DRUGE ZALOGE	031	0,00	0,00		/	/
	I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	032	12.923.391,42	14.613.951,43	88	100,0%	100,0%
99	AKTIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	033	400.485,44	255.145,99	157	/	/
	OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV						
	D) KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (035+036+037+038+039+040+041+042+043)	034	4.976.995,09	8.658.735,96	57	38,5%	59,2%
20	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI ZA PREJETE PREDJUME IN VARŠČINE	035	3.966.822,06	7.649.625,89	52	30,7%	52,3%
21	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO ZAPOSLENIH	036	582.090,05	530.360,84	110	4,5%	3,6%
22	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO DOBAVITELJEV	037	111.201,02	238.284,15	47	0,9%	1,6%
23	DRUGE KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ POSLOVANJA	038	285.236,13	203.237,20	140	2,2%	1,4%
24	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	039	15.864,70	22.316,06	71	0,1%	0,2%
25	KRATKOROČNO OBVEZNOSTI DO FINANCERJEV	040	0,00	0,00		/	/
26	KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ FINANCIRANJA	041	0,00	0,00		/	/
28	NEPLAČANI PRIHODKI	042	0,00	0,00		/	/
29	PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	043	15.781,13	14.911,82	106	0,1%	0,1%
	E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	044	7.946.396,33	5.955.215,47	133	61,5%	40,8%
90	SPLOŠNI SKLAD	045	0,00	0,00	/	/	/
91	REZERVNI SKLAD	046	0,00	0,00	/	/	/
92	DOLGOROČNE PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	047	1.583,90	2.771,90	57	/	/
93	DOLGOROČNE REZERVACIJE	048	0,00	0,00	/	/	/
940	SKLAD NAMENSKEGA PREMOŽENJA V JAVNIH SKLADIH	049	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	0,00	0,00	/	/	/

ČL.	NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
			Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predhodno leto	Tekoče leto	Predhodno leto
1	2	3	4	6	7=4/5*100	8	9
9411	SKLAD PREMOŽENJA V DRUGIH PRAVNIH OSEBAH JAVNEGA PRAVA, KI JE V NJIHOVI LASTI, ZA FINANČNE NALOŽBE	051	0,00	0,00	/	/	/
9412	PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	052	0,00	0,00	/	/	/
9413	PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	053	0,00	0,00	/	/	/
96	DOLGOROČNE FINANČNE OBVEZNOSTI	054	0,00	0,00	/	/	/
97	DRUGE DOLGOROČNE OBVEZNOSTI	055	0,00	0,00	/	/	/
980	OBVEZNOSTI ZA NEOPREDMETENA SREDSTVA IN OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	056	915.086,71	933.456,31	98	7,1%	6,4%
981	OBVEZNOSTI ZA DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	057		0,00	/	/	/
985	PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	058	7.029.725,72	5.018.987,26	140	54,4%	34,3%
986	PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	059			/	/	/
	I. PASIVA SKUPAJ (034+044)	060	12.923.391,42	14.613.951,43	88	100,0%	100,0%
99	PASIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	061	400.485,44	255.145,99	157	/	/

6.1 SREDSTVA

DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU

Dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju na dan 31. 12. 2024 znašajo 135.772 EUR. Med dolgoročnimi sredstvi in sredstvi v upravljanju, ki predstavljajo 1,1 % sredstev, izkazuje JAZMP neopredmetena sredstva, 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)

Konto	Naziv konta	2023	2024	Indeks 2024/2023
1	2	3	4	5=4/3
001	Dolgoročne aktivne časovne razmejitve	5.267,83	2.291,76	43,5
002	Dolgoročno odloženi stroški razvijanja	0,00	0,00	-
003	Dolgoročne premoženjske pravice	989.920,79	992.658,47	100,3
005	Druga neopredmetena sredstva	0,00	0,00	-
006	Terjatve za predujme iz naslova vlaganj	0,00	0,00	-
007	Neopredmetena sredstva v gradnji ali izdelavi	0,00	0,00	-
00	Skupaj AOP 002	995.188,62	994.950,23	100,0
01	Popravek vrednosti AOP 003	899.695,05	935.188,35	103,9
00-01	Sedanja vrednost neopredmetenih sredstev	95.494,00	59.761,88	62,6

Nabavna vrednost neopredmetenih sredstev in dolgoročnih aktivnih časovnih razmejitev se je leta 2024 v primerjavi s preteklim letom zmanjšala za 238 EUR (na račun dolgoročnih časovnih razmejitev), odpisana vrednost znaša 935.188 EUR in sedanja vrednost znaša 59.762 EUR. Dolgoročne aktivne časovne razmejitve v višini 2.292 EUR predstavljajo vnaprej plačane domene JAZMP, dolgoročno odložene stroške vzdrževanja programov in dostop do baze podatkov za obdobja daljša od enega leta. Med neopredmetenimi sredstvi so zavedeni računalniški programi in licence. Kazalnik stopnje odpisanosti neopredmetenih sredstev znaša 93,99 %.

Tabela 35: Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev

NAZIV	Oznaka za AOP	Z N E S E K									
		Nabavna vrednost	Popravek vrednost	Povečanje nabavne vrednosti	Povečanje popravka vrednosti	Zmanjšanje nabavne vrednosti	Zmanjšanje popravka vrednosti	Amort.	Neodpis. vrednost	Prevrednotenje zaradi okrepitve	Prevrednotenje zaradi oslabilosti
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10=3-4+5-6-7+8-9	11	12
Neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva (1+2+3+4+5+6+7)	700	1.892.658	1.669.750	32.545	0	5.197	0	114.483	135.772	0	0
1. Dolgoročno odloženi stroški	701	5.268	0	2.221	0	5.197	0		2.292	0	0
2. Dolgoročne premoženjske pravice	702	989.921	899.695	2.738	0	0	0	35.493	57.470	0	0
3. Druga neopredmetena sredstva	703										
4. Zemljišča	704	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5. Zgradbe	705	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6. Oprema	706	897.469	770.055	27.586	0	0	0	78.990	76.010	0	0
7. Druga opredmetena osnovna sredstva	707	0	0	0	0	0	0		0	0	0

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

JAZMP nima v lasti nepremičnin.

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

Konto	Naziv konta	2023	2024	Indeks 2024/2023
1	2	3	4	5=4/3
040	Oprema	864.433,24	889.355,77	102,9
041	Drobni inventar	26.553,20	29.216,38	110,0
042	Biološka sredstva	0,00	0,00	-
043	Vlaganja v OS v tuji lasti v upravljanju	6.482,52	6.482,52	100,0
045	Druga opredmetena osnovna sredstva	0,00	0,00	-
046	Terjatve za predujme za opremo in druga opredmetena osn. sredstva	0,00	0,00	-
047	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva, ki se pridobivajo	0,00	0,00	-
049	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva trajno zunaj uporabe	0,00	0,00	-
04	Skupaj AOP 006	897.468,96	925.054,67	103,1
05	Popravek vrednosti opreme AOP 007	768.871,73	847.666,95	110,2
053	Popravek vrednosti vlaganj v opredmetena osnovna sredstva v tuji lasti	1.183,17	1.377,69	116,4
04-05	Sedanja vrednost opreme	127.414,06	76.010,03	59,7

Nabavna vrednost opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev se je v letu 2024 povečala za 27.585 EUR in znaša 925.055 EUR. Odpisana vrednost znaša 849.045 EUR, sedanja vrednost znaša 76.010 EUR.

Konti skupine 06 – Dolgoročne finančne naložbe (AOP 008)

JAZMP na dan 31.12.2024 ne evidentira dolgoročnih finančnih naložb.

Konti skupine 07 – Dolgoročno dana posojila in depoziti (AOP 009)

JAZMP na dan 31.12.2024 ne evidentira dolgoročno danih posojil in depozitov.

Konti skupine 08 – Dolgoročne terjatve iz poslovanja (AOP 010)

JAZMP na dan 31.12.2024 ne evidentira dolgoročnih terjatev iz poslovanja.

KRATKOROČNA SREDSTVA (RAZEN ZALOG) IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVEKonti skupine 10 – Denarna sredstva v blagajni in takoj unovčljive vrednostnice (AOP 013)

Denarnih sredstev v blagajni in takoj unovčljivih vrednostnic na dan 31. 12. 2024 JAZMP ne izkazuje.

Konti skupine 11 – Dobroimetje pri bankah in drugih finančnih ustanovah (AOP 014)

Denarna sredstva JAZMP na računu UJP Ljubljana na dan 31. 12. 2024 skupaj znašajo 5.132.416 EUR.

Konti skupine 12 – Kratkoročne terjatve do kupcev (AOP 015)

Kratkoročne terjatve do kupcev znašajo 440.814 EUR. Stanje terjatev predstavlja 3,9 % celotnega prihodka. Neplačane terjatve ne ogrožajo likvidnosti poslovanja, JAZMP s svojimi kupci tekoče usklajuje odprta stanja, izdaja pisne opomine, ter v kolikor je to mogoče vlaga predloge za izvedbo postopka upravne izvršbe denarnih obveznosti na FURS.

JAZMP tako na kontih skupine 12 izkazuje kratkoročne terjatve za izdane letne pristojbine, ter terjatve za že opravljene storitve.

Pet največjih stanj kratkoročnih terjatev po partnerjih:

Naziv zavezanca	Stanje terjatev
KRKA, d.d., Novo mesto	95.373
Galenika International	89.592
Venus Pharma	36.058
Proximum d.o.o	31.842
Lek d.d	30.735
SKUPAJ	283.600

Konti skupine 13 – Dani predujmi in varščine (AOP 016)

JAZMP na dan 31. 12. 2024 ne izkazuje danih predujmov in varščin.

Konti skupine 14 – Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta (AOP 017)

Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta na dan 31. 12. 2024 znašajo 7.132.092 EUR. Največji delež predstavljajo terjatve do vlog zakladnice in sicer v višini 7.000.000 (vezava presežnih sredstev). Ostali del predstavljajo terjatve za obresti stanja sredstev na računu UJP leta 2024 v višini 24.906 EUR, terjatev do resornega ministrstva za kritje stroškov plač za mesec december za delno financiranje javne službe v okviru transferne pogodbe v višini 103.446 EUR, ter terjatve do PU v višini 3.740 EUR.

Izkazane terjatve bodo predvidoma poravnane v prvem kvartalu leta 2025.

Tabela 36: Tabela prikazuje terjatve po vrsti zapadlosti

Kratkoročne terjatve (v EUR)	Stanje na dan 31. 12. 2024		
- kratkoročne terjatve do kupcev (AOP 015)	440.814		
- kratkoročne terjatve do uporabnikov EKN (AOP 017)	7.132.092		
- druge kratkoročne terjatve (AOP 020)	26.510		
Skupaj	7.599.416		
Terjatve glede na zapadlost na dan 31. 12. 2024 (v EUR)	Konto 12 - kratkoročne terjatve do kupcev	Konto 14 - kratkoročne terjatve do uporabnikov EKN	Konto – 17 druge kratkoročne terjatve
nezapadle	84.259	7.128.688	24.374
zapadle do 30 dni	239.856	3.136	1.104
zapadle od 30 do 60 dni	0	99	19
zapadle od 60 do 120 dni	0	0	435
zapadle nad 120 dni	172.657	169	578
oslabitev terjatev	- 55.958	0	0
Skupaj	440.814	7.132.092	26.510

Konti skupine 15 – Kratkoročne finančne naložbe (AOP 018)

JAZMP na dan 31. 12. 2024 ne evidentira kratkoročnih finančnih naložb.

Konti skupine 16 – Kratkoročne terjatve iz financiranja (AOP 019)

JAZMP na dan 31. 12. 2024 ne evidentira kratkoročnih terjatev iz financiranja.

Konti skupine 17 – Druge kratkoročne terjatve (AOP 020)

Druge kratkoročne terjatve znašajo na dan 31. 12. 2024 26.510 EUR, JAZMP izkazuje terjatve predvsem za refundacije ZZSZ, terjatve do zaposlenih ter terjatve za opravljene storitve in refundacije stroškov službenih poti do institucij.

Konto	Naziv konta	2023	2024	Indeks 2024/2023
1	2	3	4	5 = 4/3
170	Kratkoročne terjatve do državnih in drugih institucij	13.376,09	13.840,78	103,5
174	Terjatve za vstopni davek na dodano vrednost	128,53	0,00	0,0
175	Ostale kratkoročne terjatve	6.814,45	12.669,24	185,9
179	Oslabitev vrednosti ostalih kratkoročnih terjatev	0,00	0,00	/
17	SKUPAJ	20.319,07	26.510,02	130,5

Konti skupine 19 – Aktivne časovne razmejitve (AOP 022)

Aktivne časovne razmejitve znašajo, na dan 31. 12. 2024, 55.788 EUR. Med kratkoročnimi aktivnimi časovnimi razmejitvami JAZMP izkazuje predvsem odložene stroške za članarine, licenčnine, najemnine in naročnine, ki se obračunsko nanašajo na leto 2025 in neporabljena vrednost kartice Urbane.

Naziv konta	2023	2024	Indeks 2024/2023
2	3	4	5 = 4/3
Kratkoročno odloženi odhodki	50.152,43	55.667,01	111,0
Prehodno nezaračunani prihodki	0,00	0,00	/
Vrednotnice	150,60	120,70	80,1
Druge aktivne časovne razmejitve	0,00	0,00	/
SKUPAJ	50.303,03	55.787,71	110,9

ZALOGE

JAZMP na dan 31. 12. 2024 ne izkazuje stanja zalog.

6.2 OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV**KRA TKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE**

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

Stanje kratkoročnih obveznosti za predujme in varščine znaša, na dan 31. 12. 2024 3.966.822 EUR in se nanašajo na naslednje prejete predujme (navedenih največjih 3 predplačil po zavezancu):

Zap.št	Plačnik predujma-varščine	Namen	Znesek
1	European Commission	Nakazilo projekt: IncreaseNET	314.721,35
2	DDFIP SEINESAINTDENIS	Nakazilo EU projekt: JAMS 2.0	54.809,44
3	NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI	Nakazilo: EURIPID - EU PROJEKT	4.472,63

JAZMP je v začetku leta 2024, za namen delovanja IncreaseNET projekta, sodelujočim partnerjem nakazala sredstva v višini 3.532.776,23 EUR. Sredstva je JAZMP prejela, pretežno v letu 2023, kot koordinator projekta. Poraba namenskih sredstev navedenih projektov za stroške leta 2024, v višini 414.794,30 EUR, se je evidentirala kot obveznost za sredstva prejeta v upravljanje ter prihodek, kot drugi prihodki.

Konti skupine 21 – Kratkoročne obveznosti do zaposlenih (AOP 036)

Kratkoročne obveznosti do zaposlenih znašajo na dan 31. 12. 2024, 582.090 EUR in se nanašajo na:

- obveznost za izplačilo plač in nadomestil za mesec december 2024 ter izplačila redne delovne uspešnosti za drugo polovico leta 2024 skupaj v višini 536.960 EUR,
- obveznost do zaposlenih z naslova povračil stroškov, v višini 45.130 EUR.

Obveznost do zaposlenih je bila v celoti poravnana do oddaje zaključnega računa.

Konti skupine 22 – Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev (AOP 037)

Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev znašajo, na dan 31. 12. 2024, 111.201 EUR. Obveznosti do dobaviteljev poravnavamo praviloma v roku do 30 dni.

Konti skupine 23 – Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja (AOP 038)

Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja znašajo, na dan 31. 12. 2024, 285.236 EUR in se nanašajo na naslednje obveznosti:

Naziv konta	2023	2024	Indeks 2024/2023
2	3	4	5 = 4/3
Kratkoročne obveznosti za dajatve	190.758,33	269.842,54	141,5

Naziv konta	2023	2024	Indeks 2024/2023
2	3	4	5 = 4/3
Obveznosti za DDV	1.344,00	3.270,00	243,3
Ostale kratkoročne obveznosti iz poslovanja	7.347,49	8.346,29	113,6
Obveznosti na podlagi odtegljajev od prejemkov zaposlenih	3.787,38	3.777,30	99,7
SKUPAJ	203.237,20	285.236,13	140,3

Kratkoročne obveznosti iz poslovanja so v letu 2024 višje predvsem zaradi obveznosti za plačilo davka od dohodka pravnih oseb, ki za leto 2024 znaša 464.573 EUR, oziroma 182.6254 EUR po uskladitvi z zneskom akontacije plačanega davka za leto 2024. Preostale obveznosti se nanašajo na prispevke plač za december 2024, redno delovno uspešnost, obveznost za obračunan DDV za mesec december 2024.

Konti skupine 24 – Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta (AOP 039)

Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta znašajo, na dan 31. 12. 2024, 15.865 EUR in se nanašajo na naslednje obveznosti.

Konto	Naziv konta	2023	2024	Indeks 2024/2023
1	2	3	4	5 = 4/3
240	Kratkoročne obveznosti do neposrednih uporabnikov proračuna	1.369,69	1.724,47	125,9
241	Kratkoročne obveznosti do proračunov občin	0,00	0,00	/
242	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračuna države	20.746,36	13.940,22	67,2
243	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračunov občin	0,00	0,00	/
244	Kratkoročne obveznosti do ZZS in ZPIZ	200,01	200,01	100,0
24	SKUPAJ	22.316,06	15.864,70	71,1

JAZMP na dan 31.12.2024 nima vzpostavljene kratkoročne obveznosti do MZ.

Konti skupine 25 – Kratkoročne obveznosti do financerjev (AOP 040)

JAZMP na dan 31.12.2024 ne evidentira kratkoročnih obveznosti do financerjev.

Konti skupine 26 – Kratkoročne obveznosti iz financiranja (AOP 041)

JAZMP na dan 31.12.2024 ne evidentira kratkoročnih obveznosti iz financiranja.

Konti skupine 29 – Pasivne časovne razmejitve (AOP 043)

Na kontih podskupine 290 – vnaprej vračunani odhodki se izkazuje vnaprej vračunane odhodke za stroške, ki se vsebinsko nanašajo na leto 2024, vendar niso še zaračunani, nanašajo pa se na stroške notranje revizije ter še nekatere druge stroške leta 2024 (usklajevanje računa za opravljene storitve) v skupnem znesku 15.781 EUR.

LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI

JAZMP izkazuje na dan 31. 12. 2024 stanje lastnih virov in dolgoročnih obveznosti v višini **7.946.396** EUR.

Konti skupine 92 – dolgoročne pasivne časovne razmejitve

JAZMP na dan 31. 12. 2024 ne izkazuje dolgoročno odloženih prihodkov.

Na kontih podskupine 922 – prejete donacije, namenjene nadomeščanju stroškov amortizacije

STANJE OZ. SPREMEMBA	Znesek
stanje na dan 31. 12. 2023	2.772 EUR
+ brezplačno pridobljeno osnovno sredstvo	0 EUR
- obračun AM 2024	1.188 EUR
stanje na dan 31. 12. 2024	1.584 EUR

JAZMP izkazuje, na dan 31. 12. 2024, 1.584 EUR dolgoročnih pasivnih časovnih razmejitev in predstavlja vir za kritje amortizacije brezplačno pridobljenega osnovnega sredstva.

Konti skupine 93 – dolgoročne rezervacije

JAZMP na dan 31. 12. 2024 ne evidentira dolgoročnih rezervacij.

Konti skupine 96 – Dolgoročne finančne obveznosti

JAZMP na dan 31. 12. 2024 ne evidentira dolgoročnih finančnih obveznosti.

Konti skupine 97 – Druge dolgoročne obveznosti

JAZMP na dan 31. 12. 2024 ne evidentira 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. 2024 915.087 EUR. Stanje na kontih skupine 980 JAZMP redno usklajuje s stanjem terjatev za sredstva, dana v upravljanje pri ustanovitelju.

Povečanja in zmanjšanja stanja so bila med letom naslednja:

STANJE OZ. SPREMEMBA	Znesek
Stanje na dan 31. 12. 2023	933.456 EUR
- zmanjšanje stroškov amortizacije, ki se nadomešča v breme obveznosti do virov sredstev (konto 4629)	18.435 EUR
+ povečanje sredstev za investicije (po sklepu Vlade RS o razporeditvi presežka)	-
+ prejem sredstev za nabavo osnovnih sredstev	65 EUR
Stanje na dan 31. 12. 2024	915.087 EUR

Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva in drugi viri (KTO 922 in KTO 980), so za 783.190 EUR višji od stanja sredstev v upravljanju. Razlika v celoti predstavlja neporabljena sredstva amortizacije.

Konti podskupine 981- obveznosti za dolgoročne finančne naložbe

JAZMP na dan 31. 12. 2024 ne izkazuje obveznosti za dolgoročne finančne naložbe.

Konti skupine 985 presežek prihodkov nad odhodki

STANJE OZ. SPREMEMBA	ZNESEK
stanje na dan 31. 12. 2023	5.018.987 EUR
- prenos poslovnega izida iz preteklih let za izveden nakup osnovnih sredstev po izdanem sklepu organa zavoda na podskupino 980	-
+ presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (iz priloge 3 – AOP 891)	2.030.370 EUR
- presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (iz priloge 3 – AOP 892)	-
- presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja (iz priloge 3 – AOP 893)	19.631 EUR
stanje na dan 31. 12. 2024	7.029.726 EUR

Konti skupine 99 aktivni in pasivni konti izvenbilančne evidence

JAZMP na dan 31. 12. 2024 izkazuje 400.485 EUR obveznosti plačil vlog zavezancev iz naslova »obvestila o načinu plačila oziroma poziva za plačilo«, kar še ne predstavlja terjatve, ampak predplačilo, morebitno neplačilo predplačila pa ni mogoče drugače evidentirati kot izvenbilančno.

Konti podskupine 986 presežek odhodkov nad prihodki

JAZMP ne izkazuje presežka odhodkov nad prihodki.

7 POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

Podrobno so podatki predstavljeni v prilogi 1 k računovodskemu poročilu: »Obrazec 1 – Izkaz prihodkov in odhodkov 2024 (I. del IPO)

7.1 ANALIZA PRIHODKOV

Celotni prihodki doseženi v letu 2024 so znašali 11.418.915 EUR in so bili za 17 % višji od doseženih v letu 2023 in 14 % višji od načrtovanih.

Prihodki od poslovanja predstavljajo 91,4 %, finančni prihodki 2,9 %, drugi prihodki 5,5 % in prevrednotovalni poslovni prihodki 0,2 % glede na celotne prihodke za leto 2024.

Finančni prihodki so znašali 336.452 EUR in predstavljajo 2,9 % delež v celotnih prihodkih. Evidentirani so iz naslova prejetih obresti na prosta denarna sredstva, na podračunu EZR in obresti računa UJP ter pozitivnih tečajnih razlik in stotinskih izravnjav.

Drugi prihodki so znašali 622.603 EUR in predstavljajo 5,5 % v celotnih prihodkih. Nanašajo se na prejeta nakazila EU institucij (EMA, EK, EDQM) v znesku 28.338 EUR za povrnitev potnih stroškov, 1.496 EUR za prihodke preteklih let, 415.358 EUR na prihodke iz naslova EU projektov (Chessmen, Safe CT, JAMS 2.0, EURIPID, ...) in na druge prihodke v višini 100 EUR. V letu 2024 smo med druge prihodke uvrstili tudi refundacije ZZZS v višini 177.311 EUR.

Prevrednotovalni poslovni prihodki so v letu 2024 znašali 18.495 EUR in predstavljajo 0,2 % celotnih prihodkov. Prevrednotovalni prihodki so evidentirani zaradi poplčila terjatev, za katere so bili že v preteklosti oblikovani popravki vrednosti terjatev.

Tabela 37: Tabela prihodkov v 2024

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2023	Načrt 2024	Real. 2024	Real 24/ Real 23	Real 24/ Načrt 24	Real. 24 v %
1	2	3	4	5=4/2*100	6=4/3*100	7
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2+3)	9.283.536,00	9.525.683,90	10.441.364,37	112	110	91,4%
1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	9.283.536,00	9.525.683,90	10.441.364,37	112	110	91,4%
Pristojbine	7.435.923,00	7.603.003,90	8.072.641,75	109	106	70,7%
Pristojbine iz vlog	6.144.184,35	6.216.117,00	6.696.928,15	109	108	58,6%
Letne pristojbine	1.291.739,00	1.386.887,00	1.375.713,60	107	99	12,0%
Sredstva iz proračuna RS; ZRSZ	1.170.085,64	900.000,00	1.245.075,75	106	138	10,9%
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog	677.527,00	1.022.680,00	1.123.646,87	166	110	9,8%
2. Povečanje vrednosti zalog	0,00	0,00	0,00	/	/	0,0%
3. Zmanjšanje vrednosti zalog	0,00	0,00	0,00	/	/	0,0%
B) FINANČNI PRIHODKI	263.920,16	20.000,00	336.451,80	127	/	2,9%
C) DRUGI PRIHODKI	234.778,96	452.477,03	622.603,46	265	138	5,5%
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI	13.599,00	0,00	18.494,88	136	/	0,2%
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	0,00	0,00	1.482,00	/	/	0,0%
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	13.599,00	0,00	17.012,88	125	/	0,1%
D) CELOTNI PRIHODKI	9.795.834,00	9.998.160,93	11.418.914,51	117	114	100,0%

Prihodki od prodaje proizvodov in storitev predstavljajo:

- pristojbine iz vlog za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, za medicinske pripomočke, za preskrbo s krvjo, za tkiva in celice, za stroške spremljanja zdravil na trgu v višini 6.696.928 EUR in
- letne pristojbine v višini 1.375.714 EUR.

Evidentirani so prihodki iz nedokončanih vlog glede na stopnjo dokončnosti skladno s Tarifo JAZMP ter informacijskim dokumentnim sistemom EPP. Za leto 2024 je evidentiranih 727.789 EUR iz naslova stopenj dokončnosti nerešenih vlog, prihodek razmejenih vlog, ki se vštevja v prihodek 2024, pa 65.339 EUR.

Višina sredstev iz proračuna Republike Slovenije za izvajanje rednih nalog po transferni pogodbi, ki je bila sklenjena julija 2024 za leto 2024, ter drugih proračunskih nalog znaša 1.245.076 EUR.

Prihodki od opravljanja strokovnih nalog so 1.123.647 EUR, in sicer:

- prihodki tržna dejavnost so 95.722 EUR,
- prihodki od storitev predavanj, izobraževanj in ocenjevanja kakovosti zdravil javna služba in drugi prihodki so 6.791 EUR,
- prihodki EMA jezikovni pregled so 94.689 EUR,
- prihodki EMA PSUSA so 103.023 EUR,
- prihodki EMA GMP so 40.650 EUR
- prihodki EMA CP postopki so 650.045 EUR,
- prihodki letne pristojbine EMA so 132.727 EUR.

JAZMP je na prihodkovni strani presegla zastavljene cilje.

7.2 ANALIZA ODHODKOV

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK			INDEKS		STRUKTURA
		Realizacija 2023	PFN 2024	Realizacija 2024	real 2024/real 2023	real 2024/pfn 2024	real 2024
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	871	1.636.339	2.274.072	1.596.399	98	70	17,8%
NABAVNA VREDNOST PRODA NEGA MATERIALA IN BLAGA	872						0,0%
STROŠKI MATERIALA	873	18.804	38.087	106.067	564	278	1,2%
STROŠKI STORITEV	874	1.617.535	2.235.985	1.490.333	92	67	16,7%
F) STROŠKI DELA (876+877+878)	875	6.510.785	7.468.294	7.201.193	111	96	80,5%
PLAČE IN NADOMESTILA PLAČ	876	5.077.487	5.717.670	5.608.003	110	98	62,7%
PRISPEVKI ZA SOCIALNO VARNOST DELODAJALCEV	877	808.056	924.013	894.088	111	97	10,0%
DRUGI STROŠKI DELA	878	625.242	826.611	699.102	112	85	7,8%
G) AMORTIZACIJA	879	99.166	163.833	94.860	96	58	1,1%
H) REZERVACIJE	880	0	0	0			0,0%
J) DRUGI STROŠKI	881	45.153	66.247	50.556	112	76	0,6%
K) FINANČNI ODHODKI	882	380	715	594	157	83	0,0%
L) DRUGI ODHODKI	883	0		0			0,0%
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	884	63.100	25.000	0	0	0	0,0%
ODHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	885	0	0	0			0,0%
OSTALI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI	886	63.100	25.000	0	0	0	0,0%
N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884)	887	8.354.923	9.998.161	8.943.603	107	89	100,0%

Celotni odhodki doseženi v letu 2024 so znašali 8.943.603 EUR in so bili za 7 % višji od doseženih v letu 2023 in 11 % nižji od načrtovanih.

Odhodki iz poslovanja predstavljajo 99,4 % celotnih odhodkov leta 2024, 0,6 % predstavljajo drugi stroški.

Po glavnih postavkah so bili odhodki poslovanja naslednji:

STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (AOP 871)

V letu 2024 so znašali 1.596.399 EUR in so bili za 2 % nižji od doseženih v letu 2024 in za 30 % nižji od načrtovanih. Delež v celotnih odhodkih znaša 17,8 %.

Stroški materiala AOP 873 (konto 460) so v letu 2024 znašali 106.067 EUR in so bili za 464 % višji od doseženih v letu 2023 in za 178 % višji od načrtovanih. Stroški materiala so se povečali na račun stroškov ogrevanja, elektrike in vode, ki so bili v preteklih letih zajeti v stroških najemnine. Delež glede na celotne odhodke agencije znaša 1,2 %.

STROŠKI STORITEV (AOP 874, konto 461)

Vrednost storitev AOP 874 (konto 461) je na agenciji v letu 2024 znašala 1.490.333 EUR in je bila za 8 % nižja od dosežene v letu 2023 in za 33 % nižja od načrtovanih. Delež glede na celotne odhodke agencije znaša 16,7 %.

Stroški storitev (konto 461) so realizirani nižje kot je bilo načrtovano v finančnem načrtu za leto 2024 predvsem zaradi zamika izvedbe projekta CIS in z njim povezanih neizvedenih storitev na področju informatike ter manjših stroškov najemnine na račun stroškov uporabe prostorov (elektrika, voda, ogrevanje).

Tabela 38: Sklenjene pogodbe z zunanjimi izvajalci v letu 2024

Zunanji izvajalci	Vrsta storitve	Bruto l. strošek delodajalca	Število zunanjih izvajalcev
Zunanji izvajalci	avtorska pogodba	9.485€	5
Zunanji izvajalci	podjemna pogodba	7.025€	2
Zunanji izvajalci	Pogodbe o poslovnem sodelovanju (UKC in NLZOH)	31.562	3

JAZMP nima sklenjenih podjemnih ali avtorskih pogodb z lastnimi zaposlenimi, ravno tako ni izdala soglasja zaposlenim za sklepanje podjemnih, avtorskih ali drugih oblik pogodb civilnega prava ter dela preko s.p. in d.o.o. za opravljanje nezdavstvenih storitev.

STROŠKI DELA

V letu 2024 so znašali **7.201.193** EUR in so bili za 11 % višji od doseženih v letu 2023 in za 4 % oz. za 267.101 EUR nižji od načrtovanih, zaradi nerealiziranih zapolnitev zaposlitev, odhodov zaposlenih in v celoti neizvedenega kadrovskega načrta. Delež v celotnih odhodkih znaša 80,5 %.

Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v letu 2024 je znašalo 157 zaposlenih, in se je v primerjavi z letom 2023 povečalo za 19 zaposlenih oz. za 14%.

Povprečna bruto plača, v breme JAZMP, je znašala 2.985 EUR in se je zmanjšala v primerjavi s preteklim letom za 2,3 %, in je v primerjavi s planirano višja za 0,2 %. Razlogi so predvsem v spremembi pri evidentiranju refundacij in v povečanem deležu bolezni.

V preteklem letu je bilo izplačano 201.246 EUR regresa za letni dopust, oziroma 1.253,90 EUR na zaposlenega za polni delovni čas.

Nadomestila osebnih dohodkov za bolezni v breme agencije so bila izplačana za 11.372 delovnih ur, v breme ZZS pa 13.995 delovnih ur. Boleznine skupaj predstavljajo 7,73 % obračunanih delovnih ur.

STROŠKI AMORTIZACIJE

V letu 2024 so stroški amortizacije znašali 94.860 EUR in so bili za 4 % nižji od doseženih v letu 2023 in za 42 % nižji od načrtovanih. Razlog je zamik izvedbe dveh investicij, in sicer digitalizacija procesov poslovanja in implementacija centralnega informacijskega sistema CIS. Delež stroškov amortizacije v celotnih odhodkih znaša 1,1 %.

Amortizacija je obračunana po predpisanih stopnjah v znesku 114.483 EUR:

- del amortizacije, ki je bil vračunan v ceno znaša 94.860 EUR (končni rezultat skupine 462),
- del amortizacije, ki je bil knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje znaša 18.435 EUR (podskupina 980) in
- del amortizacije v breme sredstev prejetih donacij znaša 1.188 EUR (podskupina 922).

V letu 2024 ni bilo odpisa osnovnih sredstev.

REZERVACIJE

Rezervacije niso obračunane.

DRUGI STROŠKI

V letu 2024 so bili obračunani v znesku 50.556 EUR kar predstavlja stroške članarin. Delež drugih stroškov je 0,6 %.

FINANČNI ODHODKI

Finančni odhodki so v letu 2024 znašali 594 EUR in predstavljajo predvsem stotinske izravnavne, plačilo tečajnih razlik ter zamudne obresti.

DRUGI ODHODKI

Drugih odhodkov JAZMP ni evidentirala.

PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI

Prevrednotovalni poslovni odhodkov v letu 2024 niso nastali.

7.3 POSLOVNI IZID

Razlika med prihodki in odhodki brez upoštevanja davka od dohodka pravnih oseb izkazuje pozitivni poslovni izid - presežek prihodkov nad odhodki v višini 2.475.311 EUR.

Davek od dohodkov pravnih oseb je bil v letu 2024 obračunan v znesku 464.573 EUR, kar pomeni, da je poslovni izid obračunskega obdobja, z upoštevanjem davka od dohodka 2.010.738 EUR.

Doseženi poslovni izid z upoštevanjem davka je za 68 % večji od doseženega v preteklem letu in za 2.010.738 EUR večji od planiranega.

Poslovni izid v izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov ni enak izkazanemu poslovnemu izidu v bilanci stanja na podskupini kontov 985 oz. 986, saj ta konto v Bilanci stanja vključuje še nepotrjene in neporabljene presežke prihodkov nad odhodki preteklih let.

Tabela 39: Poslovni izid po letih

Zap.št.		2023	FN 2024	Leto 2024	Real.2024/ real.2023	Real.2024/ FN 2024
1	CELOTNI PRIHODKI	9.795.834	9.998.161	11.418.914,51	117	114
2	CELOTNI ODHODKI	8.354.923	9.998.161	8.943.603,11	107	89
3	POSLOVNI IZID	1.440.911	0	2.475.311,40	172	/
4	Davek od dohodka pravnih oseb	243.500	0	464.572,94	191	
5	POSLOVNI IZID Z UPOŠTEVANJEM DAVKA OD DOHODKA	1.197.411	0	2.010.738,46	168	
6	DELEŽ PRIMANKLJAJA/PRESEŽKA V CELOTNEM PRIHODKU	12,22%	0	17,61%	144	

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

Izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka služi spremljanju gibanja javnofinančnih prihodkov in odhodkov.

Presežek odhodkov nad prihodki v tem izkazu (denarni tok) znaša 1.773.031 EUR in se od ugotovljenega presežka prihodkov nad odhodki določenih uporabnikov (priloga 3 – obračunski tok AOP 888) razlikuje za 4.248.342 EUR.

V izkazu 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. Razlika med izkazoma prihodkov in odhodkov po obračunskem načelu in po načelu denarnega toka je posledica stalnih razlik (prilivi in odlivi denarnih sredstev na račun) ter metodoloških razlik (amortizacija in prevrednotovalni poslovni prihodki in odhodki so del obračunskega izkaza, medtem, ko so odlivi denarnih sredstev za nove nabave del izkaza po denarnem toku).

Na negativni denarni tok so vplivali predvsem odlivi v višini 3.532.766 EUR, ki jih je JAZMP kot vodilni partner projekta InceraseNET na osnovi priliva konec leta 2023 v začetku leta 2024 nakazala ostalim sodelujočim partnerjem v projektu.

Tabela 40: Izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS
		Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh. leto
1	2	3	4	5=3/4*100
I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)	401	11.092.872,56	14.016.530,33	79
1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)	402	10.932.259,06	13.921.522,94	79
A. Prihodki iz sredstev javnih financ (404+407+410+413+418+419)	403	1.396.157,54	1.105.890,18	126
a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)	404	1.232.668,18	1.105.890,18	111
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo	405	1.232.668,18	1.105.890,18	111
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za investicije	406	0,00	0,00	-
b. Prejeta sredstva iz občinskih proračunov (408+409)	407	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za tekočo porabo	408	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za investicije	409	0,00	0,00	-

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS
		Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh. leto
1	2	3	4	5=3/4*100
c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)	410	163.489,36	0,00	-
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo	411	163.489,36	0,00	-
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za investicije	412	0,00	0,00	-
d. Prejeta sredstva iz javnih skladov in agencij (414+415+416+417)	413	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva iz javnih skladov za tekočo porabo	414	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva iz javnih skladov za investicije	415	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva iz javnih agencij za tekočo porabo	416	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva iz javnih agencij za investicije	417	0,00	0,00	-
e. Prejeta sredstva iz proračunov iz naslova tujih donacij	418	0,00	0,00	-
f. Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna Evropske unije	419	0,00	0,00	-
B) Drugi prihodki za izvajanje dejavnosti javne službe (422+423+487+424+425+426+427+428+488+489+490+429+430)	420	9.536.101,52	12.815.632,76	74
Prejete obresti	422	328.363,32	258.169,36	-
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	423	0,00	0,00	-
Prihodki od najemnin, zakupnin in drugi prihodki od premoženja	487	0,00	0,00	-
Drugi tekoči prihodki iz naslova izvajanja javne službe	424	9.171.380,83	8.233.617,85	111
Kapitalski prihodki	425	1.547,00	0,00	-
Prejete donacije iz domačih virov	426	0,00	0,00	-
Prejete donacije iz tujine	427	0,00	0,00	-
Donacije za odpravo posledic naravnih nesreč	428	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva iz proračuna EU iz strukturnih skladov	488	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva iz proračuna EU iz Kohezijskega sklada	489	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva iz proračuna EU za izvajanje centraliziranih in drugih programov EU	490	0,00	0,00	-
Ostala prejeta sredstva iz proračuna Evropske unije	429	0,00	0,00	-
Prejeta sredstva od drugih evropskih institucij	430	34.810,37	4.323.845,55	1
2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (432+433+434+435+436)	431	160.613,50	95.007,39	169
Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	432	160.613,50	95.007,39	169
Prejete obresti	433	0,00	0,00	-
II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)	437	12.865.903,60	8.250.793,32	156
1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (439+447+453+464+465+466+467+468+469+470)	438	12.790.297,82	8.195.129,32	156
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim (440+441+442+443+444+445+446)	439	6.116.238,49	5.534.697,48	111
Plače in dodatki	440	5.316.730,78	4.855.661,33	109
Regres za letni dopust	441	198.842,38	184.675,62	108
Povračila in nadomestila	442	352.363,97	323.215,66	109
Sredstva za delovno uspešnost	443	151.277,37	121.126,49	125
Sredstva za nadurno delo	444	4.305,33	4.950,80	87
Plače za delo nerezidentov po pogodbi	445	27.881,45	1.772,71	-
Drugi izdatki zaposlenim	446	64.837,21	43.294,87	150
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost (448+449+450+451+452)	447	951.217,68	860.001,48	111
Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	448	475.669,04	430.752,61	110
Prispevek za zdravstveno zavarovanje	449	391.185,64	353.943,43	111
Prispevek za zaposlovanje	450	4.301,56	3.473,17	124
Prispevek za starševsko varstvo	451	5.516,40	4.992,11	111
Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	452	74.545,04	66.840,16	112
C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	453	2.139.534,42	1.725.991,61	124
Pisarniški in splošni material in storitve	454	278.067,27	160.918,07	173
Posebni material in storitve	455	41.970,48	41.359,09	101
Energija, voda, komunalne storitve in komunikacije	456	115.489,89	41.637,46	277

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS
		Tekoče leto	Predhodno leto	Tekoče/ predh. leto
1	2	3	4	5=3/4*100
Prevozni stroški in storitve	457	0,00	0,00	-
Izdatki za službena potovanja	458	145.445,18	154.883,65	94
Tekoče vzdrževanje	459	119.879,77	64.181,85	187
Poslovne najemnine in zakupnine	460	709.290,91	641.654,27	111
Kazni in odškodnine	461	0,00	0,00	-
Davek na izplačane plače	462	0,00		-
Drugi operativni odhodki	463	729.390,92	621.357,22	117
D. Plačila domačih obresti	464	245,79	0,00	-
E. Plačila tujih obresti	465	0,00	0,00	-
F. Subvencije	466	0,00	0,00	-
G. Transferi posameznikom in gospodinjstvom	467	0,00	0,00	-
H. Transferi neprofitnim organizacijam in ustanovam	468	3.532.776,23	0,00	-
I. Drugi tekoči domači transferji	469	0,00	0,00	-
J. Investicijski odhodki (471+472+473+474+475+476+477+ 478+479+480)	470	50.285,21	74.438,75	68
Nakup zgradb in prostorov	471			-
Nakup prevoznih sredstev	472			-
Nakup opreme	473	28.857,13	55.335,99	52
Nakup drugih osnovnih sredstev	474			-
Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacije	475			-
Investicijsko vzdrževanje in obnove	476			-
Nakup zemljišč in naravnih bogastev	477			-
Nakup nematerialnega premoženja	478	21.428,08	19.102,76	112
Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring	479			-
Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zalog	480		0,00	-
2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (482+483+484)	481	75.605,78	84.125,71	90
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	482	52.699,87	48.086,09	110
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	483	8.441,98	7.114,11	119
C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	484	14.463,93	28.925,51	50
III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI (401-437)	485		5.737.275,27	-
III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	486	1.773.031,04	0,00	-

Obrazec 1: Izkaz prihodkov in odhodkov 2024 (II. del – Zapadle obv.)

Kratkoročne obveznosti (v EUR)	Stanje na dan 31. 12. 2024			
- kratkoročne obveznosti do dobaviteljev (AOP 037)	111.201			
- kratkoročne obveznosti do uporabnikov EKN (AOP 039)	15.865			
Skupaj	127.066			
Neporavnane obveznosti glede na zapadlost na dan 31. 12. 2024 (v EUR)	Konto 22 - kratkoročne obveznosti do dobaviteljev	Konto 24 - kratkoročne obveznosti do uporabnikov EKN	Skupaj stanje na dan 31. 12. 2024	Skupaj stanje na dan 31. 12. 2023
nezapadlo	94.489	15.865	110.354	210.869
zapadle do 30 dni	12.043	0	12.043	42.727
zapadle od 30 do 60 dni	0	0	0	2.346
zapadle od 60 do 120 dni	0	0	0	4.658
zapadle nad 120 dni	4.669	0	4.669	-
Skupaj	111.201	15.865	127.066	260.600

Zapadle obveznosti bodo poravnane do oddaje zaključnega računa.

7.3.2 Pojasnila k izkazu računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov JAZMP nima finančnih terjatev in naložb.

7.3.3 Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov

NAZIV KONTA 1	Oznaka za AOP 2	ZNESEK	
		Tekoče leto 3	Predhodno leto 4
VII. ZADOLŽEVANJE (551+559)	550	0,00	0,00
Domače zadolževanje (552+553+554+555+556+557+558)	551	0,00	0,00
Najeti krediti pri poslovnih bankah	552	0,00	0,00
Najeti krediti pri drugih finančnih institucijah	553	0,00	0,00
Najeti krediti pri državnem proračunu	554	0,00	0,00
Najeti krediti pri proračunih lokalnih skupnosti	555	0,00	0,00
Najeti krediti pri skladih socialnega zavarovanja	556	0,00	0,00
Najeti krediti pri drugih javnih skladih	557	0,00	0,00
Najeti krediti pri drugih domačih kreditodajalcih	558	0,00	0,00
Zadolževanje v tujini	559	0,00	0,00
VIII. ODPLAČILA DOLGA (561+569)	560	0,00	0,00
Odplačila domačega dolga (562+563+564+565+566+567+568)	561	0,00	0,00
Odplačila kreditov poslovnim bankam	562	0,00	0,00
Odplačila kreditov drugim finančnim institucijam	563	0,00	0,00
Odplačila kreditov državnemu proračunu	564	0,00	0,00
Odplačila kreditov proračunom lokalnih skupnosti	565	0,00	0,00
Odplačila kreditov skladom socialnega zavarovanja	566	0,00	0,00
Odplačila kreditov drugim javnim skladom	567	0,00	0,00
Odplačila kreditov drugim domačim kreditodajalcem	568	0,00	0,00
Odplačila dolga v tujino	569	0,00	0,00
IX/1 NETO ZADOLŽEVANJE (550-560)	570	0,00	0,00
IX/2 NETO ODPLAČILO DOLGA (560-550)	571	0,00	0,00
X/1 POVEČANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (485+524+570)-(486+525+571)	572	0,00	5.737.275,27
X/2 ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)-(485+524+570)	573	1.773.031,04	0,00

V letu 2024 je negativna razlika med prejemki in izdatki znašala 1.773.031 EUR, predvsem iz naslova poravnave obveznosti do drugih sodelujočih pri projektu IncreaseNet, kjer ima JAZMP vlogo koordinatorja. Sredstva za projekt so bila pridobljena v letu 2023.

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

Tabela 41: Javna in tržna dejavnost (v EUR s centi)

	LETO 2023				LETO 2024			
	Prihodki	Odhodki	Davek od dohodka	Poslovni izid	Prihodki	Odhodki	Davek od dohodka	Poslovni izid
Javna služba	9.630.494,14	8.224.744,70	237.558,24	1.168.191,20	11.323.192,49	8.828.249,70	464.572,94	2.030.369,85
Tržna dejavnost	165.339,99	130.177,99	5.941,89	29.220,11	95.722,02	115.353,41	0,00	-19.631,39
Skupaj JAZMP	9.795.834,13	8.354.922,69	243.500,13	1.197.411,31	11.418.914,51	8.943.603,11	464.572,94	2.010.738,46

Poslovni izid dosežen pri izvajanju javne službe znaša 2.303.370 EUR, iz naslova izvajanja tržne dejavnosti pa izkazujemo primanjkljaj v višini 19.631 EUR. Primanjkljaj je nastal, ker se proces inšpektorskih nadzorov v tretjih državah izvaja skozi daljše časovno obdobje. Stroški so v letu 2024 že nastali, ker pa

storitev ni bila v celoti zaključena, račun ni bil izstavljen. Prihodke iz tega naslova pričakujemo v letu 2025.

Tržno dejavnost predstavlja izvajanje GMP v tretjih državah, izdajateljska dejavnost ter izvajanje svetovanj in izobraževanj. Delež javne dejavnosti v poslovnih prihodkih znaša 99,2 % in delež tržne dejavnosti 0,8 %. Razmejevanje odhodkov na dejavnost javne službe in na tržno dejavnost je bilo izvedeno v skladu z naslednjimi sprejetimi in potrjenimi sodili (navedba uporabljenih sodil):

- neposredne odhodke JAZMP neposredno pripiše posamezni dejavnosti oz. na ustrezno stroškovno mesto tržne dejavnosti; stroške dela glede na število porabljenih delovnih ur za posamezno nalogo/dejavnost, material, amortizacija, drugi neposredni stroški glede na porabljen material oziroma angažirano osnovno sredstvo, oziroma glede na nastanek ostalih neposrednih stroškov izvajanja te dejavnosti npr. stroške službenih poti,
- posredne odhodke JAZMP razdeli glede na delež neposrednih odhodkov naloge/tržne dejavnosti v celotnih odhodkih.

Prihodki tržne dejavnosti so neposredni prihodki, ostalih prihodkov JAZMP na tržno dejavnost ne razporeja. V letu 2024 JAZMP ni izplačala delovne uspešnosti iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu.

7.4 PREGLEDNOST FINANČNIH ODNOSOV

JAZMP ni prejela javnih sredstev za poravnava izgub iz poslovanja.

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

Svet JAZMP je na 17. redni seji dne, 24. 9. 2024 sprejel sklep o razporeditvi presežka prihodkov nad odhodki iz leta 2023. Nerazporejen presežek prihodkov nad odhodki leta 2023 v višini 1.197.411,31 EUR se razporedi tako, da se:

- del presežka javne službe, v višini 77.282,63 EUR nameni za opravljanje in razvoj dejavnosti (kritje stroškov, povezanih z vzpostavitvijo centralnega informacijskega sistema »CIS«,
- del presežka javne službe, v višini 890.906,68 EUR, nameni za financiranje investicije Centralni informacijski sistem »CIS«,
- del presežka javne službe, v višini 200.000,00 EUR, nameni za kritje izdatkov projekta debirokratizacija in
- presežek tržne dejavnosti, v višini 29.222,00 EUR, nameni za financiranje stroškov dela novo zaposlenih inšpektorjev na tržni dejavnosti.

Vlada RS je razporeditev presežkov za leta 2019, 2020, 2021, 2022 in 2023 obravnavala na 129. redni seji, dne 21. 11. 2024. Sprejela je sklep št. 47601-8/2024/3, kot sledi:

1. Sklep Vlade Republike Slovenije št. 47601-4/2017/7 z dne 21. 12. 2017 se spremeni v delu, ki se nanaša na namen porabe sredstev, in sicer tako, da se »1.500.000 evrov« nadomesti s »576.240,29 evra« in »1.210.230 evra za investicije (predvsem v informacijsko tehnologijo)« nadomesti z »2.133.989,71 evra za opravljanje ter razvoj dejavnosti (kritje stroškov, povezanih z vzpostavitvijo Centralnega informacijskega sistema »CIS«)«.
2. Vlada Republike Slovenije je dala soglasje da se izkazani presežek prihodkov nad odhodki Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP):
 - iz leta 2019 v višini 95.641,82 evra uporabi za kritje nepokritega presežka odhodkov nad prihodki iz leta 2018,

- iz leta 2020 v višini 654.672,51 evra uporabi za kritje nepokritega presežka odhodkov nad prihodki iz leta 2018, 135.470,01 evra pa se uporabi za opravljanje in razvoj dejavnosti,
- iz leta 2021 v višini 213.373,55 evra uporabi za lastno sofinanciranje programov Joint action, 426.747,12 evra pa za financiranje investicije Centralni informacijski sistem »CIS« (v nadaljnjem besedilu: »CIS«),
- iz leta 2022 v višini 1.027.962,36 evra uporabi za opravljanje in razvoj dejavnosti, in sicer za financiranje investicije »CIS« in 50.000 evrov za kritje izdatkov projekta debirokratizacija. Presežek prihodkov nad odhodki tržne dejavnosti v višini 54.803,00 evra se uporabi za financiranje stroška dela novo zaposlenih inšpektorjev na tržni dejavnosti,
- iz leta 2023 v skupni višini 1.197.411,31 evra uporabi za opravljanje in razvoj dejavnosti, in sicer za kritje stroškov, povezanih z vzpostavitvijo »CIS« 77.282,63 evra, 890.906,68 evra za financiranje investicije »CIS« in 200.000 evrov za kritje izdatkov projekta debirokratizacija. Presežek prihodkov nad odhodki tržne dejavnosti v višini 29.222 evrov se uporabi za financiranje stroška dela novo zaposlenih inšpektorjev na tržni dejavnosti.

Skupno stanje presežka prihodkov nad odhodki (konta 985 in 986) na 31. 12. 2024, upošteva Sklep Vlade Republike Slovenije, znaša 7.029.725,72 EUR in je sestavljeno iz:

- razporejenih presežkov prihodkov nad odhodki preteklih let v višini 4.999.355,87 EUR, po sklepu Vlade RS,
- + presežek prihodkov nad odhodki leta 2024 v višini 2.030.369,85 EUR,
- - zmanjšan za presežek odhodkov nad prihodki leta 2018 je 4.000 EUR.

9 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2024

9.1 IZRAČUN PRESEŽKA PRIHODKOV NA PODLAGI ZAKONA O JAVNIH FINANCAH

Primanjkljaj, izračunan po denarnem toku za leto 2024 znaša 1.773.031,04. Ker je rezultat negativen, smo prenehali z nadaljnjim izračunavanjem. JAZMP za leto 2024 nima presežka po fiskalnem pravilu.

9.2 UGOTAVLJANJE POSLOVNEGA IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU

Presežek za leto 2024 izračunan po obračunskem načelu in zmanjšan za davek od dohodka pravnih oseb, znaša 2.010.738 EUR. Presežek je nastal predvsem zaradi razvojne naravnosti JAZMP in obravnave bolj zahtevnih in kompleksnih postopkov v okviru Evropske agencije za zdravila in tržne dejavnosti v višini 1.123.647 EUR, postopkov z medsebojnim priznavanjem, kjer je Slovenija referenčna država v višini 998.665 EUR ter EU projektov v višini 415.358 EUR z doseganjem cilja zagotavljanja dostop in razpoložljivost varnih in učinkovitih zdravil ter skladnih medicinskih pripomočkov in s tem zaščita javnega zdravja ljudi in živali.

Na strani odhodkov je bila manjša poraba od načrtovanih, ki pa je vseeno 7 % višja od doseženih v letu 2023.

9.3 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2024

Presežek za leto 2024 izračunan po obračunskem načelu in zmanjšan za davek od dohodka pravnih oseb znaša 2.010.738 EUR ter povečan za razporejen presežek iz preteklih let, ki je bil namenjen kritju stroškov plače zaposlenega na tržni dejavnosti, v višini 19.631,39 EUR.

Znesek presežka, v skupni višini 2.030.369,85 EUR se nameni:

- Presežek odhodkov iz leta 2020 v višini 4.000 EUR se uporabi za kritje nepokritega presežka odhodkov nad prihodki iz leta 2018; (gre za preostanek, ker je bil sklep Vlade RS napačno zapisan – znižan za 4.000 EUR),
- Presežek javne službe v višini 2.030.369,85 EUR se nameni za opravljanje in razvoj dejavnosti javne službe in nakup osnovnih sredstev.

10 POMEN KRATIC

ACT EU	Accelerating Clinical Trials in the EU
AGES	Avstrijska agencija za zdravila
AIFA	Italijanska agencija za zdravila
AMR	Antimicrobial Resistance
ANSM	Francoska agencija za zdravila
AOP	Avtomatska obdelava podatkov (šifra v izkazih)
ASMF	Active Substance Master File (dosje o učinkovini)
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System
ATMP	Advanced therapy medicinal products (zdravila za napredno zdravljenje)
BDP	Bruto domači proizvod
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BWP	Biologics Working Party
CAMD	Competent Authority for Medical Devices (Združenje pristojnih organov s področja medicinskih pripomočkov)
CAT	Committee for Advanced Therapies (Odbor za zdravila za napredno zdravljenje)
CBZ	Centralna baza podatkov o zdravilih
CD-P-PH	Steering Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care
CD-P-PH/PC	Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care
CD-P-PH/CMED	Committee of Experts on Minimising Public Health Risks Posed by Falsification of Medical Products and Similar Crimes
CD-P-PH/PHO	Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply
CE	Oznaka CE (medicinski pripomoček je skladen s predpisi EU, ki urejajo medicinske pripomočke)
CEF	Obvestila o neskladnih medicinskih pripomočkih na trgu EU
CEP	Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia - certifikat o ustreznosti Ph. Eur.
CESP	Informacijski sistem za pošiljanje elektronskih vlog
CGMD	HMA Core Group for Medical Device
CHESSMEN	Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human use (Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini)
CIE	Working group on clinical investigation and evaluation
CIS	Centralni informacijski sistem
CMDh	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh skupina za usklajevanje)
CMDv	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary (CMDv skupine za usklajevanje)
CMS	Concerned Member State (zadevna država članica)
COEN	The Compliance and Enforcement Group
CP	Centralised Procedure (centraliziran postopek)
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product
CPME	The Standing Committee of European Doctors
CRZ	Centralni register zdravil
CTAG	Posvetovalna skupina za klinična preskušanja
CTCG	Clinical Trials Coordination Group
CTIS	EU podatkovna baza na področju kliničnih preskušanj (Clinical Trials Information System)
CV	Ciljna vrednost
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary use (Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini)
DCP	Decentralised Procedure (decentraliziran postopek)
DČ	Država članica
DDD	Defined Daily Dose (definirani dnevni odmerki)
DHPC	Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce
dNUZ	Domnevni neželeni učinek zdravila
DPO	Pooblaščen osebe za varstvo podatkov
DzP	Dovoljenje za promet z zdravilom
EATRIS	European infrastructure for translational medicine
EGP	Evropski gospodarski prostor
EK/EC	Evropska komisija/European Commission
EMA	European Medicines Agency (Evropska agencija za zdravila)
EMA COLEX	European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issue
EMRN	European Medicines Regulatory Network
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EPP	Elektronsko pisarniško upravno poslovanje
ERA	Environmental risk assessment
ERAWP	Environmental Risk Assessment Working Party
eRMR	electronic Reaction Monitoring Report
ESEC	European Specialized Expert Community
EU	Evropska unija
EUR	Evro

EURIPID	European medicine price database
EUDAMED	Evropska podatkovna baza za medicinske pripomočke (IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnosis medical devices)
EU-IN	EU Innovation Network
EU NTC	EU Network Training Centre
FAMHP	Belgijska agencija za zdravila
FS	Formularium Slovenicum
FSC	Free Sale Certificate
GCP	Good Clinical Practice (dobra klinična praksa)
GDP	Good Distribution Practice (dobra distribucijska praksa)
GDPR	General Data Protection Regulation (Splošna uredba o varstvu podatkov)
GMP	Good Manufacturing Practice (dobra proizvodna praksa)
GMDP	Good Manufacturing/ Distribution Practice (dobra proizvodna/distribucijska praksa)
HALMED	Hrvaška agencija za zdravila
HMA	Heads of Medicines Agencies (Mreža predstojnikov nacionalnih organov, pristojnih za zdravila v okviru EU/EGP)
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products (odbor za zdravila rastlinskega izvora)
HMPWG	Homeopathic Medicinal Products Working Group
HTA	Health Technology Assessment (vrednotenje zdravstvenih tehnologij)
HUM	Področje zdravil za uporabo v humani medicini
IJZ	Informacija javnega značaja
INCB	Mednarodni odbor za mamila
IntCoP	European Medicines Network International Cooperation Platform
IVD	Working group on in-vitro diagnostic medical devices
IVDC	Izredna višja dovoljena cena zdravila
IVDR	Uredba (EU) 2017/746 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (In-vitro Diagnostic Device Regulation)
IT	Informacijska tehnologija
IWG	Inspection Working Group (delovna skupina za inšpektorje)
JAP	Joint Audit Programme
JAZMP	Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
KIS	Kadrovski informacijski sistem
KPJS	Kolektivne pogodbe za javni sektor
LLT	lowest level term
LMS	Lead Member State
LZS	Lekarniška zbornica Slovenije
MB	Management Board
MD	Medical device
MDCG	Medical device coordination group
MDCG TF NB Capacity	Medical device coordination group Task Force Notified Body Capacity
MDR	Medical Device Regulation
MDSSG	Medicinal Devices Shortages Steering Group
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MERIT	Medicines Repurposing International Network
MG	Management Group
MIA	Manufacturing / Importers Authorisation
MNAT	Multinational assessment team
MP	Medicinski pripomočki
MRA	Mutual Recognition Agreement
MRP	Mutual Recognition Procedure (postopek z medsebojnim priznavanjem)
MSSG	Medicines Shortages Steering Group
MSSO	MedDRA Maintenance and Support Services Organization
MZ	Ministrstvo RS za zdravje
NA	Ni aplikabilno
NBO	Notified Bodies Oversight
NCAPR	National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public health care payers
NDC	Najvišja dovoljena cena zdravila
NEAK	Madžarski zavod za zdravstveno zavarovanje
NFO	Nacionalni farmakopejski organ
NIJZ	Nacionalni inštitut za javno zdravje
NLZOH	Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano
NP	Nacionalni postopek
NPZNZ	Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje
NRG	Delovna skupina za pregled imen zdravil (NRG – (Invented) Name Review Group)

NUI	Non-urgent Information in Pharmacovigilance (izmenjava farmakovigilančnih informacij med nacionalnimi agencijami držav članic EGP in EMA ter EK)
NUZ	Neželen učinek zdravila
OOS	Out of Specification (rezultat izven specifikacijskih mej)
PDCO	Paediatric Committee (Odbor za pediatrijo)
PFN	Plan dela in finančni načrt
PGEU	Pharmaceutical Group of the European Union
PhV	farmakovigilanca
PhV IWG	Delovna skupina inšpektorjev za področje farmakovigilance
PHVWG	Delovna skupina CVMP za veterinarsko farmakovigilanco
PhVWP-V	Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP-V - Pharmacovigilance Working Party)
PIA	PIC/S Inšpektorska akademija
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PMSV	Working group on post-market surveillance and vigilance
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance)
P-SMEG	pilotna skupina za obvladovanje signalov (na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini)
PSUSA	Periodic Safety Update Single Assessment (Enotna ocena rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila)
PSUR	Periodic Safety Update Report (redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila)
QRD	Working Group on Quality Review of Documents (Delovna skupina za jezikovni pregled informacij o zdravilu)
QRDvet	Working Group on Quality Review of Documents
QWP	Standing Working Party on Quality (Delovna skupina za kakovost zdravil)
RAN	Rapid Alert Notification
Rapp	Država poročevalka
RAS	Rapid Alert System
REMED4ALL	Building a Sustainable European Innovation Platform to Enhance the Repurposing of Medicines for All
RepOG	Repurposing Observatory Group
RMS	Reference Member State (referenčna država članica)
RS	Republika Slovenija
RUP	Repeat use procedure
SAOP	Računovodski program
saMS	Safety assessment Member State
SFI	Sektor za farmacevtsko nadzorstvo
SFV	Sektor za farmakovigilanco
SMP	Sektor za medicinske pripomočke
SOC	System organ class
SOP	Standardni operativni postopek
SOZKP	Sektor za ocenjevanje zdravil/izdelkov in klinična preizkušanja
SPOC	Single Point of Contact
SPOR	Substances, Products, Organizations, Referentials
SPOT	Slovenska poslovna točka
SRZH	Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini
SRZPD	Sektor za preskrbo z zdravili in posebna dovoljenja
SSZFP	Sektor za splošne zadeve in finančno poslovanje
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (resen nepričakovan neželeni učinek zdravila v kliničnem preskušanju)
SZO	Svetovna zdravstvena organizacija
SWOT	Strengths/Weaknesses/Opportunities/Threats
ŠU	Študije učinkovitosti
TF AAM	Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use
TFCIVR	HMA Task Force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation
TF TWG1	Availability and supply disruptions (delovna skupina HMA/EMA TF TWG1)
TWG1	Thematic group
VET	Področje zdravil za uporabo v humani medicini
VRA	Variation requiring assessment
VSFG	Veterinary Strategy Focus Group
WGCP	Working Group of Communication Professionals
WGEO	Working Group of Enforcement Officers
WGQM	Working Group of Quality Managers
WS	Work sharing
UPD	Union Product Database
UDI	The unique device identification
ZDA	Združene države Amerike
ZDIJZ	Zakon o dostopu do informacij javnega značaja
ZIN	Zakon o inšpekcijskem nadzoru
ZIRS	Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije
ZJU	Zakon o javnih uslužbencih
ZJA	Zakon o javnih agencijah

ZKN	Zbirni kadrovski načrt
ZLD-1	Zakon o lekarniški dejavnosti
ZMedPri	Zakon o medicinskih pripomočkih
ZZdr-2	Zakon o zdravilih
ZZS	Zdravniška zbornica Slovenije
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije
ZUP	Zakon o splošnem upravnem postopku

Poročilo neodvisnega revizorja

Svetu JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Mnenje

Revidirali smo računovodska izkaza JAVNE AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE (v nadaljevanju »Družba«), ki vključujeta bilanco stanja na dan 31. decembra 2024 in izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov za tedaj končano leto ter pojasnila k obema računovodskima izkazoma.

Po našem mnenju priložena računovodska izkaza v vseh pomembnih pogledih pošteno predstavljata finančni položaj Družbe na dan 31. decembra 2024 in njeno finančno uspešnost za tedaj končano leto v skladu z Zakonom o računovodstvu in z njim povezanimi podzakonskimi akti..

Podlaga za mnenje

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

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

Druge informacije

Za druge informacije je odgovorno poslovodstvo. Druge informacije obsegajo poslovno poročilo, ki je sestavni del letnega poročila Družbe, vendar ne vključujejo računovodskih izkazov in našega revizorjevega poročila o njih.

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

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

- so druge informacije v vseh pomembnih pogledih usklajene z revidiranimi računovodskimi izkazi;
- so druge informacije pripravljene v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi; ter
- na podlagi poznavanja in razumevanja Družbe in njenega okolja, ki smo ga pridobili med revizijo, v zvezi z drugimi informacijami nismo ugotovili bistveno napačnih navedb.

Odgovornost poslovodstva in pristojnih za upravljanje za računovodske izkaze

Poslovodstvo je odgovorno za pripravo in pošteno predstavitev teh računovodskih izkazov v skladu z Zakonom o računovodstvu in z njim povezanimi podzakonskimi akti. in za tako notranje kontroliranje, kot je v skladu z odločitvijo poslovodstva potrebno, da omogoči pripravo računovodskih izkazov, ki ne vsebujejo pomembno napačne navedbe zaradi prevare ali napake.

Poslovodstvo je pri pripravi računovodskih izkazov Družbe odgovorno za oceno njene sposobnosti, da nadaljuje kot delujoče podjetje, razkritje zadev, povezanih z delujočim podjetjem in uporabo predpostavke delujočega podjetja kot podlago za računovodenje, razen če namerava poslovodstvo podjetje likvidirati ali zaustaviti poslovanje, ali če nima druge možnosti, kot da napravi eno ali drugo.

Pristojni za upravljanje so odgovorni za nadzorovanje postopka računovodskega poročanja Družbe.

Revizorjeva odgovornost za revizijo računovodskih izkazov

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

Med izvajanjem revidiranja v skladu z MSR-ji uporabljamo strokovno presojo in ohranjamo poklicno nezaupljivost. Prav tako:

- prepoznamo in ocenimo tveganja pomembno napačne navedbe v računovodskih izkazih, bodisi zaradi napake ali prevare, oblikujemo in izvajamo revizijske postopke kot odzive na ta tveganja ter pridobimo zadostne in ustrezne revizijske dokaze, ki zagotavljajo podlago za naše mnenje. Tveganje, da ne bi odkrili pomembno napačne navedbe, ki je posledica prevare, je višje kot tveganje, ki je posledica napake, saj prevara lahko vključuje skrivno dogovarjanje, ponarejanje, namerne opustitve, napačne predstavitve ali izogibanje notranjim kontrolam;
- pridobimo razumevanje notranjih kontrol, pomembnih za revizijo z namenom oblikovanja revizijskih postopkov, ki so okoliščinam primerni, vendar ne z namenom izraziti mnenje o učinkovitosti notranjih kontrol Družbe;
- ovrednotimo ustreznost uporabljenih računovodskih usmeritev in sprejemljivost računovodskih ocen ter z njimi povezanih razkritij, ki jih je pripravilo poslovodstvo;
- na podlagi pridobljenih revizijskih dokazov o obstoju pomembne negotovosti glede dogodkov ali okoliščin, ki zbuja dvom v sposobnost organizacije, da nadaljuje kot delujoče podjetje, sprejmemo sklep o ustreznosti poslovodske uporabe predpostavke delujočega podjetja, kot podlage računovodenja. Če sprejmemo sklep o obstoju pomembne negotovosti, smo dolžni v revizorjevem poročilu opozoriti na ustrezna razkritja v računovodskih izkazih ali, če so taka razkritja neustrezna, prilagoditi mnenje. Revizorjevi sklepi temeljijo na revizijskih dokazih pridobljenih do datuma izdaje revizorjevega poročila. Vendar pa kasnejši dogodki ali okoliščine lahko povzročijo prenehanje organizacije kot delujočega podjetja;
- ovrednotimo celotno predstavitev, strukturo, vsebino računovodskih izkazov vključno z razkritji, in ali računovodski izkazi predstavljajo zadevne posle in dogodke na način, da je dosežena poštena predstavitev.

S pristojnimi za upravljanje med drugim razpravljamo o načrtovanem obsegu in časovnem načrtu revizije in bistvenih revizijskih ugotovitvah vključno z bistvenimi pomanjkljivostmi notranjih kontrol, ki smo jih ugotovili med revizijo.

Ljubljana, 17. julij 2025

FORVIS MAZARS, družba za revizijo, d.o.o.

Barbara Kočar
pooblaščenka revizorka