



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

LETNO POROČILO ZA LETO 2025
REVIDIRANO

Odgovorna oseba: Momir Radulović, mag. farm.
Ljubljana, 23. 7. 2026

 Digitalno
podpisal MOMIR
RADULOVIĆ
Datum:
2026.07.23
16:07:49 +02'00'

UVOD	4
UVODNI NAGOVOR PREDSEDNICE SVETA JAZMP, S Poudarki na pomembnejših odločitvah oz. sklepih sveta JAZMP v letu 2025.....	4
UVODNI NAGOVOR DIREKTORJA JAZMP, S Poudarki na pomembnejših odločitvah oz. sklepih direktorja JAZMP v letu 2025	5
OSEBNA IZKAZNICA JAZMP	7
PREDSTAVITEV JAZMP	8
PODROBNEJŠA ORGANIZACIJA JAZMP	8
VODSTVO JAZMP	10
1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE	12
1.1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE, KI POJASNUJEJO DELOVNO PODROČJE JAZMP	12
1.2 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE ZA PRIPRAVO LETNEGA POROČILA.....	14
1.3 INTERNI AKTI JAZMP	14
2 VIZIJA JAZMP	15
3 POSLANSTVO JAZMP	16
4 STRATEGIJA JAZMP	17
5 DOLGOROČNI CILJI JAZMP	18
5.1 LETNI CILJI JAZMP, KI IZHAJAJO IZ DOLGOROČNIH CILJEV	18
5.2 OCENA DOSEŽENIH CILJEV	18
5.2.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV.....	19
5.2.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA	24
5.2.2.1 Realizacija programa javnega zdravja (Ministrstvo za zdravje)	24
5.2.2.2 Glavne značilnosti pogodb z ZZSZ	25
5.2.2.3 Uresničevanje planiranega fizičnega obsega dela v letu 2025 do ZZSZ in ostalih plačnikov	25
5.2.2.4 Poročanje o izvajanju mednarodnih projektov (raziskovalnih in razvojnih projektov)	25
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.....	75
5.2.4 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA.....	75
5.3 OCENA USPEŠNOSTI S POMOČJO KAZALNIKOV, VKLJUČNO Z OCENO GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA	75
5.3.1 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA	75
5.3.2 FINANČNI KAZALNIKI POSLOVANJA	76
5.4 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC	76
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.....	77
5.7.1 PREDSTAVITEV ZAPOSLENIH PO POKLICIH IN PODROČJIH DELA.....	77
5.7.1.1 Analiza kadrovanja in kadrovske politike	77
5.7.1.2 Ostale oblike dela	78
5.7.1.3 Izobraževanje, specializacije in pripravništva	78
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 2025	79
5.7.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2025.....	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
6.1 SREDSTVA	84
6.1.1 DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU.....	84
6.1.2 KRATKOROČNA SREDSTVA (RAZEN ZALOG) IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE.....	85

6.1.3	ZALOGE	87
6.2	OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV	87
6.2.1	KRA TKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	87
6.2.2	LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI	88
7	POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV	90
7.1	ANALIZA PRIHODKOV	90
7.2	ANALIZA ODHODKOV	91
7.2.1	STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (AOP 871).....	91
7.2.2	STROŠKI DELA.....	92
7.2.3	STROŠKI AMORTIZACIJE	92
7.2.4	REZERVACIJE.....	93
7.2.5	DRUGI STROŠKI.....	93
7.2.6	FINANČNI ODHODKI.....	93
7.2.7	DRUGI ODHODKI.....	93
7.2.8	PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI.....	93
7.3	POSLOVNI IZID	93
7.3.1	Pojasnila k postavkam izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka	93
7.3.2	Pojasnila k izkazu računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov	95
7.3.3	Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov	95
7.3.4	Pojasnila k izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti	96
7.4	PREGLEDNOST FINANČNIH ODNOSOV	96
8	POROČILO O PORABI SREDSTEV POSLOVNEGA IZIDA V SKLADU S SKLEPI SVETA JAZMP	97
9	PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2025.....	98
9.1	UGOTAVLJANJE POSLOVNEGA IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU	98
9.2	PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2025.....	98
10	POMEN KRATIC	99

UVOD

UVODNI NAGOVOR PREDSEDNICE SVETA JAZMP, S POUDARKI NA POMEMBNEJŠIH ODLOČITVAH OZ. SKLEPIH SVETA JAZMP V LETU 2025

Poslovno leto 2025 je ponovno potrdilo, da je JAZMP osrednja institucija na področju regulacije zdravil in medicinskih pripomočkov ter pomemben člen v zagotavljanju varne, kakovostne in dostopne zdravstvene oskrbe. Rezultati leta odražajo visoko strokovnost, odgovornost in predanost zaposlenih ter dobro vodenje agencije, ki s svojim delom krepi zaupanje javnosti in strokovne skupnosti.

Svet Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke se je tudi v letu 2025 redno sestajal ter obravnaval najpomembnejša vprašanja, povezana z izvajanjem poslanstva agencije. Posebno pozornost smo namenili nadaljnjemu izboljševanju regulativnih postopkov, krepitvi nadzornih mehanizmov ter podpori aktivnostim, ki prispevajo k večji varnosti in dostopnosti zdravil in medicinskih pripomočkov. V letu 2025 smo se soočili tudi z izzivi, ki so zahtevali okrepljeno pozornost regulatorja. Menim, da je agencija aktivno spremljala stanje, zagotavljala strokovno podporo ter izvajala nadzorne postopke ter s tem prispevala k ohranjanju zaupanja javnosti.

Veseli me, da je agencija tudi v letu 2025 dosegala zastavljene cilje ter uspešno odgovarjala na izzive, ki jih prinašata razvoj inovativnih terapij, pomanjkanje nekaterih zdravil in pospešena digitalizacija. S svojim delom se JAZMP vse bolj uveljavlja kot pomemben partner evropskih regulatornih institucij, kar dodatno krepi njen položaj v mednarodnem prostoru.

Prihodnja leta prinašajo nove naloge in odgovornosti, vendar verjamem, da bo agencija s strokovnim znanjem, predanostjo zaposlenih in usmerjenostjo v kakovost tudi v bodoče uspešno uresničevala svoje poslanstvo v korist pacientov in celotne družbe.

mag. Vlasta Mežek, predsednica Sveta JAZMP

UVODNI NAGOVOR DIREKTORJA JAZMP, S Poudarki na pomembnejših odločitvah oz. sklepih Direktorja JAZMP v letu 2025

Z velikim ponosom vam predstavljam letno poročilo za leto 2025, ki ga je zaznamovalo obdobje strateškega napredka in priprave na prihodnost, da bi zagotovili odpornost in nadaljnjo učinkovitost pri izpolnjevanju našega poslanstva, varovanje javnega zdravja ljudi in živali v Sloveniji ter širšem evropskem prostoru. V času nenehnih sprememb se soočamo z negotovostjo, ki od nas zahteva ne samo prilagajanje temveč sposobnosti, da sebe in druge varno ter odločno vodimo skozi negotovost proti priložnostim, ki ležijo onkraj neznanega.

Naša rast ni statistična, temveč vsebinska. Nadaljujemo trend učinkovitosti pri medsebojnem priznavanju postopkov (MRP/DCP), kjer število zaključenih primerov (**30**), v katerih JAZMP nastopa kot država poročevalka (**RMS**), ohranjamo nad večletnim povprečjem. Zelo nas veseli večanje število vlog delitve dela v mednarodnem prostoru. Še bolj pomemben je premik na področju centraliziranih postopkov, saj smo z rekordnimi **sedmimi zaključenimi centraliziranimi postopki, ki so večinoma biološka zdravila**, potrdili svojo vlogo pomembnega partnerja v evropski mreži.

Na področju farmacevtske inšpekcije in regulative smo ponovno dokazali, da sta naša odzivnost in strokovnost tisti katalizator, ki gospodarstvu omogoča investicije in razvoj, hkrati pa zagotavlja najvišje standarde varnosti za paciente. Slovenija s tem utrjuje svoj položaj globalnega farmacevtskega vozlišča s tremi velikimi svetovnimi igralci. Izpeljali smo **302 inšpekcijska nadzora**, in sicer 294 v Republiki Sloveniji ter 8 v tretjih državah, kar je za 30% več od preteklega leta. Naj izpostavim tudi **EMA inšpekcije**, kjer naši inšpektorji vodijo inšpekcije v tretjih državah, ki so zelo zahtevne in **inšpekcije znotraj projekta JAMS 2.0, kjer smo prvi v Evropi po številu izvedenih inšpekcij**.

Nadaljujemo z vključevanjem v **projekte (8) skupnega ukrepanja v okviru Programa EU za zdravje** za obdobje 2021–2027 (EU4Health), saj s sodelovanjem krepimo kompetence zaposlenih ter tako spodbujamo razvoj agencije in njen odziv na trenutne strokovne in zakonodajne izzive znotraj obstoječih pristojnosti. Pričeli smo z 1 novim projektom in se prijavili na 6 drugih. Tudi tako prispevamo k oblikovanju zdravstvenih politik ter gradimo prepoznavnost JAZMP doma in v mednarodnem okolju. To je še posebej vidno v **26 izvedenih izobraževanjih** (glej Tabelo 35).

Število poročenih vigilančnih primerov se na področju zdravil in medicinskih pripomočkov veča, kar je rezultat ozaveščanja strokovne in laične javnosti. Čeprav se na prvi pogled zdi, da več poročil pomeni več težav, je v svetu farmakovigilance in vigilance medicinskih pripomočkov ravno nasprotno. Spodbujamo kulturo varnosti, saj večje število poročil pomeni, da so zdravstveni delavci in pacienti bolj pozorni na neželene učinke ali zaplete. Zgodnje odkrivanje pa predvsem omogoča, da hitreje zaznamo morebitne vzorce ali serijske napake in pravočasno ukrepamo. Skupaj smo objavili 297 varnostnih obvestil za uporabnike, saj povečana ozaveščenost laične javnosti krepi zaupanje v stroko, in pacienti vedo, kje in kako podati povratne informacije.

Zagotavljanje dostop in razpoložljivost do varnih in učinkovitih zdravil ostaja ključna prednostna naloga JAZMP. V letu 2025 smo se še soočali z globalnimi izzivi v zvezi z oskrbo z zdravili, ki so jih povzročili različni dejavniki, kot so motnje v proizvodnji, povečano povpraševanje in geopolitična nestabilnost. Kljub tem pritiskom smo dosegli pomemben napredek pri krepitvi sistemov za ublažitev vpliva pomanjkanja zdravil na bolnike in izvajalce zdravstvenih storitev, saj smo **konec leta imeli 234 prijavljenih motenj** v preskrbi na skoraj 5000 zdravil, in kritični primeri so bili uspešno premoščeni z uporabo izrednih ukrepov, kot so pozivi za vnos, odobritve uporabe zdravil v tuji ovojnini ter interventni uvoz (OOS). Število škatel interventnega uvoza smo tudi zmanjšali za več kot 15%, kar jasno pomeni usmeritev v dovoljenja za promet.

V svetu, ki postaja vse bolj kompleksen, se zavedamo, da je prekomerna birokracija davek na človeški potencial, odvečna kompleksnost pa davek na oblikovanje prihodnosti. Naš cilj ni le slediti regulativi, temveč jo sooblikovati tako, da bo služila napredku, ne pa ga ovirala. Tako smo aktivno sodelovali pri **posodobitvi ZZdr-2 in ZMedPri-1** in se usmerili v poenostavljanje procesov in iskanje jasnosti tam, kjer drugi vidijo le administrativne ovire. Vsak proces, ki ne dodaja vrednosti, in vsaka nepotrebna zapletenost nam jemljeta energijo, ki bi jo sicer namenili inovacijam in razvoju, zato si res želimo nadaljnjih posodobitev predpisov.

Doseganje ciljev, gospodarnost in finančna stabilnost agencije sta danes neizpodbitni. Prihodki so se v zadnjih letih več kot podvojili, kar nam omogoča nujne investicije v digitalno preobrazbo. Digitalizacija za nas ni le

tehnična nadgradnja, temveč ključni pogoj za zmanjšanje prej omenjenega "davka na potencial" in povišanje učinkovitosti v današnjem svetu.

V preteklem letu smo se naučili, da prava moč organizacije ne izvira iz predvidevanja prihodnosti, temveč iz sposobnosti, da z njo upravljamo. Soočanje z neznanim od nas zahteva več kot le strokovno kompetenco; zahteva vodenje, ki temelji na zaupanju, povezovanju in pogumu, da stopimo prek meja ustaljenih okvirov.

Vendar pa za vsakim klasifikacijskim znakom, za vsakim postopkom in vsako odločbo stojijo ljudje. **Pogum, zagon, predanost, in duh sodelovanja mojih sodelavk in sodelavcev so tisti, ki so nas naredili močnejše in odpornejše.** Zato to poročilo ni le pregled števil, temveč zgodba o uspehu tima, ki si upa stopiti v neznano in tam ustvariti nove možnosti.

V svetu, ki se nenehno spreminja, se pogosto znajdemo med dvema ognjema: kako slediti globalnim trendom, a hkrati ostati vrhunski na lokalnem trgu? Kako uvajati inovacije, a ne pozabiti na naše osnovno poslanstvo? In odgovor se skriva v eni sami, a izjemno močni lastnosti - radovednosti. Radovednost je moj kompas in menim, da je ključni dejavnik uspeha vsakega posameznika v naši ekipi. Pomaga nam vzpostaviti pristne odnose, razumeti okoliščine in iskati rešitve tam, kjer drugi vidijo le težave.

Želim si, da še naprej premagujemo ovire, ki nas ustavljajo. Strah pred neznanim, vnaprejšnje predpostavke, neizkoriščena tehnologija ali togo okolje ali miselnost so zaviralci našega potenciala. Namesto načrtovanja vsakega koraka "od zgoraj navzdol", verjamem v moč samoorganizacije. Po vzoru najuspešnejših "superorganizmov" v naravi, kjer vsak člen ve, zakaj deluje, si želimo organizacije, ki diha kot živa mreža. Ko popolnoma razumemo naš skupni namen in delujemo usklajeno, nobena sprememba ni prevelika in noben cilj nedosegljiv.

Skupaj smo močnejši. Da bi zares uspeli, moramo delovati kot enoten ekosistem. Z optimizmom in jasno vizijo zremo v prihodnost.

Momir Radulović
direktor

OSEBNA IZKAZNICA JAZMP

Ime: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sedež: Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana

Matična številka: 2256584000

Davčna številka: 24862185

Šifra uporabnika: 27650

Številka transakcijskega računa: SI56 0110 0600 0020 296

Telefon: 08/2000 500

Elektronska pošta: info@jazmp.si

Spletna stran: www.jazmp.si

Ustanovitelj: Republika Slovenija, Vlada Republike Slovenije

Datum ustanovitve: 1. 1. 2007

Dejavnosti: v skladu z Uredbo o standardni klasifikaciji dejavnosti (Uradni list RS, št. 27/24 in 45/25) 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.

Organi zavoda:

- 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.

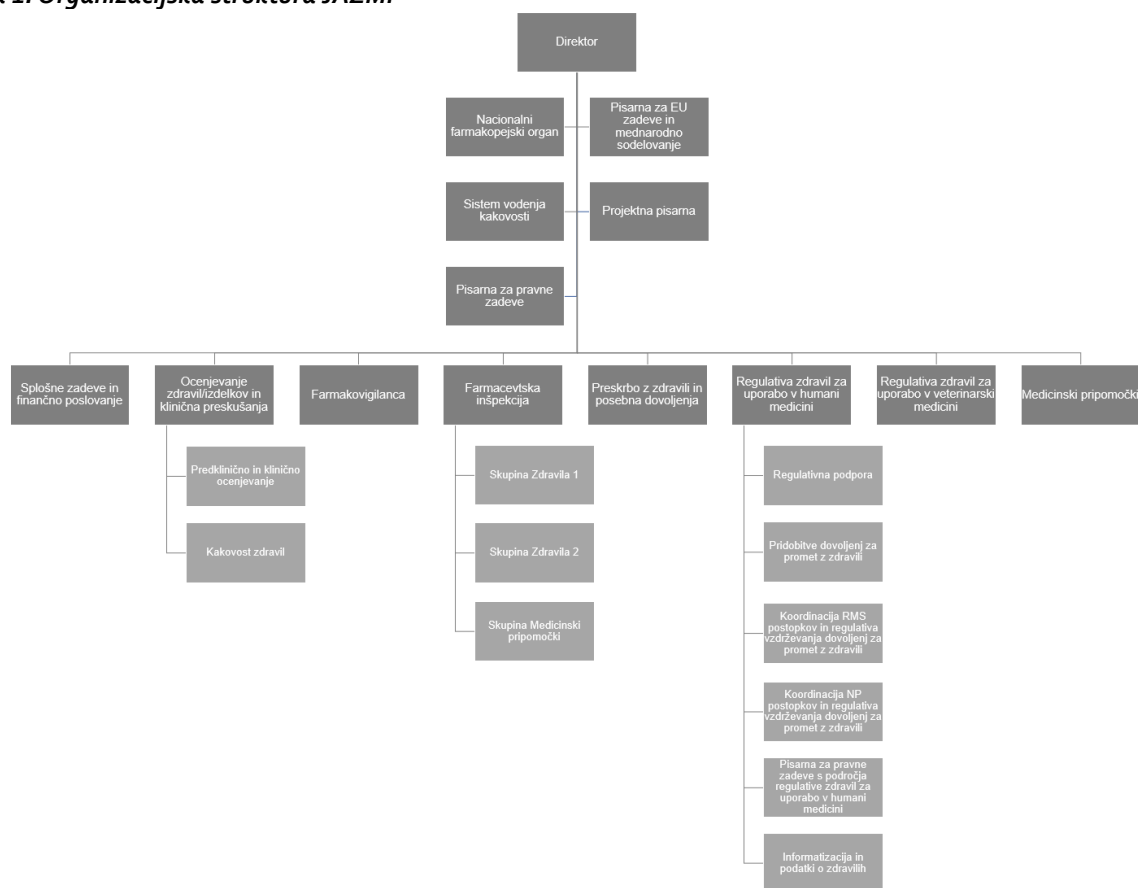
PREDSTAVITEV JAZMP

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, zakona, ki ureja konopljo za medicinske namene, 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), 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

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

Zakonske in druge pravne podlage za izvajanje nalog JAZMP:

- Zakon o javnih agencijah (Ur. l. RS, št. 52/02, 51/04; ZJA),
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Ur. l. RS, št. 115/06 in 70/17),
- Zakon o zdravilih (Ur. l. RS, št. 17/14, 66/19 in 102/25; ZZdr-2) in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Zakon o zdravilih (Ur. l. 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 (Ur. l. RS, št. 98/09; ZMedPri),
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Ur. l. RS, št. 40/2025; ZMedPri-1),
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Ur. l. RS, št. 108/99, 44/00 in 2/04 ZPPPD) in Uredba o razvrstitvi prepovedanih drog (Ur. l. RS, št. 69/19, 157/20, 162/21, 8/23, 113/23, 50/25 in 92/25),
- Zakon o konoplji za medicinske in znanstvene namene (Ur. l. RS, št. 60/25),
- Zakon o preskrbi s krvjo (Ur. l. RS, št. 104/06; ZPKrv-1),
- Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Ur. l. RS, št. 61/07 in 56/15; ZKVČTC),
- Tarifa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Ur. l. RS, št. 209/21, 165/22 in 135/23),
- Zakon o inšpekcijskem nadzoru (Ur. l. RS, 43/07 – uradno prečiščeno besedilo in 40/14; ZIN),
- Zakon o prekrških (Ur. l. RS, št. 29/11 – 21/13, 111/13 in 74/14; ZP-1),
- Zakon o splošnem upravnem postopku (Ur. l. RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE, 3/22 – ZDeb in 85/25; ZUP),
- Zakon o lekarniški dejavnosti (Ur. l. RS, št. 85/16, 77/17, 73/19, 186/21 in 112/24) in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Zakon o nujnih ukrepih za zagotavljanje nemotene nabave zdravil za leti 2023 in 2024 (Ur. l. 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 (Ur. l. 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 kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Ur. l. 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 uredbe 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 uredbe 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) 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 uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011,
- Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o nadzoru trga in skladnosti proizvodov (Ur. l. 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 (Ur. l. RS, št. 109/23 s spremembami),
- Zakon o dostopu do informacij javnega značaja (Ur. l. RS, št. 51/06 – uradno prečiščeno besedilo, 117/06 – ZDavP-2, 23/14, 50/14, 19/15 – odl. US, 102/15, 7/18, 141/22 in 40/25 – ZInfV-1;),
- Zakon o integriteti in preprečevanju korupcije (Ur. l. RS, št. 69/11 – uradno prečiščeno besedilo, 158/20, 3/22; ZIntPK),
- Zakon o zaščiti prijaviteljev (Ur. l. RS, št. 16/23),
- drugi področni nacionalni predpisi in predpisi pravnega reda EU.

1.2 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, 76/23, 24/25 – ZFisP-1 in 39/25, 85/25 – ZPJS in 112/25),
- Zakon o računovodstvu (Uradni list RS, št. 23/99, 30/02 – ZJF-C in 114/06 – ZUE),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11),
- Zakon o plačilnih in javnofinančnih storitvah (Uradni list RS, št. 85/25),
- Navodilo o pripravi finančnih načrtov posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, št. 91/00 in 122/00),
- Pravilnik o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 133/23, 81/24 in 51/25),
- Pravilnik o enotnem kontnem načrtu za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 133/23, 81/24, 51/25 in 95/25),
- Pravilnik o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava (Uradni list RS, št. 133/23 in 19/24),
- 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),
- 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, 88/24, 79/25 in 95/25),
- Navodilo v zvezi z razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih in lekarniških zavodov na javno službo in tržno dejavnost Ministrstva za zdravje, št. 0140-114/2022/3 z dne 19. 5. 2022.

1.3 INTERNI AKTI JAZMP

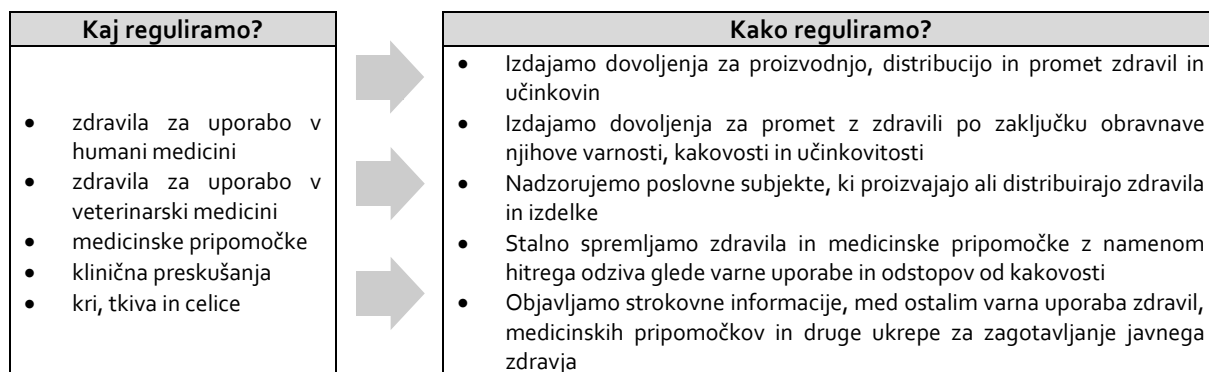
- Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 23. 12. 2024),
- Pravilnik o ukrepih za varovanje dostojanstva zaposlenih na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 6. 6. 2013 in 19. 5. 2023),
- Pravilnik o pravicah in obveznostih iz delovnega razmerja (z dne 23. 12. 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),
- Pravilnik o računovodstvu in finančnem poslovanju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 21. 7. 2022),
- Pravilnik o vključitvi zunanjih strokovnjakov v reševanje zadev iz pristojnosti JAZMP (z dne 20. 6. 2025),
- 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 določitvi plačil članom komisije za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini (z dne 28.07.2025),
- Pravilnik o obvladovanju nasprotja interesov (z dne 10. 11. 2025) 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 še izvajamo:

- smo nacionalni center za farmakovigilanco,
- smo nacionalni farmakopejski organ,
- smo ključni vir podatkov v Centralni bazi zdravil,
- določamo najvišje dovoljene cene humanih zdravil,
- smo ključni vir podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v Evropski bazi zdravil (Union Product Database – UPD),
- imenujemo priglašene organe za medicinske pripomočke in jih nadziramo,
- nadziramo lekarniško dejavnost,
- reguliramo in nadziramo homeopatska zdravila in zdravila naravnega izvora, zdravilne učinkovine, prepovedane droge skupin II in III ter konopljo za medicinske namene,
- 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 zaščitati javnega zdravja,
2. Ohraniti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave,
3. Prepoznavnost JAZMP - okrepjena 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 2025, ki izhajajo iz dolgoročnih ciljev Strategije razvoja JAZMP 2024 – 2027, Programa dela in finančnega načrta za leto 2025, s pripadajočimi kazalniki in njihova realizacija je podrobneje navedena v točki 5.2.1.

5.2 OCENA DOSEŽENIH CILJEV

Realizacija delovnega programa v letu 2025 je bila skladna s programom dela in finančnim načrtom za leto 2025. V primerjavi s poslovnim načrtom (prihodkovno) za leto 2025 je bila za 13 % višja ter v primerjavi z realizacijo leta 2024 za 9 % 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 - dodana vrednost na zaposlenega = vsi prihodki – stroški materiala in nabavne vrednosti blaga – stroški storitev / povprečno število zaposlenih iz ur	65.005 EUR
KP2 – EBIT = vsi prihodki – vsi stroški + stroški obresti	2.543.159 EUR
KP3 – EBITDA = vsi prihodki – vsi stroški + stroški obresti + strošek amortizacije	2.624.793 EUR
KP4 – razmerje med zaposlenimi in pacienti = število zaposlenih / število pacientov	se ne uporablja
KP5 – povprečna neto plača na zaposlenega = neto strošek plač / število zaposlenih	1.992 EUR
KP6 – dnevi vezave terjatev (do pacientov) = 365 / koeficient obračanja zalog terjatev (= prejemki (od pacientov) v letu dni / povprečno stanje terjatev (do pacientov))	se ne uporablja
KP7 – stopnja neplačanih terjatev (do pacientov) = (vrednost neplačanih terjatev (do pacientov) / skupno vrednost terjatev (do pacientov)) * 100	se ne uporablja
KP8 – stopnja pokritosti dolgoročnih sredstev in sredstev v upravljanju = lastni viri in dolgoročne obveznosti / dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju	58,98 %
KP9 – stopnja odpovedi terminov s strani pacientov (%) = (število zamujenih terminov / skupno število terminov) * 100	se ne uporablja
KP10 – povprečno število dni izobraževanja = število vseh dni izobraževanj / število zaposlenih	5,7
KP11 – ležalna doba = skupna ležalna doba / število pacientov	se ne uporablja
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

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 zaščita javnega zdravja							
Aktivna vključenost in podpora v delovnih skupinah EU mreže za pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov	Sodelovanje in priprava predlogov/obvestil na MSSG, MDSSG, SPOC WP, EU4H-JA CHESSMEN, EDQM, MDCG, CAMD, Medical Devices Committee idr.	Delež udeležbe na srečanjih / število dogodkov	95 %	SPZPD, SMP, Projektna pisarna	Da	95 %	/
Aktivno spremljanje prisotnosti zdravil na trgu ter komunikacija s strokovno javnostjo	Zbrana obvestila in analiza o spremembah prisotnosti zdravil na trgu	Tedenske objave	90 %	SPZPD, Projektna pisarna	51 tedenskih objav	Več kot 95 %	/
		Analiza vzrokov pomanjkanja	3	SPZPD, Projektna pisarna	Da prijavljenih 234 motenj preskrbe	Realizirana analiza pomanjkanj zdravil	/
		Priporočila nadomestne terapije	12	SPZPD, Projektna pisarna	NA Pomanjkanja smo premostili: pozivi za vnos, OOS, tuja ovojnina	NA	/
Sodelovanje pri vzpostavitvi formalnih poti in sodelovanje pri obvladovanju pomanjkanja zdravil s farmacevtsko in zdravniško stroko	Sodelovanje pri posodobitvi zakonodaje in koordinacija obvladovanja motenj	Posodobitev predpisa Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini	Sprejet pravilnik	SPZPD, projektna pisarna	Predlog pravilnika posredovan MZ	Da	/
		Izvedba izobraževanj skupaj z LZS, ZZS in MZ	2	SPZPD, projektna pisarna	Predavanje na UKC o problematiki pomanjkanja zdravil	50 %	Protokol, ki ga je pripravila JAZMP za celotno EU (v okviru Chessmen), je pri HaDEA v odobritvi, v SI pa v fazi testiranja
		Objava potreb po vnosu/uvozu zdravil	6	SPZPD, projektna pisarna	4	67 %	Na spletni strani objavljeni vsi potrebni pozivi
Prevetritev nacionalne liste zdravil in večanje deleža zdravil z DzP	Posodobitev obstoječih nacionalnih seznamov zdravil	Nacionalni sezname zdravil	Sprejet predlog seznama esencialnih zdravil	SPZPD, Projektna pisarna, SRZH	Predlog seznama esencialnih zdravil posredovan MZ	100 %	/
		Število DzP	Število DzP za humana zdravila > 3500 na ravni farmacevtskih oblik/jakosti	SPZPD, Projektna pisarna, SRZH	Število DzP > 3500	106 %	/
Obveščanje javnosti in povečanje dostopnosti do vigilančnih informacij z objavami na spletni strani JAZMP	Sodelovanje na izobraževanjih, izdaja biltena, izvedba kampanje #MSW,	Sodelovanje na izobraževanjih	4	SFV	4 x predstavitve na izobraževanjih	100 %	/
		Izdaja FV biltena	3	SFV	4 številke biltena	133 %	/

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Izvajalci	Realizirani letni cilji	% realizacije	Razlogi za nerealizirane letne cilje
Ozaveščanje strokovne in laične javnosti o pomembnosti poročanja neželenih učinkov zdravil	promocija biltena in poročanja neželenih učinkov	Izvedba kampanje #MedicinesSafetyWeek, ostale izvedene aktivnosti v zvezi s promocijo	Izvedena kampanja #MSW	SFV	Izvedena kampanja	100 %	/
		Zvečanje števila poročil o domnevnih neželenih učinkih glede na poročevalca	2x ozaveščanje v publikacijah	SFV	članek v FV, 2x oglas	100 %	/
		Zvišanje deleža neposredno prejetih poročil o dNUZ (na 60 %)	SFV	Realizirano	96 % (57,4 %)	/	
2. strateški cilj: Ohraniti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave							
Število zaključenih postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP in DCP), v katerih JAZMP sodeluje v vlogi RMS	Razvoj ustreznih ekspertiz, vključno s sodelovanjem zunanjih strokovnjakov	Število postopkov (MRP, DCP)	32 (HUM) 1 (VET)	Vodje sektorjev	30 (HUM) 0 (VET)	91 %	/
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	2 zaključena postopka in 4 zaključeni MNAT (HUM)	Vodje sektorjev	2 zaključena postopka in 5 zaključenih MNAT (HUM)	116 %	/
			1 zaključen postopek in 1 novo dodeljena vloga (VET)	Vodje sektorjev	1 zaključen postopek, 1 novo dodeljena vloga (VET)	50 %	Dodeljena vloga je bila preklicana s strani predlagatelja
			1 PRAC iRapp	Vodje sektorjev	0 PRAC iRapp	0%	Pridobivanje kompetenc za oceno RMP: - vključitev v 1 CP postopek za novo onkološko zdravilo v sklopu IncreaseNet kot Trainee Assessor - pregled že zaključenih postopkov (≥ 5)
Obravnave farmakovigilancijskih zadev (nosilka, so-nosilka), ocenjevanje varnostnih signalov	Razvoj ustreznih ekspertiz	Povečanje števila učinkovin za katere je JAZMP vodilna država članica (LMS) za oceno postopov PSUSA, vključno s povečanjem učinkovin za zaznavanje signala glede na kompetence in razpoložljivost	dodatni 2 učinkovini za postopek PSUSA in signale	SFV	Da 3 učinkovine za PSUSA in 5 učinkovin za signale	Realizirano	/
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	5 (tretje države) 3 EMA	SFI	8 (6+2)	100 %	/
Mednarodne presoje (BEMA, JAP, idr.)	Izvedba JAP (priprava vprašalnika in presoja)	Skladnost delovanja JAZMP	Skladnost pri večini kazalnikov	Zaposleni JAZMP	Da	100 %	/

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Izvajalci	Realizirani letni cilji	% realizacije	Razlogi za nerealizirane letne cilje
3. strateški cilj: Prepoznavnost JAZMP - okrepjena vloga JAZMP pri oblikovanju politik in EU projekti z razvojno naravnostjo							
Proaktivno sodelovanje v aktivnostih in procesih na ravni SI, EU in v širšem evropskem / mednarodnem okviru, na vsebinah s področja pristojnosti JAZMP	Aktivna vključenost v sooblikovanje mnenj, stališč, smernic in sodelovanje v zakonodajnih in drugih procesih na EU oz. mednarodni ravni, kar vključuje pripravo stališč JAZMP in vključevanje v aktivnosti v zvezi z EU zakonodajo oz. politiko na področju zdravil in MP v okviru EMA, HMA, CAMD; EDQM, PIC/S, idr.	Priprava delovnih izhodišč, analiz in mnenj	delovna izhodišča, analize in mnenja	Člani delovnih teles	Da	Realizirano	/
		Delež udeležbe na srečanjih/število dogodkov	95 % udeležnost članov delovnih teles	Člani delovnih teles	Da	95 % udeležba	/
		Sodelovanje pri pripravi podzakonskih aktov s področja pristojnosti JAZMP	1. Pravilnik o sočutni uporabi zdravil 2. Pravilnik o oglaševanju zdravil 3. Pravilnik o medsebojni zamenljivosti zdravil za uporabo v humani medicini 4. Pravilnik o specializiranih prodajalnah z zdravili na drobno 5. Posodobitev esencialne liste zdravil 6. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini 7. Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini 8. Pravilnika o priglasitvi galenskega zdravila in prometu z galenskim zdravilom 9. Pravilnik o začasnem prometu z zdravili, ki imajo	Člani delovnih teles	Pripravljeni predlogi splošnih aktov: - za izredno odobritev MP - certifikat o prosti prodaji - ponovna obdelava MP in njihova uporaba Pravilnik o proizvodnji zdravil Predlog Pravilnika o NPZNZ Predlog Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini Predlog Pravilnika o pogojih za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo, promet in posedovanje konoplje za znanstvene namene Predlog Pravilnika o pogojih za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet s konopljo za medicinske namene	Delna realizacija	Potek in priprava podzakonskih aktov je v domeni MZ (večina pravilnikov predstavljena v PFN 2026)

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Izvajalci	Realizirani letni cilji	% realizacije	Razlogi za nerealizirane letne cilje
			začasno dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini 10. Pravilnik o proizvodnji zdravil 11. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini				
EU projekti in razvojna naravnost 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.	Uspešno izvajanje tekočih EU projektov: IncreaseNET, CHESSMEN, CT-CURE, SAFE CT, EU4H 11, EURIPID, JAMS 2.0, EU-JAMRAI 2.	Uspešno izvajanje tekočih EU projektov skladno s cilji in nalogami določenimi v pogodbah o dodelitvi sredstev.	Izvajanje 8 projektov skladno s cilji posameznih projektov: IncreaseNET, CHESSMEN, CT-CURE, SAFE CT, EU4H 11, EURIPID, JAMS 2.0, EU-JAMRAI 2	Projektna pisarna, Vodje projektov, Člani projektčnih skupin	8 obstoječih	100 %	/
	Prijava na nove EU projekte, iz Programa EU za zdravje	Vključitev v EU projekt skladno s cilji posameznega projekta	1	Projektna pisarna, Vodje projektov, Člani projektčnih skupin	1 nov projekt: CAPRICORD	100 %	/
		Spremljanje delovnega programa EU4Health za leto 2025 in prijava na nove projekte, če bodo skladni s prioritetami in usmeritvami JAZMP	Sodelovanje pri pripravi prijave novega projekta (september 2025 – januar 2026)	Projektna pisarna, Vodje projektov, Člani projektčnih skupin	Sodelovanje pri pripravi prijave 6 novih projektov: SMART-EURIPID, UNIWIDE, JA-RASCO, Support-NCS, EU4H 11 Follow Up, JA CTR & GCP	600 % (6 vs planiran 1)	/
04. strateški cilj: Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje poslanstva in vizije							
#greatplacetowork in s tem povezane aktivnosti	Promocija zdravja zaposlenih	Posodobljen program promocije zdravja in izvajanja aktivnosti skladno s programom	V 80 % odraža želje zaposlenih (anketa)	Kadrovska služba	Program odraža želje zaposlenih	100 %	/
	Pridobivanje / nadgradnja kompetenc	Povprečno št. Usposabljanj / leto	5 dni na zaposlenega	Kadrovska služba	5,7 dni	Realizirano	/
	Znamčenje delodajalca	Promocijski video, zgibanka, karierni dan	3	Kadrovska služba	Število vseh prijav na zaposlitev 378, video za izobraževanje deležnikov, 2 zgibanki	Delno realizirano	Karierni dan ni bil izveden, osredotočili smo se na pripadnost zaposlenih, teambuilding, fleksibilen delovni

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Izvajalci	Realizirani letni cilji	% realizacije	Razlogi za nerealizirane letne cilje
							čas, izobraževanja, zdravje na delovnem mestu
Sistematično letno merjenje zadovoljstva zaposlenih	Izvedba spletne ankete	Rezultat merjenja zadovoljstva zaposlenih	Vzdrževanje ocene posameznih sklopov zadovoljstva zaposlenih	Kadrovska služba, QMS	Povprečna ocena anketnih vprašanj: 4,2	Realizirano	/
5. strateški cilj: Učinkovita organizacija in digitalna zrelost							
Izboljšave izvajanja glavnih in podpornih poslovnih procesov	Posodobitev internih dokumentov (SOP, DN, ...)	Število posodobljenih internih dokumentov	≥ 10	Zaposleni, vodje sektorjev	13	130 %	/
Zmanjšanje administrativnih ovir s spremembami zakonodaje (cene, letne pristojbine, zunanji strokovnjaki, ZUP, ...)	Analiza postopkov	Zmanjšanje administrativnega bremena (predlog, da se več manj zahtevnih postopkov vključi v letne pristojbine)	Priprava predloga letnih pristojbin	Projektna skupina, vodje sektorjev	Da Priprava predloga za vključitev manjših postopkov v letne pristojbine na področju (HUM, VET in MP)	100 %	Prednostna naloga je bila vzpostavitev Tarife za MP
Implementacija CIS za jedro delovanje	Finalizacija javnega razpisa	Zaključek javnega naročila	Podpis pogodbe v Q2 2025	Vodje sektorjev, člani projektne skupine in ostali zaposleni	objava JN - Posodobitev specifikacij zaradi novih zakonodajnih zahtev, integracij in dodatnih funkcionalnosti zahtev - Investicijska dokumentacija je bila novelirana	Delno realizirano	- nove zakonodajne zahteve ZZdr-2 in ZmedPri-1 - dolgotrajna pogajanja v konkurenčnem dialogu (vsaj 18 izvedenih pogajanj v 2025) - vključitev iste ekipe v NRZ
	Izdelava t.i. blueprint	Pripravljen t.i. blueprint oz. implementacijski načrt	Priprava blueprinta v Q3, predvidoma 90 dni od podpisa pogodbe	Vodje sektorjev, člani projektne skupine in ostali zaposleni	Ni realizirano	NA	Soodvisno od podpisa pogodbe
			Nakup infrastrukture v Q4	Vodje sektorjev, člani projektne skupine in ostali zaposleni	Ni realizirano	NA	Sprememba tehnološke platforme - oblak
Primerna infrastruktura in orodja za digitalno poslovanje	Število elektronskih vročitev	Število e-vročitev oz. večanje brezpapirnega poslovanja	≥ 6000	Vsi zaposleni	11784	196 %	/

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 C2711-25-654305), so naslednje:

5.2.2.1.1 log317 Število vigilančnih poročil

Skupno je bilo v 2025 obravnavanih 5555 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)	3077
Ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	445
Obravnava nadaljnjih (follow-up) poročil	883
Obravnava nujnega obvestila na področju hemovigilance	122
Obravnava poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance	65
Obravnava nujnega obvestila na področju histovigilance	15
Obravnava poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance	11
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	223
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	677
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške in druge dejavnosti	13
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	24

5.2.2.1.2 log318 Število inšpekcijskih nadzorov

Skupno je bilo v letu 2025 izvedenih 294 inšpekcijskih rednih in izrednih nadzorov.

Tabela 4: Število nadzorov

AKTIVNOSTI	REALIZACIJA
Nadzori na področju zdravil (proizvodnja, promet na debelo, promet na drobno v specializiranih prodajalnah, GCP, farmakovigilanca, nadzori imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom, priprava NPZNZ)	101
Nadzor lekarniške dejavnosti	26
Nadzor preskrbe s krvjo ter tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje	30
Nadzori na področju medicinskih pripomočkov	137

5.2.2.1.3 log319 Število ostalih obravnav

Na področju dela farmacevtske inšpekcije je bilo izvedenih 1744 ostalih obravnav, ki obsegajo obravnavo obvestil, prijave, odstopa od kakovosti zdravil, obravnavo obvestil carine in prekrškovne postopke. Na področju upravljanja z zdravili neustrezne kakovosti so dežurni inšpektorji v okviru mednarodnega sistema hitrega obveščanja obravnavali 1017 obvestil, JAZMP je v evropsko mrežo posredovala 6 tovrstnih obvestil; zaradi neustrezne kakovosti so inšpektorji JAZMP na ozemlju Republike Slovenije vodili izvedbo 6 odpoklicev zdravil. Inšpekcija je obravnavala 70 prejetih obvestil o GMP neskladnosti.

Skupno je JAZMP v letu 2025 rešila 185 obvestil oz. prijav ter uvedla 5 prekrškovnih postopkov. Še vedno je v velikem porastu število zaprosil Carine za pripravo mnenja skladno s 165. členom ZZdr-2. V letu 2025 smo tako izdali 231 mnenj, kar predstavlja 40 % povečanje glede na predhodno leto. Na področju medicinskih pripomočkov so inšpektorji obravnavali 222 obvestil o neskladnosti pripomočkov na trgu Evropske skupnosti ter v informacijski sistem posredovali 2 tovrstni obvestili.

Na področju Sektorja za farmakovigilanco so bile v 2025 izvedene sledeče ostale obravnave: obveščanje javnosti o vprašanih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost, vključno z letnim poročilom o prejetih NUZ (23), 12 pregledov in potrditev obvestila DHPC, pripravljenih je bilo 17 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. Na nacionalni ravni je bilo obravnavanih tudi 37 primerov potencialnih signalov, ki izhajajo iz drugih virov (informacije

imetnikov DzP, nacionalna zbirka NUZ, v primeru zaznanih sprememb v pogostnosti poročanja, stopnji intenzivnosti ali spremembe v posledicah/izidu za zdravilo-neželen učinek par). Za izboljšanje ozaveščanja javnosti o farmakovigilanci je bilo izvedenih 15 aktivnosti. Pripravljeno 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. Izvedli smo aktivnosti 6 kampanj ozaveščanja in vrednotili 2 redni posodobljeni poročili o varnosti (PSUR).

Izvajali smo tudi sledeče aktivnosti: objava mesečnih varnostnih obvestil v zvezi z medicinskimi pripomočki (297), obravnave nujnih obvestil, spremljanje prekinitev dobave ali prenehanja proizvodnje medicinskih pripomočkov (27). V sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih smo sodelovali 12 krat.

5.2.2.1.4 109319 Število ostalih obravnav – NFO

V letu 2025 smo uveljavili vse resolucije (5), ki jih je na predlog Komisije za Evropsko farmakopejo v Strasbourgu sprejel Svet Evrope.

Opravili smo tudi sledeče naloge s področja Komisije za Evropsko farmakopejo (Ph. Eur.):

- izpolnili smo obveznosti v skladu s Konvencijo o izdelavi Ph. Eur. in polnopravnim članstvom v Komisiji za Evropsko farmakopejo pri EDQM (usklajevanje besedil Evropske farmakopeje, sprejem besedil za objavo v Ph. Eur., odločitve o vključevanju monografij v Ph. Eur., sprejem in uveljavitev načel za kontrolo kakovosti zdravil, pregled novih monografij, spremljanje dela slovenskih članov delovnih skupin pri Ph. Eur., odgovori na poizvedbe EDQM, dopolnitve predlogov besedil v Pharmeuropei ter uveljavitev veljavnosti določil Ph. Eur. v skladu z resolucijami Sveta Evrope,
- dopolnili smo bazo standardnih izrazov s slovenskimi prevodi na spletni strani EDQM,
- dopolnili in vzdrževali smo podatkovno bazo ATC za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter objavili ATC klasifikacijo v skladu z določili ZZdr-2.

5.2.2.2 Glavne značilnosti pogodb z ZZZS

Se ne uporablja.

5.2.2.3 Uresničevanje planiranega fizičnega obsega dela v letu 2025 do ZZZS 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 2025 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*):

- Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network (IncreaseNET) - koordinacija do sedaj največjega projekta, ki ga koordinira slovenski pristojni organ na področju zdravja,
- 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),
- Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2 (EU-JAMRAI 2).

Vključitev v nov projekt Competent Authorities for Pricing and Reimbursement to coordinate Involvement of clinical experts and patients, to manage uncertainty and the challenges associated to Orphan medicinal products (CAPRICORD).

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 5: 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 terapevtike 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 (EU) 536/2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini, vendar s časovnimi razporedi, ki zagotavljajo hitrejšo oceno in odločitev, 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 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 bolezní covid-19 močno spremenile. Tako se je v zadnjem letu obseg projekta širil 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 2025 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je znašala 44.611,51 EUR (EK financira 35.689,20 EUR), vendar je bila zaradi narave projekta realizirana vrednost v letih 2022 in 2023 nič, v letu 2024 2.956,97 EUR in v letu 2025 nič. Skupaj v času trajanja projekta 2.956,97 EUR.
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju kakovosti zdravil je koordinirala belgijska agencija za zdravila FAMHP. V projektu je sodelovalo 19 partnerskih organizacij iz 15 držav članic EU. JAZMP je sodelovala kot partner.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>). Skupna vrednost projekta je znašala 2,5 mio EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2025 je pri projektu sodeloval 1 zaposlen.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2025 ni bilo.

Tabela 6: 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 (EU) 536/2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (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.

Naziv projekta	Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT)
Čas trajanja	Od 1. 5. 2022 do 30. 4. 2026 (projekt je podaljšan za 1 leto)
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2025 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 4 leta je 118.508,72 EUR (EK financira 94.806,97 EUR). Realizirana vrednost v letu 2023 je 46.237,64 EUR, v letu 2024 45.581,34 EUR in v letu 2025 43.639,20 EUR.
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 2025 so pri projektu sodelovali 3 zaposleni.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2025 ni bilo.

Tabela 7: 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 mehanizem 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 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 30. 4. 2026 (projekt je podaljšan za 6 mesecev)
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2025 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3,5 let je 43.870,00 EUR (EK financira 35.096,00 EUR). Realizirana vrednost v letu 2023 je 1.175,93 EUR, v letu 2024 12.573,81 EUR in v letu 2025 24.761,11 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>). Skupna vrednost projekta znaša 6,25 mio. EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2025 je pri projektu sodelovalo 7 zaposlenih.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2025 ni bilo.

Tabela 8: 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

Naziv projekta	Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network (CHESSMEN)
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2025 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 761.412,00 EUR (EK financira 609.129,60 EUR). Realizirana vrednost v letu 2023 je 191.605,21 EUR, v letu 2024 174.122,63 EUR in v letu 2025 156.324,44 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 je 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 2025 je pri projektu sodelovalo 6 zaposlenih.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2025 ni bilo.

Tabela 9: 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 2025 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je bila 41.623,00 EUR (EK financira 33.298,40 EUR). Realizirana vrednost v letu 2023 je 2.066,63 EUR, v letu 2024 4.801,52 EUR in v letu 2025 11.733,23 EUR. Skupaj v času trajanja projekta 18.601,38 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 2025 sta pri projektu sodelovala 2 zaposlena.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2025 ni bilo.

Tabela 10: Projekt Reinforced market surveillance of medical devices and in-vitro devices (JAMS 2.0)

Naziv projekta	Reinforced market surveillance of medical devices and in-vitro 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	Pogodbena vrednost za 3 leta je 325.221,15 EUR (EK financira 260.176,92 EUR).

Naziv projekta	Reinforced market surveillance of medical devices and <i>in-vitro</i> devices (JAMS 2.0)
(realizirana v letu 2025 oz. v predhodnih letih)	Realizirana vrednost v letu 2023 je le 6.546,19 EUR, ker se je projekt začel novembra 2023, v letu 2024 je 87.830,06 EUR in v letu 2025 116.682,94 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 2025 je pri projektu sodelovalo 11 zaposlenih.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2025 ni bilo.

Tabela 11: 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 2025 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 1.171.757,00 EUR (EK financira 937.405,60 EUR). Realizirana vrednost v letu 2024 je 190.626,59 EUR in v letu 2025 478.936,55 EUR.
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju krepitev 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 2025 je pri projektu sodelovalo 34 zaposlenih.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2025 ni bilo.

Tabela 12: 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 ukrepov za zmanjšanje bremena AMR v Evropi in širše. Dodana vrednost:

Naziv projekta	Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections 2 – EU-JAMRAI 2
	- 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 2025 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 2025 sta pri projektu sodelovala 2 zaposlena.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2025 ni bilo.

Tabela 13: Projekt *Competent Authorities for Pricing and Reimbursement to coordinate Involvement of clinical experts and patients, to manage uncertainty and the challenges associated to Orphan medicinal products* - CAPRICORD

Naziv projekta	Competent Authorities for Pricing and Reimbursement to coordinate Involvement of clinical experts and patients, to manage uncertainty and the challenges associated to Orphan medicinal products - CAPRICORD
Vsebina	Evropska strategija za zdravila je napovedala ukrepe za razvoj sodelovanja v skupini pristojnih organov, ki temeljijo na medsebojni izmenjavi znanja in dobrih praks na področju politik določanja cen, plačil in sistemov javnih naročil. Namen medsebojnega sodelovanja je izboljšanje dostopnosti in stroškovne učinkovitosti zdravil ter trajnosti zdravstvenih sistemov. Dostopnost zdravil predstavlja vse večji izziv za večino držav članic, saj visoke cene zdravil ogrožajo finančno vzdržnost zdravstvenih sistemov. To posledično zmanjšuje možnosti pacientov za dostop do potrebnih zdravil. Države članice so s podporo Evropske komisije preoblikovale skupino Nacionalnih pristojnih organov za določanje cen in povračila stroškov ter javnih plačnikov zdravstvenih storitev („NCAPR“) iz ad hoc foruma v stalno prostovoljno sodelovanje. NCAPR je pripravil skupni akcijski načrt, namenjen obravnavi skupnih izzivov, povezanih s politikami določanja cen, plačil in sistema javnih naročil, preko treh glavnih delovnih procesov: a) učinkovitost, dostopnost in posledično trajnost zdravstvenih sistemov; b) preglednost obračunavanja stroškov in določanja cen; c) inovativne metode plačevanja, prenove modelov javnih naročil, nove oblike določanja cen in finančna zaščita. Namen projekta CAPRICORD je: razviti tehnična orodja in izvajati ukrepe za podporo in vzpostavitev prostovoljnega sodelovanja med organi za določanje cen in povračila stroškov ter javnimi plačniki zdravstvenih storitev. Končni cilj je okrepitev nacionalnih zmogljivosti za reševanje skupnih izzivov, povezanih z določanjem cen, povračil stroškov, sistemom javnih naročil in plačevanjem stroškov za zdravila.
Čas trajanja	Od 1. 11. 2025 do 31. 10. 2028
Pogodbena vrednost (realizirana v letu 2025 oz. v predhodnih letih)	Pogodbena vrednost za 3 leta je 116.365,84 EUR (EK financira 93.092,67 EUR). Realizirana vrednost v letu 2025 je le 1.564,82 EUR, zaradi dejanskega začetka projekta v decembru 2025.
Udeleženci projekta	Projekt skupnega ukrepanja na področju vključevanja kliničnih strokovnjakov in pacientov v pristojne organe za določanje cen in povračil za zdravila, pri obvladovanju negotovosti ter izzivov, povezanih z zdravili, ki imajo status zdravila sirote koordinira madžarski NEAK. V projektu sodeluje 9 partnerjev iz 9 držav. JAZMP so-vodi pomemben Delovni paket 4 – Trajnostnost, s ciljem zagotoviti trajnost rezultatov projekta.
Vir sredstev	Program EU za zdravje za obdobje 2021–2027 (angl. <i>EU4Health</i>). Skupna vrednost projekta znaša 2,0 mio EUR (EK financira 80 %).
Št. zaposlenih iz JAZMP, ki sodelujejo pri projektu	V letu 2025 je pri projektu sodeloval 1 zaposlen.
Nagrajevanje zaposlenih	Nagrajevanja v letu 2025 ni bilo.

Centralni informacijski sistem (CIS)

Nadaljnje povečanje učinkovitosti pri obvladovanju povečanega števila postopkov in naraščajočih zahtev po podatkih je pogojevano s posodobitvijo IT sistemov, saj sodobna organizacija ne more poslovati brez celovite informacijske podpore.

JAZMP potrebuje moderno, s sodobnimi standardi skladno bazo podatkov o zdravilih, ki bo zagotavljala strukturirane podatke o zdravilih in krepila digitalno povezljivost ter nemoteno izmenjavo informacij med ključnimi akterji tako v slovenskem zdravstvenem sistemu kot v evropski regulatorni mreži. Uvedba CIS je za JAZMP in Slovenijo strateškega pomena, saj bo agencija s tem izboljšala evidence svojih podatkov, jih ustrezno povezala in pomembno optimizirala svoje procese ter tako prispevala kakovostne podatke 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: nacionalni register zdravil (NRZ), elektronsko temperaturno terapijski list (eTTL), eKarton, robotizacija priprave in shranjevanja zdravil, idr.

V letu 2025 so se aktivnosti na projektu CIS nadaljevale, in sicer je bilo na podlagi novih zakonodajnih zahtev potrebno preveriti in posodobiti specifikacije. Zaradi povečanja vrednosti investicijskega projekta, predvsem zaradi zagotovitve dodatnih funkcionalnosti in nadgradenj sistema ter podaljšanja obdobja trajanja vzdrževanja, je bilo treba posodobiti investicijsko dokumentacijo. Dodatna sprememba, ki je vplivala na vrednost projekta se je nanašala tudi na vzpostavitev infrastrukture, na kateri bo rešitev delovala, saj vzpostavitev CIS ni več mogoča na lokalni infrastrukturi, temveč bo potrebno gostovanje v oblaku (PaaS – Platform as a Service). Po odobritvi Sveta JAZMP smo v novembru 2025 objavili poziv za oddajo končne zavezujoče ponudbe.

5.2.2.5 Poročanje o izvajanju storitev na trgu

JAZMP se vključuje v naslednje storitve na trgu.

Tabela 14: Izvajanje storitev na trgu

Nezdravstvena storitev, ki se izvaja na trgu	Vrednost storitve 2025 (EUR)	Pokritost stroškov izvedenih storitev (%)	Št. zaposlenih, ki sodeluje	Nagrajevanje zaposlenih iz opravljanja storitev na trgu
Inšpekcije v tretjih državah	199.283	100	4	/
Izdajateljstvo in založništvo	14.923	100	1	/
Strokovno svetovanje	1.218	100	1	/
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 dovoljenj za promet z zdravili (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 2025 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 večnacionalnem timu (MNAT)	a) Zaključek 7 CP postopkov za pridobitev DzP (5 v vlogi sodelujoče države v MNAT za področje kakovosti, varnosti in učinkovitosti). b) Dodeljenih 5 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 270 postopkov, od tega 30 postopkov za pridobitev DzP, in 30 postopkov za delitev dela, kar je največ do sedaj.
Aktivna vključenost v procese spremembe zakonodaje na področju sprememb DzP	Oblikovanje mnenj v okviru revizije EU smernice o razvrščanju sprememb in CMDh smernic najboljših praks	Podane pobude, predlogi ter oblikovana mnenja JAZMP
Izobraževanja deležnikov	Izvedba izobraževanj za deležnike glede spremembe zakonodaje na področju sprememb dovoljenj za promet z zdravili	Izvedeni 2 spletni izobraževanja za deležnike: Izobraževanje Regulatorne sekcije SFD, Ljubljana, 24. 4. 2025 Izobraževanje predlagateljev in imetnikov dovoljenj za promet, Ljubljana, 2. 12. 2025

Realizacijo nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini prikazujemo po podpodročjih v tabelah 15 do 19.

Tabela 15: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
OBIČAJNA 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	1	0	0	0,00	/
MRP - CMS	4	0	5	1,25	/
MRP - RMS	0	0	1	/	/
DCP - CMS	10	0	10	1,00	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
(člen 47 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)					
NP	0	1	0	/	0,00
MRP - CMS	3	2	4	1,33	2,00
DCP - CMS	5	3	3	0,60	1,00
DCP - RMS	2	1	1	0,50	1,00
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 45 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)					
NP	1	1	0	0,00	0,00
MRP - CMS	17	15	16	0,94	1,07
MRP - RMS	5	0	2	0,40	/
DCP - CMS	56	51	70	1,25	1,37
DCP - RMS	26	25	23	0,88	0,92
RUP - RMS	0	4	1	/	0,25
Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom					
DCP - CMS	0	0	1	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	5	5	10	2,00	2,00
MRP/DCP - CMS	83	85	74	0,89	0,87
MRP/DCP - RMS	1	2	6	6,00	3,00
Spremembe dovoljenj za promet					
tip IA					
NP					
razdelek A,B	144	50	103	0,72	2,06
razdelek C	46	56	29	0,63	0,52
MRP/DCP - CMS	589	300	512	0,87	1,71
MRP/DCP - RMS	27	29	61	2,26	2,10
tip IB					
NP					
razdelek A,B	54	43	26	0,48	0,60
razdelek C	58	59	34	0,59	0,58
MRP/DCP - CMS					
razdelek A,B	326	319	265	0,81	0,83
razdelek C	188	209	135	0,72	0,65
MRP/DCP - RMS					
razdelek A,B	20	23	26	1,30	1,13
razdelek C	16	20	14	0,88	0,70
tip II					
NP					
razdelek B	7	7	8	1,14	1,14
razdelek C	13	15	7	0,54	0,47
MRP/DCP - CMS					
razdelek B	73	80	78	1,07	0,98
razdelek C	58	50	71	1,22	1,42
MRP/DCP - RMS					
razdelek B	9	7	2	0,22	0,29
razdelek C	3	6	2	0,67	0,33
Združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	84	100	58	0,69	0,58
NP - več kot 8 sprememb	32	50	11	0,34	0,22
RMS super-združene spremembe IA	/	/	33	/	/

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Združene spremembe tipa IB in II					
NP					
razdelek A,B	72	30	49	0,68	1,63
razdelek C	22	40	10	0,45	0,25
MRP/DCP - CMS					
razdelek A,B	646	650	742	1,15	1,14
razdelek C	42	44	66	1,57	1,50
MRP/DCP - RMS					
razdelek A,B	43	45	48	1,12	1,07
razdelek C	5	7	11	2,20	1,57
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	311	350	512	1,65	1,46
MRP/DCP - RMS	5	8	28	5,60	3,50
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila	250	256	199	0,80	0,78
Prenos dovoljenja za promet	21	16	26	1,24	1,63
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	6	4	3	0,50	0,75
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom	104	88	85	0,82	0,97
	3493	3156	3481	1,00	1,10
DRUGI POSTOPKI					
Določitev nacionalnega identifikatorja in 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP	90	83	109	1,21	1,31
Izdaja potrdil o kakovosti zdravil, ki vstopajo v mednarodni promet (CPP)*	718	500	268	0,37	0,54
Skupaj:	808	583	377	0,47	0,65
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	4301	3739	3858	0,90	1,03
2. Prihodki EMA (sektorji SRZH, SOZKP in SFV)					
Vloga države poročevalke/soporočevalke v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom (10(1))	4	2	2	0,50	1,00
Vloga države poročevalke v postopku podaljšanja dovoljenja za promet	1	3	3	3,00	1,00
Vloga države poročevalke pri spremembah DzP	6	5	12	2,00	2,40
JAZMP vključena v MNAT (8(3); (10(4)))	2	4	5	2,50	1,25
Pedriatrija (PIP modification, Compliance check, PIP agreement, Waiver)	/	/	18	/	/
Znanstveni nasvet	/	0	1	/	/
Skupaj:	13	14	41	3,15	2,93
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila DzP po CP postopku					
Pridobitev dovoljenja za promet	69	63	52	0,75	0,83
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	43	41	47	1,09	1,14
Razširitev dovoljenja za promet	32	32	35	1,09	1,09
Podaljšanje dovoljenja za promet	38	36	41	1,08	1,14
Sprememba tipa IB	51	52	68	1,33	1,31
Sprememba tipa II	356	360	380	1,07	1,06
Ocena PSUR/PSUSA/PASS	109	108	83	0,76	0,77
Ponovna letna ocena	1	1	2	2,00	1,50
Arbitraža	4	5	6	1,50	1,13
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	7	7	13	1,86	1,95

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Priglasitev v skladu s členom 61(3) Direktive 2001/83/ES	3	4	0	0,00	0,00
PSUSA-NP (prostovoljen pregled)	68	76	74	1,09	0,97
Signali (prostovoljen pregled)	9	9	9	1,00	0,96
Skupaj:	790	795	810	1,03	1,02
SKUPAJ NALOGE EMA:	803	809	851	1,06	1,05
3. Druge naloge					
MEDSEBOJNA ZAMENLJIVOST ZDRAVIL, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU					
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	367	300	305	0,83	1,02
SKUPAJ NALOGE:	367	300	305	1,36	1,02

* za leto 2025 upoštevani podatki na ravni zadev (kar ustreza 732 na ravni postopkov)

V skladu s strateškimi usmeritvami in spremenjeno zakonodajo na področju sprememb dovoljenj za promet z zdravilom aktivno zasledujemo cilj zmanjševanja administrativnih bremen tako za predlagatelje kot tudi za JAZMP. V letu 2025 opažamo zmanjševanje števila vlog za posamezne spremembe tipa IA in IB ter povečanje števila združevanja več zdravil in postopkov znotraj posameznih zadev ter posledično prejem kompleksnejših vlog. Povečuje se število združenih sprememb in število vlog za delitev dela. Ta trend pričakujemo tudi v naslednjih letih skladno z določbami spremenjene zakonodaje s področja sprememb DzP.

Iz naslova vlog za pridobitev DzP in njihovo vzdrževanje smo dosegli 10 % višjo realizacijo zaključenih nalog v primerjavi z načrtovano. Zaključili smo primerljivo število vlog kot smo jih prejeli, kar pomeni tekoče reševanje vlog, izjema je le mesec december. Zaradi zakonodajne obveznosti imetnikov o predčasni predložitvi vlog za spremembe tipa IA, smo meseca decembra prejeli večje število vlog, saj se s 15. 1. 2026 uporabljajo nove smernice o razvrstitvi sprememb DzP.

Izpostavljamo povečano realizacijo na področju novih postopkov za pridobitev DzP, kjer je Slovenija v vlogi RMS. V letu 2025 smo rešili 28 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. V letu 2025 je JAZMP nadaljevala s prevzemom postopkov za delitev dela v skladu z 20. členom Uredbe 1234/2008/ES v vlogi referenčnega organa; zaključili smo kar 28 novih postopkov.

Z vidika obravnave zdravil po CP je število jezikovnih pregledov informacij o zdravilih, ki so pridobila DzP pri EK, v letu 2025 skladna z načrtovano. Povečalo se je število novih postopkov za določitev t.i. 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP. Na podlagi navedenega izhaja, da je v letu 2025 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. V letu 2025 je CMDh posvetil posebno pozornost ustrezni implementaciji Delegirane uredbe Komisije (EU) 2024/1701 glede pregleda sprememb dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in revidiranih smernic glede klasifikacije sprememb ter posodobitvi pripadajočih CMDh smernic. Imenovani predstavniki JAZMP so redno sodelovali na vseh sestankih (11 na letni ravni) ter dodatno še na sestankih v okviru CMDh delovnih skupin:

- 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 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 oziroma bo potekal po centraliziranem postopku (CP). Imenovani člani delovne skupine so prek namenskega portala EMA redno in v predpisanih rokih podajali strokovna stališča in mnenja glede predlaganih imen zdravil. Pri preverjanju ustreznosti imen je JAZMP uporabljala tudi orodje PONSa, ki ga je razvila EMA, njegova uporaba pa je bila omogočena v okviru pilotnega projekta. Slovenija je v okviru pilotnega projekta sodelovala z redno uporabo orodja ter z izpolnjevanjem dveh vprašalnikov glede ugotavljanja morebitnih pomanjkljivosti in podajanjem predlogov za njegovo nadgradnjo.

V letu 2025 je JAZMP pregledala in podala mnenja za skupno 490 predlogov imen zdravil.

EU projekt »MedDRA Translation Review Process«

Oktobra 2025 je bil objavljen slovenski prevod Medicinskega slovarja za regulativne dejavnosti MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*). Gre za potrjen mednarodni slovar medicinske terminologije, ki ga nacionalni pristojni organi in farmacevtska industrija uporabljajo v kliničnih študijah, za potrebe farmakovigilance ter v regulativnih postopkih.

Na pobudo EMA se je v vseh državah EU, kjer terminologija MedDRA še ni bila prevedena v njihove uradne jezike, leta 2021 začel projekt. V Sloveniji se je projekt začel konec leta 2022 z vključitvijo v izbor prevajalca s pregledom manjšega vzorca prevodov 3 različnih prevajalcev (povratne informacije o kakovosti prevoda so bile eden od pomembnejših kriterijev v postopku izbire prevajalca). V letih 2023 in 2024 je potekal pregled vzorca 25 % vseh veljavnih izrazov LLT (Lowest Level Term), tj. skupno pregledanih 20583 izrazov iz 27 organskih sistemov. Pregled je potekal v 8 sklopih po več organskih sistemov hkrati. Na podlagi povratnih informacij JAZMP glede ustreznosti prevodov je prevajalec nato dokončal prevod celotnega slovarja MedDRA.

Po zaključenem pregledu vzorca 25 % vseh veljavnih izrazov LLT v letu 2024 je JAZMP v letu 2025 v zaključni fazi do objave prevoda nudila podporo prevajalcu pri prevodu določenih izrazov, ki niso bili pregledani v posameznem sklopu (predvsem je šlo za zahtevne izraze, pri katerih je zelo malo ali nič virov v slovenski strokovni literaturi), ter sodelovala pri usklajevanju zadnjih podrobnosti prevoda na način, da je bil izveden pregled celotnega prevoda izrazov iz 3 organskih sistemov ter podanih nekaj splošnih napotkov glede usklajenosti po celotnem slovarju.

Vodenje projekta je vodila organizacija MSSO (*MedDRA Maintenance and Support Services Organization*), ki je tudi skrbela za koordinacijo med JAZMP in izbranim prevajalcem.

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

Slovenija je preko zunanjega 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. Delo strokovnjaka vključuje poročevalstvo za odobritev, spremembe, opustitev oz. preverjanje skladnosti načrta pediatričnih raziskav. Zunanji strokovnjak JAZMP je v letu 2025 zaključil 18 ocen, kar Slovenijo uvršča med aktivnejše države članice pri pripravi ocen, vezanih na načrte pediatričnih raziskav. Od tega predstavljajo polovico ocen biološka zdravila. Za zadevne postopke države članice prejemo prihodke za opravljeno delo od 1. 1. 2025 zaradi uveljavitve nove Uredbe (EU) 2024/568 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo EMA. Predstavnik 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 2025 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 v obdobju od novembra 2024 do vključno konca avgusta 2025. Obravnavanih je bilo 305 zdravil na ravni jakosti in farmacevtske oblike, kar je nekoliko več od načrtovanega.

Seznam MZZ je bil v letu 2025 objavljen dvakrat, in sicer februarja in decembra 2025:

- v objavi seznama februarja 2025 je bilo dodano 201 zdravilo na nivoju delovne šifre oziroma 135 zdravil na nivoju jakosti in farmacevtske oblike. Odprtih je bilo 13 novih MZZ skupin, ki vključujejo 84 zdravil.

- v objavi seznama v decembru 2025 je bilo dodanih 244 zdravil na nivoju delovne šifre oziroma 161 zdravil na nivoju jakosti in farmacevtske oblike. Odprtih je bilo 26 novih MZZ skupin, ki vključujejo 65 zdravil.

Konec leta 2025 smo nekoliko optimizirali proces razvrščanja zdravil v sistem medsebojno zamenljivih zdravil, s čemer bomo v prihodnje lahko učinkoviteje in nekoliko večkrat razvrstili nova zdravila v sistem in s tem vplivali na boljšo dostopnost zdravil in prihrankov v zdravstveni blagajni.

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, reviziji predlogov obrazcev, reviziji navodil JAZMP, notranjih presoah, 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 16: Realizacija nalog s področja farmakovigilance, hemovigilance in histovigilance

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
1. Pristojbinske naloge					
OCENE - POSTOPKI SEKTORJA					
Pregled novega izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	34	25	29	0,85	1,16
Posodobitev izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	18	35	29	1,61	0,83
Skupaj:	52	60	58	1,12	0,97
OCENE – POSTOPKI PRIDOBITVE IN VZDRŽEVANJA DzP					
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP - NP)	1	1	0	0,00	0,00
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev - MRP/DCP/-RMS)	12	24	25	2,08	1,04
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (vzdrževanje DzP - NP)	3	2	3	1,00	1,50
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (vzdrževanje DzP - MRP/DCP-RMS)	5	5	6	1,20	1,20
Pregled izjave RMP (podaljšanje/sprememba DzP)	1	1	0	0,00	0,00
Ocena farmakovigilancijskih podatkov (sprememba DzP - NP/MRP/DCP-RMS - tip II, IB)	20	14	6	0,30	0,43
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - NP)	2	1	2	1,00	2,00
OCENE – POSTOPKI PRIDOBITVE IN VZDRŽEVANJA PRIPRAVE NPZNZ					
Ocena izpolnjevanja pogojev priprave NPZNZ	/	/	1	/	/
Skupaj:	44	48	43	0,98	0,90

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	96	108	101	1,05	0,94
2. Prihodki EMA:					
Postopek PSUSA (EMA)	7	7	2	0,29	0,29
SKUPAJ PRIHODKI EMA:	7	7	2	0,29	0,29
3. Proračunske naloge					
Obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovnosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje compliance)	2605	2500	3077	1,18	1,23
Ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom	519	450	445	0,86	0,99
Obravnava nadaljnjih (follow-up) poročil	643	450	883	1,37	1,96
Obveščanje javnosti o vprašanih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost, vključno z letnim poročilom o prejetih NUZ	24	20	23	0,96	1,15
Pregled in potrditev obvestila DHPC	15	12	12	0,80	1,00
Odgovori na poizvedbe držav članic v sistemu NUI	16	15	17	1,06	1,13
Priprava odgovora v sistemu RAS	1	1	1	1,00	1,00
Zaznavanje signala za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ	48	48	48	1,00	1,00
Obravnava nujnega obvestila na področju hemovigilance	108	80	122	1,13	1,53
Obravnava poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance	57	48	65	1,14	1,35
Obravnava nujnega obvestila na področju histovigilance	20	12	15	0,75	1,25
Obravnava poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance	24	18	11	0,46	0,61
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	0	1	0	/	0,00
Obravnava potencialnih signalov iz drugih virov (nacionalna zbirka NUZ, imetniki...)	9	15	37	4,11	2,47
Ozaveščanje javnosti o farmakovigilanci (izobraževanja za deležnike, bilten, kampanja #MSW, ...)	9	9	15	1,67	1,67
SKUPAJ PRORAČUNSKIE NALOGE:	4.100	3.681	4.773	1,16	1,30
4. Druge naloge					
Ocena poročil SUSAR (poročilo o sumu na nepričakovane resne neželene učinke) v kliničnih preskušanjih	105	156	179	1,70	1,15
Letno poročilo o varnosti v kliničnih preskušanjih	107	25	68	0,64	2,72
SKUPAJ DRUGE NALOGE:	212	181	247	1,17	1,36

Velik obseg nalog sektorja predstavljajo ocene načrta za obvladovanje tveganj (RMP) v okviru vlog za pridobitev in vzdrževanje DzP po DCP postopku, kjer smo v vlogi RMS. Realizacija na tem področju je dobro usklajena z napovedjo, zaključili smo oceno pri 25 postopkih pridobitve DzP. Število zaključenih ocen farmakovigilancijskih podatkov se je zmanjšalo na račun združevanja več zdravil in postopkov ter posledično prejema kompleksnejših vlog.

Skupno število odobrenih izobraževalnih gradiv se je približalo načrtu, odobrenih je bilo 29 novih in 29 posodobljenih gradiv, pri čemer stremimo k prioritetni odobritvi novih gradiv, da zagotovimo nemoten prihod zdravil na trg.

Naloge s področja farmakovigilance, ki so primarno povezane s poročanjem o dNUZ, zaznavanjem varnostnih signalov, oceno varnostnih vprašanj in ukrepi, ki jih sprožijo podatki iz sistema farmakovigilance, ter njihova realizacija se v posameznih letih spreminja glede na ugotovljena tveganja. Trend poročanja o dNUZ je po obdobju upadanja, ki je sledilo intenzivnemu poročanju po cepljenju proti covidu-19, pričelo naraščati. Število prejetih poročil se je zvišalo za 18 %, kar kaže na učinkovitost izvedenih aktivnosti ozaveščanja tako strokovne kot laične javnosti o pomenu poročanja o dNUZ. Izvedene aktivnosti vplivajo tudi na kakovost poročil, kjer ohranjamo trend izpolnjenosti poročil na 67 %, kar je glede na podatke Centra za spremljanje zdravil v Uppsali (WHO-UMC) za leto 2025 15 % nad povprečjem deležnikov v sistemu poročanja (povprečje 52 %). Vsa poročila, ki so bila ocenjena kot resna, so bila obravnavana prioritarno in posredovana v bazo EudraVigilance skladno z zakonodajo, z namenom čim bolj ažurnega nadaljnjega zaznavanja varnostnih signalov na globalni ravni. Izboljšala se je tudi letna complianca poročanja v bazo EudraVigilance, in sicer tako za poročila, ki so bila ocenjena kot resna (99 %) kot za poročila, ki so bila ocenjena kot ne-resna (100 %).

Na področju obravnave neželenih učinkov cepiv JAZMP sodeluje z NIJZ, pri čemer se obe instituciji medsebojno obveščata o prejetih poročilih in morebitnih drugih pomembnih vprašanjih, povezanih s cepivi. Tudi v 2025 je izmenjava podatkov poročil o dNUZ po cepljenju med NIJZ in JAZMP potekala nemoteno in brez administrativnih bremen.

V okviru nacionalnega centra za farmakovigilanco beležimo velik delež aktivnosti v okviru komunikacije z bolniki in odgovorov na vprašanja v zvezi z varnostjo zdravil. Tudi v letu 2025 smo se vključili v jubilejno 10. mednarodno kampanjo ozaveščanja javnosti in spodbujanja poročanja o dNUZ (**#MedSafetyWeek**), na temo Vsi lahko prispevamo k varnejši uporabi zdravil. Kampanji se je letos pridružilo 70 različnih poslovnih subjektov, in sicer javni lekarniški zavodi, zasebne in bolnišnične lekarne, zdravstveni zavodi, fakultete, podjetja in druge javne organizacije. Delež sodelujočih se je povečal za 29 % na račun večjega števila vključenih enot, in sicer se je vključilo 186 zunanjih in 5 bolnišničnih lekarn, 15 zdravstvenih ustanov, 2 fakulteti in 8 drugih poslovnih subjektov. Izvedene so bile dnevne objave na LinkedIn profilu in spletni strani JAZMP, sodelovali smo tudi na Radiu Slovenija 1. Razdeljenih je bilo več kot 10.000 posodobljenih zgibank za bolnike, ki so jih sodelujoči prepoznali kot uporabno gradivo, predvsem pri svetovanju v lekarnah. Letošnjo kampanjo smo nadgradili tudi s pripravo nove zgibanke za zdravstvene delavce glede pomena in načinov poročanja ter jo posredovali sodelujočim.

JAZMP je v letu 2025 nadaljevala z izdajo Farmakovigilančnega biltena namenjenega zdravstvenim delavcem, ki povzema nova obvestila o varnosti zdravil, pomembne spremembe informacij o zdravilih in tematske prispevke s področja farmakovigilance. Izdali smo 4 številke biltena in izvedli 3 promocijske aktivnosti za povečanje prepoznavnosti in uporabnosti našega strokovnega biltena (objava oglasa v revijah Lekarništvo in Farmaceutski vestnik, izdelava panoja za strokovne dogodke).

Na področju zaznavanja varnostnih signalov v okviru delitve dela med državami članicami EU smo bili določeni za dodatnih 5 učinkovin in 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 signalov tudi iz drugih virov. Za izboljšanje učinkovitosti zaznavanja signalov na nacionalnem nivoju smo izvedli več mesečnih pregledov nacionalne podatkovne zbirke o dNUZ, obravnavali 20 potencialnih signalov na podlagi podatkov iz poročanja o dNUZ (pregled kombinacij učinkovina-dNUZ) ter 3 potencialne signale, ki so jih posredovali imetniki DzP. V okviru delitve dela na področju enotne ocene PSUR na ravni EU smo zaključili dva postopka PSUSA za učinkovine, za katere je Slovenija vodilna država članica (Lead Member State, LMS) in bili kot LMS določeni za 3 dodatne učinkovine. Realizacija zaključenih postopkov PSUSA je nižja zaradi ukinitve dveh postopkov, ki ne izpolnjujeta kriterijev za obravnavo po tem postopku (ni več DzP na EU ravni, DzP zgolj v 1 državi članici in se ocena izvaja nacionalno) ter zaradi podaljšanja periode poročanja v dveh primerih.

Javnost redno obveščamo o varnostnih vprašanjih in s tem povezanih ukrepi ter drugih pomembnih vprašanjih farmakovigilance. V letu 2025 smo na spletni strani JAZMP objavili 23 obvestil za javnost, objavili pa smo tudi vsebinsko izboljšano letno poročilo o prejetih poročilih o dNUZ v 2024.

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

Poročilo o ugotovitvah notranjih presoj sistema farmakovigilance v Sloveniji za obdobje 21. 9. 2023 - 21. 9. 2025 je bilo poslano EK.

V okviru projekta SAFE CT nadaljujemo z nadgradnjo znanja in krepimo izvajanje nalog, povezanih z Uredbo (EU) 536/2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini. V letu 2025 smo prevzeli vlogo države članice, ki spremlja in ocenjuje varnost zdravila v kliničnem preskušanju (t.i. saMS – Safety assessment Member State) za dodatni 2 učinkovini, poleg tega smo saMS tudi za eno mononacionalno klinično preskušanje. Skupno izvajamo nalogo saMS za 13 učinkovin. Izvedenih je bilo 179 periodičnih pregledov za poročila o sumu na nepričakovane resne neželene učinke (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSAR) v kliničnih preskušanjih in 68 pregledov letnih poročil o varnosti zdravil v kliničnih preskušanjih, kjer je Slovenija zadevna država članica. Nadgradili smo tudi metodologije zaznavanja in obveščanja o pomembnih obvestilih v kliničnih preskušanjih. Prevzeli smo vlogo nadomestnega člana CTCG (Clinical Trials Coordination Group) za Slovenijo, prav tako se redno udeležujemo aktivnosti CTCG in izobraževanj na področju varnosti v kliničnih preskušanjih.

Na področju hemovigilance se nadaljuje trend večanja števila obravnavanih nujnih obvestil, in sicer na račun izboljšane medsebojne obveščanja pristojnih organov o epidemioloških podatkih glede pojavnosti novih potrjenih primerov okužb z virusom Zahodnega Nila, denge in čikungunje. Prav tako je zaznati večanje števila poročil o hudih neželenih reakcijah in dogodkih, kar je povezano zlasti z večjim številom poročanih hudih neželenih dogodkov. Poročanje se skozi leta izboljšuje, kar pripisujemo večji ozaveščenosti deležnikov v sistemu hemovigilance. V letu 2025 je bilo tako zabeleženih več hudih neželenih dogodkov povezanih z darovalci, kot tudi dogodkov, kjer transfundirana enota ni ustrezala zahtevam. Letno poročilo o hemovigilanci za preteklo leto je bilo posredovano MZ, letni poročili za hemovigilanco in histovigilanco pa EK.

Aktivno smo vključeni v delovno skupino za področje vigilance in sledljivosti, ki deluje pod okriljem usklajevalnega odbora SCB (SoHo Coordination Board), saj potekajo aktivnosti za implementacijo nove uredbe (EU) 2024/1938 o snoveh človeškega izvora, namenjenih za uporabo na ljudeh (SOHO uredba). Znotraj te skupine smo dodatno vključeni v strokovno podskupino RAB/RATC, kjer sodelujemo pri pripravi predloga za posodobitev evropskih sistemov hitrega obveščanja o krvi in krvnih komponentah (RAB) in o tkivih in celicah (RATC). Kot člani skupine za področje vigilance in sledljivosti pa smo imenovani tudi v Delovno skupino za pripravo izhodišč, mnenj in osnutkov dokumentov s področja snovi človeškega izvora, ki jo je imenovalo MZ.

Sektor je izvedel tudi naslednje aktivnosti:

- nudenje strokovne podpore drugim sektorjem v obliki sodelovanja v internih strokovnih skupinah (npr. skupina za razvrščanje zdravil glede na način in mesto izdaje ter dovoljenje za oglaševanje zdravil), z odgovori na vprašanja s področja varnosti zdravil,
- sodelovanje in priprava podatkov v okviru priprav na nadzore na področju farmakovigilance, hemovigilance in histovigilance,
- aktivno sodelovanje v Posvetovalni skupini za cepljenje pri NIJZ in Nacionalni komisiji za smiselno rabo protimikrobnih zdravil v Sloveniji,
- priprava odgovorov na vprašanja medijev in javnosti,
- sodelovanje v strokovni skupini za odpoklic zdravil,
- sodelovanje pri pripravi nacionalne zakonodaje s področja nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Učinkovitejše obveščanje javnosti, spodbujanje poročanja dNUZ, zvečanje števila prejetih poročil o dNUZ	Priprava in izdaja farmakovigilančnega biltena, ostale promocijske aktivnosti, sodelovanje na izobraževanjih	4 izdane številke farmakovigilančnega biltena z dodatnimi tematskimi prispevki, članek v Farmacevtskem vestniku, 2 oglasa (Lekarništvo, Farmacevtski vestnik), 4 izobraževanja; število prejetih poročil o dNUZ večje za 18 %
Nadgradnja kampanje #MedSafetyWeek z dodatnimi aktivnostmi	Širitev mreže sodelujočih, dnevne objave na LinkedIn profilu in spletni strani JAZMP, priprava zgibank	Za 29 % večji delež sodelujočih (večja vključenost enot posameznih lekarniških zavodov), dnevne objave na LinkedIn

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
		profilu in spletni strani JAZMP, priprava nove zgibanke za zdravstvene delavce in posodobitev zgibanke za bolnike, intervju na Radiu Slovenija 1
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 (2) in izvedeni periodični pregledi poročil o oceni SUSAR (179)

Tabela 17: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: ocenjevanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
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	0	0,00	0,00
NP - varnost	1	1	0	0,00	0,00
NP - učinkovitost	1	1	0	0,00	0,00
MRP/DCP - RMS - kakovost	18	22	24	1,33	1,09
MRP/DCP - RMS - varnost	18	22	24	1,33	1,09
MRP/DCP - RMS - učinkovitost	18	22	24	1,33	1,09
MRP/DCP - CMS - kakovost	2	4	9	4,50	2,25
MRP/DCP - CMS - varnost/učinkovitost	4	4	3	0,75	0,75
Vzdrževanje DzP: Spremembe					
Tip IB					
NP - kakovost	47	40	25	0,53	0,63
NP - kakovost združene	62	50	38	0,61	0,76
NP - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS in WS - kakovost	20	18	28	1,40	1,56
MRP/DCP - RMS in WS - kakovost združene	13	15	21	1,62	1,40
MRP/DCP-RMS in WS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	2	/	/
Tip II					
NP - kakovost	6	8	7	1,17	0,88
NP - kakovost združene	10	8	9	0,90	1,13
NP - varnost/učinkovitost	4	3	5	1,25	1,67
MRP/DCP - RMS in WS - kakovost	10	9	3	0,30	0,33
MRP/DCP - RMS in WS - kakovost združene	9	5	3	0,33	0,60
MRP/DCP-RMS in WS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	4	3	/	0,75
Strokovno svetovanje (NP/MRP/DCP)	/	/	1	/	/
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	244	237	229	0,94	0,97
2. Prihodki EMA:					
Vloga države poročevalke/soporočevalke ali MNAT v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom					
CP-Rapp/MNAT	4	6	8	2,00	1,33
Razširitev DzP					
CP-Rapp/MNAT	1	0	0	0,00	/
Vzdrževanje DzP: Spremembe					
Tip IB					
CP - kakovost	4	4	4	1,00	1,00
CP - kakovost združene	1	1	3	3,00	3,00
Tip II					
CP - kakovost	1	1	1	1,00	1,00
CP - kakovost združene	1	1	2	2,00	2,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja					
CP	1	3	3	3,00	1,00
Strokovno svetovanje	/	/	1	/	/
SKUPAJ NALOGE EMA:	13	16	22	1,69	1,38

Na področju CP postopkov, kjer smo država (so)poročevalka ali pa sodelujemo v večnacionalnem timu (MNAT) smo zaključili 8 ocen postopkov, kar je dva več od napovedanega in največ do sedaj. Ena vloga za CP pridobitev je bila umaknjena po prejemu vprašanj. Manjše odstopanje navzgor je tudi na področju CP sprememb. V okviru zmožnosti z vidika kompetenc in kapacitet smo kandidirali na mesečnih »biddingih« in bili v letu 2025 s strani EMA izbrani kot država poročevalka za dve zdravili in v vlogi soporočevalke v MNAT z Islandijo kot vodilno državo za dve podobni biološki zdravili in eno biološko zdravilo z novo učinkovino. Slovenija pri teh zdravilih ocenjuje kakovost in neklinični del.

Velik obseg našega dela predstavljajo DCP pridobitve DzP, kjer smo v vlogi RMS. Realizacija na tem področju je dobro usklajena z napovedjo, zaključili smo 24 ocen, kar je dve več od napovedi.

Pri NP in RMS spremembah zaradi spremenjene zakonodaje opažamo trend združevanja več zdravil in postopkov ter posledično prejem kompleksnejših vlog. Realizacija na področju NP sprememb tipa IB je posledično nižja od napovedane, na drugi strani pa se povečuje število RMS sprememb (MRP in WS spremembe).

Na področju ocenjevanja bioloških zdravil smo v letu 2025 nadaljevali z izgradnjo kompetenc novo zaposlenih ocenjevalcev in tudi izkušenih ocenjevalcev, ki širijo ekspertizo na nova področja. Poleg ocenjevanja vlog za CP pridobitev bioloških zdravil (kakovost in neklinični dela dokumentacije) smo sodelovali 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.

V letu 2025 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 2025 zaposlili 4 nove ocenjevalce (dva za ocenjevanje kakovosti in dva na področju ocenjevanja varnosti in učinkovitosti zdravil). Uvajanje novozaposlenih je zahtevalo prilagodljivost izkušenejših ocenjevalcev, predvsem mentorjev.

V letu 2025 smo aktivno sodelovali pri aktivnostih za implementacijo nove uredbe (EU) 2024/1938 o snoveh človeškega izvora namenjenih za uporabo na ljudeh (SOHO uredba), ki se bo uporabljala od 7. avgusta 2027. V okviru delovne skupine za ocenjevanje tovrstnih pripravkov smo sodelovali pri pripravah na implementacijo uredbe, na nivoju agencije pa za to področje prispevali pri vzpostavitvi potrebnega sodelovanja med ocenjevalci in inšpektorji.

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 ter na področju toksikologije. Sodelujemo tudi v HMA/EMA skupini EU Innovation Network. Na področju kliničnih preskušanj smo sodelovali v delovnih skupinah CTCG, 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
Zaključili smo 8 ocen za CP postopke za pridobitev DzP, kjer smo sodelovali kot (so)poročevalci ali v MNAT.	Razvoj ustreznih ekspertiz in predano delo ocenjevalcev, kandidiranje za prevzem poročevalstva za vloge na mesečnih "bidding" seznamih, sodelovanje z ocenjevalci drugih agencij.	8 zaključenih ocen za CP postopke za pridobitev DzP.
Ocenjevanje zdravil v kliničnih preskušanjih s področja ATMP.	Razvoj ekspertize za zahtevno področje ocenjevanja. Nudnje strokovnega svetovanja razvijalcem ATMP-jev.	Ocena vloge za odobritev kliničnega preskušanja iz skupine ATMP, strokovno svetovanje.
Veliko število DCP pridobitev DzP, kjer je SI v vlogi RMS.	Razširitev ekipe ocenjevalcev, ki sodelujejo pri DCP RMS pridobitvah.	Doseženi rezultati večkratno presegajo letno povprečje preteklih let, kar potrjuje ugled agencije na mednarodni ravni
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.	Oddana poročila skladno s cilji projekta. Štiri nove zaposlitve ocenjevalcev in vključevanje dodatnih ocenjevalcev v DCP in CP postopke za pridobitev DzP.

Tabela 18: Realizacija nalog s področja kliničnih preskušanj in sočutne uporabe

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
KLINIČNO PRESKUŠANJE IN SOČUTNA UPORABA					
Priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja	8	7	2	0,25	0,29
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	27	0	0	0,00	/
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	4	/	/	0,00	/
Priglasitev spremembe nekomercialnega kliničnega preskušanja	1	/	/	0,00	/
Priglasitev spremembe neintervencijskega kliničnega preskušanja	0	/	/	/	/
Odobritev programa sočutne uporabe	10	10	8	0,80	0,80
KLINIČNO PRESKUŠANJE				/	/
Odobritev kliničnega preskušanja RMS	3	3	1	0,33	0,33
Odobritev kliničnega preskušanja MSC	14	14	9	0,64	0,64
Odobritev kliničnega preskušanja RMS -PEDIATRIČNA POPULACIJA/AKADEMSKA KP	0	1	2	/	2,00
Odobritev kliničnega preskušanja z minimalno intervencijo MSC	1	1	0	0,00	0,00
Odobritev kliničnega preskušanja z minimalno intervencijo RMS-PEDIATRIČNA POPULACIJA/AKADEMSKA KP	0	1	0	/	0,00
Odobritev bistvene spremembe RMS (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	1	1	3	3,00	3,00
Odobritev bistvene spremembe MSC (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	22	40	73	3,32	1,83
Odobritev bistvene spremembe RMS - PEDIATRIČNA POPULACIJA/AKADEMSKA KP (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	0	0	1	/	/
Odobritev bistvene spremembe MSC - PEDIATRIČNA POPULACIJA/AKADEMSKA KP (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	1	1	5	5,00	5,00
Odobritev bistvene spremembe z minimalno intervencijo MSC (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	0	1	0	/	0,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Odobritev bistvene spremembe z minimalno intervencijo MSC - PEDIATRIČNA POPULACIJA/AKADEMSKA KP (DEL 1 ali DEL 1 +DEL 2)	0	1	2	/	2,00
Odobritev dodatne DČ/Odobritev bistvene spremembe/Odobritev bistvene spremembe z minimalno intervencijo DEL 2/tranzicijska KP - validacija in odobritev brez ocene	49	10	15	0,31	1,50
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	141	91	121	0,86	1,33

Na področju kliničnih preskušanj je celotna realizacija višja od napovedi, v primerjavi z letom 2024 pa je število zadev nekoliko nižje (za 14 %), ker v smo 31. 1. 2025 zaključili prehodno obdobje, v katerem so bila vsa potekajoča klinična preskušanja odobrena pod Direktivo prenesena na CTIS v skladu z Uredbo o kliničnih preskušanjih (EU) 536/2014).

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 2025 smo se v skladu z Uredbo (EU) 536/2014 vključevali pri ocenjevanju kakovosti zdravil v kliničnih preskušanjih in nekliničnih ter kliničnih vidikov kliničnih preskušanj 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 predstavitev 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 19: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini - zdravila s posebnim dovoljenjem

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
1. Pristojbinske naloge					
ZDRAVILA NARAVNEGA IZVORA					
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 45 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)					
MRP - CMS	2	3	0	0,00	0,00
DCP - CMS	0	0	2	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 47 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES), če ni monografije EU ali če so predloženi dodatni podatki					
MRP-CMS	0	1	1	/	1,00
DCP-CMS	0	2	1	/	0,50
DCP-RMS	1	2	2	2,00	1,00
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo, če je					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
monografija EU (47. čl. ZZdr2, 10a čl. Direktive 2001/83/ES)					
DCP-CMS	0	1	1	/	1,00
Podaljšanje dovoljenja za promet					
NP	0	0	1	/	/
MRP/DCP-CMS	1	1	2	2,00	2,00
MRP/DCP-RMS	2	0	0	0,00	/
Spremembe dovoljenja za promet					
tip IA					
NP	10	1	5	0,50	5,00
MRP/DCP-CMS	10	10	4	0,40	0,40
MRP/DCP-RMS	0	0	2	/	/
tip IB					
NP	3	4	1	0,33	0,25
MRP/DCP-CMS	4	3	8	2,00	2,67
MRP/DCP-RMS	1	2	3	3,00	1,50
tip II					
NP	1	3	5	5,00	1,67
MRP/DCP-CMS	1	2	1	1,00	0,50
MRP/DCP-RMS	0	1	0	/	0,00
Združene spremembe					
NP	13	16	2	0,15	0,13
MRP/DCP-CMS	12	12	16	1,33	1,33
MRP/DCP-RMS	2	1	5	2,50	5,00
Združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	14	12	6	0,43	0,50
NP - več kot 8 sprememb	0	0	1	/	/
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	7	5	3	0,43	0,60
MRP/DCP - RMS	3	1	2	0,67	2,00
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in označevanja, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila, za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	6	5	5	0,83	1,00
Prenos dovoljenja za promet	0	1	1	/	1,00
Prenehanje dovoljenja za promet	1	0	4	4,00	/
Skupaj:	94	89	84	0,89	0,94
TRADICIONALNA ZDRAVILA - HUMANA					
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	3	4	2	0,67	0,50
DCP-RMS	1	0	0	0,00	/
Podaljšanje dovoljenja za promet					
MRP/DCP-CMS	0	0	1	/	/
Spremembe dovoljenja za promet					
tip IA					
NP	1	1	2	2,00	2,00
MRP/DCP-CMS	1	1	2	2,00	2,00
tip IB					
MRP/DCP-CMS	3	4	1	0,33	0,25
MRP/DCP-RMS	0	0	2	/	/
tip II					
NP	0	1	0	/	0,00
Združene spremembe tipa IB in II					
NP	0	2	1	/	0,50
MRP/DCP-CMS	2	3	5	2,50	1,67
Združene spremembe tipa IA					
NP - do 8 sprememb	2	2	0	0,00	0,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	8	8	5	0,63	0,63
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in označevanja, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	1	0	1	1,00	/
Prenehanje dovoljenja za promet	0	0	2	/	/
Skupaj:	23	26	24	1,04	0,92
HOMEOPATSKA ZDRAVILA - HUMANA					
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 1 homeopatsko surovino					
NP	0	1	0	/	0,00
NP - istočasno 5 vlog	0	5	2	/	0,40
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje več kot 3 homeopatske surovine, za 1 farmacevtsko obliko					
NP	0	0	1	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko					
NP - za eno homeopatsko surovino	5	5	10	2,00	2,00
Sprememba dovoljenja za promet za vsako farmacevtsko obliko					
NP - za eno homeopatsko surovino	1	1	0	0,00	0,00
Prenos dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko	0	1	0	/	0,00
Skupaj:	6	13	13	2,17	1,00
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	276	230	294	1,07	1,28
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	388	360	376	0,97	1,04
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	4	2	6	1,50	3,00
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	1030	1030	1024	0,99	0,99
Izdaja dovoljenja za iznos/izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	1748	1765	1617	0,93	0,92
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc zdravil, ki prepovedane droge skupine II in III	180	190	196	1,09	1,03
Paralelno uvožena zdravila za uporabo v humani medicini					
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	426	360	476	1,12	1,32

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS)	119	100	113	0,95	1,13
Obravnava vlog za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (SunSet Clause)	32	30	40	1,25	1,33
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov	1	2	3	3,00	1,50
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov - po uradni dolžnosti	1	2	0	0,00	0,00
Skupaj:	4206	4072	4146	0,99	1,02
OCENA ZDRAVIL NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNIH ZDRAVIL					
KAKOVOST					
NP - sprememba tipa IB	1	3	1	1,00	0,33
NP - sprememba tipa II	0	2	1	/	0,50
NP - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	0	1	0	/	0,00
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	5	10	1	0,20	0,10
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	0	2	2	/	1,00
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	2	2	2	1,00	1,00
RMS - sprememba tipa IB	0	1	4	/	4,00
RMS - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	0	4	4	/	1,00
RMS - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	0	1	0	/	0,00
VARNOST, UČINKOVITOST					
NP sodelovanje pri oceni varnosti in učinkovitosti zdravil naravnega izvora - spremembe	1	3	4	4,00	1,33
priprava strokovnih mnenj testa berljivosti navodila za uporabo zdravil s področja dela	2	2	2	1,00	1,00
Jezikovni pregled slovenskih besedil rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih s Seznamu EU	1	0	0	0,00	/
OCENA HOMEOPATSKIH ZDRAVIL PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU - HUMANA					
KAKOVOST					
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	0	5	2	/	0,40
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 homeopatske surovine	1	1	1	1,00	1,00
NP - sprememba	1	1	0	0,00	0,00
VARNOST					
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti za posamezno homeopatsko surovino	5	17	17	3,40	1,00
NP sodelovanje pri ocenjevanju utemeljitve homeopatske uporabe za posamezno homeopatsko surovino	5	17	17	3,40	1,00
Skupaj:	24	72	58	2,42	0,81
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	4353	4272	4325	0,99	1,01

Število vseh rešenih vlog je v skladu z letnim načrtom 2025 in primerljivo z letom 2024. Realizacija na področju zdravil naravnega izvora je nekoliko nižja od načrtovane, pri čemer je število rešenih postopkov za spremembe dovoljenja za promet v katerih smo bili RMS, skoraj trikrat večja od načrtovane.

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. Število vloženih

in rešenih vlog za drugačno označevanje zdravil se je v primerjavi z letom 2024 povečalo, kar je posledica racionalizacije poslovanja imetnikov dovoljenj, ki ne proizvajajo zdravil v slovenski ovojnini.

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. Število vlog za ta zdravila ostaja na približno enaki ravni kot v letu 2024, število vlog za pridobitev začasnega dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, ki v RS nimajo DzP, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja pa se je nekoliko povečalo.

Nekoliko se je zmanjšalo število vlog za izvoz prepovedanih drog, število vlog za pečatenje dnevnikov in knjig evidenc zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III, pa se je povečalo. Izdali smo tudi 4 dovoljenja za uvoz/izvoz konoplje po novem Zakonu o konoplji za medicinske in znanstvene namene.

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

- sodelovanje v Odboru za zdravila rastlinskega izvora (HMPC – Committee on Herbal Medicinal Products), priprava poročil o potrebnosti revizije monografij za *Echinaceae pallidae radix* in *Echinacea angustifoliae radix*;
- sodelovanje v HMA delovni skupini HMPWG;
- 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 pri pripravi Zakona o konoplji za medicinske in znanstvene namene, njegovo izvajanje ter sodelovanje pri pripravi podzakonskih aktov;
- zagotavljanje podatkov o zdravilih naravnega izvora in homeopatskih zdravilih v centralno bazo zdravil,
- 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 14 vlog za spremembe/delitev dela, pri katerih je RS (JAZMP) v vlogi RMS	Priprava ocen in dokumentov v skladu z mednarodno časovnico	Število zaključenih postopkov presešlo načrtovano število
Sodelovanje v EU kampanji za ozaveščanje o varni uporabi OTC zdravil »Zdravila niso bomboni«	Priprava prevodov, razpošiljanje gradiva, predstavitev, radijski intervju	Več kot 10.000 ogledov na LinkedIn, Facebook, Youtube in spletni strani JAZMP, predvajanje na zaslonih v lekarnah in zdravstvenih zavodih, LZS je kampanjo zelo pohvalila

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

Tabela 20: Realizacija nalog s področja regulacije cen zdravil

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN ₂₀₂₅	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real. 2025/ PFN 2025
1. Pristojbinske naloge					
Naloge na področju regulacije cen zdravil					
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve priglasitve	158	150	193	1,22	1,29
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - periodično usklajevanje	727	715	747	1,03	1,04

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	0	2	1	/	0,50
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - na ravni ATC 5 oz. posameznih kombinacij	639	720	805	1,26	1,12
Naloge na področju donacije zdravil					
Priglasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani agencije	14	10	11	0,79	1,10
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	1.538	1.597	1.757	1,14	1,10

Število vlog za prvo priglasitev NDC se je v letu 2025 v primerjavi z letom 2024 zvišalo za 22 %, število vlog za uskladitev veljavnih NDC pa za 3 %. Število vlog za določitev IVDC se je zvišalo za 26 %. Ob koncu leta je imelo veljavno določeno ceno 94 zdravil z dovoljenjem za promet več kot v letu 2024 in 10 zdravil z začasnim dovoljenjem za vnos/uvoz manj, kar odraža dobro delo drugih sektorjev na področju pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

V letu 2025 smo veliko pozornosti namenili obvladovanju pomanjkanja zdravil in začetku izvajanja ukrepov noveliranega 24. člena Zakona o zdravilih. Aktivno smo bili vključeni v delovno skupino enotnih kontaktnih točk SPOC, ki deluje na podlagi Uredbe (EU) 2022/123 o okrepljeni vlogi EMA. JAZMP je dejavno sodelovala tudi pri dopolnitvi 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 zmanjšalo za približno 12 %, z 2.311 obvestil v letu 2024 na 2.024 obvestil v letu 2025. Pri kritičnih pomanjkanjih smo bili v intenzivni komunikaciji z imetniki dovoljenja za promet in njihovimi pooblaščenci, pa tudi z zdravstvenimi delavci, z namenom čim boljšega obvladovanja pomanjkanj. Začeli smo objavljati obvestila o pomanjkanju zdravil za zdravstvene delavce (*angl. MSC – Medicine Shortage Communication*), ki jih sprejme usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil (MSSG). Z njimi imetniki dovoljenj za promet z zdravili posredujejo pomembne informacije neposredno zdravstvenim delavcem. Vsako obvestilo pred objavo odobri JAZMP. Namen obvestil je opozoriti zdravstvene delavce na sam dogodek in na potrebne ukrepe za ublažitev posledic pomanjkanja. Prav tako smo se preko SPOC WP obračali na Evropsko agencijo za zdravila (EMA) z namenom pridobivanja dodatnih informacij in reševanja skupnih problematik.

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 66 obvestil o kritičnih pomanjkanjih v posamezni državi članici, in 37 obvestil o pomanjkanjih zdravil, ki so pridobila dovoljenje po centraliziranem postopku, izvedenih 5 odzivov na sprožen prostovoljni solidarnostni mehanizem, sodelovanje pri posodobitvi seznama EU kritičnih zdravil
Vzpostavitev delovnega okvirja za obravnavo pomanjkanj z vrednotenjem vpliva na javno zdravje, izvajanjem ukrepov ob pomanjkanjih ter sodelovanjem z zdravstveno stroko in drugimi deležniki.	Sodelovanje pri pripravi in začetno izvajanje strategije in protokola za obvladovanje motenj v preskrbi z zdravili Organizacija sestanka sodelovanju pri obvladovanju pomanjkanja zdravil na trgu RS z LZS in ZZS.	Pripravljena strategija in predlog protokola. Izvedenih okvirno 1235 ocen vpliva pomanjkanja na javno zdravje, več kot 130 dodatnih komunikacij z imetniki dovoljenj, pridobljena strokovna stališča glede potrebe po zdravilu.
Uspešno reševanje povečanega števila vlog za določitev NDC.	Pregled in rešitev vlog v zakonsko predvidenih rokih.	22 %, povečanje števila rešenih vlog za prvo priglasitev NDC.

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 21: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
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	0	0	2	/	/
DCP - CMS	0	1	1	/	1,00
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	0	1	1	/	1,00
DCP - CMS	0	1	2	/	2,00
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	1	2	6	6,00	3,00
DCP - CMS	15	30	16	1,07	0,53
DCP - RMS	0	1	0	/	0,00
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge v izjemnih okoliščinah (25. člen Uredbe 2019/6/ES)					
MRP - CMS	0	0	1	/	/
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	0	0	1	/	/
Spremembe dovoljenj za promet					
TIP IA oz. spremembe, za katere ni potrebna ocena(VNRA)					
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA/VNRA- NP	62	68	76	1,23	1,12
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA/VNRA - MRP/DCP-CMS	328	350	283	0,86	0,81
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA/VNRA - MRP/DCP-RMS	1	1	3	3,00	3,00
TIP II oz. spremembe, za katere je potrebna ocena(VRA)					
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II/VRA- NP	27	28	29	1,07	1,04
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II /VRA- MRP/DCP-CMS	150	145	208	1,39	1,43
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II /VRA- MRP/DCP-RMS	2	1	0	0,00	0,00
Združene Spremembe dovoljenj za promet					
PRIGLASITEV ZDRUŽENE VRA - NP	4	5	7	1,75	1,40

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
PRIGLASITEV ZDRUŽENE VRA - MRP/DCP-CMS	55	45	65	1,18	1,44
Delitev dela					
MRP/DCP - CMS	49	45	62	1,27	1,38
Prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo	1	1	5	5,00	5,00
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	21	10	26	1,24	2,60
Izdaja dovoljenj za DRUGAČNO OPREMLJANJE ZDRAVIL za uporabo v veterinarski medicini	81	100	112	1,38	1,12
Izdaja potrdil/izjav o zdravilu (CPP, FSC)	74	35	72	0,97	2,06
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS)	0	1	7	/	7,00
KLINIČNO PRESKUŠANJE					
Odobritev kliničnega preskušanja	1	0	0	0,00	/
Odobritev spremembe kliničnega preskušanja	0	0	1	/	/
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	24	1,85	1,60
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	29	30	28	0,97	0,93
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini ob pojavu epizootskih bolezni na predlog organa, pristojnega za veterinarstvo ob predhodnem obvestilu Evropske komisije o podrobnih pogojih uporabe	0	0	2	/	/
OCENA PSUR					
OCENA PSUR – NP	18	5	13	0,72	2,60
OCENA PSUR – MRP/DCP - CMS	5	15	28	5,60	1,87
Opredelitev izdelka in izdaja potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila	3	3	0	0,00	0,00
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	940	939	1081	1,15	1,15
OCENE					
KAKOVOST					
Pridobitev	0	2	1	/	0,50
VARNOST					
Pridobitev	0	2	1	/	0,50
UČINKOVITOST					
Pridobitev	0	2	1	/	0,50
PODALJŠANJE					
SPREMEMBA VRA-NP/RMS	29	40	36	1,24	0,90
SISTEM FARMAKOVIGILANCE					
Ocena obvladovanja signala	16	10	2	0,13	0,20
SKUPAJ:	45	56	41	0,91	0,73
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	985	995	1122	1,14	1,13
2. Prihodki EMA:					
CP postopki					

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
CP postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 13a Direktive 2001/82/ES)	1	0	0	0	/
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	1	/	1
SKUPAJ :	1	1	1	1,00	1,00
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila DzP po CP postopku					
Pridobitev dovoljenja za promet	23	30	27	1,17	0,9
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	1	1	2	2	2
VRA-1. nivo	2	4	3	1,5	0,75
VRA-2. nivo	63	60	61	0,97	1,02
VRA-3. nivo	2	0	4	2	/
VRA-4. nivo	9	10	11	1,22	1,1
Skupaj:	100	105	108	1,08	1,03
SKUPAJ NALOGE EMA:	101	106	109	1,08	1,03

Na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini se je delo opravljalo v skladu s prioriteta. Na področju veterinarske farmakovigilance smo v letu 2025 opravili dve oceni vloženih signalov (v vlogi »coordinating MS«). V okviru P-SMEG smo izvedli zaključne aktivnosti obvladovanja signalov za 5 CP zdravil in 12 učinkovin. Nadaljevali smo z aktivnostmi promocije PHV. V okviru VetMed Safety Day smo pripravili promocijsko gradivo in ga posredovali strokovni javnosti (veterinarjem preko veterinarske zbornice, Veterinarski fakulteti in UVHVVR). Izvedli smo predstavitev veterinarske farmakovigilance in vlogo poročanja NUZ za podcast Journal Club, ki ga za veterinarje pripravlja Veterinarska fakulteta. V letu 2025 smo v okviru Medresorske komisije za pripravo predlogov ukrepov za izboljšanje dostopnosti do zdravil za uporabo v veterinarski medicini in za spremljanje stanja na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Republiki Sloveniji sodelovali v začetni razpravi za pripravo posodobitve seznama esencialnih zdravil.

V letu 2025 smo revidirali proces izdaje dovoljenj za vnos/uvoz zdravil, ki nimajo DzP in sodelovali v reviziji procesa za odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet. Sodelovali v delovni skupini MZ za pripravo predloga spremembe pravilnika o kliničnih preskušanih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in predloga spremembe Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za podzakonski predpis. V okviru CP postopkov smo zaključili oceno za pridobitev DzP. V procesu kandidature za CP poročevalstvo smo bili izbrani za so-poročevalce, vendar je predlagatelj kasneje umaknil vlogo. Zaključili smo tri postopke harmonizacije SmPC.

V letu 2025 smo revidirali in posodobili vsebino spletne strani za zdravila 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 vnos in dovoljenju za uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 15/25) in Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 87/25)
Poročevalstvo v CP postopkih	Zaključek poročevalstva, obravnava signalov v vlogi "coordinating MS"	a) zaključek ocene za pridobitev DzP za 1 CP zdravilo b) ocena dveh signalov v vlogi "coordinating MS"
Obravnava VRA sprememb G.I.18	Prioritetna obravnava VRA sprememb uskladiitev informacij o zdravilu v skladu z določbami 152. člena Uredbe (EU) 2019/6	Zaključek 210 vlog (26 vlog NP, 184 vlog v MRP-CMS).

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 *Veterinary Strategic Focus Group*,
- 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 v ESEC ERA – za področje ocene tveganja za okolje,
- sodelovanje pri delu internih delovnih skupin pri JAZMP (skrbniška skupina za EPP, interna skupina za odpoklice, iniciative za poenotenje procesov, ...),
- sodelovanje v delovni skupini EC za Guidance to Applicants.

Naloge, izvedene na področju ERA:

- sodelovanje v CVMP ERA delovni skupini - vodenje in koordiniranje podskupine za pripravo smernice za akvakulturah in priprava pretežnega dela gradiva,
- sodelovanje v ERA ESEC Webinarju na temo "Antimicrobial Resistance in the Environment",
- izvedba internega ERA izobraževanja za ocenjevalce.

5.2.2.6.4 Medicinski pripomočki

Realizacijo nalog s področja medicinskih pripomočkov prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 22: Realizacija nalog s področja medicinskih pripomočkov

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
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	69	20	70	1,01	3,50
Izdaja odločbe brez vpisa spremembe v registru medicinskih pripomočkov	5	2	0	0,00	0,00
Izdaja odločbe v zvezi s spremembo vpisa v registru medicinskih pripomočkov	112	50	50	0,45	1,00
Izdaja izjave o prosti prodaji po direktivah	63	30	26	0,41	0,87
Izdaja Certifikata o prosti prodaji na podlagi 60. člena Uredbe (EU) 2017/745	35	30	27	0,77	0,90
Izdaja Certifikata o prosti prodaji na podlagi 55. člena Uredbe (EU) 2017/746	6	2	8	1,33	4,00
KLINIČNE RAZISKAVE - MDR					
Prvotna vloga za KR za pripomočke razreda I ali neinvazivne razreda IIa in Iib (člen 70.7(a))	1	2	0	0,00	0,00
Prvotna vloga za KR za pripomočke, ki niso iz člena 70 (a)	2	2	2	1,00	1,00
Vloga za pripomočke s CE	1	0	0	0,00	/
Vloga za druge raziskave	1	1	3	3,00	3,00
Vloga za druge raziskave, ki imajo kri tkiva, celice	0	0	1	/	/
ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI - IVDR					
Prvotna vloga za ŠU iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena	1	1	0	0,00	0,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Prvotna vloga za ŠU iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena	0	0	3	/	/
Vloga za bistveno spremembo ŠU iz točke (a) sedmega odstavka 66. člena	1	1	0	0,00	0,00
Vloga za bistveno spremembo ŠU iz točke (b) sedmega odstavka 66. člena	0	0	1	/	/
IMENOVANJE PRIGLAŠENEGA ORGANA					
Postopek ocenjevanja in imenovanja priglasičenega organa	0	1	1	/	1,00
spremljanje izvajanja postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglasičenih organov,	0	1	1	/	1,00
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	297	143	193	0,65	1,35
2. Proračunske naloge					
VIGILANČNE AKTIVNOSTI					
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	234	280	223	0,95	0,80
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	473	410	677	1,43	1,65
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške in druge dejavnosti	15	20	13	0,87	0,65
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	22	20	24	1,09	1,20
Vrednotenje rednih posodobljenih poročil o varnosti (PSUR)	3	4	2	0,67	0,50
Izvedba aktivnosti za kampanje ozaveščanja	7	4	6	1,86	1,50
Spremljanje prekinitev dobave ali prenehanja proizvodnje medicinskih pripomočkov	/	/	27	/	/
REGISTRI DEJAVNOSTI					
Vpis v nacionalni register JAZMP	334	146	542	1,62	3,71
Vpis v podatkovno zbirko EUDAMED	43	33	46	1,07	1,39
Izdaja izrednega dovoljenja po 59. členu MDR	0	1	1	/	1,00
SKUPAJ PRORAČUNSKIE NALOGE	1131	918	1561	1,38	1,70

V letu 2025 je bil na področju medicinskih pripomočkov sprejet nov Zakon o medicinskih pripomočkih (Ur.l. RS, št. 40/25; v nadaljevanju ZMedPri-1), s katerim se v slovenski pravni red prenašajo določbe obeh uredb in določajo dodatne nacionalne pristojnosti in odločitve glede registracij poslovnih subjektov, izdelave in uporabe pripomočkov v sami zdravstveni ustanovi, ponovni obdelavi pripomočkov, namenjenih s strani proizvajalca za enkratno uporabo, opredelitev do jezika v navodilih za uporabo, imenovanje osebe za skladnost z zakonodajo in osebe za vigilanco tudi pri uvoznikih, distributerjih in zdravstvenih ustanovah za področje medicinskih pripomočkov. Za določitev postopkov izvajanja vpisov pripomočkov za enkratno obdelavo, postopkov izredne odobritve, in postopek za izdajo certifikata o prosti prodaji smo v drugem četrtletju 2025 pripravili predloge treh splošnih aktov, pripravljenih za objavo na e-Demokraciji cilji, saj jih v soglasju z ministrom sprejme JAZMP.

V mesecu novembru 2025 je EK s Sklepom Komisije (EU) 2025/2371 razglasila podatkovno zbirko o medicinskih pripomočkih Eudamed za polno funkcionalno. Obveznost vpisa subjektov, ki bodo vpisani v Eudamed, kamor sodijo proizvajalci, pooblašeni predstavniki, uvozniki in subjekti, ki izvajajo aktivnosti iz 22. člena Uredbe (EU) 2017/745, prehaja na poslovne subjekte. JAZMP je pristojni organ za pregled vloge in potrditev ustreznosti vpisanih podatkov. Posledično subjekti pridobijo enotno registrsko številko, s katero vstopajo v podatkovno zbirko. Obveznost proizvajalcev pripomočkov je tudi vpis pripomočkov v podatkovno zbirko, s prehodnimi določbami je rok določen na najkasneje do 28. 11. 2026.

Na področju vigilance večkrat letno izpolnjujemo obveznosti uredb glede ozaveščanja uporabnikov. V letu 2025 so bile izvedene kampanje ozaveščanja na področju medicinskih pripomočkov z izvedenimi izobraževanji (glejte

tabelo 34) in informativnim gradivom: objave obvestila za javnost, oglas, zgibanke (pomen poročanja o zapletih, posodobitev zgibanke o poročanju o zapletih, Skupaj za varno uporabo zdravil in pripomočkov vezano na poročane zaplete s pripomočki, previdnost pri nakupu in uporabi pripomočkov, odpoklic pripomočkov določenih modelov defibrilatorjev). To posledično pomeni, da je poročanj o zapletih s pripomočki več, beležimo 23 % porast beleženj in vrednotenj vigilančnih primerov, povezanih z medicinskimi pripomočki. V letu 2025 je JAZMP preko spletne strani intenzivno obveščala vse deležnike o ugotovljenih napakah na pripomočkih, ki so že na trgu ali v uporabi, in objavljala navodila kako ravnati. Skupaj smo objavili 297 varnostnih obvestil za uporabnike in v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih sodelovali 12 krat.

Že vse od sprejetja Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2017/746 se celotna EU sooča s pomanjkanjem priglasičenih organov za certifikacijo pripomočkov. Zaradi preprečitve pomanjkanja pripomočkov na trgu EU sta bili v letih 2023 in 2024 sprejeti dve novi uredbi (Uredba (EU) 2023/607 in Uredba (EU) 2024/1860), ki podaljšujeta veljavnost certifikatov izdanih po direktivah ob pred izpolnjenih pogojih iz navedenih uredb z namenom, da bi se države članice EU izognile postopkom po 59. členu MDR in 54. členu IVDR, postopkom, v katerih skladnost pripomočka s strani proizvajalca in priglasičenega organa ni bila ugotovljena, je pa uporaba pripomočka nujna za posameznega pacienta ali je v interesu javnega zdravja. Uredba (EU) 2024/1860 poleg tega nalaga državam članicam EU spremljanje pomanjkanja pripomočkov na trgu EU, vse več teh sporočil prejmemo na JAZMP, kar vodi v komunikacijo z ostalimi pristojnimi organi v EU, gospodarskimi subjekti v RS, zdravstvenimi ustanovami in EK.

S sprejetjem ZMedPri-1 je dodatna obveznost glede vpisa gospodarskih subjektov v registre poslovnih subjektov; posledično so bili v mesecu juniju 2025 pripravljeni novi obrazci za sporočanje podatkov o osebi za skladnost z zakonodajo in osebi za skladnost z vigilanco.

Sodelavci Sektorja za medicinske pripomočke so v letu 2025 tudi izobraževali deležnike, ki se uvrščajo med proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika. Predavanje je bilo izvedeno na Zdravniški zbornici in Odboru za zobozdravstvo. Izvedeno je bilo izobraževanje na Onkološkem inštitutu, vezano na spremembo zakonodaje, zakonodajne obveznosti, oddajo vlog za klinične raziskave in študije učinkovitosti in nove tehnologije.

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

Na področju imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti pripomočkov se je v letu 2025 zaključil postopek imenovanja še drugega priglasičenega organa, za izvajanje postopkov skladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745. Delo na področju pristojnih organov se močno povečuje in potrebna so sistemske rešitve na nivoju zagotavljanja kadrovske in finančne virov, saj se Slovenija po številu priglasičenih organov uvršča v sam vrh Evrope glede na število prebivalcev. Po imenovanju je namreč potrebno priglasičenih organ spremljati in nadzorovati ter poročila objavljati v bazah, s katerimi upravlja EK.

Nadaljuje se ozaveščanje poslovnih subjektov, ki se v RS ukvarjajo s pripomočki o uporabi obeh uredb, ter podajanje usmeritev 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.

Zaradi sprejetja ZMedPri-1 so sodelavci Sektorja za medicinske pripomočke na JAZMP v juniju 2025 izvedli izobraževanja vseh deležnikov, katerega se je udeležilo več kot 360 udeležencev v treh dneh. Prvi dan je bil namenjen zdravstvenim ustanovam in njihovim obveznostim, predstavljen postopek oddajanja vloge in izvajanja kliničnih raziskav in študij učinkovitost, podkrepljeno s poročanjem o vigilanci, saj še vedno najmanj poročil dobimo s strani zdravstvenih ustanov. Drugi dan je bil namenjen distributerjem in uvoznikom, njihovim obveznostim in sodelovanje v procesu vodenja vigilančnega zapleta. Tretji dan pa so se izobraževanja udeležili proizvajalci, pooblaščen predstavniki in proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika. Podane so bila pojasnila na vprašanja deležnikov, ki smo jih po zaključku izobraževanja zbrali in jih objavili na spletni strani JAZMP.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
V mesecu maju izvedena delavnica v okviru projekta JAMS 2.0, kje JAZMP vodi WP4 - Sustainability	Organizacija, priprava in izvedba delavnice v okviru projekta JAMS 2.0, katere so se udeležili predstavniki HaDEA-e, EK in drugi sodelujoči DČ v projektu	Izvedena delavnica, pridobljene ustrezne in nujno potrebne informacije za nadaljevanje dela na projektu, odličen odziv sodelujočih
Izobraževanje deležnikov, ki se v RS ukvarjajo z medicinskimi pripomočki in priprava ter objava Q&A po izobraževanjih	Izobraževanje izvedeno v treh delovnih dneh in sicer: - Zdravstvene ustanove - Distributerji in uvozniki - Proizvajalci, pooblaščeniki in proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika	Odličen odziv deležnikov, visoka udeležba, več kot 360 udeležencev
Posodobitev celotnih strani in podstrani področja pripomočkov zaradi sprejetja ZMedPri-1 na spletni strani JAZMP in priprava novih obrazcev.	Sprotno posodabljanje spletne strani medicinskih pripomočkov zaradi hitrih sprememb na tem področju na nivoju EU.	Nadgrajena slovenska 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 farmakovigilančnih 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 2025 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 in opravljanjem nalog v okviru delovnih skupin (IWG – Inspection Working Group) za področja dobre proizvodne in dobre distribucijske prakse, dobre klinične prakse ter dobre farmakovigilančne prakse na EMA,
- sodelovanjem v delovnih skupinah MDCG (Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke EK), povezanih z implementacijo in izvajanjem EU uredb,
- sodelovanjem v PIC/S ekspertni skupini za Dobre distribucijske prakse,
- sodelovanjem v skupini WGEO pri HMA (mednarodna delovna skupina za boj proti kriminalu na področju farmacevtike),
- 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 23: Realizacija nalog s področja regulative dejavnosti

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
1. Pristojbinske naloge					
REGULATIVA DEJAVNOSTI ZDRAVIL IN UČINKOVIN					
Proizvodnja zdravil					
Izdaja dovoljenja za proizvodnjo zdravil	4	2	1	0,25	0,50
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil z ogledom	3	4	6	2,00	1,50
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil brez ogleda	11	6	5	0,45	0,83
Prenehanje veljavnosti dovoljenja za proizvodnjo zdravil	0	1	2	/	2,00
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil z ogledom	5	6	8	1,60	1,33
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil brez ogleda (brez komisije)	1	1	1	1,00	1,00
Register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil					
Vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil	24	15	22	0,92	1,47
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij	27	10	5	0,19	0,50
Izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij	7	10	10	1,43	1,00
Promet z zdravili na debelo - produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti					
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	3	3	4	1,33	1,33
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	35	25	28	0,80	1,12
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	9	5	14	1,56	2,80
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo z ogledom	0	0	2	/	/
Prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravili na debelo na zahtevo imetnika dovoljenja	3	1	1	0,33	1,00
Priglasitev veletrgovca iz EU					
Priglasitev veletrgovca iz EU v evidence	4	2	5	1,25	2,50
Sprememba priglasitve veletrgovca iz EU	1	1	0	0,00	0,00
Promet na drobno v specializiranih prodajalnah					
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	4	4	0	0,00	0,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili z ogledom	5	2	0	0,00	0,00
Sprememba dovoljenja opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili brez ogleda	25	20	13	0,52	0,65
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	1	1	2	2,00	2,00
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno z ogledom	0	1	0	/	0,00
Proizvodnja, promet, uvoz učinkovin					
Vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom	0	2	6	/	3,00

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Sprememba vpisa v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin brez ogleda	34	25	22	0,65	0,88
Sprememba vpisa v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom	11	5	6	0,55	1,20
Izbris iz registra proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin	3	1	2	0,67	2,00
Obravnava letnega poročila proizvajalca, veletrgovca in uvoznika učinkovin	66	62	46	0,70	0,74
Ocena izpolnjevanja pogojev za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin z ogledom	1	1	9	9,00	9,00
Posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami					
Vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami	2	1	1	0,50	1,00
Sprememba vpisa v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami	1	1	0	0,00	0,00
Izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami	0	1	1	/	1,00
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	2	1	1	0,50	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	3	3	1	0,33	0,33
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami brez ogleda	22	20	26	1,18	1,30
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	0	1	0	/	0,00
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	3	2	0	0,00	0,00
Ocena s komisijo brez ogleda	0	1	0	/	0,00
Vnos/uvoz in iznos/izvoz tkiv in celic					
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic v nujnih primerih	1	1	0	0,00	0,00
Preskrba s krvjo					
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	0	1	1	/	1,00
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo brez ogleda	1	1	0	0,00	0,00
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s krvjo z ogledom	0	1	1	/	1,00
Priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje					
Izdaja dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	1	0	/	0,00
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	0	1	/	/
Letna poročila imetnikov dovoljenj za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje	0	0	1	/	/
Registri zdravnikov in veterinarjev					
Vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	7	10	1	0,14	0,10
Sprememba vpisa v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	50	1	/	0,02
Manj obsežni postopki skladno s Tarifo JAZMP	3	3	4	1,33	1,33

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Konoplja - dovoljenje za proizvodnjo in dovoljenje za promet (in spremembe)					
Izdaja dovoljenja za promet s konopljo za medicinske namene.	/	/	1	/	/
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	332	315	261	0,79	0,83

Realizacija je odvisna od števila posameznih tipov vlog in njihove ustreznosti. Pri načrtovanju upoštevamo izkušnje iz preteklih let in informacije, ki jih usklajujemo s ključnimi deležniki. Število pristojbinskih postavk je precejšnje, vendar pri številnih prejmemo le nekaj vlog, pri nekaterih le občasno. Zato so odstopanja pri indeksih precejšnja. Celokupna realizacija je bila v letu 2025 zelo dobro usklajena z načrtom. Pri tem je število zadev sicer zaostajalo za načrtom, vendar praktično v celoti zaradi nerealizacije pričakovanega vpisa sprememb v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP. Do le-tega ni prišlo zaradi zamude uveljavitve Pravilnika o nerutinsko pripravljenih zdravilih za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini. Po drugi strani je bila finančna realizacija zaradi nekoliko večjega deleža postopkov z višjo pristojbino za cca. 4 % večja od načrtovane.

FARMACEVTSKA INŠPEKCIJA

Realizacijo nalog s področja farmacevtske inšpekcije prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 24: Realizacija nalog s področja farmacevtske inšpekcije

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
1. Pristojbinske naloge					
GMP/GCP V TUJINI					
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tretjih državah po naročilu	4	5	6	1,50	1,20
Izdaja GMP in GDP certifikatov - tretje države	6	6	9	1,50	1,50
SKUPAJ PRISTOJBINSKE NALOGE:	10	11	15	1,50	1,36
2. Prihodki EMA:					
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v okviru EMA	2	3	2	1,00	0,67
SKUPAJ EMA:	2	3	2	1,00	0,67
3. Proračunske naloge					
NADZORI					
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - REDNI	21	21	27	1,29	1,29
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - IZREDNI/PONOVNI	1	0	0	0,00	/
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo (GDP) z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - REDNI	32	30	27	0,84	0,90
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - REDNI	27	28	29	1,07	1,04
Nadzor lekarn (ZLD-1) REDNI	17	40	24	1,41	0,60
Nadzor lekarn (ZLD-1) IZREDNI/PONOVNI	1	0	2	2,00	/
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) REDNI	5	8	6	1,20	0,75
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) IZREDNI/PONOVNI	3	0	0	0,00	/
Nadzor dejavnosti preskrbe s krvjo - REDNI	5	5	0	0,00	0,00
Nadzor dejavnosti preskrbe s krvjo - IZREDNI/PONOVNI	5	0	1	0,20	/

NALOGA	Št. zak. zadev realizacija 2024	NAČRT Št. zaključenih zadev - PFN2025	Št. zak. zadev realizacija 2025	Indeks Real. 2025/ Real 2024	Indeks Real.2025/ PFN 2025
Nadzor dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - REDNI	8	30	17	2,13	0,57
Nadzor dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - IZREDNI/PONOVNI	5	0	12	2,40	/
Nadzor izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - IZREDNI/PONOVNI	2	0	0	0,00	/
Farmakovigilančni nadzor REDNI	9	10	10	1,11	1,00
Nadzor proizvajalcev/poobl. predst. proizvajalcev medicinskih pripomočkov REDNI	10	10	10	1,00	1,00
Nadzor uvoznikov in distributerjev medicinskih pripomočkov REDNI	41	44	41	1,00	0,93
Nadzor nad izvajanjem obveznosti zdravstvenih ustanov v zvezi z medicinskimi pripomočki	12	15	12	1,00	0,80
Rešeni inšpekcijski nadzori na osnovi obvestil IZREDNI	36	55	49	1,36	0,89
Rešeni inšpekcijski nadzori uvoza medicinskih pripomočkov - IZREDNI (carina)	24	10	27	1,13	2,70
Skupaj:	279	306	294	1,05	0,96
OBRAVNAVE					
Rešene inšpekcijske zadeve na osnovi obvestil	/*	150	185	/*	1,23
Uvedeni prekrškovni postopki	/*	8	5	/*	0,63
Obravnava zaprosil Carine (165.čl. ZZdr-2)	/*	170	231	/*	1,36
Vodenje odpoklicev	9	10	6	0,67	0,60
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, ostalo)	853	850	1.017	1,19	1,20
Izdana RAN obvestila	5	2	6	1,20	3,00
Prejeta obvestila o GMP neskladnosti, ugotovljeni med inšp. nadzorom	42	40	70	1,67	1,75
Prejeta obvestila o neskladnih medicinskih pripomočkih na trgu EU (CEF)	193	200	222	1,15	1,11
Izdana obvestila o neskladnih medicinskih pripomočkih na trgu EU (CEF)	25	10	2	0,08	0,20
Skupaj:	1.828	1.440	1.744	0,95	1,21
SKUPAJ PRORAČUNSKE NALOGE:	2.107	1.746	2.038	0,97	1,17

*spremenjena terminologija glede na poročanje 2024

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 2025 izpeljali 302 inšpekcijska nadzora in sicer 294 v Republiki Sloveniji, 8 pa v tretjih državah.

Na področju upravljanja z zdravili neustrezne kakovosti so dežurni inšpektorji v okviru mednarodnega sistema hitrega obveščanja obravnavali 1.017 obvestil. JAZMP je v evropsko mrežo posredovala 6 tovrstnih obvestil. Zaradi neustrezne kakovosti so inšpektorji JAZMP na ozemlju Republike Slovenije vodili izvedbo 6 odpoklicev zdravil.

Inšpektorji izvajajo tudi preverjanja izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti na področju zdravil (proizvodnja, promet na debelo in promet na drobno) in preskrbe s krvjo, tkivi in celicami.

V postopkih izdaje novih ali spremenjenih dovoljenj za opravljanje dejavnosti smo izvedli 78 verifikacijskih nadzorov, kar je precej več od pričakovanj. Farmacevtska panoga je fazi intenzivnih investicij v širitev dejavnosti, kar zahteva tudi izvedbo ustreznih upravnih postopkov na osnovi vlog. Dinamika je težko predvidljiva, zato

izvedba nadzornih aktivnosti v predvidenih rokih predstavlja za inšpekcijske ekipe precejšen izziv in zahteva hitra prilagajanja.

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. V letu 2025 smo realizirali 6 rednih nadzorov.

Izvajanje farmakovigilančnih 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). Farmakovigilančne 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 farmakovigilančne aktivnosti v imenu ali za imetnika dovoljenja za promet). V letu 2025 je bilo izpeljanih 10 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 in 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, tkiv in celic smo v letu 2025 opravili 17 rednih in 13 izrednih nadzorov. Kljub drugačnim pričakovanjem so se nadaljevale obsežne aktivnosti v zvezi s shranjevanjem vzorcev matičnih celic podjetja, ki je prenehalo s poslovanjem. Tudi skupina oblikovana v Kabinetu predsednika vlade v okviru obstoječih pravnih podlag in obstoječi modeli financiranja niso omogočili priprave ustrezne sistemske rešitve znotraj javnega zdravstvenega sistema kot npr. znanstveni projekt genoma slovenske populacije. Zaplete je bilo potrebno reševati z obsežnimi izrednimi nadzori. Za izvedbo aktivnosti so bile potrebne začasne kadrovske okrepitve iz drugih področij.

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

V tem segmentu smo izpeljali 27 rednih inšpekcijskih nadzorov proizvodnje (GMP), prav tako 27 prometa na debelo (GDP) in 29 nadzorov prometa na drobno v specializiranih prodajalnah. Plan nadzorov je bil v celoti realiziran znotraj predvidenih rokov.

Težavnejša je bila situacija na področju lekarniške dejavnosti, kjer smo zaradi zmanjšane kadrovske razpoložljivosti lahko realizirali 24 rednih in 2 izredna nadzora od 40 načrtovanih.

JAZMP izvaja GMP nadzore tudi v tretjih državah in sicer v okviru sodelovanja v nadzorih, ki jih organizira EMA in pa na zaprosilo različnih poslovnih subjektov.

Izvajanje EMA nadzorov poteka skladno s smernicami EMA glede domicilnosti inšpektoratov. V letu 2025 smo izvedli dva tovrstna nadzora, in sicer kot sodelujoči inšpektorat v Indiji in kot vodilni inšpektorat na Tajvanu.

Zaprosil je (zlasti iz tujine) bistveno več, kot pa znašajo kapacitete JAZMP, zato prednostno izvajamo tiste, ki so pomembni za oskrbo z zdravili v Republiki Sloveniji.

V letu 2025 smo tako izvedli skupno 6 nadzorov proizvajalcev zdravil v tretjih državah in sicer tri v Indiji, dva v Makedoniji in enega v Bosni in Hercegovini.

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 2025 prejela 188 obvestil s tega področja in jih rešila 95.

Še vedno je v velikem porastu število zaprosil Carine za pripravo mnenja skladno s 165. členom ZZdr-2. Povečuje se uvoz izdelkov nejasne opredelitve, zlasti iz Azije. V letu 2025 smo tako izdali 231 mnenj, kar predstavlja 40 % povečanje glede na predhodno leto. Vsa tovrstna zaprosila je potrebno obravnavati prioritarno, kar predstavlja vse večji izziv pri koordinaciji z drugimi nalogami.

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 2025 izvedla skupno 63 sistemskih nadzorov in sicer 41 pri uvoznikih in distributerjih, 10 pri proizvajalcih in 12 nadzorov medicinskih pripomočkov v uporabi v zdravstvenih ustanovah.

V zvezi z medicinskimi pripomočki smo v letu 2025 prejeli 58 obvestil in jih 86 rešili.

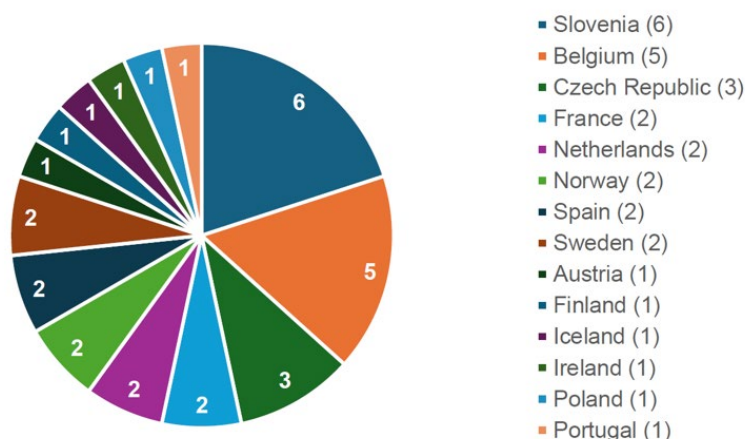
Izpeljanih je bilo 47 izrednih nadzorov na osnovi obvestil in 27 na osnovi odstopa Carine, kar je znatno več, kot smo načrtovali.

Na področju medicinskih pripomočkov so inšpektorji obravnavali 222 obvestil o neskladnosti pripomočkov na trgu Evropske skupnosti in sami v EU informacijski sistem posredovali 2 tovrstni obvestili.

V okvirju projekta JAMS 2.0 so inšpektorji za medicinske pripomočke imeli vodilno vlogo tudi na evropski ravni, saj so v okviru rednih sistemskih nadzorov izvedli 3 združene inšpekcije slovenskih proizvajalcev ter 3 združene inšpekcije distributerjev in uvoznikov medicinskih pripomočkov v letu 2025. Zadevne inšpekcije so bile izvedene skupaj s gostujočimi inšpektorji iz drugih pristojnih organov držav članic. Kot je razvidno iz dokumenta »Summary Report on the Performance of Joint Inspections of Manufacturers« potrjenega s strani HaDEA, smo inšpektorji za medicinske pripomočke v okvirju JAMS 2.0 projekta bili na samem vrhu po številu izvedenih inšpekcij.

Aktivnosti spodbujajo sodelovanje inšpektorjev in harmonizacijo pristopov na ravni EU. 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.

Slika 2: Število izvedenih združenih inšpekcij po državi članici v 2024 in 2025



Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
JAP presoja Evropske komisije na GMP področju	Presoja GMP področja s strani mednarodne 4 članske komisije. Ugotavljanje skladnosti z EU postopki in zakonodajo.	Poročilo komisije
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 71 postopkov, od tega 37 z ogledom na lokaciji.
Izvedba GMP programa v tretjih državah	Priprava na nadzor zavezancev. Izvedba nadzora. Priprava zapisnika, pregled CAPA planov, usklajevanja, izdaja certifikatov.	Izpeljanih 8 nadzorov v skupnem obsegu 55 inšpektorskih dni, od tega dve zelo zahtevni EMA inšpekciji

5.2.2.6.6 Nacionalni farmakopejski organ

V letu 2025 je Nacionalni farmakopejski organ izvajal naslednje aktivnosti s področja Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) in Formulariuma Slovenicum (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 drugo 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).

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 2025 v skladu z določili ZZdr-2;

- sodelovali smo pri pripravi nacionalne zakonodaje s področja konoplje za medicinske in znanstvene namene in pri EU zakonodaji o zdravilih;
- sodelovali smo pri pripravi podzakonskih aktov ZZdr-2;
- pripravili smo odgovore na vprašanja deležnikov glede oglaševanja zdravil;
- pripravili in izvedli smo predavanje o oglaševanju zdravil na 12. slovenskem srečanju o klinični farmakologiji;
- izvedli smo 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, ATC/DDD in oglaševanjem zdravil.

Izpostavljeni dosežki sektorja:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
Izdaja Formulariuma Slovenicuma - nacionalnega dodatka k Ph. Eur. v spletni obliki	Priprava prevodov besedil Ph. Eur. in drugih, posebnih nacionalnih vsebin	Izid in objava FS 6.2 v spletni obliki
Priprava in izvedba predavanja o oglaševanju zdravil na 12. slovenskem srečanju o klinični farmakologiji	12. srečanje o klinični farmakologiji 24. januarja 2025	Izvedba predavanja 24. januarja 2025
Sodelovanje pri pripravi zakonodaje o konoplji za medicinske namene	Sodelovanje pri pripravi ZKMZN, Pravilnika o dovoljenju za proizvodnjo konoplje za medicinske namene in dovoljenju za promet s konopljo za medicinske namene, Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, Pravilnika o uničenju odpadnega materiala iz konoplje za medicinske in znanstvene namene	ZKMZN veljaven 20. 8. 2025, pravilniki v postopku sprejemanja pri MZ

5.2.2.6.7 Pisarna za EU zadeve in mednarodno sodelovanje

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. 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.

Skladno z internimi strategijami je JAZMP v letu 2025 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,
- Programa sodelovanja farmacevtskih inšpekcij (PIC/S),
- Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) idr.

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.

V letu 2025 je JAZMP sodelovala v številnih telesih, skupinah, odborih in strokovnih srečanjih na EU oz. mednarodni ravni.

Tabela 25: Delovna telesa pri Evropski komisiji

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
Stalni odbor za zdravila v veterinarski medicini	5
Expert Sub-Group on Guidance to Applicants	1
Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke (Medical Devices Coordination Group) MDR in IVDR ter podskupine:	18
• Working group on Notified Bodies Oversight (NBO) in podskupina	3
• Working group on standards	1
• Working group on clinical investigation and evaluation (CIE)	36
• Working group on post-market surveillance and vigilance (PMSV)	13
• Working group on market surveillance in podskupini	3
• Working group on borderline & classification	6
• Working group on new technologies	2
• Working Group on Unique Device Identification (UDI)	1
• Working group on international matters	1
• Working group on in-vitro diagnostic medical devices (IVD)	10
• Working groups on EUDAMED	9
• Working group on nomenclature	2
• Working group on Annex XVI products in podskupini	4
• National Derogations	2
Koordinacijski odbor za snovi človeškega izvora (The SoHO Coordination Board SCB (SCB))	/
• Delovna skupina za ureditev področja vigilance in sledljivosti (Working Group on Vigilance and Traceability)	11
• Delovna skupina za ureditev področja inšpekcijskih dejavnosti (Working Group on inspections)	4
• Delovna skupina za ureditev področja vrednotenja in izdaj dovoljenj za priprave Working Group on authorisation and assessment of SoHO preparations)	5
Posvetovalna skupina za klinična preskušanja (CTAG)	6
Ekspertna skupina za delegirani akt o zaščitnih elementih na ovojnjini za zdravila za uporabo v humani medicini - Delegated act on safety features for MP for human use	1
Nacionalni pristojni organi za določanje cen in povračila stroškov (National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public health care payers - NCAPR)	3

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 26: Odbori in delovne skupine pri EMA

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
EMA upravni odbor (EMA Management Board)	5
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)	10
• 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)	11
Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC - Committee on Herbal Medicinal Products)	6
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary use) ter njegove delovne skupine:	12
• Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP-V - Pharmacovigilance Working Party)	8
• Delovna skupina P-SMEG - Signal Management Expert Group	1
• 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)	6
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	8
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 (EK) 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 je direktor JAZMP, od 2024 pa sodeluje tudi kot njen podpredsednik. Člana pa imamo tudi v Stalnem sekretariatu (HMA PS).

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 2025 aktivno sodelovala pri uresničevanju večletnega delovnega načrta (Multi-annual Working Plan), in sicer skozi aktivnosti posameznih vsebinskih delovnih skupin.

Tabela 27: Delovna telesa v mreži nacionalnih pristojnih organov za področje zdravil (HMA)

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
HMA skupina za upravljanje (HMA Management Group)	11
HMA – plenarna zasedanja (Heads of Medicines)	4
HMA stalni sekretariat (The Permanent Secretariat)	22
CMDh skupina za usklajevanje (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) ter njene delovne skupine:	11
• Working Party on Variation Regulation	6
• Non-Prescription Medicinal Products Task Force	1
• 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:	13
• CMDv working groups (Borderline products, Document Management, SmPC harmonisation)	12
Joint HMA EMA EU NTC - Training Steering Group EU Network Training Centre	9
HMA Core Group for Medical Device	6
• Sekretariat	6
WGCP - Working Group of Communication Professionals	22
HMPWG - Homeopathic Medicinal Products Working Group	1
EMACOLEX - European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issue	2
Veterinary Strategy Focus Group (VSFG)	2
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 28: Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM)

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
Steering Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)	2

Delovna skupina	Število izvedenih sestankov
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)	2
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.

5.2.2.6.8 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. 11. 2025 se je začel novi projekt skupnega ukrepanja »Competent Authorities for Pricing and Reimbursement to coordinate Involvement of clinical experts and patients, to manage uncertainty and the challenges associated to Orphan medicinal products« (CAPRICORD), v katerem JAZMP vodi Delovni paket 4 – Trajnostnost.

V letu 2025 smo bili na našo pobudo imenovani kot nacionalni pristojni organ v prijavo za 6 projektov iz delovnega programa EU4Health za leto 2025:

- HS-g-25-19 Direct grants to Member States' authorities to support the implementation of a common standard for medical product identification and AI capabilities across Member States (UNIWIDE),
- HS-g-25-20 Call for proposals to support the development of a medicine pricing, reimbursement and access tracker through the EURIPID database (SMART-EURIPID),
- HS-g-25-21 Direct grants to Member States' authorities on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation and the Pharmaceutical Strategy for Europe (EU4H 11 Follow Up),
- HS-g-25-25 Direct grant to Member States to provide regulatory or scientific advice to small and micro-enterprises to support the development and carrying out of the conformity assessment of devices, particularly innovative devices, and to facilitate the Union level coordination on medical device safety issue (JA-RASCO),
- HS-g-25-27 Direct grants to Member States' authorities to support implementation of the Clinical Trials Regulation and to improve the clinical trials landscape with Member States and EEA countries, including through pilots and training (JA CTR & GCP),
- HS-g-25-28 Direct grants to Member States' authorities to support non-commercial sponsors active in clinical trials (Support-NCS).

Do 12. februarja 2026 bo državam članicam uspelo realizirati prijavo na vseh 6 projektov. V projektu UNIWIDE bo JAZMP vodila največji tehnični delovni paket.

V okviru projekta CHESSMEN JAZMP vodi delovni paket, namenjen identifikaciji dobrih praks na področju spremljanja, poročanja in obvladovanja pomanjkanja zdravil. Na podlagi zbranih dobrih praks je JAZMP leta 2025 pripravila skupni protokol za pristojne nacionalne organe, ki podpira usklajeno in učinkovito spremljanje, poročanje in obvladovanje pomanjkanja zdravil. Protokol se osredotoča na izboljšanje postopkov obveščanja o pomanjkanju, oceno vpliva pomanjkanja na javno zdravje, izvajanje blažilnih ukrepov in zunanje komuniciranje, pri čemer so ključni koraki in odločitve prikazani v drevesu odločanja.

Pričakuje se, da bo protokol državam članicam v pomoč pri razvoju ali posodobitvi nacionalnih protokolov, ob hkratni prilagoditvi nacionalnim zakonodajnim in operativnim okvirom, ter da bo uporaben tudi na regionalni ravni ali znotraj zdravstvenih organizacij, kot so bolnišnice.

V letu 2025 je JAZMP izvedla tudi analizo obstoječih nacionalnih seznamov kritičnih zdravil v EU ter pripravila priporočila za države članice brez takšnih seznamov, vključno z usmeritvami za njihovo vzpostavitev, objavo, posodabljanje in ukrepi za zagotavljanje razpoložljivosti kritičnih zdravil.

Na podlagi zbranih dobrih praks v okviru projekta CHESSMEN je Projektna pisarna pripravila dva dokumenta s področja obvladovanja pomanjkanja zdravil, katerih cilj je povečati učinkovitosti preprečevanja oziroma blaženja posledic pomanjkanja zdravil:

- Strategijo za obvladovanje pomanjkanja zdravi za uporabo v humani medicini na trgu v Republiki Sloveniji in
- Protokol za obravnavo in vrednotenje prejetih obvestil o pomanjkanju zdravil (delovno navodilo).

Dosežki ostalih projektov so opisani pod relevantnimi sektorji.

5.2.2.6.9 Sistem vodenja kakovosti

V letu 2025 smo na področju sistema vodenja kakovosti izvedli načrtovane aktivnosti opisane v spodnji tabeli. Pregled poleg opisa nalog vsebuje še status njihove izvedbe.

Tabela 29: Realizacija nalog s področja sistema vodenja kakovosti v letu 2025

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 2025 – 2027. Poslovnik kakovosti je bil v letu 2025 revidiran, sprejetih/revidiranih so bili 3 interni pravilniki, 7 SOP-ov in 4 delovna navodila.
Notranje presoje	- izvedba notranjih presoj v letu 2025 skladno z načrtom, - v načrt se na predlog vodstva vključijo še dodatne presoje.	V letu 2025 je bilo načrtovanih 11 notranjih presoj. Izvedli smo 9 presoj, 2 pa bomo izvedli v letu 2026.
Obvladovanje tveganj JAZMP	- revizija poslovnih tveganj.	Iz registra poslovnih tveganj so bili leta 2025 implementirani naslednji ukrepi: - Priprava podlage za Tarifo na področju MP, - Podpis transferne pogodbe 16.12.2025, - Sodelovanje pri pripravi ZMedPri-1 skupaj z opredelitvijo nalog in virov financiranja, - Zapolnitev ZKN do 159 zaposlenih, - Objava JN CIS, - pripravljen je bil predlog ZZdr-2 glede odstopa pravil po ZJU in ZPSJS za povečane kadrovske vire, vendar iz strani MZ sprememba zakonodajne podlage ni bila sprejeta, - povečanje ZKN do 181 zaposlenih zaradi sprejetih novih zakonskih podlag
Vodstveni pregled	- priprava gradiva za vodstveni pregled 2024, - usmeritve vodstva za delovanje JAZMP in sistema vodenja kakovosti v letu 2025.	Vodstveni pregled za 2024 sprejet z usmeritvami delovanja kakovosti za 2025.

V letu 2025 se je osebje sistema vodenja kakovosti udeležila dveh sestankov WGQM (*Working Group of Quality Managers*): enega v okviru predsedovanja Danske in drugega v organizaciji EDQM v obliki telekonference.

Izpostavljeni dosežki:

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
JAP	Koordiniranje, organizacija in izvedba JAP	Uspešno opravljena JAP presoja brez kritičnih odstopov.
Implementacija predpisov	Sistematičen pristop k implementaciji predpisov na način obvladovanja sprememb	Sprejet akcijski načrt implementacije naslednjih predpisov: - Zakon o konoplji za medicinske in znanstvene namene (ZKMZN),

Dosežek	Aktivnost	Kazalnik
		- Zakona o medijih (ZMED-1), - Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1), - Zakon o zdravilih (ZZdr-2B).
Povratne informacije zavezancev in zaposlenih	Merjenje zadovoljstva strank s kakovostjo storitev JAZMP.	Izvedba spletnih anket zadovoljstva za stranke in zaposlene (povprečna ocena 4,2).

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, v pisarni za pravne zadeve 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 sodeluje pri obravnavi vprašanj iz specialnih področij delovanja JAZMP, poleg tega pa zaposleni v pravni službi sodelujejo tudi pri izvajanju nalog s področja upravnega, obligacijskega, delovnega, prekrškovnega in kazenskega prava.

V letu 2025 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 pristojnosti JAZMP in sodelovanje v strokovnih delovnih skupinah JAZMP);
- priprava in sodelovanje pri pripravi internih aktov JAZMP (v letu 2025 so bili sprejeti: Pravilnik o vključenosti zunanjih strokovnjakov v reševanje zadev iz pristojnosti JAZMP, Pravilnik o obvladovanju nasprotja interesov in Pravilnik o določitvi plačil članom komisije za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini);
- priprava in sodelovanje pri pripravi pogodb in drugih dokumentov oziroma aktov pravne in premoženjsko-pravne narave;
- priprava pravnih mnenj z delovno-pravnega področja oziroma s področja kadrovskih zadev, priprava sklepov, pogodb in obrazložitve;
- sodelovanje pri aktivnostih vezanih na vključevanje zunanjih strokovnjakov v delo JAZMP;
- priprava mnenj s področja integritete in obvladovanja nasprotja interesov;
- 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;
- 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 pooblaščenih oseb 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, sodelovanje pri izvajanju ukrepov, določenih z načrtom integritete;
- sodelovanje pri pripravi letnega poročila o delu o odločanju v upravnih zadevah za Ministrstvo za javno upravo;
- izvajanje objav na e-oglasni deski;
- sodelovanje pri pripravi stališč JAZMP in pri pripravi odgovorov na novinarska vprašanja ali vprašanja javnosti;
- 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 JAP;
- sodelovanje v delovni skupini EMACOLEX;
- sodelovanje v EMA/HMA Horizontal legislation taskforce in HMA/EMA Transparency Working Group.

Poleg tega so pravniki v letu 2025 sodelovali tudi pri:

- pripravi predloga sprememb in dopolnitev Zakona o zdravilih (ZZdr-2);
- pripravi predlogov pravilnikov na podlagi ZZdr-2, in sicer predlogov Pravilnika o nerutinsko pripravljenih zdravilih za napredno zdravljenje;
- pripravi splošnih aktov JAZMP, ki se izdajo na podlagi Zakona o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1) (Tarifa JAZMP za področje medicinskih pripomočkov, Splošni akt o vsebini vloge za izredno odobritev dajanja medicinskega pripomočka na trg ali v uporabo, Splošni akt o vsebini vloge za izdajo certifikata o prosti prodaji, Splošni akt o obliki in vsebini predloga za uvrstitev na seznam medicinskih pripomočkov, katerih ponovna obdelava in njihova uporaba je v Republiki Sloveniji dovoljena);
- implementaciji drugih zakonodajnih aktov (npr. Zakon o konoplji za medicinske in zdravstvene namene (ZKMZN);
- implementaciji zahtev Zakona o informacijski varnosti (ZInfV-1);
- pripravi izhodišč v sodnih postopkih zoper odločitve JAZMP na področju medicinskih pripomočkov;
- aktivnostih s področja preprečevanja vdora ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (sodelovanje v delovni skupini Evropske komisije za implementacijo določb Delegirane uredbe 2016/161 EU in ozaveščanje javnosti na konferenci Pharma supply chain & security world 2025 in
- pri vodenju pogajanj in izvedbi postopka javnega naročila za centralni informacijski sistem (CIS).

5.2.2.6.11 Splošne zadeve in finančno poslovanje

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

Kadrovsko področje

Kadrovska služba vsakodnevno zagotavlja celostno in učinkovito upravljanje kadrovskih procesov, nudi strokovno podporo zaposlenim in vodstvu ter pomembno prispeva k uresničevanju ciljev agencije z razvojem in ohranjanjem zavzetih ter kompetentnih zaposlenih. Svoje poslanstvo uresničuje z uporabo raznolikih strategij, procesov in orodij. V preteklem letu je kadrovska služba prednost namenila naslednjim aktivnostim:

- **zaposlitvena rast:** v preteklem letu smo razpisali 31 zunanjih zaposlitvenih postopkov in posledično beležimo 19 novih zaposlitev ter 10 odhodov. Letna stopnja fluktuacije zaposlenih je tako znašala 5,9 %, kar odraža stabilno organizacijsko okolje in uspešno kadrovsko politiko;
- **izobraževanje in razvoj zaposlenih:** v okviru programa Zdravi zaposleni smo zaposlenim ponudili 13 predavanj različnih tematik s področja telesnega in duševnega zdravja (npr. Znanost mirnega življenja, Skrb za možgane, Zdrav življenjski slog, Stres in izgorelost, Prekomerna raba zaslonov, Ustna higiena brez ugibanja, Sezonska zelenjava vedno pri roki, Plavanje: varen način za začetek aktivnega življenja) ter dodatno organizirali ciljne delavnice o dolgoživosti, menopavzi, spanju, asertivni komunikaciji, mobingu in diskriminaciji ter zdravi prehrani;
- **razvijanje sistema nasledstev in vodstvenih veščin:** v sodelovanju z zunanjim izvajalcem, smo pričeli identificirati vodstvene potenciale in v enem sektorju pilotno vzpostavili strukturiran pristop k nasledstvu, ki agenciji zagotavlja stabilnost in kontinuiteto v ključnih vlogah;
- **digitalizacija in avtomatizacija kadrovskih procesov:** nadaljevanje nadgrajenja posameznih modulov v kadrovsko-informacijskem sistemu (implementacija modula zaposlitveni postopek, uskladitev podatkov z novim Aktom o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest; implementacija modula izobraževanja) ter popis kadrovskih procesov v skladu s klasifikacijskim znakom in določitev rokov hrambe kadrovskih dokumentov za potrebe e-arhiviranja;
- **skrb za dobro počutje (well-being) zaposlenih:** dostava sadja, aktivni odmori za namen preprečevanja kostno-mišičnih obolenj, kineziološki pregledi, podporni pogovori ter priključitev k projektu Polni zagona;
- **organizacija in izvedba team buildingov,** 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 in računovodstva skrbimo za vodenje poslovnih knjig v skladu z zakonodajo ter pripravo finančnih in drugih ustreznih poročil tako za potrebe posloводства kot za zunanje deležnike. Sodelujemo pri postopkih za pripravo predlogov programov dela in finančnih načrtov, skrbimo za zakonitost finančnega poslovanja ter opravljamo nadzor nad finančnim poslovanjem in porabo sredstev JAZMP. Izvajamo

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. Zelo učinkovito upravljamo s finančnim premoženjem, kar je razvidno iz bilanc. Vodimo centralno evidenco osnovnih sredstev ter opravljamo številne druge operativne naloge.

JAZMP je za opravljanje javne službe v letu 2025 prejela tudi del proračunskih sredstev.

Uvedli smo nekaj izboljšav na področju financ, kot so izboljšanje sistema izterjav, delno povezavo med planiranimi postavkami in dejansko realizacijo v računovodskem programu ter digitalizacijo sistema potnih nalogov za Slovenijo.

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 2025 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 za IT rešitve na JAZMP. Izvajala je tudi napredno sistemsko administracijo ter pripravljala predloge in rešitve za obdelavo podatkov na JAZMP.

Izvedena so bila tri pomembna javna naročila na področju informacijske varnosti, in sicer za zaščito notranjega omrežja in končnih točk, orodje za izdelavo varnostnih kopij in storitev oddaljene hrambe varnostnih kopij.

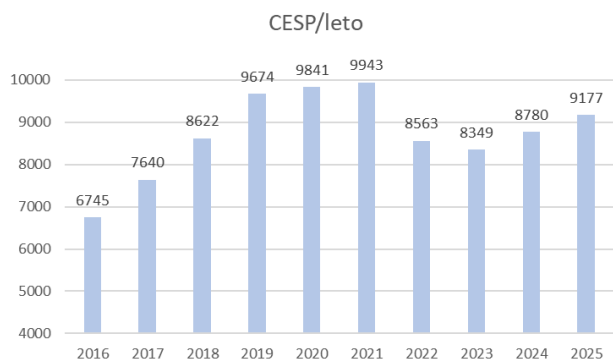
Služba za informatiko je v letu 2025 evidentirala 1.116 zahtevkov za tehnično pomoč, kar je v primerjavi z letom 2024 približno 5 % več.

Večina vlog za področje zdravil prihaja preko informacijskega sistema za pošiljanje elektronskih vlog (CESP). Glede na podatke v EPP smo v letu 2025 obdelali 12257 sekvenc, od tega jih je 400 VNRA sekvenc (prejetih po UPD). Prejeli smo 9177 CESP (povprečno 765/mesec) kar je nadaljevanje rahlega letnega povečanja od padca v letu 2023. Delež regulatornih vlog s spremljajočo dokumentacijo, posredovano v fizični obliki, je zanemarljiv.

Slika 3: Število obdelanih enot elektronske dokumentacije (t.i. sekvenc) po letih



Slika 4: Število obdelanih CESP po letih



Slika 5: Posredovanje podatkov v Centralno bazo zdravil (v 2025)
Posredovanje podatkov v CBZ v letu 2025



Glavna pisarna

Glavna pisarna je v letu 2025 evidentirala 20.144 pošiljk dohodne pošte, 15.901 zadev (32.987 postopkov) in odpremila 18.056 izhodnih dokumentov (od tega SI-CeV 7.444, ostalo e-vročanje 4.340, kar znaša 65 % vseh pošiljk). JAZMP je pripravila odgovore na 94 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 2.274.121 EUR.

Davek od dohodkov pravnih oseb je bil v letu 2025 obračunan v znesku 421.155 EUR, kar pomeni, da je poslovni izid obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka 1.852.966 EUR.

Doseženi poslovni izid z upoštevanjem davka je za 7,85 % manjši od doseženega v preteklem letu. V finančnem načrtu presežka nismo planirali.

Tabela 30: Poslovni izid po letih v EUR

Zap. št.		2024	FN 2025	Leto 2025	Real.2025/ real.2024	Real.2025/ FN 2025
1	CELOTNI PRIHODKI	11.418.914,51	11.063.589,67	12.478.987,99	109,28	112,79
2	CELOTNI ODHODKI	8.943.603,11	11.063.589,67	10.204.867,26	114,10	92,24
3	POSLOVNI IZID	2.475.311,40	0	2.274.120,73	91,87	/
4	Davek od dohodka pravnih oseb	464.572,94	0	421.155,12	90,65	/
5	POSLOVNI IZID Z UPOŠTEVANJEM DAVKA OD DOHODKA	2.010.738,46	0	1.852.965,61	92,15	/
6	DELEŽ PRIMANKLJAJA/PRESEŽKA V CELOTNEM PRIHODKU	17,61 %	0	14,85 %	84,33	/

5.2.4 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA

Poglavje 5.2.2.2 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 2025 poslovala gospodarno, zelo uspešno ter učinkovito realizirala večino svojih nalog. Dosegli smo vse glavne cilje v primerjavi s finančnim načrtom PFN 2025 in postavljenimi cilji poslovanja, kar je razvidno v poglavju 5.2.1 (Tabela 1), kjer je večina ciljev doseženih oz. preseženih. V primerjavi s preteklim letom smo poslovanje (celotne prihodke) povečali za 9 %. V preteklih 7 letih je JAZMP sanirala presežek odhodkov nad prihodki iz leta 2018 ter občutno povečala obseg poslovanja in se optimizirala. V primerjavi z letom 2018 smo povečali obseg poslovanja za 123 %, kar rezultira tudi v pozitivnem poslovnem izidu.

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 31: Finančni kazalniki poslovanja

Zap. št.		Leto 2024	Leto 2025	Indeks 25/24
1	Kazalnik gospodarnosti	1,28	1,22	96
2	Delež amort. sred.	0,0083	0,0065	79
3	Delež porabljenih amort. sred.	1	1	100
4	Stopnja odpisanosti opreme	91,8 %	90,88 %	99
5	Dnevi vezave zalog materiala	/	/	/
6*	Koeficient plačilne sposobnosti	/	/	/
7	Koeficient zapadlih obveznosti	0,13	0,16	123
8	Kazalnik zadolženosti	0,39	0,37	95
9	Pokrivanje kratk. obv. z gib. sred.	2,57	2,67	104
10	Prihodkovnost sredstev	5,44	5,94	109

* 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 tri notranje revizijske preglede in sicer:

1. Pregled zagotavljanja neprekinjenega poslovanja,
2. Pregled primernosti in učinkovitosti postopka izterjave terjatev iz pristojbin,
3. Pregled upravljanja sistema letnih pristojbin.

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 je bil 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, vzpostavljen na pretežnem delu poslovanja.

5.5 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI

Tabela 32: Nedoseženi cilji, ukrepi ter terminski načrt za ukrepanje

NEDOSEŽENI CILJI			
Zap.št.	Nedoseženi cilji	Ukrepi	Terminski načrt za doseg cilja
1.	/	/	/

Cilji so v glavnini doseženi in preseženi, kar je obrazloženo v poglavju 5.2.1.

5.6 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA

Vloga Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke kot systemskega regulatorja in nadzornega organa je ključna pri varovanju javnega zdravja ljudi in živali ter v sistemu preskrbe prebivalstva RS z zdravili in medicinskimi pripomočki.

Slovenija se kljub svoji majhnosti uvršča med **osem največjih proizvajalk zdravil in učinkovin v EU** (glede na vrednost izvoza zdravil v letu 2024, UN Comtrade). Nahaja se tik za državami, kot sta Francija in Nizozemska, ter pred Dansko, Avstrijo in Španijo. Trenutno v sektorju prihaja do **izrazitega investicijskega zagona**, saj tri uveljavljena svetovna podjetja širijo svoje zmogljivosti, na trg pa prihajajo tudi novi akterji. To dinamično investicijsko okolje potrjuje rastočo moč Slovenije kot pomembnega središča za farmacevtsko proizvodnjo.

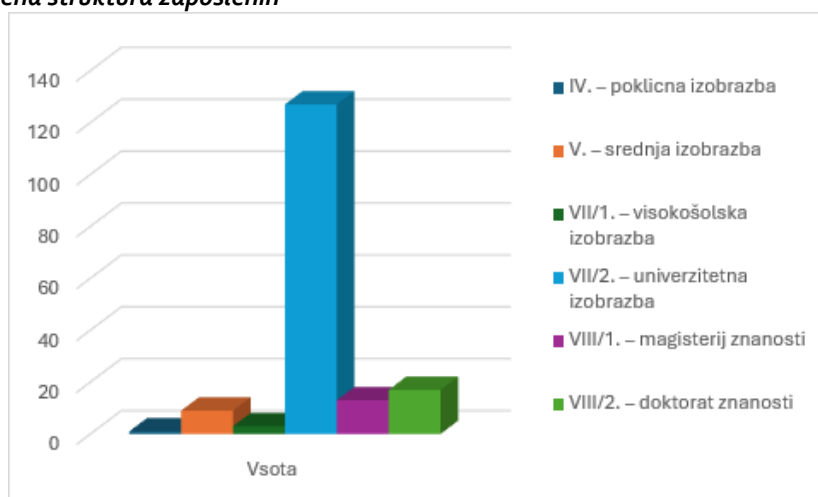
Obe vlogi JAZMP pomembno prispevata k dobrobiti in varovanju javnega zdravja in zdravja živali v Republiki Sloveniji ter hkrati k razvoju, gospodarski rasti ter izvozni naravnosti. Da bi se lahko krepila vloga JAZMP in normalno razvijale dejavnosti, JAZMP potrebuje več kadrovskih virov in nadaljnjo krepitev 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 (83,53 %). Preko 94 % zaposlenih ima univerzitetno izobrazbo, od tega 1,76 % VII/1 stopnjo izobrazbe, 74,71 % VII/2 stopnjo izobrazbe, 7,65 % VIII/1 (magisterij) ter 10 % VIII/2 stopnjo izobrazbe (doktorat). Stopnja izobrazbe zaposlenih je grafično prikazana spodaj.

Slika 6: Izobrazbena struktura zaposlenih



5.7.1.1 Analiza kadrovanja in kadrovske politike

Sestavni del tega letnega poročila je predpisan obrazec »Obrazec 2 – Spremljanje kadrov 2025«.

V preteklem letu je bilo na podlagi sklepa Ministrstva za zdravje, št. 110-53/2024-2711-10 z dne 21. 7. 2025 dovoljeno število zaposlenih enako kot pretekla leta, to je 159.

Na dan 31. 12. 2025 je bilo na JAZMP v okviru ZKN zaposlenih 155,9 oseb, od tega 149,9 za nedoločen čas ter 6 oseb za določen čas, od tega 1 oseba za čas trajanja mandata ter 5 oseb iz razloga povečanega obsega dela.

Če upoštevamo vse zaposlene, ki se skladno z zakonodajo vštevajo v ZKN in tiste, ki se v ZKN ne vštevajo (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. 2025 na JAZMP zaposlenih 167,15 oseb, kar prikazuje tudi spodnja tabela.

Tabela 33: Število zaposlenih na dan 31. 12. 2025

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	155,9	149,9	6	0	2	9,25

V preteklem letu je JAZMP zaposlovala predvsem na področju inšpekcije, EU projektov, prava in preskrbe z zdravili. Objavila je 31 zunanjih kadrovskih razpisov, na podlagi katerih je zaposlila 19 novo zaposlenih. V letu 2025 je agencijo zapustilo 10 oseb.

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 Pravilnika o vključitvi zunanjih strokovnjakov v reševanje zadev iz pristojnosti JAZMP, smo v letu 2025 sodelovali s 13 zunanjimi strokovnjaki.

Za storitve znanstveno raziskovalnega dela smo porabili 29.684,42 EUR (konto 461602); za avtorske in podjemne pogodbe 34.180,64 EUR ter za delo upokojencev 9.010,88 EUR.

JAZMP je v letu 2025 zaposlovala študente kot administrativno podporo poslovanju agencije in zanje porabila 20.806,23 EUR z DDV.

5.7.1.3 Izobraževanje, specializacije in pripravništva

JAZMP kontinuirano spodbuja zaposlene k samoizobraževanju ter k internemu prenosu znanja, kjer je to smiselno in izvedljivo. V okviru razpoložljivih finančnih sredstev omogoča tudi redno udeležbo na seminarjih in drugih oblikah strokovnega izpopolnjevanja doma in v tujini, kjer zaposleni nadgrajujejo svoje strokovno znanje ter se seznanjajo z novostmi, ki so ključne za kakovostno, strokovno in zakonito izvajanje njihovih nalog.

Za namen usposabljanj in izobraževanj je agencija porabila sredstva v višini 114.094,63 EUR za kotizacije.

5.7.1.4 Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem

Iz spodnje tabele so razvidne dejavnosti, ki jih je JAZMP v letu 2025 oddala zunanjim izvajalcem z vrednostmi in primerjavo z letom 2024.

Tabela 34: Dejavnosti oddane zunanjim izvajalcem v letu 2025 (s primerjavo z letom 2024) v evrih brez centov in z DDV)

Vrsta dejavnosti	Znesek		Indeks
Revizorske, računovodske, svetovalne storitve in odvetniške storitve	2024	2025	Indeks 2025/2024
1	2	3	4=3/2
Revizorske storitve	30.718	23.424	76,25
Storitve davčnega pregleda/obračuna	854	878	102,81
Storitve varovanja	31.508	31.998	101,56
Storitve na področju IT	18.855	5.636	29,89
Storitve svetovanja na področju farmakoeconomike	14.368	3.440	23,94
Storitve izdelave psiholoških testiranj kandidatov in profila DM	3.733	3.484	93,33
Odvetniško zastopanje, odvetniške storitve in notarski stroški	17.452	34.445	197,37
Svetovanje na področju javnega naročanja	0	3.818	-
Svetovalne storitve, ocena najema nepremičnine	13.716	4.819	41,54
Skupaj	131.204	111.942	85,32

5.7.1.5 Izobraževanja in predstavitve zaposlenih JAZMP za deležnike

JAZMP je tudi v letu 2025 sodelovala na različnih nivojih, tako na nacionalni in kot tudi mednarodni ravni, kot je razvidno spodaj.

Tabela 35: Izobraževanja za zainteresirane javnosti, delovna srečanja in aktivne udeležbe JAZMP v 2025

Št.	Zainteresirana javnost	Vsebina izobraževanja
1.	UKC Ljubljana, 17. 1. 2025	Področje medicinskih pripomočkov in vigilanca
2.	12. slovensko srečanje o klinični farmakologiji: Varna uporaba zdravil, Ljubljana, 24. 1. 2025,	Nedovoljeno oglaševanje zdravil
3.	11. Nacionalna konferenca ob dnevu redkih bolezni, Brdo pri Kranju, 26. 2. 2025	Zdravljenje na domu in redke bolezni, okrogla miza
4.	23 rd Regulatory Affairs Conference Medicines for Europe, Amsterdam, 28. 2. 2025	Predictability of submissions open discussion between the authorities and industry on possible way forward, panel discussion
5.	Združenje laboratorijske medicine, 13. 3. 2025	Področje medicinskih pripomočkov – in vitro diagnostični medicinski pripomočki
6.	Konferenca Pharma supply chain & security world 2025, London, 13.3.2025	Efficiencies and weaknesses of the European medicines verification system
7.	Društvo diabetikov Škofja Loka, 15. 3. 2025	Poročanje domnevnih neželenih učinkov

Št.	Zainteresirana javnost	Vsebina izobraževanja
8.	DIA Europe 2025, Basel, 18. 3. - 20. 3. 2025	Impact of medicines development and manufacture on the climate, panel discussion, panel discussion
9.	ZD Jesenice, 10. 4. 2025	Dan zdravja - predstavitev medicinskih pripomočkov,
10.	EU Pharma Forum, Zagreb 15. 4. 2025	JAZMP's role in the context of the new pharmaceutical regulatory framework, keynote lecture
11.	Regulatorna sekcija pri SFD, Ljubljana, 24. 4. 2025	Izobraževanje na Regulatorni sekciji pri SFD glede sprememb dovoljenj za promet z zdravili
12.	EURIPID (European Integrated Price Information Database) 13th Board of Participants Meeting, Ljubljana, 13. 5. 2025	Meeting of the EURIPID Collaboration - organizacija in predsedovanje na mednarodnem srečanju
13.	UKC Ljubljana, 6. 6. 2025	Obvladovanje pomanjkanja zdravil
14.	Zdravstvene ustanove, Ljubljana, 5. 7. 2025	Spletno izobraževanje: Zahteve za zdravstvene ustanove
15.	Distributerji/uvozniki, Ljubljana, 16. 7. 2025	Spletno izobraževanje: Zahteve za distributerje/uvoznike
16.	Proizvajalci, pooblaščen predstavniki in proizvajalci pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, Ljubljana, 17. 7. 2025	Spletno izobraževanje: Zahteve za proizvajalce, pooblaščen predstavniki in proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika
17.	Veterinarska fakulteta - Journal Club, Ljubljana, 19. 8. 2025	Izobraževanje za veterinarje v okviru podcasta Journal Club – Veterinarska farmakovigilanca in poročanje NUZ za veterinarje
18.	Splošna javnost, Ljubljana, 16. 9. 2025	Radijski pogovor o varni rabi zdravil brez recepta v okviru mednarodne kampanje »Zdravila niso bomboni«
19.	Društvo distrofikov, Ljubljana, 30. 9. 2025	Zdravila na poti od razvoja do bolnika in vloga evropske in nacionalne agencije za zdravila (EMA in JAZMP) pri zagotavljanju varnih, kakovostnih in učinkovitih zdravil
20.	Simpozij Sekcije farmacevtov javnih lekarn pri SFD, Ljubljana, 9. 10. 2025	Predstavitev Poročanje in obravnava poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil v Sloveniji
21.	European Parliament, Bruselj, 4. 11. 2025	Transparency in the pharmaceutical markets at the European Parliament, panel discussion
22.	EMA/HMA Assessors Day, Amsterdam, 5. 11. - 6. 11. 2025	Co-chairing on a behalf of EU NTC Training Steering Group
23.	Game Changer 3.0, Ljubljana, 24. 11. 2025	Zdravstvo na osnovi AI in podatkov: personalizacija in diagnostika, okrogla miza
24.	PRAC SRLM, Kopenhagen, 11. 11. 2025	Increased HCP ADR Reporting – National Experiences from Slovenia
25.	Predlagatelji in nosilci dovoljenj za promet (farmacevtska industrija), Ljubljana, 2. 12. 2025	Spletno izobraževanje o novi Delegirani uredbi komisije (EU) 2024/1701 o spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 glede pregleda sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in novih Smernicah (C/2025/5045) glede podrobnosti o različnih skupinah sprememb
26.	Onkološki inštitut, Pododdelek za klinične preiskave, Ljubljana, 4. 12. 2025	Sektor za farmakovigilanco in Sektor za medicinske pripomočke: - Predstavitev farmakovigilance, poročanja neželenih učinkov v neintervencijskih študijah - Zahteve za zdravstvene ustanove, medicinski pripomočki, klinične raziskave in študije učinkovitosti, vigilanca

5.7.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH V LETU 2025

Obrazec 3: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2025 (v prilogi tega letnega poročila)

JAZMP je v letu 2025 realizirala investicijska vlaganja v nova sredstva v višini 81.045,23 EUR, kar podrobneje prikazujemo v navedeni tabeli. Vir za investicijska vlaganja v letu 2025 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 2,78 % načrtovanih sredstev. Realizacija je nižja od načrtovane predvsem zaradi novih zakonodajnih zahtev ZZdr-2 in ZmedPri-1, dolgotrajnih pogajanj v konkurenčnem dialogu ter vključitve iste ekipe v NRZ, in smo zato v mesecu decembru 2025 prešli v zaključno fazo izvedbe javnega naročila.

5.7.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2025

Obrazec 4: Poročilo o vzdrževalnih delih 2025 (priloga tega letnega poročila)

5.7.4 POROČILO O PREJETIH DONATORSKIH SREDSTVIH, NAMENJENIH IZOBRAŽEVANJU KADRA

JAZMP v letu 2025 ni prejela nobenih donatorskih sredstev.

RAČUNOVODSKO POROČILO ZA LETO 2025

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, 81/24 in 51/25)

- 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 2025,
- Obrazec 2: Spremljanje kadrov 2025,
- Obrazec 3: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2025,
- Obrazec 4: Poročilo o vzdrževalnih delih 2025,
- Obrazec 5: Seznam podjemnih pogodb

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 2024
4. Predlog razporeditve ugotovljenega poslovnega izida za leto 2025

6 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA

Za leto 2025 je JAZMP ohranila način evidentiranja refundacij plač s strani ZZZS na način, da se upošteva bruto načelo, ki je bilo uvedeno v letu 2024. 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.

Do leta 2025 smo prihodke iz EU projektov evidentirali med druge prihodke. Prejeli smo pojasnilo Ministrstva za zdravje, da je JAZMP regulatorni organ in se kot tak pojavlja v skupnih projektih EU, če projekte plačuje EU v več kot 50 % deležu, prihodki iz tega naslova spadajo pod prihodek iz EU proračuna. Glede na navedeno priporočilo smo prihodke iz naslova EU projektov preknjižili iz konta 763 na konto 760. Zaradi primerjave je prilagojen tudi prikaz za leto 2024.

Tabela 36: Bilanca stanja na 31. 12. 2025 (v evrih)

NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
		Tekoče leto	Predhodno leto	Indeks 2025/2024	Tekoče leto	Predhodno leto
1	2	3	4	5=3/4*100	6	7
SREDSTVA						
A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	001	165.968,16	135.771,91	122,24	1,1%	1,1%
NEOPREDMETENA SREDSTVA IN DOLGOROČNE AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	002	1.036.667,48	994.950,23	104,19	6,7%	7,7%
POPRAVEK VREDNOSTI NEOPREDMETENIH SREDSTEV	003	960.921,41	935.188,35	102,75	6,2%	7,2%
NEPREMIČNINE	004	0,00	0,00	/	/	/
POPRAVEK VREDNOSTI NEPREMIČNIN	005	0,00	0,00	/	/	/
OPREMA IN DRUGA OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	006	989.704,30	925.054,67	106,99	6,4%	7,2%
POPRAVEK VREDNOSTI OPREME IN DRUGIH OPREDMETENIH OSNOVNIH SREDSTEV	007	899.482,21	849.044,64	105,94	5,8%	6,6%
DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	008	0,00	0,00	/	/	/
DOLGOROČNO DANA POSOJILA IN DEPOZITI	009	0,00	0,00	/	/	/
DOLGOROČNE TERJATVE IZ POSLOVANJA	010	0,00	0,00	/	/	/
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	15.391.294,12	12.787.619,51	120,36	98,9%	98,9%
DENARNA SREDSTVA V BLAGAJNI IN TAKOJ UNOVČLJIVE VREDNOSTNICE	013	0,00	0,00	/	/	/
DOBROIMETJE PRI BANKAH IN DRUGIH FINANČNIH USTANOVAH	014	7.854.405,95	5.132.415,70	153,04	50,5%	39,7%
KRATKOROČNE TERJATVE DO KUPCEV	015	654.769,15	440.814,42	148,54	4,2%	3,4%
DANI PREDUJMI IN VARŠČINE	016	0,00	0,00	/	/	/
KRATKOROČNE TERJATVE DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	017	6.650.448,22	7.132.093,66	93,25	42,7%	55,2%
KRATKOROČNE FINANČNE NALOŽBE	018	0,00	0,00	/	/	/
KRATKOROČNE TERJATVE IZ FINANCIRANJA	019	0,00	0,00	/	/	/
DRUGE KRATKOROČNE TERJATVE	020	73.701,24	26.510,02	278,01	0,5%	0,2%
NEPLAČANI ODHODKI	021	0,00	0,00	/	/	/
AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	022	157.969,56	55.787,71	283,16	1,0%	0,4%
C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	023	0,00	0,00	/	/	/
OBRAČUN NABAVE MATERIALA	024	0,00	0,00	/	/	/
ZALOGE MATERIALA	025	0,00	0,00	/	/	/
ZALOGE DROBNEGA INVENTARJA IN EMBALAŽE	026	0,00	0,00	/	/	/
NEDOKONČANA PROIZVODNJA IN STORITVE	027	0,00	0,00	/	/	/
PROIZVODI	028	0,00	0,00	/	/	/
OBRAČUN NABAVE BLAGA	029	0,00	0,00	/	/	/
ZALOGE BLAGA	030	0,00	0,00	/	/	/
DRUGE ZALOGE	031	0,00	0,00	/	/	/
I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	032	15.557.262,28	12.923.393,42	120,38	100,0%	100,0%
AKTIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	033	361.177,01	400.485,44	90,18	/	/
OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV		0,00	0,00	/	/	/
D) KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (035+036+037+038+039+040+041+042+043)	034	5.768.833,38	4.976.995,09	115,91	37,1%	38,5%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI ZA PREJETE PREDUJME IN VARŠČINE	035	4.844.454,11	3.966.822,06	122,12	31,1%	30,7%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO ZAPOSLENIH	036	644.695,62	582.090,05	110,76	4,1%	4,5%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO DOBAVITELJEV	037	138.240,22	111.201,02	124,32	0,9%	0,9%
DRUGE KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ POSLOVANJA	038	126.177,60	285.236,13	44,24	0,8%	2,2%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTNEGA NAČRTA	039	15.265,83	15.864,70	96,23	0,1%	0,1%
KRATKOROČNO OBVEZNOSTI DO FINANCERJEV	040	0,00	0,00	/	/	/
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ FINANCIRANJA	041	0,00	0,00	/	/	/
NEPLAČANI PRIHODKI	042	0,00	0,00	/	/	/
PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	043	0,00	15.781,13	0,00	0,0%	0,1%
E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	044	9.788.428,90	7.946.396,33	123,18	62,9%	61,5%
SPLOŠNI SKLAD	045	0,00	0,00	/	/	/
REZERVNI SKLAD	046	0,00	0,00	/	/	/
DOLGOROČNE PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	047	395,90	1.583,90	25,00	/	/
DOLGOROČNE REZERVACIJE	048	0,00	0,00	/	/	/
SKLAD NAMENSKEGA PREMOŽENJA V JAVNIH SKLADIH	049	0,00	0,00	/	/	/
SKLAD PREMOŽENJA V DRUGIH PRAVNIH OSEBAH JAVNEGA PRAVA, KI JE V NJIHOVI LASTI, ZA NEOPREDMETENA SREDSTVA IN OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	050	0,00	0,00	/	/	/
SKLAD PREMOŽENJA V DRUGIH PRAVNIH OSEBAH JAVNEGA PRAVA, KI JE V NJIHOVI LASTI, ZA FINANČNE NALOŽBE	051	0,00	0,00	/	/	/
PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	052	0,00	0,00	/	/	/
PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	053	0,00	0,00	/	/	/
DOLGOROČNE FINANČNE OBVEZNOSTI	054	0,00	0,00	/	/	/
DRUGE DOLGOROČNE OBVEZNOSTI	055	0,00	0,00	/	/	/

NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
		Tekoče leto	Predhodno leto	Indeks 2025/2024	Tekoče leto	Predhodno leto
OBVEZNOSTI ZA NEOPREDMETENA SREDSTVA IN OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	056	905.341,67	915.086,71	98,94	5,8%	7,1%
OBVEZNOSTI ZA DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	057	0,00	0,00	/	/	/
PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	058	8.882.692,33	7.029.725,72	126,36	57,1%	54,4%
PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	059	0,00	0,00	/	/	/
I. PASIVA SKUPAJ (034+044)	060	15.557.262,28	12.923.391,42	120,38	100,0%	100,0%
PASIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	061	361.177,01	400.485,44	90,18	/	/

6.1 SREDSTVA

6.1.1 DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU

Dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju na dan 31. 12. 2025 znašajo 165.968,16 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	2024	2025	Indeks 2025/2024
1	2	3	4	5=4/3
001	Dolgoročne aktivne časovne razmejitve	2.291,76	43.405,11	1.894,0
002	Dolgoročno odloženi stroški razvijanja	0,00	0,00	/
003	Dolgoročne premoženjske pravice	992.658,47	993.262,37	100,1
005	Druge 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	994.950,23	1.036.667,48	104,2
01	Popravek vrednosti AOP 003	935.188,35	960.921,41	102,8
00-01	Sedanja vrednost neopredmetenih sredstev	59.761,88	75.746,07	126,75

Nabavna vrednost neopredmetenih sredstev in dolgoročnih aktivnih časovnih razmejitev se je leta 2025 v primerjavi s preteklim letom povečala za 41.717 EUR. Odpisana vrednost znaša 960.921 EUR, sedanja vrednost znaša pa 75.746 EUR. Dolgoročne aktivne časovne razmejitve v višini 43.405 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 92,69 %.

Tabela 37: Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev

NAZIV	Oznaka za AOP	ZNESEK v EUR									
		Nabavna vrednost	Popravek vrednost	Povečanje nabavne vrednosti	Povečanje popravka vrednosti	Zmanjšanje nabavne vrednosti	Zmanjšanje popravka vrednosti	Amort.	Neodpis. vrednost	Prevrednotenje zaradi okrepitve	Prevrednotenje zaradi oslabitve
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10=3-4+5-6-7+8-9	11	12
Neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva (1+2+3+4+5+6+7)	700	1.920.004,90	1.784.232,99	124.925,00	0,00	18.558,12	16.395,60	92.566,23	165.968,16	0,00	0,00
1. Dolgoročno odloženi stroški	701	2.291,76	0,00	43.275,87	0,00	2.162,52	0,00	0,00	43.405,11	0,00	0,00
2. Dolgoročne premoženjske pravice	702	992.658,47	935.188,35	603,90	0,00	0,00	0,00	25.733,06	32.340,96	0,00	0,00
3. Druge neopredmetena sredstva	703	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4. Zemljišča	704	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5. Zgradbe	705	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
6. Oprema	706	925.054,67	849.044,64	81.045,23	0,00	16.395,60	16.395,60	66.833,17	90.222,09	0,00	0,00
7. Druge opredmetena osnovna sredstva	707	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
II. Neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva v lasti (709+710+711+712+713+714+715)	708	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
A. Dolgoročno odloženi stroški	709	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

NAZIV	Oznaka za AOP	ZNESEK v EUR									
		Nabavna vrednost	Popravek vrednost	Povečanje nabavne vrednosti	Povečanje popravka vrednosti	Zmanjšanje nabavne vrednosti	Zmanjšanje popravka vrednosti	Amort.	Neodpis. vrednost	Prevrednotenje zaradi okrepitve	Prevrednotenje zaradi oslabitve
B. Dolgoročne premoženjske pravice	710	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
C. Druga neopredmetena sredstva	711	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
D. Zemljišča	712	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
E. Zgradbe	713	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
F. Oprema	714	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
G. Druga opredmetena osnovna sredstva	715	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
III. Neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva v finančnem najemu (717+718+719+720+721+722+723)	716	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
A. Dolgoročno odloženi stroški	717	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
B. Dolgoročne premoženjske pravice	718	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
C. Druga neopredmetena sredstva	719	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
D. Zemljišča	720	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
E. Zgradbe	721	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
F. Oprema	722	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
G. Druga opredmetena osnovna sredstva	723	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

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	2024	2025	Indeks 2025/2024
1	2	3	4	5=4/3
040	Oprema	889.355,77	940.396,10	105,7
041	Drobni inventar	29.216,38	42.825,68	146,6
042	Biološka sredstva	0,00	0,00	-
043	Vlaganja v OS v tuji lasti v upravljanju	6.482,52	6.482,52	100
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	925.054,67	989.704,30	107,0
05	Popravek vrednosti opreme AOP 007	849.044,64	899.482,21	105,9
053	Popravek vrednosti vlaganj v opredmetena osnovna sredstva v tuji lasti	1.377,69	1.572,21	114,1
04-05	Sedanja vrednost opreme	76.010,03	90.222,09	118,7

Nabavna vrednost opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev se je v letu 2025 povečala za 64.650 EUR in znaša 989.704 EUR. Odpisana vrednost znaša 899.482 EUR, sedanja vrednost znaša 90.222 EUR.

Konti skupine 06 – Dolgoročne finančne naložbe (AOP 008)

JAZMP na dan 31. 12. 2025 ne evidentira dolgoročnih finančnih naložb.

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

JAZMP na dan 31. 12. 2025 ne evidentira dolgoročno danih posojil in depozitov.

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

JAZMP na dan 31. 12. 2025 ne evidentira dolgoročnih terjatev iz poslovanja.

6.1.2 KRATKOROČNA SREDSTVA (RAZEN ZALOG) IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE

Konti skupine 10 – Denarna sredstva v blagajni in takoj unovčljive vrednostnice (AOP 013)

Denarnih sredstev v blagajni in takoj unovčljivih vrednostnic na dan 31. 12. 2025 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. 2025 skupaj znašajo 7.854.406 EUR.

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

Kratkoročne terjatve do kupcev znašajo 654.769,15 EUR. Stanje terjatev predstavlja 5,2 % 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
Adalvo Limited	171.662,50
Lek d.d.	98.964,40
STADA Arzneimittel AG	57.987,68
TIK d.o.o	47.125,00
SIQ Ljubljana	40.000,00
SKUPAJ	415.739,58

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

JAZMP na dan 31. 12. 2025 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. 2025 znašajo 6.650.448 EUR. Največji delež predstavljajo terjatve do vlog zakladnice in sicer v višini 6.500.000 EUR (vezava presežnih sredstev). Ostali del predstavljajo terjatve za obresti stanja sredstev na računu UJP leta 2025 v višini 28.690 EUR, terjatev do resornega ministrstva za kritje stroškov plač za mesec december za delno financiranje javne službe v okviru transferne pogodbe v višini 114.248 EUR, ter terjatve do bolnišnic, lekarn in zdravstvenih domov v višini 7.511 EUR.

Izkazane terjatve bodo predvidoma poravnane v prvem kvartalu leta 2026.

Tabela 38: Tabela prikazuje terjatve po vrsti zapadlosti

Kratkoročne terjatve (v EUR)		Stanje na dan 31. 12. 2025	
- kratkoročne terjatve do kupcev (AOP 015)		654.769	
- kratkoročne terjatve do uporabnikov EKN (AOP 017)		6.650.448	
- druge kratkoročne terjatve (AOP 020)		73.701	
Skupaj		7.378.918	
Terjatve glede na zapadlost na dan 31. 12. 2025 (v EUR)	Konto 12 - kratkoročne terjatve do kupcev	Konto 14 - kratkoročne terjatve do uporabnikov EKN	Konto - 17 druge kratkoročne terjatve
nezapadle	471.765	6.642.937	73.701
zapadle do 30 dni	123.043	6.119	0
zapadle od 30 do 60 dni	0	0	0
zapadle od 60 do 120 dni	99	0	0
zapadle nad 120 dni	237.053	1.392	0
oslabitev terjatev	-177.191	0	0
Skupaj	654.769	6.650.448	73.701

Konti skupine 15 – Kratkoročne finančne naložbe (AOP 018)

JAZMP na dan 31. 12. 2025 ne evidentira kratkoročnih finančnih naložb.

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

JAZMP na dan 31. 12. 2025 ne evidentira kratkoročnih terjatev iz financiranja.

Konti skupine 17 – Druge kratkoročne terjatve (AOP 020)

Druge kratkoročne terjatve na dan 31. 12. 2025 znašajo 73.701 EUR. JAZMP izkazuje terjatve predvsem za refundacije ZZSZ, terjatve do zaposlenih ter terjatve za opravljene storitve in refundacije stroškov službenih poti do inštitucij.

Konto	Naziv konta	2024	2025	Indeks 2025/2024
1	2	3	4	5 = 4/3
170	Kratkoročne terjatve do državnih in drugih institucij	13.840,78	64.651,39	467,1
174	Terjatve za vstopni davek na dodano vrednost	0,00	0,00	-
175	Ostale kratkoročne terjatve	12.669,24	9.049,85	71,4
179	Oslabitev vrednosti ostalih kratkoročnih terjatev	0,00	0,00	-
17	SKUPAJ	26.510,02	73.701,24	278,0

Konti skupine 19 – Aktivne časovne razmejitve (AOP 022)

Aktivne časovne razmejitve na dan 31. 12. 2025 znašajo 157.970 EUR. Med kratkoročnimi aktivnimi časovnimi razmejitvami JAZMP izkazuje odložene stroške za članarine, licenčnine, najemnine in naročnine, ki se obračunsko nanašajo na prihodnja leta v višini 45.868 EUR, odložene stroške evropskih projektov v višini 112.020 EUR in neporabljen vrednost kartice Urbana.

Naziv konta	2024	2025	Indeks 2025/2024
1	2	3	4 = 3/2
Kratkoročno odloženi odhodki	55.667,01	45.868,39	82,4
Prehodno nezaračunani prihodki	0,00	112.020,27	-
Vrednotnice	120,70	80,90	67,0
Druge aktivne časovne razmejitve	0,00	0	-
SKUPAJ	55.787,71	157.969,56	283,2

6.1.3 ZALOGE

JAZMP na dan 31.12. 2025 ne izkazuje stanja zalog.

6.2 OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV

6.2.1 KRATKOROČNE 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. 2025, 4.844.454 EUR.

V bilanci stanja, na kontih skupine 20 izkazuje JAZMP kratkoročneprejete predujme, v povezavi s pasivnimi časovnimi razmejitvami (odloženimi prihodki) :

- prejeta predplačila za projekte, v višini 304.705 EUR ter
- prejeta predplačila z naslova obvestila o načinu plačila oziroma poziva za plačilo v višini 4.539.749 EUR

Prejeta predplačila za projekte se nanašajo na

Zap.št	Plačnik predujma-varščine	Namen	Znesek
1	European Commission	Nakazilo projekt: IncreaseNET	256.555
2	NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI	Nakazilo: EURIPID - EU PROJEKT	47.018
3	Royaume de Belgique	AFMPS	1.132

JAZMP je v konec leta 2025, za namen delovanja IncreaseNET projekta, sodelujočim partnerjem nakazala sredstva v višini 1.741.347 EUR. Sredstva je JAZMP prejela novembra 2025, kot koordinator projekta. Poraba namenskih sredstev navedenih projektov za stroške leta 2025, v višini 666.914 EUR, se je evidentirala kot prihodek.

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

Kratkoročne obveznosti do zaposlenih znašajo na dan 31. 12. 2025, 644.696 EUR in se nanašajo na:

- obveznost za izplačilo plač in nadomestil za mesec december 2025 ter izplačila redne delovne uspešnosti za drugo polovico leta 2025 skupaj v višini 597.716 EUR,
- obveznost do zaposlenih z naslova povračil stroškov, v višini 46.980 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. 2025, 138.240 EUR. Obveznosti do dobaviteljev poravnavamo ob zapadlosti, kar je 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. 2025, 126.178 EUR in se nanašajo na naslednje obveznosti:

Naziv konta	2024	2025	Indeks 2025/2024
1	2	3	4 = 3/2
Kratkoročne obveznosti za dajatve	269.842,54	105.122,99	39,0
Obveznosti za DDV	3.270,00	2.436,00	74,5
Ostale kratkoročne obveznosti iz poslovanja	8.346,29	14.485,58	173,6
Obveznosti na podlagi odtegljajev od prejemkov zaposlenih	3.777,30	4.133,03	109,4
SKUPAJ	285.236,13	126.177,60	44,2

Kratkoročne obveznosti iz poslovanja se nanašajo na prispevke in davke iz plač in drugih prejemkov, na obveznosti prejemkov za dodatno pokojninsko zavarovanje ter na obveznosti za izplačila po avtorskih in podjemnih pogodbah in sejinah. Preostale obveznosti se nanašajo obračunan DDV za mesec december 2025 in na povračilo odvetniških stroškov.

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

Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta znašajo, na dan 31. 12. 2025, 15.266 EUR in se nanašajo na naslednje obveznosti.

Konto	Naziv konta	2024	2025	Indeks 2025/2024
1	2	3	4	5 = 4/3
240	Kratkoročne obveznosti do neposrednih uporabnikov proračuna	1.724,47	1.732,76	100,5
241	Kratkoročne obveznosti do proračunov občin	0,00	0,00	/
242	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračuna države	13.940,22	13.133,07	94,2
243	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračunov občin	0,00	0,00	/
244	Kratkoročne obveznosti do ZZS in ZPIZ	200,01	400,00	200
24	SKUPAJ	15.864,70	15.265,83	96,2

JAZMP na dan 31.12. 2025 nima vzpostavljene kratkoročne obveznosti do MZ.

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

JAZMP na dan 31.12. 2025 ne evidentira kratkoročnih obveznosti do financerjev.

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

JAZMP na dan 31.12. 2025 ne evidentira kratkoročnih obveznosti iz financiranja.

Konti skupine 29 – Pasivne časovne razmejitve (AOP 043)

Na kontih podskupine 290 – vnaprej vračunani odhodki na dan 31.12. 2025 ne izkazuje stanja.

6.2.2 LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI

JAZMP izkazuje na dan 31. 12. 2025 stanje lastnih virov in dolgoročnih obveznosti v višini 9.788.429 EUR.

Konti skupine 92 – dolgoročne pasivne časovne razmejitve

JAZMP na dan 31. 12. 2025 ne izkazuje dolgoročno odloženih prihodkov.

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

STANJE OZ. SPREMEMBA	Znesek
stanje na dan 31. 12. 2024	1.583,90 EUR
+ brezplačno pridobljeno osnovno sredstvo	0 EUR
- obračun AM 2025	1.188,00 EUR
stanje na dan 31. 12. 2025	395,90 EUR

JAZMP izkazuje, na dan 31. 12. 2025, 396 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. 2025 ne evidentira dolgoročnih rezervacij.

Konti skupine 96 – Dolgoročne finančne obveznosti

JAZMP na dan 31. 12. 2025 ne evidentira dolgoročnih finančnih obveznosti.

Konti skupine 97 – Druge dolgoročne obveznosti

JAZMP na dan 31. 12. 2025 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 na dan 31. 12. 2025 znaša 905.342 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. 2024	915.086,71 EUR
- zmanjšanje stroškov amortizacije, ki se nadomešča v breme obveznosti do virov sredstev (konto 4629)	9.745,04 EUR
+ povečanje sredstev za investicije (po sklepu Vlade RS o razporeditvi presežka)	0 EUR
+ prejem sredstev za nabavo osnovnih sredstev	0 EUR
Stanje na dan 31. 12. 2025	905.341,67 EUR

Obveznosti za neopredmetena sredstva ter opredmetena osnovna sredstva in drugi viri (KTO 922 in KTO 980), so za 739.769 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. 2025 ne izkazuje obveznosti za dolgoročne finančne naložbe.

Konti skupine 985 presežek prihodkov nad odhodki

STANJE OZ. SPREMEMBA	ZNESEK
stanje na dan 31. 12. 2024	7.029.725,72 EUR
- prenos poslovnega izida iz preteklih let za izveden nakup osnovnih sredstev po izdanem sklepu organa zavoda na podskupino 980	0 EUR
+ presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (iz priloge 3 – AOP 891)	1.852.965,61 EUR
- presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (iz priloge 3 – AOP 892)	0 EUR
- presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja (iz priloge 3 – AOP 893)	0 EUR
stanje na dan 31. 12. 2025	8.882.691,33 EUR

Konti skupine 99 aktivni in pasivni konti izvenbilančne evidence

JAZMP na dan 31. 12. 2025 izkazuje 361.177 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 2025 (I. del IPO)«

Kot navedeno prehodno, smo do leta 2025 prihodke iz EU projektov evidentirali med druge prihodke. Prejeli smo pojasnilo Ministrstva za zdravje, da je JAZMP regulatorni organ in se kot tak pojavlja v skupnih projektih EU, če projekte plačuje EU v več kot 50 % deležu, prihodki iz tega naslova spadajo pod prihodek iz EU proračuna. Glede na navedeno priporočilo smo prihodke iz naslova EU projektov preknjižili iz konta 763 na konto 760. Zaradi primerjave je prilagojen tudi prikaz za leto 2024.

7.1 ANALIZA PRIHODKOV

Celotni prihodki doseženi v letu 2025 so znašali 12.478.988 EUR in so bili za 9,28 % višji od doseženih v letu 2024 in 12,79 % višji od načrtovanih.

Prihodki od poslovanja predstavljajo 96,45 %, finančni prihodki 2,15 %, drugi prihodki 1,15 % in prevrednotovalni poslovni prihodki 0,25 % glede na celotne prihodke za leto 2025.

Finančni prihodki so znašali 269.039 EUR in predstavljajo 2,15 % delež v celotnih prihodkih. Evidentirani so iz naslova prejetih obresti na prosta denarna sredstva, na podračunu EZR in obresti računa UJP.

Drugi prihodki so znašali 143.979 EUR in predstavljajo 1,15 % v celotnih prihodkih. Nanašajo se na prejeta nakazila EU institucij (EMA, EK, EDQM) za povrnitev potnih stroškov in na refundacije ZZSZ.

Prevrednotovalni poslovni prihodki so v letu 2025 znašali 30.600 EUR in predstavljajo 0,25 % celotnih prihodkov. Prevrednotovalni prihodki so evidentirani zaradi poplčila terjatev, za katere so bili že v preteklosti oblikovani popravki vrednosti terjatev.

Tabela 39: Tabela prihodkov v 2025

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2024	Načrt 2025	Real. 2025	Real 25/ Real 24	Real 25/ Načrt 25	
1	2	3	4	5=4/2*100	6=4/3*100	7
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2+3)	10.856.722,42	10.921.440,33	12.035.370,32	111	110	96,4%
1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	10.856.722,42	10.921.444,03	12.035.370,32	111	110	96,4%
Pristojbine	8.072.641,75	7.911.713,76	8.624.233,83	107	109	69,1%
Pristojbine iz vlog	6.696.928,15	6.548.472,37	7.134.762,23	107	109	57,2%
Letne pristojbine	1.375.713,60	1.363.241,39	1.489.471,60	108	109	11,9%
Sredstva iz proračuna RS; ZRSZ	1.245.075,75	1.500.000,00	1.407.228,45	113	94	11,3%
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog	1.539.004,92	1.509.726,57	2.003.908,04	130	133	16,1%
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	336.451,80	142.149,34	269.038,67	80	189	2,2%
C) DRUGI PRIHODKI	207.245,41	0	143.979,00	69	-	1,2%
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI	18.494,88	0,00	30.600,00	165	-	0,2%
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	1.482,00	0,00	0,00	-	-	0,0%
Drugi prevrednotovalni poslovni prihodki	17.012,88	0,00	30.600,00	180	-	0,2%
D) CELOTNI PRIHODKI	11.418.914,51	11.063.589,67	12.478.987,99	109	113	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 7.134.762 EUR in
- letne pristojbine v višini 1.489.472 EUR.

Evidentirani so prihodki iz nedokončanih vlog glede na stopnjo dokončnosti skladno s Tarifo JAZMP in EMA pristojbinami ter informacijskim dokumentnim sistemom EPP. Za leto 2025 je evidentiranih 863.481 EUR iz

naslova stopenj dokončanosti nerešenih vlog, prihodek razmejenih vlog, ki se všteva v prihodek 2025, pa 135.693 EUR.

Višina sredstev iz proračuna Republike Slovenije za izvajanje rednih nalog po transferni pogodbi, ki je bila sklenjena julija 2025 za leto 2025 znaša 1.407.228 EUR.

Prihodki od opravljanja strokovnih nalog so 2.003.908 EUR, in sicer:

- prihodki iz tržne dejavnosti so 215.425 EUR,
- prihodki od storitev predavanj, izobraževanj in ocenjevanja kakovosti zdravil javna služba in drugi prihodki so 53.551 EUR,
- prihodki EMA jezikovni pregled so 94.360 EUR,
- prihodki EMA PSUSA so 34.600 EUR,
- prihodki EMA CP, SA, PIP postopki so 636.759 EUR,
- EU projekti 666.914 EUR,
- prihodki letne pristojbine EMA so 302.300 EUR.

JAZMP je na prihodkovni strani preseгла zastavljene cilje.

7.2 ANALIZA ODHODKOV

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK			INDEKS		STRUKTURA
		Realizacija 2024	PFN 2025	Realizacija 2025	real 2025/ real 2024	real 2025/ pfn 2025	
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	871	1.596.399,25	2.395.320,00	1.726.563,71	108,15	72,08	16,9%
NABAVNA VREDNOST PRODAJNEGA MATERIALA IN BLAGA	872	0	0	0	-	-	0,0%
STROŠKI MATERIALA	873	106.066,66	121.000,00	105.423,20	99,39	87,13	1,0%
STROŠKI STORITEV	874	1.490.332,59	2.274.320,00	1.621.140,51	108,78	71,28	15,9%
F) STROŠKI DELA (876+877+878)	875	7.201.192,68	8.369.390,80	8.214.709,43	114,07	98,15	80,5%
PLAČE IN NADOMESTILA PLAČ	876	5.608.003,38	6.534.277,48	6.347.721,17	113,19	97,14	62,2%
PRISPEVKI ZA SOCIALNO VARNOST DELODAJALCEV	877	894.087,77	1.053.249,30	1.042.147,99	116,56	98,95	10,2%
DRUGI STROŠKI DELA	878	699.101,53	781.864,02	824.840,27	117,99	105,50	8,1%
G) AMORTIZACIJA	879	94.860,44	231.978,75	81.633,19	86,06	35,19	0,80%
H) REZERVACIJE	880	0	0	0	-	-	0,00%
J) DRUGI STROŠKI	881	50.556,41	66.700,00	60.647,16	119,96	90,93	0,59%
K) FINANČNI ODHODKI	882	594,33	200,12	81,23	13,67	40,59	0,00%
L) DRUGI ODHODKI	883	0	0	0	-	-	0,0%
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	884	0	0	121.232,54	0	0	1,2%
ODHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	885	0	0	0	-	-	0,0%
OSTALI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI	886	0	0	121.232,54	0	0	1,2%
N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884.)	887	8.943.603,11	11.063.589,67	10.204.867,26	114,10	92,24	100,0%

Celotni odhodki doseženi v letu 2025 so znašali 10.204.867 EUR in so bili za 14,10 % višji od doseženih v letu 2024 in 7,76 % nižji od načrtovanih.

Odhodki iz poslovanja predstavljajo 98,22 % celotnih odhodkov leta 2025, 1,78 % predstavljajo drugi stroški in stroški oslabitev terjatev.

Po glavnih postavkah so bili odhodki poslovanja naslednji:

7.2.1 STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (AOP 871)

V letu 2025 so znašali 1.726.564 EUR in so bili za 8,15 % višji od doseženih v letu 2024 in za 27,92 % nižji od načrtovanih. Delež v celotnih odhodkih znaša 16,92 %.

Stroški materiala AOP 873 (konto 460) so v letu 2025 znašali 105.423 EUR in so bili za 0,61 % nižji od doseženih v letu 2024 in za 12,87 % nižji od načrtovanih. Ugotavljamo, da so se stroški ogrevanja, elektrike, pisarniškega materiala in strokovne literature znižali glede na leto 2025. Delež glede na celotne odhodke agencije znaša 1,03 %.

STROŠKI STORITEV (AOP 874, konto 461)

Vrednost storitev AOP 874 (konto 461) je na agenciji v letu 2025 znašala 1.621.141 EUR in je bila za 8,78 % višja od dosežene v letu 2024 in za 28,72 % nižja od načrtovanih. Delež glede na celotne odhodke agencije znaša 15,89 %. Med pomembnejše stroške, kjer beležimo rast glede na leto 2024, uvrščamo stroške uporabnine programske opreme, stroške telefonije in dostopa do interneta, stroške podjemnih in avtorskih pogodb z dajatvami, stroške letalskih kart, stroške odvetniških storitev in pravnega svetovanja ter stroške izobraževanja in s tem povezanimi stroški. Glede na leto 2024 pa smo pomembno znižali stroške tekočega vzdrževanja, najemnine IT opreme, revizorskih storitev, svetovalnih storitev ter stroške storitev na področju informatike.

Stroški storitev (konto 461) so nižji kot je bilo načrtovano v finančnem načrtu za leto 2025 predvsem zaradi zamika izvedbe projekta CIS in z njim povezanih neizvedenih storitev na področju informatike.

Tabela 40: Sklenjene pogodbe z zunanjimi izvajalci v letu 2025

Zunanji izvajalci	Vrsta storitve	Bruto l. strošek delodajalca	Število zunanjih izvajalcev
Zunanji izvajalci	avtorska pogodba	17.950,00	5
Zunanji izvajalci	podjemna pogodba	11.027,50	2
Zunanji izvajalci	delo upokojenecv	6.738,31	2
Zunanji izvajalci	pogodbe o poslovnem sodelovanju (tripartitne pogodbe)	29.684,42	3

Z nekaterimi zunanjimi sodelavci smo imeli sklenjeni dve vrsti pogodb (spremembe tekom leta).

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 ne zdravstvenih storitev.

7.2.2 STROŠKI DELA

V letu 2025 so znašali 8.214.709 EUR in so bili za 14 % višji od doseženih v letu 2024 in za 1,85 % oz. za 154.681 EUR nižji od načrtovanih. Delež v celotnih odhodkih znaša 80,5 %.

Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v letu 2025 je znašalo 165 zaposlenih, in se je v primerjavi z letom 2024 povečalo za 8 zaposlenih oz. za 5%.

Povprečna bruto plača, v breme JAZMP, je znašala 3.198,31 EUR in se je povečala v primerjavi s preteklim letom za 7,14 %. Razlogi so predvsem v spremembi plačnega sistema, ki je pričel veljati s 1. 1. 2025.

V preteklem letu je bilo izplačano 221.804,50 EUR regresa za letni dopust, oziroma 1.341,61 EUR na zaposlenega za polni delovni čas in zimski regres v višini 105.546,41 oziroma 683,86 EUR na zaposlenega za polni delovni čas.

Nadomestila plač za bolezni v breme agencije so bila izplačana za 10.459 delovnih ur (8 % manj kot v preteklem letu), v breme ZZS pa 8.555 delovnih ur (39 % manj kot preteklo leto). Izplačali smo tudi 22 ur nadomestil za udeležbo na sodiščih. Nadomestila plač skupaj predstavljajo 5,5 % obračunanih delovnih ur (29 % manj kot preteklo leto).

7.2.3 STROŠKI AMORTIZACIJE

V letu 2025 so stroški amortizacije znašali 81.633 EUR in so bili za 13,94 % nižji od doseženih v letu 2024 in za 64,81 % nižji od načrtovanih. Razlog je zamik izvedbe dveh investicij, in sicer digitalizacije procesov poslovanja in implementacije centralnega informacijskega sistema CIS. Delež stroškov amortizacije v celotnih odhodkih znaša 0,8 %.

Amortizacija je obračunana po predpisanih stopnjah v znesku 92.566 EUR:

- del amortizacije, ki je bil vračunan v ceno znaša 81.633 EUR (končni rezultat skupine 462),
- del amortizacije, ki je bil knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje znaša 9.745 EUR (podskupina 980) in
- del amortizacije v breme sredstev prejetih donacij znaša 1.188 EUR (podskupina 922).

V letu 2025 ni bilo odpisa osnovnih sredstev s sedanjo vrednostjo.

7.2.4 REZERVACIJE

Rezervacije niso obračunane.

7.2.5 DRUGI STROŠKI

V letu 2025 so bili obračunani v znesku 60.647 EUR kar predstavlja stroške članarin. Delež drugih stroškov je 0,6 %.

7.2.6 FINANČNI ODHODKI

Finančni odhodki so v letu 2025 znašali 81,23 EUR in predstavljajo predvsem stotinske izravnavne, plačilo tečajnih razlik ter zamudne obresti.

7.2.7 DRUGI ODHODKI

Drugih odhodkov JAZMP ni evidentirala.

7.2.8 PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI

V letu 2025 so nastali prevrednotovalni poslovni odhodki v višini 121.233 EUR. Gre za slabitev neplačanih terjatev, starejših od enega leta. V letu 2024 slabitev ni bila izvedena, zato je večji obseg nastal v letu 2025.

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 2.274.121 EUR.

Davek od dohodkov pravnih oseb je bil v letu 2025 obračunan v znesku 421.155 EUR, kar pomeni, da je poslovni izid obračunskega obdobja, z upoštevanjem davka od dohodka 1.852.966 EUR.

Doseženi poslovni izid z upoštevanjem davka je za 7,85 % nižji od doseženega v preteklem letu. V finančnem načrtu za leto 2025 presežka nismo planirali.

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 41: Poslovni izid po letih

Zap.št.		2024	FN 2025	Leto 2025	Real.2025/ real.2024	Real.2025/ FN 2025
1	CELOTNI PRIHODKI	11.418.914,51	11.063.590,67	12.478.987,99	109,28	112,79
2	CELOTNI ODHODKI	8.943.603,11	11.063.590,67	10.204.867,26	114,10	92,24
3	POSLOVNI IZID	2.475.311,40	0	2.274.120,73	91,87	/
4	Davek od dohodka pravnih oseb	464.572,94	0	421.155,12	90,65	
5	POSLOVNI IZID Z UPOŠTEVANJEM DAVKA OD DOHODKA	2.010.738,46	0	1.852.965,61	92,15	
6	DELEŽ PRIMANKLJAJA/PRESEŽKA V CELOTNEM PRIHODKU	17,61%	0	14,85%	84,43	

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 prihodkov nad odhodki v tem izkazu (denarni tok) znaša 2.153.932,74 EUR in se od ugotovljenega presežka prihodkov nad odhodki določenih uporabnikov (priloga 3 – obračunski tok AOP 888) razlikuje za 120.187,99 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).

Tabela 42: Izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		Indek tekoče/ predh. leto
		Tekoče leto	Predhodno leto	
1	2	3	4	5=3/4*100
I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)	401	14.560.069,21	11.092.872,56	131,26
1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)	402	14.402.874,99	10.932.259,06	131,75
A. Prihodki iz sredstev javnih financ (404+407+410+413+418+419)	403	1.504.182,23	1.396.157,54	107,74
a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)	404	1.396.426,84	1.232.668,18	113,28
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo	405	1.396.426,84	1.232.668,18	113,28
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	-
c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)	410	107.755,39	163.489,36	65,90
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo	411	107.755,39	163.489,36	65,90
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 EU	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	12.898.692,76	9.536.101,52	135,26
Prejete obresti	422	265.206,42	328.363,32	80,77
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	10.279.876,08	9.171.380,83	112,09
Kapitalski prihodki	425	0,00	1.547,00	-
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	2.353.610,26	34.810,37	6.761,23
2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (432+433+434+435+436)	431	157.194,22	160.613,50	97,87
Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	432	157.194,22	160.613,50	97,87
Prejete obresti	433	0,000,00	0,00	-
II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)	437	12.406.136,47	12.865.903,60	96,43
1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (439+447+453+464+465+466+467+468+469+470)	438	12.274.922,46	12.790.297,82	95,97
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim (440+441+442+443+444+445+446)	439	6.938.200,71	6.116.238,49	113,44
Plače in dodatki	440	5.998.007,98	5.316.730,78	112,81
Regres za letni dopust	441	324.667,69	198.842,38	163,28
Povračila in nadomestila	442	389.929,64	352.363,97	110,66
Sredstva za delovno uspešnost	443	180.167,91	151.277,37	119,10
Sredstva za nadurno delo	444	7.025,23	4.305,33	163,18
Plače za delo nerezidentov po pogodbi	445	22.490,09	27.881,45	80,66
Drugi izdatki zaposlenim	446	15.912,17	64.837,21	24,54
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost (448+449+450+451+452)	447	1.095.660,24	951.217,68	115,19
Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	448	536.522,99	475.669,04	112,79
Prispevek za zdravstveno zavarovanje	449	440.402,86	391.185,64	112,58
Prispevek za zaposlovanje	450	4.410,73	4.301,56	102,54
Prispevek za starševsko varstvo	451	6.211,17	5.516,40	112,59
Prispevek za dolgotrajno oskrbo	491	26.325,36	0,00	-
Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	452	81.787,13	74.545,04	109,72
C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	453	2.430.402,13	2.139.534,42	113,59
Pisarniški in splošni material in storitve	454	236.916,21	278.067,27	85,20
Posebni material in storitve	455	42.444,65	41.970,48	101,13
Energija, voda, komunalne storitve in komunikacije	456	125.127,99	115.489,89	108,35
Prevozni stroški in storitve	457	0,00	0,00	-
Izdatki za službena potovanja	458	128.987,60	145.445,18	88,68
Tekoče vzdrževanje	459	113.599,90	119.879,77	94,76
Poslovne najemnine in zakupnine	460	777.112,13	709.290,91	109,56
Kazni in odškodnine	461	0,00	0,00	-
Drugi operativni odhodki	463	1.006.213,65	729.390,92	137,95
D. Plačila domačih obresti	464	0,00	245,79	-
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	1.741.346,77	3.532.776,23	49,29
I. Drugi tekoči domači transferji	469	0,00	0,00	-
J. Investicijski odhodki (471+472+473+474+475+476+477+ 478+479+480)	470	69.312,61	50.285,21	137,84
Nakup zgradb in prostorov	471	0,00	0,00	-
Nakup prevoznih sredstev	472	0,00	0,00	-
Nakup opreme	473	67.834,78	28.857,13	235,07
Nakup drugih osnovnih sredstev	474	873,93	0,00	-
Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacije	475	0,00	0,00	-
Investicijsko vzdrževanje in obnove	476	0,00	0,00	-
Nakup zemljišč in naravnih bogastev	477	0,00	0,00	-
Nakup nematerialnega premoženja	478	603,90	21.428,08	2,82

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		Indek tekoče/ predh. leto
		Tekoče leto	Predhodno leto	
1	2	3	4	5=3/4*100
Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring	479	0,00	0,00	-
Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zalog	480	0,00	0,00	-
2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (482+483+484)	481	131.214,01	75.605,78	173,55
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	482	84.723,66	52.699,87	160,77
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	483	13.513,49	8.441,98	160,07
C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	484	32.976,86	14.463,93	227,99
III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI (401-437)	485	2.153.932,74		
III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	486		1.773.031,04	-

Obrazec 1: Izkaz prihodkov in odhodkov 2025 (II. del – Zapadle obv.)

Kratkoročne obveznosti (v EUR)	Stanje na dan 31. 12. 2025			
- kratkoročne obveznosti do dobaviteljev (AOP 037)	138.240			
- kratkoročne obveznosti do uporabnikov EKN (AOP 039)	15.266			
Skupaj	153.506			
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. 2025	Skupaj stanje na dan 31. 12. 2024
nezapadlo	114.951	15.266	130.217	110.354
zapadle do 30 dni	19.033	0	19.033	12.043
zapadle od 30 do 60 dni	252	0	252	0
zapadle od 60 do 120 dni	2.855	0	2.855	0
zapadle nad 120 dni	1.150	0	1.150	4.669
Skupaj	138.240	15.266	153.506	127.066

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	Oznaka za AOP	ZNESEK	
		Tekoče leto	Predhodno leto
1	2	3	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	2.153.932,74	0,00
X/2 ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)-(485+524+570)	573	0	1.773.031,04

V letu 2025 je pozitivna razlika med prejemki in izdatki znašala 2.153.932,74 EUR.

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

Tabela 43: Javna in tržna dejavnost (v EUR s centi)

	LETO 2024				LETO 2025			
	Prihodki	Odhodki	Davek od dohodka	Poslovni izid	Prihodki	Odhodki	Davek od dohodka	Poslovni izid
Javna služba	11.323.192,49	8.828.249,70	464.572,94	2.030.369,85	12.263.563,42	10.017.639,42	415.933,23	1.829.990,77
Tržna dejavnost	95.722,02	115.353,41	0,00	-19.631,39	215.424,57	187.227,84	5.221,89	22.974,84
Skupaj JAZMP	11.418.914,51	8.943.603,11	464.572,94	2.010.738,46	12.478.987,99	10.204.867,26	421.155,12	1.852.965,61

Poslovni izid je dosežen pri izvajanju javne službe in znaša 1.829.991 EUR, iz naslova izvajanja tržne dejavnosti pa izkazujemo presežek v višini 22.975 EUR.

Tržno dejavnost predstavlja izvajanje GMP v tretjih državah, izdajateljska dejavnost ter izvajanje svetovanj in izobraževanj. Delež javne dejavnosti v poslovnih prihodkih znaša 98,27 % in delež tržne dejavnosti 1,73 %. 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 2025 JAZMP ni izplačala delovne uspešnosti iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu.

7.4 PREGLEDNOST FINANČNIH ODNOSOV

JAZMP ni prejela javnih sredstev za poravnavo 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.

Za leto 2024 nimamo sklepa Sveta JAZMP o razporeditvi presežka.

V letu 2025 nabave osnovnih sredstev nismo financirali iz presežkov preteklih let.

9 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2025

9.1 UGOTAVLJANJE POSLOVNEGA IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU

Presežek za leto 2025, izračunan po obračunskem načelu in zmanjšan za davek od dohodka pravnih oseb, znaša 1.852.965,61 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 1.336.996 EUR, postopkov pridobitve DzP z medsebojnim priznavanjem, kjer je Slovenija referenčna država v višini 896.470,50 EUR ter EU projektov v višini 666.913,83 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 14 % višja od doseženih v letu 2024.

9.2 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2025

Presežek za leto 2025 izračunan po obračunskem načelu in zmanjšan za davek od dohodka pravnih oseb znaša 1.852.965,61 EUR.

Znesek presežka, v skupni višini 1.852.965,61 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 (iniciativa EMA in EK z namenom izboljšati učinkovitost, kakovost in konkurenčnost kliničnih preskušanj v Evropski uniji)
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)
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
CGMD	Core Group for Medical Device
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
CRZ	Centralni register zdravil
CTAG	Clinical Trials Advisory Group (Posvetovalna skupina za klinična preskušanja)
CTCG	Clinical Trials Coordination Group (Koordinacijska skupina za klinična preskušanja)
CTEG	Clinical Trials Expert Group (Skupina strokovnjakov za klinična preskušanja)
CTIS	EU podatkovna baza na področju kliničnih preskušanj (Clinical Trials Information System)
CTR	Clinical Trials Regulation
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)
DDV	Davek na dodano vrednost
DHPC	Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce
dNUZ	Domnevni neželeni učinek zdravila
DPO	Pooblaščen osebe za varstvo podatkov
DzP	Dovoljenje za promet z zdravilom
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
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
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
eTTL	Elektronski temperaturni terapijski list
EU	Evropska unija
EUR	Evro
EURIPID	European medicine price database
EUDAMED	Evropska podatkovna baza za medicinske pripomočke
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)
HaDEA	European Health and Digital Executive Agency
HALMED	Hrvaška agencija za zdravila
HMA	Heads of Medicines Agencies (Mreža predstojnikov nacionalnih organov, pristojnih za zdravila v okviru EU/EGP)
HMA PS	Stalni sekretariat HMA
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products (odbor za zdravila rastlinskega izvora)
HMPWG	Homeopathic Medicinal Products Working Group
HUM	Področje zdravil za uporabo v humani medicini
IJZ	Informacija javnega značaja
INCB	Mednarodni odbor za mamila
IntCoP	European Medicines Network International Cooperation Platform
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale (French National Institute of Health and Medical Research)
IPO	Izkaz prihodkov in odhodkov
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
JN	Javno naročilo/naročanje
KP	Klinično preskušanje (zdravil)
LLT	Lowest level term
LMS	Lead Member State
LZS	Lekarniška zbornica Slovenije
MB	Management Board
MD	Medical device
MDCG	Medical device coordination group
MDR	Medical Device Regulation
MDSSG	Medicinal Devices Shortages Steering Group
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
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)
MSC	Member state concerned (zadevna država članica)
MSC	Medicine Shortage Communication
MSSG	Medicines Shortages Steering Group
MSSO	MedDRA Maintenance and Support Services Organization
MZ	Ministrstvo RS za zdravje
MZZ	Medsebojno zamenljiva zdravila
NA	Ni aplikabilno
NBO	Notified Bodies Oversight
NCAPR	National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public health care payers (skupina Nacionalnih pristojnih organov za določanje cen in povračila stroškov ter javnih plačnikov zdravstvenih storitev)
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)
NRZ	Nacionalni register zdravil
NUI	Non-urgent Information in Pharmacovigilance (izmenjava farmakovigilančnih informacij med nacionalnimi agencijami DČ EGP in EMA ter EK)
NUZ	Neželen učinek zdravila
OOS	Out of Specification (rezultat izven specifikacijskih mej)
OTC (zdravila)	Zdravila brez recepta
PaaS	Platform as a Service
PASS	Post-authorisation safety studies
PDCO	Paediatric Committee (Odbor za pediatrijo)
PFN	Plan dela in finančni načrt
PhV/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
PIP	Paediatric investigation plans
PMSV	Working group on post-market surveillance and vigilance
PONSA	Phonetic and Orthographic Name Similarity Algorithm
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)
Q 1/2/3/4	Četrletje (prvo/drugo/tretje/četrto)
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)
RAB	Rapid Alert system for human Blood and Blood Components
RATC	Rapid Alert system for human Tissues and Cells
RAN	Rapid Alert Notification
Rapp	Država poročevalka
RAS	Rapid Alert System
RMP	Risk Management Plan (načrt za obvladovanje tveganj)
RMS	Reference Member State (referenčna država članica)
RS	Republika Slovenija
RUP	Repeat use procedure
SA	Scientific advice (znanstveni nasvet)
saMS	Safety assessment Member State
SCB	SoHo Coordination Board (usklajevalni odbor EU za področje SoHO)
SFI	Sektor za farmacevtsko nadzorstvo
SFV	Sektor za farmakovigilanco
SI	Slovenija
SMP	Sektor za medicinske pripomočke
SmPC	Summary of product characteristics
SOHO/SoHO	Substances of human origin (snovi človeškega izvora, namenjenih za uporabo na ljudeh)
SOP	Standardni operativni postopek
SOZKP	Sektor za ocenjevanje zdravil/izdelkov in klinična preizkušanja
SPOC	Single Point of Contact
SPOR	Substances, Products, Organizations, Referentials
SRZH	Sektor za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini
SRZPD	Sektor za preskrbo z zdravili in posebna dovoljenja
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
UJP	Uprava za javna plačila
UMC	Uppsala Monitoring Centre (center Svetovne zdravstvene organizacije za spremljanje varnosti zdravil)
VET	Področje zdravil za uporabo v humani medicini
VOM	Večkratno odporni mikroorganizmi
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
WHO	World Health Organization (Svetovna zdravstvena organizacija)
WP	Working Party
WS	Work sharing (delitev dela)
UVHVVR	Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin
UPD	Union Product Database
UDI	The unique device identification
ZDA	Združene države Amerike
ZDIJZ	Zakon o dostopu do informacij javnega značaja
ZInfV-1	Zakon o informacijski varnosti
ZIN	Zakon o inšpekcijskem nadzoru
ZIntPK	Zakon o integriteti in preprečevanju korupcije
ZIRS	Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije
ZJU	Zakon o javnih uslužbencih
ZJA	Zakon o javnih agencijah
ZKMZN	Zakon o konoplji za medicinske in znanstvene namene
ZKN	Zbirni kadrovski načrt
ZLD-1	Zakon o lekarniški dejavnosti
ZMED-1	Zakon o medijih
ZMedPri-1	Zakon o medicinskih pripomočkih
ZZdr-2	Zakon o zdravilih
ZZS	Zdravniška zbornica Slovenije
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije

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 2025 in izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov za tedaj končano leto ter pojasnila k obema računovodskima izkazoma, vključno s pomembnimi informacijami o računovodskih usmeritvah.

Po našem mnenju priložena računovodska izkaza v vseh pomembnih pogledih pošteno predstavljata finančni položaj družbe na dan 31. decembra 2025 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 predstavitev 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, 24. julij 2026

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

Barbara Kočar
pooblaščenka revizorka