

ORIS RAZVOJA UPRAVNEGA UREJANJA PODROČJA ZDRAVIL V REPUBLIKI SLOVENIJI  
V OBDOBJU 1991-2014

dr. Stanislav Primožič, mag. farm., namestnik direktorja Javne agencije RS za zdravila in  
medicinske pripomočke

Ljubljana, oktober 2014

Republika Slovenija sodi med tiste članice Evropske unije, ki so v obdobju prehoda od svoje osamosvojitve do vstopa v unijo morale na novo in od začetka razviti svoj državni upravni organ, pristojen za zdravila. To je v obdobju 1991-2004 za Slovenijo predstavljalo poseben strokovni, politični in organizacijski izziv. V prvih letih samostojnosti RS so regulativne aktivnosti na področju zdravil potekale pri Ministrstvu za zdravje. Strokovno podporo pri upravni obravnavi in odločanju o avtorizaciji zdravil je v tistem obdobju zagotavljala Komisija za zdravila, ki je bila sestavljena iz strokovnjakov medicinske in farmacevtske stroke in ki je ostala vse do danes posvetovalna izvedenska skupina. Eden prvih mednarodnih mejnikov v tem razvoju je bil pristop R Slovenije h Konvenciji Sveta Evrope za pripravo Evropske farmakopeje leta 1993<sup>1</sup>. Uporaba Evropske farmakopeje je zaradi vsebinskih razlik s predhodno jugoslovansko farmakopejo, ki je bila dotlej veljavna v RS, narekovala zasnovo in razvoj nacionalnega dodatka

---

<sup>1</sup> [Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia](http://www.edqm.eu/site/1964_PhEur_Convention_Englishpdf-en-99-2.html), European Treaty Series (ETS), No. 50, 1964, [online]. 2014- Strasbourg: European Department for Quality of Medicines [Citirano 4. jun. 2014; 12:12]. Dostopno na spletnem naslovu:  
<[http://www.edqm.eu/site/1964\\_PhEur\\_Convention\\_Englishpdf-en-99-2.html](http://www.edqm.eu/site/1964_PhEur_Convention_Englishpdf-en-99-2.html)>.

k Evropski farmakopeji z imenom Formularium Slovenicum<sup>2,3,4,5,6</sup>. Ta je nastal kot rezultat sodelovanja strokovnjakov iz javnih institucij in gospodarskih družb farmacevtskega področja, delujočih v Komisiji za Evropsko farmakopejo in Formularium Slovenicum pri organu, pristojnem za zdravila.«

Dodaten zunanji dejavnik, ki je podpiral razvoj politik na področju zdravil, je bila aktivnost Svetovne zdravstvene organizacije, ki je R Slovenijo vključila skupaj z državami prehoda v regiji v zelo heterogeno skupino večinoma tranzicijskih držav Vzhodne Evrope in Azije in na področju zdravil skrbela za čimbolj homogeno razumevanje ključnih razmerij med deležniki v farmacevtskem sektorju, npr. področij regulative zdravil, zaščite intelektualne lastnine in farmakoekonomike, in v tem okviru izvajala razne primerjalne analize.

Rast in razvoj upravne ureditve v R Sloveniji v največji meri zaznamuje izrazit razvoj naše nacionalne zakonodaje na področju zdravil: po 23 letih svoje samostojnosti imamo že svoj četrti zakon o zdravilih. Zdravila so v svetu eno najbolj strogo reguliranih področij. Glavni poudarek te zakonodaje je bil že v obdobju pred vstopom R Slovenije v EU in seveda tudi po njem varovanje javnega zdravja. Poslanstvo tega sektorja je zagotavljanje kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil za potrebe prebivalstva. Prva področna pogajanja za vstop v EU so se

---

<sup>2</sup> Formularium Slovenicum 3.0: slovenski dodatek k Evropski farmakopeji. 2011. Tretja izdaja. Ljubljana: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. 534 str. ISBN 978-961-6383-27-1.

<sup>3</sup> Formularium Slovenicum 3.1: slovenski dodatek k Evropski farmakopeji. 2012. Prvo dopolnilo k tretji izdaji. Ljubljana: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. 639 str. ISBN 978-961-6383-30-1.

<sup>4</sup> Formularium Slovenicum 3.2: slovenski dodatek k Evropski farmakopeji. 2013. Drugo dopolnilo k tretji izdaji. Ljubljana: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. 736 str. ISBN 978-961-6383-32-5.

<sup>5</sup> Formularium Slovenicum 3.3: slovenski dodatek k Evropski farmakopeji. 2014. Tretje dopolnilo k tretji izdaji. Ljubljana: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. 851 str. ISBN 978-961-6383-34-9.

<sup>6</sup> Formularium Slovenicum: slovenski dodatek k Evropski farmakopeji na spletu [online]. 2013 - Ljubljana: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. [Citirano 5. jun. 2014; 13:59]. Dostopno na spletnem naslovu: <http://www.formularium.si>.

pričela že konec devetdesetih let, svoj prvi zakon o zdravilih<sup>7</sup> pa je RS dobila leta 1996. Uvajal je zdravila v kategorijah A (na recept), B (brez recepta) C (rastlinskega izvora) in v kategoriji D pridružil tudi medicinske pripomočke. Naslednji zakon<sup>8,9,10,11</sup> je že leta 1999 ti dve področji že obravnaval ločeno, saj je bil tudi sam rezultat nastajajočih EU usmeritev, kar je pomenilo, da je v zakonodajo potrebno pri zdravilih vgraditi evropski »acquis communautaire«, področje medicinskih pripomočkov pa obravnavati ločeno in v skladu z direktivami »novega pristopa«. Vzporedno s tem se je razvijal nacionalni pristojni organ, imenovan Urad RS za zdravila, ki je ostal vse do leta 2007 organ v sestavi Ministrstva za zdravje. Aktivnosti uradne kontrole zdravil, katere ključni del je laboratorijsko preizkušanje kakovosti zdravil, so v RS imele daljšo tradicijo, saj je v Ljubljani od leta 1955 deloval nekdanji Zavod za farmacijo in preizkušanje zdravil in vse od nastanka R Slovenije na več področjih sodeloval s pristojnim organom za zdravila<sup>12</sup>.

Za obdobje od 2001 – 2006, na koncu katerega je Državni zbor RS sprejel tretji slovenski zakon o zdravilih<sup>13</sup>, je bila značilna hitra rast obsega nalog Urada, ki se je medtem preimenoval v Agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (ARSZMP) in se iz prej enovitega organa preoblikoval v sektorsko strukturo. Evropska Komisija je tik pred prelomom tisočletja v sodelovanju s pomočjo tedaj šele nekajletne Evropske agencije za zdravila<sup>14</sup> (EMA, kasneje EMA, ustanovljena je bila leta 1995) in programi PHARE, TAIEX in

---

<sup>7</sup> Zakon o zdravilih (ZZdr), Uradni list RS števil. 9/1996.

<sup>8</sup> Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP) UL št. 101, 16. 12. 1999.

<sup>9</sup> Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP-A) UL št. 70, 8. 8. 2000.

<sup>10</sup> Zakon o spremembi zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP-B) UL št. 7, 30. 1. 2002.

<sup>11</sup> Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP-C) UL št. 67, 26. 7. 2002.

<sup>12</sup> Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil, v Farmacija v Sloveniji, Slovensko farmacevtsko društvo, 1998, 5-6.

<sup>13</sup> Zakon o zdravilih (ZZdr-1), UL št. 31, 24. 3. 2006; Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-1A) UL št. 45, 9. 5. 2008.

<sup>14</sup> European Medicines Agency [online]. 2014- London: European medicines Agency [Citirano 4. jun. 2014; 12:13]. Dostopno na spletnem naslovu: <<http://www.ema.europa.eu>>.

PERF<sup>15</sup> poskrbela za uvajanje pristojnega organa R Slovenije v okviru desetih držav kandidat v obstoječo in hkrati hitro razvijajočo se EU regulativno shemo. Pri tem so se države kandidatke prek svojih pristojnih organov za zdravila spontano povezale v neformalni sporazum CADREAC. Na ta način je bila v okviru nastajajoče Evropske unije sedemindvajsetih držav članic v dialogu med »starimi« in »novimi« državami članicami in Evropsko komisijo omogočena homogenost obravnave najbolj ključnih vprašanj regulative zdravil kot so na primer dovoljenje za promet z zdravilom, podatkovna zaščita referenčnih zdravil, farmakovigilanca, klinična preskušanja in telematika.

ARSZMP je medtem na nacionalni ravni prevzela poleg zdravil za uporabo v humani medicini tudi področje regulacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Pričela se je pripravljati za prevzem farmacevtskih nadzorstvenih nalog, ki so do takrat bile v pristojnosti Zdravstvenega inšpektorata RS. Prav farmacevtska inšpekcija in farmakovigilanca sta postali ključni prioriteti razvoja organa, pristojnega za zdravila in takšni ostajata vse do danes. Ne glede na postopno vse večjo vlogo EMA pri regulaciji zdravil v celotnem EU prostoru sta to dva izrazito teritorialno pomembna vidika upravnega urejanja zdravil, ki se v EU okviru lahko učinkovito izvajata le z nosilno udeležbo nacionalnega pristojnega organa. Le-ta v zadevah komunicira z nacionalnimi zdravstvenimi strokami ter z lokalnimi gospodarskimi in javnimi deležniki lažje in učinkoviteje kot EU institucije. V ospredju ostaja tudi regulativa dejavnosti, ki v prvi vrsti vključuje izdajo in vzdrževanje dovoljenj za proizvodnjo in za promet z zdravili na debelo ter dovoljenj za dejavnost specializiranih prodajalnih za zdravila. To področje ima v povezavi z nadzorstvenimi pristojnostmi JAZMP neposreden vpliv na delovanje večine gospodarskih subjektov farmacevtskega sektorja in s tem tudi na preskrbo prebivalstva RS z zdravili, enako pa tudi prebivalstva številnih držav, ki uvažajo zdravila, proizvedena v R Sloveniji.

---

<sup>15</sup> Pan-European Regulatory Forum, v Health Policy and European Union Enlargement, Mckee, ur., McGraw-Hill International 1998-2001, 246-248.

Obdobje pred vstopom R Slovenije v EU je zaznamovalo stalno povečevanje nacionalnega nabora zdravil, prisotnih na našem trgu, ob vstopu pa so referenčna zdravila, ki so pred tem bila v EU avtorizirana po centraliziranem postopku, v R Sloveniji spremenila pravni status dovoljenja za promet iz nacionalnega v centraliziranega. Pri nekaterih referenčnih zdravilih se je s tem v zvezi podaljšalo tudi obdobje podatkovne zaščite s prejšnjih 6 na 10 let, kar je podaljšalo čas do prihoda zadevnih generičnih zdravil. Trenutno je na našem trgu pribl. 4000 zdravil, ki so financirana iz javnih sredstev, vključujejo pribl. 1000 različnih učinkovin, poleg teh pa prihaja v javno zdravstvo še pribl. 400 dodatnih učinkovin z začasnim dovoljenjem JAZMP. Pogovorno so to tako imenovana »neregistrirana« zdravila, pri tem pa je treba poudariti, da ne gre za upravno neurejena zdravila, temveč za tista, za katera proizvajalci zaradi svojih poslovnih odločitev v R Sloveniji ne želijo pridobiti dovoljenja za promet z zdravilom, zdravstvo pa jih potrebuje. Tem zdravilom JAZMP določi interventni pravni status, kar omogoči njihovo dostopnost.

Ključna sprememba iz obdobja pred vstopom v EU je bilo uvajanje sistema medsebojno zamenljivih zdravil v letu 2003. Ta sistem je skupaj z vzporednim razvojem regulacije cen zdravil, ki sta ga v okviru pravilnikov ministra, pristojnega za zdravje, izvajala Urad RS za zdravila in kasneje ARSZMP, močno doprinesel k sistemskemu odzivu Republike Slovenije na stroške financiranja zdravil iz javnih sredstev, ki so v tistem obdobju v celotni srednjeevropski regiji in tudi pri nas dosegali zelo neugodne dvomestne stopnje letne rasti. Stabilno uvajanje in stalna rast sistema medsebojno zamenljivih zdravil (v začetku približno 250 zdravil, danes preko 2000 na seznamu JAZMP<sup>16</sup>) sta bila kljub dvomom nekaterih deležnikov ob uvedbi sistema kmalu zelo dobro sprejeta v strokovnih krogih. Pomembno je tudi, da sta dobila čez

---

<sup>16</sup> Medsebojno zamenljiva zdravila [online]. 2014: Ljubljana. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke [Citirano 4. jun. 2014; 12:13]. Dostopno na spletnem naslovu: <[http://www.jazmp.si/zdravila\\_za\\_uporabov\\_humani\\_medicini/medsebojno\\_zamenljiva\\_zdravila/](http://www.jazmp.si/zdravila_za_uporabov_humani_medicini/medsebojno_zamenljiva_zdravila/)>.

nekaj let potrditev tudi na EU ravni, saj je Evropska komisija v svoji sektorski poizvedbi<sup>17</sup> leta 2009 potrdila pomen učinkovitega uvajanja generičnih zdravil v nacionalne zdravstvene sisteme in je vsem državam članicam predlagala, da uvajajo generična zdravila v čim večjem obsegu in čim hitreje ter s tem prihranijo znatna javna sredstva<sup>18</sup>. Regulacija cen zdravil, ki jo na podlagi zakonskih določb in določb pravilnika ministra, pristojnega za zdravje izvaja JAZMP, je doprinesla, da so regulirane cene zdravil v R Sloveniji v zadnjem obdobju v povprečju ostajale v spodnji polovici cen zdravil v EU, kar je glede na mesto R Slovenije na lestvici bruto družbenega proizvoda na prebivalca držav članic EU (pribl. 84% povprečja EU v letu 2012) sorazmerno stanje, ki prispeva k vzdržnosti javnih financ za zdravila in k stabilnosti preskrbe trga<sup>19,20</sup>.

ARSZMP se je kot organ v sestavi ministrstva v obdobju 2004-2006 soočala z vse večjimi kadrovskimi problemi in omejitvami, hkrati pa s stalno novimi zahtevami nacionalne in EU zakonodaje. Nadvse pomembno za delovanje gospodarskih subjektov proizvodnje zdravil je postalo vprašanje krepitve farmacevtske inšpekcije. Po vstopu v EU se je vključila v izvajanje evropskih postopkov avtorizacije zdravil, pri katerih gre za sodelovanje s pristojnimi organi več držav članic oziroma EMA<sup>21</sup> in ki potekajo v strogo določenih vsebinskih in časovnih okvirih.

---

<sup>17</sup> SPOROČILO KOMISIJE, Povzetek preiskave farmacevtskega sektorja [online]. 2009-Bruxelles, European Commission. [Citirano 4. jun. 2014; 12:13]. Dostopno na spletnem naslovu: <[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_sl.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_sl.pdf)>.

<sup>18</sup> Generics in small markets or for low volume medicines, EMINET [online]. 2010-Bruxelles: European Commission [Citirano 4. jun. 2014; 12:14]. Dostopno na spletnem naslovu: <[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/generics\\_markets\\_012010\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/generics_markets_012010_en.pdf)>.

<sup>19</sup> GDP per capita in purchasing power standards in 2012 [online] 2013- Luxembourg: Eurostat (European Commission) [Citirano 4. jun. 2014; 12:14]. Dostopno na spletnem naslovu: <[http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY\\_PUBLIC/2-12122013-BP/EN/2-12122013-BP-EN.PDF](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_PUBLIC/2-12122013-BP/EN/2-12122013-BP-EN.PDF)>.

<sup>20</sup> Differences In Costs of and Access To Pharmaceutical Products in the EU, A Study (P. Kanavos in sod.) [online]. 2011- Bruxelles, European Parliament [Citirano 4. jun. 2014; 12:13]. Dostopno na spletnem naslovu: <[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/envi/dv/201/201105/20110523\\_pharma\\_study\\_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/dv/201/201105/20110523_pharma_study_en.pdf)>.

<sup>21</sup> Authorisation Procedures for medicinal products, [online]. 2014-Bruxelles: European Commission [Citirano 4. jun. 2014; 12:15]. Dostopno na spletnem naslovu: <[http://ec.europa.eu/health/authorisation-procedures\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/authorisation-procedures_en.htm)>.

Dosedanja večkratna udeležba JAZMP v vlogi referenčne države članice v EU postopkih, ki so se vsakokrat zaključili uspešno in brez bistvenih ugovorov pristojnih organov zadevnih držav članic – zanje je v teh primerih slovenski pristojni organ izvedel ocenjevanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila - potrjuje visoko stopnjo regulativnih znanj njenih strokovnjakov.

Medtem so v R Sloveniji nastale nove usmeritve v državni upravi, na podlagi katerih so se določena področja državne uprave, kjer je bila pri odločanju poudarek predvsem na strokovnih in manj na političnih vsebinah, lahko organizirala kot javne agencije<sup>22</sup>. To je vodilo v rešitev, po kateri sta ARSZMP ter Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana (ZAF) v začetku leta 2007 združila svoje vire in se preoblikovala v novo osebo javnega prava z imenom Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)<sup>23</sup>. JAZMP, ki je ob svojem nastanku imela 90, trenutno pa ima 130 zaposlenih, je bila v letu 2013 financirana skoraj izključno iz pristojbin in sicer v letnem obsegu približno 6.0 MIO EUR. S svojimi približno 20.000 poslovnimi dogodki na leto izvaja naloge in pristojnosti, določene v okviru javnih pooblastil v več zakonih: Zakonu o zdravilih, Zakonu o medicinskih pripomočkih, Zakonu o preskrbi s krvjo<sup>24</sup>, Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje<sup>25</sup>, Zakonu o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami<sup>26</sup> in več kot v 60 pripadajočih podzakonskih aktih.

V obdobju predsedovanja RS v Svetu EU leta 2008 je JAZMP v svoji vlogi regulatorja izdelkov in različnih dejavnosti na področju zdravja doprinesla k resornim aktivnostim RS na področju zdravstva in še posebej zdravil. V vlogi predsedujoče države članice je koordinirala sprejem

---

<sup>22</sup> Zakon o javnih agencijah (ZJA), UL št. 52, 14 . 6. 2002.

<sup>23</sup> Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke [Online]. 2014: Ljubljana. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke [Citirano 4. jun. 2014; 12:16]. Dostopno na spletnem naslovu: <<http://www.jazmp.si>>.

<sup>24</sup> Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri), UL št. 98, 4 . 12. 2009.

<sup>25</sup> Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (ZKVČTC), UL št. 61/2007.

<sup>26</sup> Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (ZPPPD), UL št. 108/1999.

Zaključkov Sveta EU na temo informiranja javnosti o lastnostih zdravil<sup>27</sup>, poskrbela je za redno delo skupine predstojnikov pristojnih organov držav članic EU/EEA (HMA)<sup>28</sup>, ki je ključna platforma za vse oblike upravno-strokovnega sodelovanja na EU ravni, in skupaj z Evropsko komisijo vzpostavila mehanizem mreženja pristojnih organov za cene in javno financiranje zdravil, ki od tlej deluje na ravni EU<sup>29</sup>. V obdobju 2006-2012 je podala pomembne prispevke k aktivnostim Evropske komisije na področju politike zdravil v okviru Farmacevtskega foruma<sup>30</sup> in Programa korporativne odgovornosti<sup>31</sup>, v katerih so po nizih usklajevalnih sestankov različnih deležnikov farmacevtskega sektorja: zdravstva, industrije, združenj bolnikov, zdravstvenih zavarovalnic in pristojnih organov, ki so potekali v organizaciji Evropske Komisije, na njenih spletnih straneh bili objavljeni dokumenti, ki odražajo usklajena stališča vseh udeležencev. Na teh ravneh so bile dokumentirane najbolj aktualne teme področja, npr. o informacijah o zdravilih za paciente, politiki določanja cen in javnega financiranja zdravil («reimbursiranje») ter ugotavljanja relativne učinkovitosti zdravil kot podlage za vrednotenje zdravstvenih tehnologij. V obdobju 2010-2012 so bila obravnavana tudi področja uporabe podobnih bioloških zdravil, nadzorovanega dogovornega uvajanja dragih inovativnih zdravil z upoštevanjem finančnih in

---

<sup>27</sup> Draft Council Conclusions on the Communication from the Commission to the European Parliament and the Council Concerning the Report on Current Practice With Regard to Provision of Information to Patients on Medicinal Products in accordance with Article 88a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, 2008-Bruxelles: Council of the European Union [Citirano 4. jun. 2014; 12:17]. Dostopno na spletnem naslovu: <<http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%209437%202008%20INIT>>.

<sup>28</sup> Heads of Medicines Agencies, 2014-Dublin: Heads of Medicines Agencies [Citirano 4. jun. 2014; 12:19]. Dostopno na spletnem naslovu: <<http://www.hma.eu/index.html?L=30>>.

<sup>29</sup> Network Meeting Competent Authorities on Pricing and Reimbursement 2010-Bruxelles: The Belgian Presidency of the Council of the European Union [Citirano 4. jun. 2014; 12:20]. Dostopno na spletnem naslovu: <<http://www.eutrio.be/network-meeting-competent-authorities-pricing-and-reimbursement>>.

<sup>30</sup> Pharmaceutical Forum, 2008-Bruxelles: European Commission [Citirano 4. jun. 2014; 12:21]. Dostopno na spletnem naslovu: <[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pharmaceutical-forum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pharmaceutical-forum/index_en.htm)>.

<sup>31</sup> Corporate responsibility, 2013-Bruxelles: European Commission [Citirano 4. jun. 2014; 12:22]. Dostopno na spletnem naslovu: <[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process\\_on\\_corporate\\_responsibility/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/index_en.htm)>.



zdravstvenih izidov zdravljenja, problematike zdravil sirot ter izboljšanja preskrbe osmih majhnih nacionalnih trgov v Evropski uniji: Cipra, Estonije, Hrvaške, Litve, Latvije, Malte, Islandije in Slovenije. Prav ta projekt je vodila Slovenija preko predstavnikov JAZMP skupaj z Evropsko komisijo. Nastala so priporočila za ravnanje državnih organov in ostalih deležnikov na teh trgih, ki so zaradi svoje majhne ekonomije obsega in (na EU ravni) podpovprečne kupne moči prebivalstva še posebej občutljivi ob pojavi motenj v preskrbi z zdravili<sup>32</sup>.

V pričetku leta 2014 je Državni zbor RS sprejel četrti zakon o zdravilih<sup>33</sup>, ki je poleg novih nacionalnih določb -med njimi najdemo ureditve področij esencialnih zdravil, doniranih zdravil, cen in oglaševanja zdravil ter neinterventnega kliničnega preskušanja zdravil- uvedel večjo preglednost pri delovanju nacionalnega trga zdravil. Prenesel je tudi določbe dveh EU direktiv s področja farmakovigilance<sup>34</sup> in preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil<sup>35</sup>. Zakon JAZMP podeljuje številne pristojnosti pri regulaciji dejavnosti proizvodnje in prometa z zdravili ter spremljanje delovanja trga zdravil v smislu dostopnosti in porabe zdravil. Aktivnosti uradne kontrole zdravil se prenašajo na novi Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH, ustanovljen 2014), ki se pri izvajanju svojih nalog na nacionalni in mednarodni ravni trajno povezuje z JAZMP<sup>36</sup>. S tem je R Slovenija racionalizirala nacionalne laboratorijske kapacitete na področju zdravja, pri JAZMP pa se s tem sproščajo viri za opravljanje dosedanjih in

---

<sup>32</sup>Facilitating Supply in Small Markets, 2013-Bruxelles: European Commission [Citirano 4. jun. 2014; 12:22]. Dostopno na spletnem naslovu: <

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/smallmarkets\\_positionpaper\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/smallmarkets_positionpaper_en.pdf)>.

<sup>33</sup> Zakon o zdravilih (ZZdr-2) UL št. 17/14.

<sup>34</sup> DIREKTIVA 2010/84/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance; 2010-Bruxelles: European Commission [Citirano 4. jun. 2014; 12:24]. Dostopno na spletnem naslovu: <

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2010\\_84/dir\\_2010\\_84\\_sl.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_sl.pdf)>.

<sup>35</sup> DIREKTIVA 2011/62/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo 2011-Bruxelles: European Commission [Citirano 4. jun. 2014; 12:25]. Dostopno na spletnem naslovu: <[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_sl.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_sl.pdf)>.

<sup>36</sup> Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti (ZZDej-J), UL št. 14/13.

predvsem novih regulativnih ter nadzorstvenih nalog. Agencija deluje v skladu s svojim poslanstvom in vizijo v luči stalnega izboljševanja kakovosti poslovanja. JAZMP se pri opravljanju nalog povezuje z resornimi institucijami: Ministrstvom za zdravje, Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije, NLZOH, Nacionalnim inštitutom za javno zdravje in drugimi. Na mednarodnem področju je vključena v delo EMA in komitoloških in posvetovalnih odborov, ki delujejo pri Evropski Komisiji na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic<sup>37</sup>, ter se v koordinaciji Ministrstva za zdravje in na izvedenski ravni EU zakonodajnih postopkov vključuje v delovne skupine Sveta EU<sup>38</sup>.

---

<sup>37</sup> Comitology, v *Administrative Law and Policy of the European Union* (Herwig C.H. Hofmann, Gerard C. Rowe, Alexander H. Türk), Oxford University Press, 2011, 386-405.

<sup>38</sup> Poslovno poročilo JAZMP [Online]. 2014: Ljubljana. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke [Citirano 4. jun. 2014; 12:16]. Dostopno na spletnem naslovu: <  
[http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/Razno/POSLOVNO\\_POROCILO\\_JAZMP\\_2012.pdf](http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/Razno/POSLOVNO_POROCILO_JAZMP_2012.pdf).