

**JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA
IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE (JAZMP)**
Ptujška ulica 21, Ljubljana

POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2009

Odgovorna oseba: dr. Martina Cvelbar, mag.farm.,spec.

Kazalo

UVOD	2
OSEBNA IZKAZNICA	4
PREDSTAVITEV JAZMP	5
1. Zakonske in druge pravne podlage	9
2. Dolgoročni cilji	9
3. Letni cilji, ki izhajajo iz strateških ciljev	10
4. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev	10
4.1. Realizacija letnih ciljev	10
4.2. Realizacija delovnega programa	11
4.2.1. Naloge v okviru izvajanja javne službe-financirane s strani uporabnikov	11
4.2.1.1. Naloge na področju regulative zdravil, medicinskih pripomočkov	11
4.2.1.2. Nadzorstvene naloge	14
4.2.1.3. Naloge na področju regulative dejavnosti	15
4.2.1.4. Naloge na področju kontrole kakovosti zdravil	16
4.2.1.5. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske dejavnosti	16
4.2.2. Naloge v okviru izvajanja javne službe-financirane iz proračuna	17
4.2.2.1. Nadzorstvene naloge na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic	17
4.2.2.2. Vodenje upravnih postopkov na področju regulative dejavnosti poslovnih subjektov s področja preskrbe s krvjo ter preskrbe s tkivi in celicami	18
4.2.2.3. Vodenje upravnih postopkov na področju Vnosa/uvoza neregistriranih in rizičnih zdravil ter zdravil, ki so prepovedane droge, in vodenje upravnih postopkov na področju paralelnega uvoza in paralelne distribucije zdravil	19
4.2.2.4. Naloge na področju sistema vigilance	19
4.2.2.5. Vodenje upravnih postopkov in ostale naloge na področju urejanja sistema cen zdravil	21
4.2.2.6. Delovanje v mreži kontrolnih laboratorijev; razvoj Evropske farmakopeje in slovenskega dodatka	23
4.2.2.7. Sodelovanje v EU organih	23
4.2.2.8. Priprava predpisov s področja pristojnosti JAZMP	25
4.2.2.9. Naloge na področju vodenja enotne baze podatkov o zdravilih in medicinskih pripomočkih	26
4.2.3. Naloge v okviru izvajanja tržne dejavnosti-financirane s strani uporabnikov	27
4.2.3.1. Naloge na področju analiznega preskušanja	27
4.2.3.2. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske in založniške dejavnosti	27
4.2.4. Druge vsebinske in poslovne naloge	27
4.2.4.1. Mednarodno in zunanje sodelovanje	27
4.2.4.2. Pravne zadeve	28
4.2.4.3. Vlaganje dokumentacije v elektronski obliki (eCTD)	29
4.2.4.4. Zagotavljanje celovite kakovosti poslovanja	29
5. Nastanek morebitnih nedopustnih ali nepričakovanih posledic pri izvajanju programa dela	30
6. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev	30
7. Ocena gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja	31
8. Pojasnila na področjih, na katerih zastavljeni cilji niso bili doseženi	31
9. Ocena učinkov poslovanja na druga področja	31

UVOD

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP) z javnimi pooblastili izvaja naloge in pristojnosti, določene v Zakonu o zdravilih, Zakonu o medicinskih pripomočkih, Zakonu o preskrbi s krvjo, Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje in Sklepu o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Pri poslovanju z uporabniki storitev JAZMP posluje v skladu s predpisi o upravnem poslovanju in Zakonom o javnih agencijah.

Doseženi rezultati poslovanja JAZMP v letu 2009 so okviru pričakovanih in načrtovanih rezultatov, in se gospodarska kriza, ki je prisotna v vseh panogah, trenutno še ne odraža na številu vlog, ki smo jih prejeli v letu 2009, ter vplačanih pristojbinah iz vlog. V skladu s sklepi Vlade RS za poslovanje v razmerah gospodarske krize in sprejetimi varčevalnimi ukrepi, smo v I. 2009 uspeli zmanjšati stroške materiala, storitev in tudi stroškov dela, kar je pokazatelj dobrega in racionalnega poslovanja.

JAZMP je konec leta 2009 uspela pridobiti soglasje Vlade RS k povečanju zbirnega kadrovskega načrta za leto 2009, kar je ključno vplivalo na izboljšanje pogojev za reševanje največjih odprtih vprašanj, predvsem s projektom zmanjševanja in odpravljanja števila nerešenih upravnih postopkov na področju regulative zdravil.

Na področju sistema kakovosti smo uspeli dokumentirati večino svojega dela v dokumentih sistema kakovosti. Izvedli smo devet načrtovanih notranjih presoj, se pripravili na presojo BEMA II, ki smo jo po mnenju tujih ocenjevalcev dobro opravili. Namen presoje je bil pregled delovanja področja vodenja JAZMP, ocene dokumentacije in farmakovigilance na področju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini ter farmacevtskega nadzorstva. JAZMP je predhodno izpolnila samoocenitveni vprašalnik z 72 vprašanji. Pregled je potekal v obliki intervjujev z zaposlenimi ter preverjanjem materialnih dokazov. Presoja je pokazala, da smo v preteklem delu napredovali in smo sedaj primerljivi s podobnimi agencijami v EU. Poročilo ocenjevalcev vključuje tudi možnosti za nadaljnje izboljšave v poslovnih procesih.

JAZMP se je v I. 2009 področju zdravil za uporabo v humani medicini v vodenju mednarodnih postopkov izkazala kot enakovreden partner, saj je bila kakovost opravljenega dela izrecno pohvaljena s strani Evropske agencije za zdravila. Povečali smo število objav na spletni strani in s tem ustrezno izboljšali transparentnost delovanja JAZMP. Uspešno je bil potekel tudi projekt sprejema dokumentacije v elektronski obliki e-CTD.

Na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini se je v letu 2009 poglobilo medresorsko sodelovanje z intenzivno angažiranostjo tako JAZMP, kot tudi Veterinarske uprave RS in Veterinarske zbornice. Rezultati so vidni, saj je aktivno sodelovanje vseh udeležencev prispelo k pripravi in objavi treh predpisov, ki so ključnega pomena za večjo dostopnost do zdravil za uporabo v veterinarski medicini v RS.

V letu 2009 smo na JAZMP pripravili nov Zakon o medicinskih pripomočkih, ki je bil novembra 2009 sprejet v Državnem zboru in se bo pričel uporabljati 21. marca 2010. S tem smo v RS implementirali direktivo 2007/47/ES in tako ustvarili pogoje za enotno delovanje notranjega trga na področju medicinskih pripomočkov. Novi zakon ustvarja pravno podlago za nove aktivnosti na področju medicinskih pripomočkov na JAZMP: vigilančni center za medicinske pripomočke - zbiranje in vrednotenje poročil o zapletih z medicinskimi pripomočki, obveznost priglasitve medicinskih pripomočkov proizvedenih v RS, nadzor priglašanih organov in večji nadzor na celotnem področju medicinskih pripomočkov.

Na področju kontrole kakovosti zdravil je bila JAZMP s strani EDQM izbrana za sodelovanje v kolaborativni študiji vrednotenja kemično referenčne substance za potrebe evropske

farmakopeje. Na osnovi naših rezultatov in rezultatov še petih izbranih laboratorijev bodo določili vsebnost in čistost izbrane kemično referenčne spojine. JAZMP je tudi letos sodelovala pri študijah preskušanja usposobljenosti laboratorijev, ki so namenjene ocenjevanju lastnega dela in tudi tu dosegamo dobre rezultate.

Z EDQM smo aktivno sodelovali tudi na področju sproščanja imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Na letnem srečanju mreže uradnih kontrolnih laboratorijev (OMCL Network) je bilo naše letno poročilo o sproščenih serijah veterinarskih cepiv zelo pozitivno sprejeto, sam način sproščanja na trg v RS pa predstavljen kot pomemben prispevek k uresničitvi vizije poenotenega sproščanja veterinarskih cepiv znotraj EU.

Na našo pobudo je tudi organizirano skupno izobraževanje v okviru mreže uradnih kontrolnih laboratorijev na temo teoretičnih osnov postopka sproščanja rizičnih zdravil (OBPR / OCABR). Pobuda je naletela na pozitiven odziv pri predstavnikih ostalih članic.

V I. 2009 je JAZMP pristopila k članstvu v PIC/S ter se prvič udeležila sestanka na PIC/S komiteju. JAZMP je v I. 2009 tudi začela s farmakovigilančnimi nadzori, kjer je farmacevtsko nadzorstvo uspešno sodelovalo tudi z notranjimi strokovnjaki s področja farmakovigilance. S tem se je krepilo tudi medsektorsko sodelovanje na JAZMP. Med večjimi projekti v I. 2009 je bil tudi vpis izdelovalcev in dobaviteljev medicinskih pripomočkov v register JAZMP (v register smo vpisali nadpovprečno veliko pravnih in fizičnih oseb). Z uspešnim zaključkom projekta so bili izpolnjeni pogoji, da so se zavezanci lahko udeležili javnega razpisa ZZS.

Na področju cen zdravil je JAZMP v letu 2009 opravila obsežno delo. Na področju najvišje dovoljene cene zdravil smo implementirali nove predpise in izvedli sistemsko revizijo vseh reguliranih cen zdravil. Implementirali smo tudi nove predpise za izredne višje dovoljene cene zdravil in vzpostavil delovanje nove stalne komisije. Na tem področju smo bili aktivni tudi v okviru več projektov EU in na mednarodni ravni nasploh. Zvezno smo objavljali regulirane cene zdravil na spletišču JAZMP ter razvili načine spletne komunikacije z zavezanci, člani komisij in drugimi deležniki.

JAZMP je v I. 2009 na podlagi sklepa ministra tudi vodila in pripravila velik del vzpostavitvenega dokumenta projekta Centralne baze zdravil (VDP CBZ).

V I. 2008 se je začela revizija urejenosti področja zdravil v Republiki Sloveniji in bila zaključena v začetku leta 2009 z izdajo revizijskega poročila Računskega sodišča RS. Namen revizije je bil preveriti ali je področje zdravil v RS urejeno učinkovito, zagotavlja ustrezno dostopnost zdravil ter če so ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila zadovoljivi. V revizijo Računskega sodišča so bili vključeni Ministrstvu za zdravje, ZZS in JAZMP.

Priporočila Računskega sodišča RS se nanašajo na splošno možnost izboljšave sistema. JAZMP naj v sodelovanju z MZ:

- doseže boljšo odzivnost na vloge ponudnikov;
- preveri ustreznost obstoječega sistema določanja cen zdravil;
- omogoči ponovljiv in avtomatiziran izračun cene posameznega zdravila;
- bolj jasno opredeli in izvaja odgovornosti in sodelovanje na področju izobraževanja in informiranja zdravnikov, farmacevtov in bolnikov;
- sodeluje pri pripravi enotne zbirke podatkov o zdravilih na nacionalnem nivoju.

JAZMP bo aktivno sodelovala z MZ na vseh področjih navedenih v priporočilu v okviru svojih pristojnosti in v okviru zagotovljenih kadrovskih virov.

Na koncu uvoda navajamo sprejete sklepe Vlade RS, ki so JAZMP omogočili izvedbo finančnega načrta v I. 2009.

Vlada RS je na svoji 35. redni seji dne 9.7.2009 dala soglasje k Letnemu poročilu Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki ga je sprejel Svet JAZMP na 12. redni seji dne 31.3.2009.

Vlada RS je na svoji 52. redni seji dne 29.10.2009 sprejela sklep, s katerim je dala soglasje k začasnemu povišanju števila zaposlenih v ZKN tako, da se dovoljeno število zaposlitev pri Ministrstvu za zdravje za čas 3-letnega projekta odprave zaostankov na področju regulative zdravil pri JAZMP zviša za 15 zaposlitev.

Vlada RS je na svoji 57. redni seji dne 3.12.2009 dala soglasje k Programu dela in finančnemu načrtu Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2009, ki ga je sprejel Svet JAZMP na 14. seji dne 2.11.2009.

Uporabljeni izrazi:

NCA - nacionalni organ pristojen za zdravila

EC – Evropska komisija

EMA – Evropska agencija za zdravila

EDQM – Evropska direkcija za kakovost zdravil

OMCL – mreža uradnih kontrolnih laboratorijev

BEMA – Bench Marking – nadzor sistema kakovosti

HMA – vodje agencij za zdravila v okviru EU

CMS - zadevna država članica

MRP - postopek z medsebojnim priznavanjem

DCP – decentraliziran postopek

CP – centraliziran postopek

RMS – referenčne država članica

GMP NADZOR – nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil-dobre proizvodne prakse

GDP NADZOR - nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili-dobre

distribucijske prakse

GCP NADZOR – nadzor dobre klinične prakse

CAP zdravilo – zdravilo registrirano po centraliziranem postopku

DHPC - 'Direct Healthcare Professional Communication' - neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

DzP - dovoljenje za promet z zdravilom

NUI - Non-urgent Information in Pharmacovigilance) - izmenjava farmakovigilančnih informacij med nacionalnimi agencijami držav članic EGP in Evropsko agencijo za zdravila (EMA) ter Evropsko komisijo (EC)

PSUR- 'Periodic Safety Update Report' - redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila

RA - 'rapid alert' - nujno obvestilo

OSEBNA IZKAZNICA

- Naziv: **Javna agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke**
- Skrajšan naziv: **JAZMP**
- Naziv v angleškem jeziku: **Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia**
- Sedež: Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana
- Lokacija: Ptujška ulica 21, Einspielerjeva ulica 6
- Telefon: 08/2000 500
- Fax: 08/2000 510, 08/2000 557
- Elektronski naslov: info@jazmp.si
- Spletna stran: www.jazmp.si
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06)
- Začetek delovanja: 1.januar 2007
- Ustanovitelj: Republika Slovenija
- Pravnoorganizacijska oblika: javna agencija

- Glavna dejavnost SKD: 84.110 (splošna dejavnost javne uprave)
- Matična številka: 2256584
- Davčna številka: 24862185
- ID za DDV: SI24862185
- Št.podračuna pri UJP Ljubljana: SI56 0110 0600 0020 296
- Zakoniti zastopnik: dr. Martina Cvelbar, mag.farm., spec., direktorica

Druge dejavnosti po SKD:

- 58.110 Izdajanje knjig
- 58.130 Izdajanje časopisov
- 58.140 Izdajanje revij in periodike
- 58.190 Drugo založništvo
- 18.200 Razmnoževanje računalniških zapisov
- 63.110 Obdelava podatkov
- 58.190 Omrežne podatkovne storitve
- 72.190 Raziskovanje in eksperimentalni razvoj na področju naravoslovja
- 72.190 Raziskovanje in eksperimentalni razvoj na področju tehnologije
- 72.190 Raziskovanje in eksperimentalni razvoj na področju medicine
- 73.200 Raziskovanje trga in javnega mnenja
- 73.110 Oglaševanje
- 84.110 Splošna dejavnost javne uprave
- 85.422 Visoko strokovno izobraževanje
- 85.590 Drugo izobraževanje, izpopolnjevanje in usposabljanje, d.n.
- 94.120 Dejavnost strokovnih združenj
- 92.012 Dejavnost arhivov

PREDSTAVITEV JAZMP

Poslanstvo

Poslanstvo JAZMP je izvajanje nacionalne politike in zakonodaje na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic, s ciljem zaščite javnega zdravja, na osnovi načel dobre regulatorne prakse, ki jo razumemo kot sistem kakovosti za doseganje zadovoljstva uporabnikov regulatornih (administrativnih in strokovnih) storitev.

Vizija

JAZMP želi dograjevati svojo vlogo visoko strokovnega in svojemu poslanstvu predanega regulatornega organa na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic in z zakonom dodeljenih ostalih pristojnosti, ki je na državni ravni priznan kot vodilna in je mednarodno primerljiva inštitucija.

Strategija

Razviti agencijo popolnoma v skladu z našo vizijo. Predvidena sta dva možna scenarija. Po pozitivnem pričakujemo hiter izhod iz svetovne krize v rast, ki omogoča nadaljnjo krepitev virov in pristojnosti in doseganje vizije v petih letih. Negativni scenarij predvideva nadaljnje poglobljanje svetovne krize, ki bo močno poudarilo optimizacijo virov in stroškov ter odložilo razvoj proti viziji.

V vseh okoliščinah so osnovni ukrepi tisti, ki so povezani z enotnim pogledom znotraj cele agencije k nagrajevanju dobrega dela zaposlenih, uravnoteženo obravnavo primerljivih dejavnosti v poslovnem procesu, ki ga izvajajo različne enote JAZMP, zagotavljanjem ustreznih virov, posebej za dejavnosti izvedene na najvišji strokovni ravni ter za ključne

dejavnosti, odpravljanjem tveganj in razvijanjem osnovnih vrednot, ki usmerjajo delovanje agencije na vseh ravneh: profesionalnosti, odgovornosti, pravočasnosti, prilagodljivosti, partnerskem odnosu, ustvarjalnosti, učinkovitosti in uspešnosti.

Dejavnosti

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP) kot neodvisen regulatorni organ, pristojen za zdravila in medicinske pripomočke na področju humane in veterinarske medicine, opravlja naloge, ki so določene v 110. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06) in so naslednje:

- upravne, strokovne in nadzorne naloge na področju zdravil in medicinskih pripomočkov za uporabo v humani in veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini;
- nadzorstvene naloge na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, razen z veterinarsko stroko povezanega nadzora nad prometom z zdravili za uporabo v veterinarski medicini;
- naloge uradnega kontrolnega laboratorija;
- izvršilne naloge in odločanje v nacionalnih in evropsko harmoniziranih upravnih in strokovnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in medicinskih pripomočkov;
- naloge vzpostavljanja, dograjevanja in obnove regulatornega informacijskega sistema in vodenje uradnih evidenc na podlagi tega zakona;
- naloge farmakovigilančnega in materiovigilančnega sistema;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre regulatorne prakse;
- naloge na področju določanja, spremljanja in analiziranja cen zdravil in njihovega učinka na delovanje trga;
- strokovno podporo pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil in medicinskih pripomočkov;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami.

Kot organ, pristojen za zdravila in medicinske pripomočke, JAZMP poleg nalog, ki so določene v 110. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06) opravlja še naslednje naloge, določene s sklepom o ustanovitvi:

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

- razvija analizne metode za zdravila in analizo preskuša zdravila;
- druge strokovne naloge skladno z namenom, za katerega je bila ustanovljena.

Organi

Organa JAZMP sta Svet JAZMP in direktor.

Notranja organizacija

JAZMP ima za izvajanje strokovnih nalog na področjih dela oblikovane sektorje, za opravljanje spremljajočih, strokovno tehničnih in drugih podobnih nalog pa sekretariat. V sektorjih se za izvajanje nalog na ožjem delovnem področju oblikujejo oddelki, v sekretariatu pa se za opravljanje nalog po posameznih področjih organizirajo službe in glavna pisarna.

Notranjo organizacijsko strukturo sestavljajo:

- direktor
- namestnik direktorja
- strokovni sodelavec za vodenje sistema kakovosti
- poslovni sekretar
- Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je organiziran v treh organizacijskih enotah: Oddelek za regulativo zdravil, Oddelek za tradicionalna zdravila, zdravila rastlinskega izvora in homeopatska zdravila ter Oddelek za vigilanco.
- Sektor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini
- Sektor za medicinske pripomočke
- Sektor za kontrolo kakovosti zdravil, ki opravlja naloge v treh organizacijskih enotah: Uradni kontrolni laboratorij, Oddelek za farmakopejo in Laboratorij za naročniške analize.
- Sektor za farmacevtsko nadzorstvo, ki opravlja naloge v dveh organizacijskih enotah: Oddelek za nadzor in Oddelek za regulativo dejavnosti
- Sektor za farmakoekonomiko
- Sekretariat, v katerem delujejo štiri samostojne organizacijske enote: Glavna pisarna, Služba za pravne, kadrovske in splošne zadeve, Služba za finance, računovodstvo in javna naročila in Služba za informatiko.

Predstavitve zaposlenih po poklicih in področjih dela

Na dan 31.12.2009 je bilo na JAZMP 127 zaposlenih, od tega 111 žensk (87,4% zaposlenih), in 16 moških (12,6% zaposlenih).

Tabela 1: Struktura zaposlenih v letu 2009

Struktura zaposlenih	Polni delovni čas	Skrajšan delovni čas	Skupaj
Magister farmacije (dr., mag., spec.)	14	1	15
Magister farmacije	33	1	34
Farmaceutski tehnik, kemijski tehnik	11	2	13
Univerzitetni diplomirani biolog	6	0	6
Univerzitetni diplomirani kemik	8	0	8
Univerzitetni diplomirani mikrobiolog	4	0	4

Doktor medicine	3	0	3
Doktor veterinarske medicine	5	0	5
Univerzitetni diplomirani pravnik	4	0	4
drugo	35	0	35
Skupaj	123	4	127

Značilnost JAZMP je visoka izobrazbena struktura. Glavnina zaposlenih v letu 2009, to je kar 74,4 % zaposlenih, ima pridobljeno univerzitetno izobrazbo ali več, kar je za 2,6 % več kot v predhodnem letu.

Tabela 2: Pregled izobrazbene strukture v letih 2008 in 2009

Dosežena izobrazba	Stanje zaposlenih* na dan 31.12.2008 po strokovni izobrazbi zaposlenih	Stanje zaposlenih* na dan 31.12.2008 po strokovni izobrazbi zaposlenih v %	Stanje zaposlenih* na dan 31.12.2009 po strokovni izobrazbi zaposlenih	Stanje zaposlenih* na dan 31.12.2009 po strokovni izobrazbi zaposlenih v %
IX. stopnja (doktorat)	8	7,6	8	6,7
VIII. stopnja (magisterij, specializacija)	24	22,7	26	21,7
VII/2 stopnja (univerzitetna izobrazba)	44	41,5	41 + 15**	46,7
VII/1 stopnja (visokošolska izobrazba)	5	4,7	4	3,3
VI. stopnja (višješolska izobrazba)	2	1,9	2	1,7
V. stopnja (4 in 5-letna srednja šola)	20	18,9	21	17,5
IV. stopnja (3-letna srednja poklicna šola)	1	0,9	1	0,8
III. stopnja (OŠ in 2-letna šola)	1	0,9	1	0,8
II. stopnja (osnovna šola)	1	0,9	1	0,8
I. stopnja	0	0	0	0
Skupaj	106	100	105 + 15	100

* niso zajeti zaposleni, ki nadomeščajo odsotne

** zaposleni na projektu

1. Zakonske in druge pravne podlage

Zakonske podlage za izvajanje dejavnosti JAZMP:

- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06-ZZdr-1 in 45/08);
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 77/00, 7/02, 13/02-ZKrm, 67/02, 47/04-ZdZPZ in 31/06-ZZdr-1);
- Zakon o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06);
- Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07);
- Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02 in 51/04-EZ-A);
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06).

Zakonske podlage za pripravo letnega poročila:

- Zakon o javnih finančah (Ur.l.RS, št.79/99, 124/00, 79/01, 30/02, 56/02-ZJU, 110/02, 127/06-ZJZP, 14/07-ZSPDPO, 64/08, 109/08 in 49/09),
- Zakon o računovodstvu (Ur.l.RS, št.23/99, 30/02 in 114/06),
- Zakon o izvrševanju proračunov RS za leti 2008 in 2009 (Ur.l.RS, št.114/07, 58/08, 109/08, 26/09 (popr. 31/09) IN 59/09),
- Pravilnik o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava (Ur.l.RS, št.134/03, 34/04, 13/05, 114/06, 138/06 in 120/07),
- Pravilnik o določitvi neposrednih in posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Ur.l.RS, št. 46/03), ki uvršča JAZMP med posredne uporabnike proračuna s šifro 27650,
- Pravilnik o enotnem kontnem načrtu za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Ur.l.RS, št.54/02, 117/02, 58/03, 134/03, 34/04, 75/04, 117/04, 141/04, 117/05, 114/06, 138/06 in 120/07),
- Pravilnik o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Ur.l.RS, št.115/02, 21/03, 134/03, 126/04, 120/07 in 124/08),
- Pravilnik o načinu in stopnjah odpisa neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (UR.l.RS, št.45/05, 114/06, 138/06, 120/07 in 48/09),
- Pravilnik o načinu in rokih usklajevanja terjatev in obveznosti po 37. členu Zakona o računovodstvu (Uradni list RS, št. 117/02 in 134/03),
- Navodilo o pripravi zaključnega računa državnega in občinskega proračuna ter metodologije za pripravo poročila o doseženih ciljih in rezultatih neposrednih in posrednih uporabnikov proračuna (Uradni list RS, št. 12/01, 10/06 in 8/07),
- Navodilo o predložitvi letnih poročil pravnih oseb javnega prava (uradni list RS, št. 14/09),
- Slovenski računovodski standardi-SRS
- Metodologija za pripravo Izjave o oceni notranjega nadzora javnih financ
- Drugi predpisi, ki veljajo za pravne osebe na področju javnega sektorja.

Interni akti JAZMP:

- Pravilnik o notranji organizaciji in sistemizaciji delovnih mest JAZMP
- Pravilnik o računovodstvu JAZMP

2. Dolgoročni cilji

V programu dela JAZMP za leto 2009 so bili postavljeni naslednji dolgoročni cilji:

- primerljivost JAZMP z ostalimi evropskimi organi ter njeno optimalno sodelovanje z njimi;
- konkurenčnost JAZMP v evropskem prostoru, kar je tudi del evropskega farmacevtskega zakonodajnega modela;
- visoka strokovnost, mobilnost zaposlenih in prilagodljivost hitrim spremembam, ki jih prinaša farmacevtski trg in različne oblike povezovanja med državami članicami;
- rešitev problema prostorske razdrobljenosti poslovanja JAZMP na več lokacijah, kar bo omogočilo integriranost vseh dejavnosti, pri čemer pričakujemo pomoč in podporo Vlade RS in Ministrstva za zdravje kot resornega ministrstva;
- povečanje dohodkov od mednarodnih postopkov pridobitve dovoljenja za promet z zdravili s proaktivnim iskanjem poročevalske/soporočevalske vloge JAZMP, kar predpostavlja okrepitev kadrov tako po številu kot po razvijanju posameznih ekspertiz;
- razvijanje centrov odličnosti glede na obstoječe ekspertize na področju kakovosti, varnosti in učinkovitosti;
- proaktivna vloga uradnega kontrolnega laboratorija pri razdelitvi in prestrukturiranju dejavnosti v okviru evropske mreže uradnih evropskih kontrolnih laboratorijev.

Kazalci za merjenje njihovega uresničevanja so naslednji:

- število mednarodnih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, v katerih bo Republika Slovenija prevzela vlogo referenčne države;
- število postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom;
- število reklamacij in pritožb;
- načrt in postopki kratkoročnega oziroma dolgoročnega reševanja integriranosti JAZMP oz. problemov dotrajanosti stavbe (reševanje prostorske problematike).

3. Letni cilji, ki izhajajo iz strateških ciljev

Za leto 2009 so bili postavljeni naslednji enoletni cilji:

- uvajanje sistema elektronskega vlaganja dokumentacije (eCTD);
- reševanje zaostankov in preprečevanje nastajanja novih z uvedbo projekta;
- v času krize in omejenih virov zagotoviti čim bolj nemoteno delo JAZMP;
- oblikovanje uporabniških zahtev JAZMP za enotno prostorsko lokacijo poslovanja;
- zmanjševanje tveganj, opredeljenih v registru tveganj JAZMP.

Kazalci za merjenje njihovega uresničevanja so bili naslednji:

- uvedba sistema eCTD,
- čas potreben za dokončanje zadeve,
- število reklamacij,
- število postopkov,
- finančni kazalci,
- oblikovanje uporabniških zahtev za izdelavo idejnega projekta za rešitev problema razdrobljenosti poslovanja JAZMP na več lokacijah.

4. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev

4.1. Realizacija letnih ciljev

- Uvajanje sistema elektronskega vlaganja dokumentacije (eCTD):
Realizirane naloge: oblikovanje projektne skupine, sodelovanje z zunanjim izvajalcem, pregled in ocena zatečenega stanja na JAZMP, priprava in objava osnovnih navodil, objava spletne ankete o pripravljenosti predlagateljev, informacije in seznanitev članov komisij za

zdravila, izvedba pilotne faze projekta z zainteresiranimi predlagatelji, izdelava tehničnih in vsebinskih validacijskih kriterijev za sprejem vlog v e-obliki. Večina načrtovanih nalog je bila realizirana, nekatere pa se bodo prenesle v leto 2010: izdelava atributov in posebnih postopkov za orodja docuBridge, izobraževanje za pregledovalce in zunanje eksperte, priprava in objava natančnih navodil.

➤ Reševanje zaostankov in preprečevanje nastajanja novih z uvedbo projekta: JAZMP je že konec leta 2008 pričela z aktivnostmi za uvedbo triletnega projektne dela z namenom obvladovanja povečanega obsega dela in zmanjševanja števila zaostankov upravnih postopkov na področju regulative zdravil za 15 zaposlenih. Vlada RS je dne 29.10.2009 je dala soglasje k začasnemu povišanju števila zaposlenih v ZKN pri MZZ za 15 zaposlenih pri JAZMP.

➤ V času krize in omejenih virov zagotoviti čim bolj nemoteno delo JAZMP: JAZMP je kljub temu, da je od začetka svojega poslovanja s sredstvi ravnala gospodarno in ekonomično, glede na zaostrene pogoje poslovanja in krizne razmere, v začetku leta 2009 sprejela sveženj varčevalnih ukrepov, v katerem je opredelila možnosti zmanjšanja stroškov poslovanja še do take mere, da bodo dovoljevali nemoteno opravljanje vseh javnih nalog varne preskrbe RS z zdravili v načrtovanem obsegu.

➤ Oblikovanje uporabniških zahtev JAZMP za enotno prostorsko lokacijo poslovanja: V času poglobljanja gospodarske krize v letu 2009 nismo imeli primernih pogojev za zanesljivo načrtovanje realnih možnosti razvoja in uresničitve zamisli o skupni lokaciji. Ob tem smo imeli tudi veliko drugih dejavnosti (npr. evropska presoja BEMA II, uvajanje sprejema elektronske dokumentacije e-CTD, vzpostavitevni dokument centralne baze zdravil), zaradi česar ni bilo možno in realno načrtovati naslednjih korakov za skupno lokacijo. Konec leta 2009 se je nepričakovano pojavila možnost za začasno rešitev problema nadomestne lokacije za Einspielerjevo ulico, ki pa je še vedno v reševanju na ravni Ministrstva za zdravje.

➤ Zmanjševanje tveganj, opredeljenih v registru tveganj JAZMP: JAZMP je v letu 2008 v okviru notranjega nadzora javnih financ pripravila register tveganj, v katerem so bila opredeljena splošna tveganja na nivoju JAZMP in operativna tveganja po posameznih področjih dela. Konec leta 2009 je potekala posodobitev registra s poudarkom na izvedbi ukrepov za zmanjšanje tistih opredeljenih tveganj, ki so imela rok za ukrepe 1 leto. Pri ostalih tveganjih so odgovorne osebe preverile ocene pomembnosti posameznih tveganj.

4.2. Realizacija delovnega programa

4.2.1. Naloge v okviru izvajanja javne službe – financirane s strani uporabnikov

4.2.1.1. Naloge na področju regulative zdravil, medicinskih pripomočkov

4.2.1.1.1. Področje regulative zdravil za uporabo v humani medicini

Na področju mednarodnih postopkov smo v letu 2009 reševali 3 vloge po decentraliziranem postopku (DCP) in 1 vlogo po postopku z medsebojnim priznavanjem (MRP) z RS v vlogi referenčne države članice (RMS), ki so se začele v letu 2008. V letu 2009 smo prevzeli vlogo RMS v 2 MRP postopkih. Za te postopke je JAZMP pripravila strokovna izvedenska mnenja, ki so osnova za pridobitev dovoljenja za promet (DzP) na ravni vključenih držav članic. Izmed navedenih vlog se obravnava 1 vloga nadaljuje v letu 2010.

Na področju mednarodnih postopkov smo v letu 2009 prevzeli vlogo države poročevalke za eno zdravilo po centraliziranem postopku (CP). Za omenjeni postopek je JAZMP pripravila strokovna izvedenska mnenja, ki so osnova za pridobitev DzP na ravni cele EU.

Z namenom boljšega sodelovanja med predlagatelji oz. imetniki dovoljenj za promet z zdravili (DzP) ter agencijo je JAZMP na področju regulative zdravil na svoji spletni strani objavila 4 navodila v obliki priporočil (glede poimenovanja zdravil, navajanja pomožnih snovi, izražanja jakosti in označevanja zdravil), obvestilo glede opremljanja zdravil z nalepko v slovenskem jeziku, obvestilo glede oddajanja vlog v skladu z novo Uredbo o spremembah in 2 obvestili glede oddaje vlog v e-obliki.

Na letni ravni so bile izvedene 4 seje Komisije za zdravila I, 4 seje Komisije za zdravila II in 7 sej Komisije za klinična preskušanja.

V letu 2009 je bilo prejetih 9789 vlog, kar je za 25 % več od načrtovanega števila (7812). Dodatno smo v letu 2009 prejeli 83 vlog za klinična preskušanja od načrtovanih 85.

V letu 2009 je poleg reševanja zadev iz leta 2009 potekala odprava zaostankov, ki so nastali zaradi podkadrovanosti na področju regulative zdravil. V leto 2009 je bilo iz preteklih let prenešenih skupaj 5513 nerešenih zadev (od tega 1626 zadev prejetih do 31.12.2007 in 3887 zadev iz leta 2008).

Izmed prenesenih vlog iz preteklih let (5513) smo v letu 2009 zaključili 1163 vlog prejetih do 31.12.2007 (od tega 276 zadev prejetih pred letom 2007 in 887 zadev prejetih v letu 2007) in 2588 vlog prejetih v 2008, torej skupaj 3751.

Od v letu 2009 prejetih 9789 vlog (od tega 6 vlog države poročevalke oz. RMS) je bilo rešenih in zaključenih 5766 zadev (od tega 4 vloge države poročevalke oz. RMS), razlika - 4023 vlog, prejetih v letu 2009, pa se prenaša v reševanje v leto 2010.

V letu 2009 smo tako skupno zaključili 9517 vlog.

V leto 2010 se prenaša 1762 vlog prejetih do 31.12.2008 in 4023 vlog prejetih v 2009, skupno 5785 vlog.

Glede razvrstitve zdravil je bilo v letu 2009 prejetih 20 vlog (načrtovanih 30), od teh je 12 vlog zaključenih. Za zdravila, ki so na seznamu nujno potrebnih zdravil pa smo prejeli 9 vlog (načrtovanih 5), od teh je 8 zaključenih.

V letu 2009 je bilo 2141 izdanih dovoljenj za promet.

Tabela 1: Število prejetih in dokončanih vlog za zdravila za uporabo v humani medicini

Vrsta vloge	Leto 2008		Leto 2009		Leto 2009 (realizacija)
	Prejete vloge		Prejete vloge		
Nacionalne vloge	Načrt	Realizacija	Načrt	Realizacija	Dokončane vloge
	Nove vloge	45	54	49	105
Podaljšanja	817	543	218	304	25
Spremembe tipa II	1020	1256	1212	1311	451
Spremembe tipa I	1545	1632	1580	1950	1457
Prenosi	70	149	142	88	72
Ukinitve	60	94	83	87	62
Priglasitve	40	486	506	991	677
Pedriatrija (29. člen)	/	/	0	2	2
Mednarodne vloge	Prejete vloge		Prejete vloge		Dokončane vloge
	Načrt	Realizacija	Načrt	Realizacija	
Nove vloge – CP (RS v vlogi poročevalke)	1	3	1	1	1
Nove vloge – RMS	2+2 prenos	4	4	3	0

	iz 2007				
Nove vloge – CMS	450	569	600	451	15
Podaljšanja RMS	/	/	1	1	1
Podaljšanja – CMS	150	135	130	217	14
Spremembe tipa II – CMS	530	854	850	1095	558
Spremembe tipa II – RMS	1	2	2	0	0
Spremembe tipa I – CMS	1700	2429	2403	3182	2417
Spremembe tipa I – RMS	1	5	4	2	2
SKUPAJ	6254	8210	7784	9789	5766
Klinična preskušanja	<i>Prejete vloge</i>		<i>Prejete vloge</i>		<i>Dokončane vloge</i>
	<i>Načrt</i>	<i>Realizacija</i>	<i>Načrt</i>	<i>Realizacija</i>	
Nova preskušanja	24	24	25	27	25
Spremembe	65	65	60	58	52
SKUPAJ	89	86	85	85	77

4.2.1.1.2. Področje regulative zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Tabela 2: Število prejetih in dokončanih vlog za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vrsta vloge	Leto 2008		Leto 2009 (načrt)		Leto 2009 (realizacija)
	<i>Prejete vloge</i>		<i>Prejete vloge</i>		<i>Dokončane vloge</i>
	<i>Načrt</i>	<i>Realizacija</i>	<i>Načrt</i>	<i>Realizacija</i>	
Nacionalne vloge					
Nove vloge	21	2	2	3	5
Podaljšanja	33	29	109	96	63
Dograjevanja	/	30	/	11	45
Spremembe tipa II	81	62	70	119	101
Spremembe tipa I	112	76	90	172	147
Prenosi	22	17	3	30	43
Ukinitve	/	/	/	2	2
Mednarodne vloge					
	<i>Načrt</i>	<i>Realizacija</i>	<i>Načrt</i>	<i>Realizacija</i>	
Nove vloge – CP (soporočevalstvo)	/	/	2	/	/
Nove vloge – RMS	/	/	1	/	0
Nove vloge – CMS	29	24	35	28	28
Podaljšanja RMS	/	/	/	/	/
Podaljšanja – CMS	/	13	5	16	7
Spremembe tipa II – CMS	/	12	35	38	40
Spremembe tipa II – RMS	/	0	/	/	78
Spremembe tipa I – CMS	/	13	45	78	/
Spremembe tipa I – RMS	/	/	/	/	0
Klinična preskušanja					
	<i>Načrt</i>	<i>Realizacija</i>	<i>Načrt</i>	<i>Realizacija</i>	
Nova preskušanja	3	3	3	3	3
Spremembe	/	/	/	/	/
PSUR	/	/	5	158	158
SKUPAJ	282	283	405	754	720

V letu 2009 je opazen trend povečanja števila aktivnosti na področju zdravil, ki že imajo dovoljenje za promet, kar se kaže v bistveno povečanem številu vlog za spremembe tipa I in II. Število vlog za podaljšanje dovoljenj za promet z zdravilom je nižje od načrtovanega, kar kaže na nezainteresiranost predlagateljev, saj le-ti iz različnih razlogov (finančni, strokovni) ne želijo podaljšati obstoječih dovoljenj. Povečano število prejetih PSUR je deloma posledica tudi spremembe zakonodaje, saj PSUR nadomeščajo obveznost rednih petletnih podaljšanj dovoljenj.

Izvedena je bila 1 seja Komisije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

4.2.1.1.3. Področje regulative medicinskih pripomočkov

Leto 2009 je bilo zaznamovano s pripravo novega Zakona o medicinskih pripomočkih, ki je bil 26. novembra 2009 sprejet v državnem zboru in 6. decembra objavljen v Uradnem listu RS, uporabljati pa se bo začel 21. marca 2010.

Število izvedenih postopkov je po obsegu v mejah načrtovanega števila, morda nekoliko nižje, kar pa je posledica dejstva, da se številna vprašanja rešijo že po telefonu oz. elektronski pošti, zaradi česar nato uradna vloga ni vložena. Največje je odstopanje pri vpisu medicinskih pripomočkov v register, ki smo ga načrtovali v obliki poziva slovenskim proizvajalcem k vpisu medicinskih pripomočkov, ki jih proizvajajo v register. Aktivnosti v letu 2009 nismo izpeljali, saj to obveznost proizvajalcem medicinskih pripomočkov s sedežem v RS nalaga novi zakon in sicer do 21. septembra 2010.

V letu 2009 smo sodelovali v Komisiji Ministrstva za gospodarstvo za ponovno imenovanje priglasičenega organa v RS (SIQ), ki bo zaključeno v letu 2010. V okviru Odbora za notranji trg, ki deluje na Ministrstvu za gospodarstvo smo v sodelovanju s Sektorjem za farmacevtsko nadzorstvo v letu 2009 izdelali plane nadzora na področju medicinskih pripomočkov v letu 2010. V letu 2009 smo nadaljevali z mednarodnim sodelovanjem predvsem v smislu reševanja mednarodnih poizvedb o razvrstitvi izdelkov med medicinske pripomočke kot tudi reševanja spornih primerov spremljanja in nadzora slovenskega trga.

Tabela 3: Število prejetih in dokončanih naloge/vloge

Vrsta naloge/vloge	Leto 2008		Leto 2009 (načrt)		Leto 2009 (realizacija)	
	prejete	dokončane	prejete	dokončane	prejete	dokončane
Priglasitev kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov	4	4	5	5	3	3
Razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke	7	7	10	10	7	6
Izjava o prosti prodaji	15	15	20	20	14	14
Vpis medicinskih pripomočkov proizvedenih v RS v register medicinskih pripomočkov	/	/	1000	1000	15	13
SKUPAJ	231	231	1035	1035	39	36

4.2.1.2. Nadzorstvene naloge

Tabela 5 : Število nalog

Vrsta naloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Verifikacije na področju izdelave zdravil	Verifikacije: 6→18 inšpekcijskih dni	Verifikacije: 10→26 inšpekcijskih dni	Verifikacije: 7→24 inšpekcijskih dni

Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	Tretje države: 6→46 inšpekcijskih dni	Tretje države: 6→32 inšpekcijskih dni	Tretje države: 7→40 inšpekcijskih dni
Verifikacije na področju prometa na debelo z zdravili	Verifikacije: 13→26	Verifikacije: 10	Verifikacije: 6→12
Verifikacije na področju prometa na drobno z zdravili	Verifikacije: 7	Verifikacije: 5	Verifikacija: 2
Kontrola kakovosti zdravil v prometu	Odvzeto v redno kontrolo kakovosti 217 zdravil za humano uporabo in 16 zdravil za veterinarsko uporabo Odvzeti 2 CAP zdravili.	Redna kontrola kakovosti: odvzeto 160 zdravil za humano uporabo in 16 zdravil za veterinarsko uporabo. Odvzeti 2 CAP zdravili.	Odvzeto 116 zdravil za humano uporabo in 0 zdravil za veterinarsko uporabo. Odvzeti 2 CAP zdravili.
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini	2 GCP nadzora (skupno 3 inšp.dnevi; eden v SLO, eden v sodelovanju z EMA v Švici)	7 GCP nadzorov (študij)→19 inšpekcijskih dni	2 GCP nadzora (sponzor in CRO)→12 inšpekcijskih dni
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvom dovoljenja za promet (predvsem CPP)	CPP certifikati: 850	CPP certifikati: 900	CPP certifikati: 1071
Izdaja GMP certifikatov	GMP certifikati: 22	GMP certifikati: 25	GMP certifikati: 38

- V letu 2009 se je glede na leto 2008 in tudi glede na načrt za več kot 30% povečalo število izdanih certifikatov.
- Zaradi povečanega števila inšpekcij v tretjih državah in prijav je konec leta 2009 nastalo nekaj zaostankov na področju verifikacij in reševanja prijav, katerih reševanje se prenaša v leto 2010 (razlog je predvsem odhod dveh farmacevtskih nadzornikov v začetku leta in njuna nadomestitev v drugi polovici leta 2009).
- Na področju kontrole kakovosti zdravil v prometu načrtovan obseg dela ni bil v celoti realiziran zaradi povečanega obsega dela na ostalih področjih.

4.2.1.3. Naloge na področju regulative dejavnosti

Tabela 6 : Število nalog/vlog

Vrsta naloge/vloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil	6	7	9
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	13	15	20
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili v specializiranih trgovinah	7	8	10
Priglasitve tujih veletrgovcev z zdravili	0	2	4
Vnos, sprememba in izbris pravnih/fizičnih oseb iz registra	204	210	530

izdelovalcev/dobaviteljev medicinskih pripomočkov			
SKUPAJ	230	242	573

- V letu 2009 je realizacija preseгла tako načrtovane podatke kot tudi realizacijo preteklega leta. Najbolj izstopa področje vpisa pravnih in fizičnih oseb v register izdelovalcev in dobaviteljev medicinskih pripomočkov: prejetih in rešenih je bilo 530 vlog za vpis zavezancev v register izdelovalcev in dobaviteljev medicinskih pripomočkov: vpis v register je bil pogoj, da so se zavezanci lahko udeležili javnega razpisa ZZZS.

4.2.1.4. Naloge na področju kontrole kakovosti zdravil

Tabela 7: Števila izdanih izvidov po vrstah analize

vrsta analize	oznaka izvida	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
prva serija	HP	1	1	6
	VP	0	0	0
posebna kontrola	HNP	147 ^B	11 (120*)	12 (156*)
	VNP	152 ^C	20 (120*)	34 (115*)
redna kontrola	HNR	156	250	218
	VNR	17	25	17
izredna kontrola	HNI	5	2	/
	VNI	0	1	/
Skupaj		480	310 (519*)	287 (512*)

^B - od tega 10 izvidov na podlagi analiznega preskušanja vzorcev in 13 vlog zaključenih brez izdanega izvida po 13. členu novega Pravilnika o analiznem preskušanju z namenom kontrole kakovosti (URL 91/08)

^C - od tega 7 vlog zaključenih brez izdanega izvida po 13. členu novega Pravilnika o analiznem preskušanju z namenom kontrole kakovosti in 1 vloga po 14. členu Pravilnika – izdana strokovno administrativna ocena (URL 91/08)

* pri posebni kontroli in posledično v skupnem seštevku uradne kontrole v oklepajih navedene vrednosti vključujejo tudi vloge, obravnavane po 13. členu Pravilnika o analiznem preskušanju z namenom kontrole kakovosti (URL 91/08), pri katerih ni izdanega analiznega izvida oz. strokovno administrativne ocene in ni izdanega računa.

- Realizacija na področju uradne kontrole kakovosti je nižja od načrtovane na področju redne in izredne kontrole kakovosti. Izvajanje redne kontrole je za 39% višje od realizacije leta 2008, izvajanje izredne kontrole kakovosti pa je v celoti odvisno od prejetih zahtev s strani farmacevtskega nadzorstva.
- Realizacija analiznega preskušanja prvih serij in reševanja vlog posebne kontrole kakovosti je višja od načrtovanega; v obeh primerih je obseg realizacije odvisen od prejetih vlog.

4.2.1.5. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske dejavnosti

Izobraževanje:

JAZMP je kot pooblaščen izvajalec za izvajanje programov specializacij za farmacevte v letu 2009 izvedla praktični del specializacije iz lekarniške farmacije za 7 udeležencev in praktični del specializacije iz preizkušanja zdravil za 2 specializantki.

Izdajateljska in založniška dejavnost:

V letu 2009 je izšlo 4. Dopolnilo k drugi izdaji Formulariuma Slovenicuma (FS 2.4.) v načrtovani nakladi 500 izvodov. Od tega je bilo prodanih 217 izvodov in razdeljenih 35 izvodov (NUK, komisija, lastna raba). Prodanih je bilo tudi 25 dostopov do FS 2.4. na spletu.

4.2.2. Naloge v okviru izvajanja javne službe – financirane iz proračuna**4.2.2.1. Nadzorstvene naloge na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic**

Splošni cilji:

- varovanje javnega zdravja na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo, preskrbe s tkivi in celicami
- nadzor nad izpolnjevanjem pogojev dejavnosti prometa z zdravili, izpolnjevanja pogojev analiznega preskušanja zdravil, oglaševanja zdravil in medicinskih pripomočkov, nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za opravljanje proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami

Tabela 9: Število nadzorstvenih nalog

Vrsta naloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	Redni nadzor: 17 rednih nadzorov→79 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 2→2 inšpekcijska dneva	Redni nadzor: 23 rednih nadzorov→76 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 2→4 inšpekcijskih dni	Redni nadzor: 13 rednih nadzorov→ 42 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 1→2 inšpekcijskih dni
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	Redni nadzor: 24→52 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 2→4 inšpekcijskih dni	Redni nadzor: 24 Izredni nadzor: 2	Redni nadzor: 10 rednih nadzorov→21 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 1→2
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	Redni nadzor: 7 Izredni nadzor: 3	Redni nadzor: 35 Izredni nadzor: 5	Redni nadzor: 7 Izredni nadzor: 0
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo	Redni nadzor: 1→2 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 5→10 inšpekcijskih dni	Redni nadzor: 3→12 inšpekcijskih dni Verifikacije: 7→28 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 2→4 inšpekcijskih dni	Redni nadzor: / Verifikacije: 3→12 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: /
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi	Verifikacije: 5→15 inšpekcijskih dni	Verifikacije: 24→58 inšpekcijskih dni	Verifikacije: 11→103 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 2→5 inšpekcijskih dni Redni nadzor: /
Farmakovigilančni nadzori	Ni bilo	Redni nadzori: 3→12 inšpekcijskih dni	Redni nadzori: 1→10 inšpekcijskih dni
Nadzor nad organom za ugotavljanje skladnosti (NB)	1 nadzor →4 inšpekcijski dnevi	1 izredni nadzor	0 nadzorov
Nadzor nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)	6 nadzorov	8 nadzorov	1 nadzor
Nadzor nad izdelovalci medicinskih pripomočkov	2 nadzora	10 nadzorov	0 nadzorov
Obravnava prijav brez	/	/	26 obravnava

uvedbe prekrškovnega postoka			
Obravnava prijav z uvedbo prekrškovnega postoka	/	/	9 obravnav
Vodenje odpoklicev	10 odpoklicev	10 odpoklicev	5 odpoklicev
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN)	120 RAN	120 RAN	95 RAN
Izdaja dovoljenj za promet z zdravili v tuji ovojnini s slovensko nalepko	120	120	119
Vodenje in obravnava dopisov imetnikov dovoljenj za promet (OOS)	50	50	79

- Načrt v okviru nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini je bil delno realiziran predvsem zaradi prenehanja delovnega razmerja dveh nadzornikov, katerih primarne aktivnosti so bile ravno na tem področju.
- Načrt v okviru nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini ni bil realiziran zaradi kasnejšega pričetka veljave Pravilnika o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno, in o postopku ugotavljanja teh pogojev (Ur.l. RS, št. 64/2009)-namesto januarja 2009 je pričel veljati šele septembra 2009, poleg tega pa se je pojavila še problematika galenskih izdelkov.
- Načrtovani redni nadzori nad dejavnostjo preskrbe s krvjo so bili prestavljeni v leto 2010 zaradi povečanih aktivnosti na ostalih področjih (tkiva in celice), pri čemer zakonodajni rok 2 leti od zadnjega nadzora ni bil prekoračen. Verifikacij ni bilo potrebno izvesti, saj nismo prejeli nobenih vlog.
- Zaradi prestavitve pričetka veljave Zakona o medicinskih pripomočkih načrtovane aktivnosti na področju nadzora nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne) in nadzora nad izdelovalci medicinskih pripomočkov načrt ni bil realiziran.
- JAZMP je v letu 2009 pričela z farmakovigilančnimi nadzori, kjer je farmacevtsko nadzorstvo sodelovalo tudi z notranjimi strokovnjaki na področju farmakovigilance.

4.2.2.2. Vodenje upravnih postopkov na področju regulative dejavnosti poslovnih subjektov s področja preskrbe s krvjo ter preskrbe s tkivi in celicami

Splošni cilj: varovanje javnega zdravja na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo, preskrbe s tkivi in celicami.

Tabela 10: Število nalog na področju preskrbe s krvjo

Vrsta naloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti zbiranja, testiranja, pripravo, predelavo, shranjevanje in/ali razdeljevanje krvi in krvnih pripravkov	0	7	4
SKUPAJ	0	7	4

Tabela 11 : Število nalog na področju preskrbe s tkivi in celicami

Vrsta naloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009
--------------	-----------	-------------------	-----------

			(realizacija)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja in/ali razdeljevanja človeških tkiv in celic	0	24	5
SKUPAJ	0	24	5

Realizacija prejetih vlog je tako na področju preskrbe s krvjo kot tudi na področju preskrbe s tkivi in celicami nižja od načrtovanih, kar je posledica dejstva, da predlagatelji niso skladno s predpisi vlagali pričakovanih vlog.

4.2.2.3. Vodenje upravnih postopkov na področju vnosa/uvoza neregistriranih in rizičnih zdravil ter zdravil, ki so prepovedane droge, in vodenje upravnih postopkov na področju paralelnega uvoza in paralelne distribucije zdravil

Splošni cilji:

- varovanje javnega zdravja in varovanje zdravja živali in varovanje okolja
- zagotavljanje kontrole nad uvoženimi/izvoženimi, predpisanimi ter izdanimi zdravili iz skupine drog
- zagotavljanje ustreznega sodobnega nabora zdravil v RS

Tabela 12: Število nalog/vlog

Vrsta naloge/vloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Vloge za vnos/uvoz zdravil	1596	1580	1350
Vloge za vnos/uvoz veterinarskih zdravil	41	40	53
Vloge za izdajo dovoljenja za uvoz/izvoz prepovedanih drog	1434	1430	1400
Vloge za pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	124	120	110
Vloge za paralelno distribucijo zdravil	0	0	3
SKUPAJ	3195	3170	2916

- Nov predpis, ki je stopil v veljavo v letu 2009, ne predvideva vlaganja vlog za pridobitev dovoljenja za vnos/uvoz zdravilnih učinkovin, zdravilnih zelišč in medicinskih pripomočkov, zato je bilo število realiziranih vlog tako nižje od načrtovanega kot tudi od realiziranega v letu 2008.
- Na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini je opazen trend povečanja, iz česar lahko zaključimo, da predlagatelji iz različnih razlogov (finančni, strokovni) nimajo interesa pridobiti dovoljenja za promet z zdravilom. S tem vplivajo na slabšo razpoložljivost zdravil na slovenskem trgu; za zagotavljanje ustreznega zdravstvenega varstva živali pa se manjkajoče učinkovine zagotovi preko vnosa/uvoza.
- Na področju prepovedanih drog realizacija predstavlja minimalni odklon v okviru pričakovanega standardnega obsega vlog na tem področju.
- Na področju paralelne distribucije smo v letu 2009 prejeli prve 3 vloge.

4.2.2.4. Naloge na področju sistema vigilance

Splošni cilji:

- Varovanje javnega zdravja
- Vzpostavitev sistema farmakovigilance na nacionalni ravni na področju zdravil in sistema vigilance medicinskih pripomočkov

- Vključenost v mednarodni sistem farmakovigilance in vigilance
- Delovanje v sistemu hemovigilance in histovigilance

Tabela 13: Število nalog farmakovigilance na področju zdravil (humana)

Vrsta naloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – NUI (Non-Urgent Information)	62	Neodvisno od naših predvidevanj	68
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – RA (Rapid Alert)	4	Neodvisno od naših predvidevanj	12
Ocena opisa sistema farmakovigilance	6	10	6
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce - DHPC	20	Neodvisno od naših predvidevanj	18
Pregled izobraževalnih gradiv (za CP zdravila, aneks II)	7	Neodvisno od naših predvidevanj	11
Pregled dokumentacije RMP	2	Neodvisno od naših predvidevanj	2
Izdane odločbe o odvzemu DzP	5	Neodvisno od naših predvidevanj	/
Obveščanje strokovne javnosti – strokovni članek (Farmakon)	4	Najmanj 5	7 člankov v Farmakonu, 11 seznamov novosti na področju DzP za FIC
Obveščanje strokovne javnosti- obvestila na spletu	4	najmanj 10	14
Obveščanje imetnikov DzP – obvestila na spletu	3	najmanj 3	8
Poročanje resnih neželenih učinkov v EudraVigilance bazo	26	Neodvisno od naših predvidevanj	222 (75 poročil vnos na JAZMP; 147 preposlanih od imetnikov DzP)
Evidentiranje neželenih učinkov zdravil	383	Neodvisno od naših predvidevanj	574
Ocena poročil o neželenih učinkih zdravil	48	Neodvisno od naših predvidevanj	107
Evidentiranje poročil o neželenih reakcijah (hemovigilanca/histovigilanca)	16	Neodvisno od naših predvidevanj	14/5
Letno poročilo o hemovigilanci (Komisija ES, MZ)	2	2	2
Letno poročilo o histovigilanci (Komisija ES)	1	1	1
Sodelovanje pri izvedbi farmakovigilančne inšpekcije	/	/	1

JAZMP sodeluje v projektu delitve dela na področju ocene periodičnih poročil o varnosti zdravil (PSUR "worksharing") in deluje tudi kot referenčna država članica (P-RMS). V okviru projekta P-RMS pripravi oceno varnosti zdravila, ki velja za vse države članice. V postopku se odobri dokument ključna informacija o varnosti, s katerim se morajo uskladiti povzetki glavnih značilnosti zdravil z zadevno učinkovino na evropski ravni.

JAZMP obvešča javnost o pomembnih informacijah povezanih z varnostjo zdravil. V pandemski situaciji smo tudi našo javnost obveščali o poteku pandemije in neželenih učinkih v povezavi s cepljenjem. Poleg obvestil na spletni strani JAZMP objavlja tudi članke v strokovni publikaciji Farmakon in mesečne sezname novosti pri dovoljenjih za promet z zdravili, ki vključujejo tudi pomembne dopolnitve informacij o zdravilih na področju varnosti.

JAZMP je v letu 2009 prevzela naloge ocenjevanja poročil o neželenih učinkih zdravil, ki jih prejme Center za zastrupitve in jih posreduje JAZMP.

JAZMP je pričela z izvajanjem farmakovigilancijskih inšpekcij, s katerimi se preverja sistem delovanja farmakovigilance pri imetnikih dovoljenj za promet z zdravili. Farmakovigilancijska oseba je vključena kot strokovna podpora farmacevtskim nadzornikom in je aktivno vključena v postopek.

Tabela 14: Število nalog farmakovigilance na področju zdravil (veterinarska)

Vrsta naloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – NUI (Non-Urgent Information)	5	Načrtovanje ni mogoče	5
Izdane odločbe -sprememba DzP	1	Načrtovanje ni mogoče	0
Obveščanje strokovne javnosti – predavanje	1	3	3
Obveščanje strokovne javnosti- obvestila na spletu	1	0	0
Obveščanje strokovne javnosti- izdaja zbirke »Veterinarska farmakovigilanca v Evropski Uniji – enostaven vodič poročanja neželenih učinkov	1	0	0
Obveščanje imetnikov DzP – obvestila na spletu harmonizacija PSUR	1	/	/
Poročanje resnih neželenih učinkov v EudraVigilance bazo	0	Načrtovanje ni mogoče	1
Evidentiranje neželenih učinkov zdravil	4	Načrtovanje ni mogoče	1
Ocena farmakovigilancijskih sistemov	0	0	2

Tabela 15: Število nalog vigilance na področju medicinskih pripomočkov

Vrsta naloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Vigilanca medicinskih pripomočkov: - Poročila izdelovalcev/dobaviteljev in vigilancijska poročila mreže pristojnih organov za MP	506	800	911
Vigilancijski primeri povezani z izdelki prisotnimi na trgu RS (od tega umikov)	207(52)	250 (50)	258 (40)

4.2.2.5. Vodenje upravnih postopkov in ostale naloge na področju urejanja sistema cen zdravil

Splošni cilji:

- varovanje javnega zdravja na področju zdravil, zdržna poraba javnih sredstev za zdravila in ohranitev razvojne naravnosti farmacevtske industrije
- urejanje sistema cen zdravil
- regulatorna podpora pri urejanju porabe javnih sredstev za zdravila
- razvoj in vzdrževanje sistema medsebojno zamenljivih zdravil
- sodelovanje JAZMP pri razvoju seznama nujno potrebnih zdravil
- sodelovanje v EU iniciativah na področju regulacije cen zdravil

Tabela 16: Število vlog/zadev/nalog

Vrsta vloge/zadeve/naloge	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Vloge za prigrasitev oz.	996	-	-

spremembo cen zdravil po predpisih, veljavnih pred aktualnimi			
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil	108	1008 vlog za 5000 zdravil*	426 vlog za 5550 zdravil*
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	237	350vlog za 500 zdravil*	183 vlog za 524zdravil*
Postopki po določbah 44.člena Zakona o zdravilih	350	300	338
Priprava seznama medsebojno zamenljivih zdravil	3	3	3
Sodelovanje JAZMP z MZ pri pripravi seznamov nujno potrebnih zdravil	3	3	2
Evidentiranje centralizirano avtoriziranih zdravil na trgu, delovna šifra in EAN	100	90	95
SKUPAJ	1797	5896*	6512*

Opombe: *za leto 2009 kot število zadev prikazanih število obravnavanih zdravil, število zdravil v posameznih vlogah je bilo odvisno od načina, ki ga je posamezni zavezanec izbral za pripravo vlog, pri najvišjih dovoljenih cenah v razponu od 1-400 zdravil v eni vlogi, dvakrat letna obravnava, pri izrednih višjih dovoljenih cenah v razponu 1-50 zdravil v eni vlogi, eno-do-dvakrat letna obravnava, obseg dela določa število zdravil in ne število vlog.

➤ Regulacija področja cen zdravil:

JAZMP je nacionalni pristojni organ za določanje pribl. cen približno 3050 zdravil, ki se na trgu RS financirajo iz javnih sredstev: postopki določanja cen potekajo na podlagi zakonskih določb in določb aktualnega pravilnika. V letu 2009 je potekala implementacija bistvenih sprememb predpisov na tem področju. Jeseni 2008 so bile uvedene najvišje dovoljene cene, ki se na stopnji prometa na debelo določajo s primerjavo cen v treh primerjalnih državah. Poleg njih so bile uvedene izredne višje dovoljene cene, ki predlagateljem omogočajo sistemsko priznanje dodane vrednosti in z njo višje cene njihovih zdravil v primerih, ko jim zaradi velikost in drugih značilnosti trga RS najvišje dovoljene cene ne omogočajo oskrbe trga. Dodano vrednost pribl. 10% vseh javno financiranih zdravil, ki so doslej bila obravnavana kot kandidati za določitev teh izrednih cen zdravil pri JAZMP ugotavlja nova stalna komisija za zdravila, ki o primernosti določitve izredne višje dovoljene cene podaja strokovno mnenje na podlagi svoje ocene javnega interesa, tveganja za nemoteno preskrbo prebivalstva in izida svojega ocenjevanja farmakoekonomskih parametrov in podatkov o relativni terapevtski vrednosti zdravila. Reševale so se vloge, vložene v novembru 2008 za prvo določitev NDC za pribl. 2500 zdravil. Le-te so bile kot zakonska kategorija uvedene leta 2008 in jih je bilo v leto 2009 prenesenih 119. V letu 2009 je prispelo še 333 vlog in zaključilo 426 vlog. Preverjale so se tudi cene zdravil, za katere niso bile sporočene spremembe. Poleg NDC smo v dinamiki sprotne spreminjanja predpisov (januar-februar 2009) reševali tudi vloge za določanje izrednih višjih dovoljenih cen (IVDC), ki predlagateljem omogočajo sistemsko priznanje ugotovljene dodane vrednosti, v kolikor njihove vloge ustrezajo postavljenim kriterijem. V teh zadevah se določijo IVDC, ki so višje od NDC v primerih, ko zavezancem zaradi velikosti in drugih značilnosti trga RS NDC ne omogočajo oskrbe trga. Ustanovljena je bila nova stalna Komisija za zdravila za pripravo mnenj za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil, ki je imela 10 rednih sej. Med razvojne dosežke v letu 2009 spadajo zvezna objava reguliranih cen zdravil na spletišču JAZMP (skupaj 18 objav za ca. 4000 zdravil) in razviti mehanizmi spletne komunikacije z zavezanci, delu omenjene komisije za cene in z drugimi deležniki.

➤ Spremljanje zdravil na trgu:

Poleg določanja cen potekajo aktivnosti spremljanja zdravil na trgu. Pri tem gre za obravnavo več kot 300 poročil s podatki o prihodih zdravil na trg, o motnjah v preskrbi in o prenehanju oskrbovanja trga v skladu z določbami 44. člena Zakona o zdravilih. Področje je dejavno tudi pri vzdrževanju evidence preko 1000 centralizirano avtoriziranih zdravil, na ravni njihove v RS pridobljene delovne šifre in EAN kodo ter režima izdaje.

- Sistem medsebojno zamenljivih zdravil in sodelovanje JAZMP pri pripravi seznama nujno potrebnih zdravil:

Področje koordinira tudi pripravo četrletnih seznamov medsebojno zamenljivih zdravil, aktualni veljavni seznam vključuje preko 1500 zdravil z 91 učinkovinami, kar skupaj predstavlja pribl. eno tretjino vrednosti trga zdravil.

4.2.2.6. Delovanje v mreži kontrolnih laboratorijev; razvoj Evropske farmakopeje in slovenskega dodatka

Splošni cilji:

- sodelovanje v mreži uradnih kontrolnih laboratorijev (OMCL)
- razvoj Evropske farmakopeje (Ph.Eur.)
- Slovenski dodatek k Evropski farmakopeji (Formularium Slovenicum-FS)
- Skrb za slovenjenje strokovnih izrazov

Realizirani specifični cilji:

- JAZMP je v okviru sodelovanja v OMCL pod okriljem EDQM realizirala udeležbo na 1 sestanku za 4 udeležence na različnih področjih. Poleg tega pa je uradni kontrolni laboratorij za potrebe EDQM izvedel eno kolaborativno študijo (K) in 4 PTS študije (delo za kakovost).
- V okviru razvoja Evropske farmakopeje je potekalo sodelovanje slovenskih strokovnjakov v ekspertnih in delovnih skupinah pri EDQM (realiziranih 6 sestankov), sprejemanje odločitev glede vključevanja monografij in poglavij v Ph.Eur., udeležba na sejah komisije za Evropsko farmakopejo (realizirane 3 seje), sodelovanje pri delu Komisije za Farmakopejo – KZF (realizirane 3 seje), sodelovanje pri delu Komisije za pripravo nacionalnega dodatka k evropski farmakopeji (realiziranih 10 sej) in izdaja letnega dodatka k Ph.Eur. – FS 2.4.

4.2.2.7. Sodelovanje v EU organih

Splošni cilji:

- sodelovanje pri delu Sveta EU, Evropske komisije in EMA na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter sodelovanje pri mreženju (networking) pristojnih organov za zdravila, medicinske pripomočke in cene zdravil.
- sodelovanje z drugimi mednarodnimi institucijami

Zaposleni v JAZMP aktivno sodelujejo poleg zunanjih izvedencev v EU organih, in sicer so delegirani kot predstavniki RS v odborih, ekspertnih in delovnih skupinah pri Svetu EU, Evropski komisiji, EMA, drugo. Poleg tega JAZMP aktivno sodeluje tudi z EU organi, pristojnimi za zdravila in za medicinske pripomočke.

1. Sodelovanje v okviru Sveta EU:

- sodelovanje v delovni skupini Sveta EU: obsega predvsem obravnavanje dosjejev podedovane agende in novih dokumentov (udeležba na 11 sestankih)

2. Sodelovanje z Evropsko Komisijo:

- sodelovanje pri delu Stalnega odbora za zdravila v humani medicini (udeležba na 1 sestanku)
- sodelovanje pri delu Stalnega odbora za zdravila v veterinarski medicini (udeležba na 1 sestanku)

- sodelovanje pri delu Farmacevtskega odbora za zdravila v humani medicini (ni bilo sestankov)
- sodelovanje pri delu Farmacevtskega odbora za zdravila v veterinarski medicini (ni bilo sestankov)
- sodelovanje pri delu Transparenčnega odbora (udeležba na 1 sestanku)
- stalno neformalno mreženje nacionalnih organov EU pristojnih za cene in reimbursiranje v sodelovanju z Evropsko komisijo – CAPR (udeležba na 2 sestankih)
- sodelovanje pri delu Odbora za medicinske pripomočke (udeležba na 1 sestanku)
- sodelovanje pri delu Ekspertne skupine za medicinske pripomočke - MDEG (udeležba na 2 sestankih)
- sodelovanje pri delu Ekspertne skupine za priglase organe -NBOG (udeležba na 3 sestankih)
- sodelovanje pri delu Ekspertne skupine MD Compliance & Enforcement Group -COEN (udeležba na 2 sestankih)
- sodelovanje pri delu Ekspertne skupine za vigilanco medicinskih pripomočkov -Vigilance Group (udeležba na 1 sestanku)
- sodelovanje pri delu Ekspertne skupine za mejna vprašanja in razvrstitve medicinskih pripomočkov -MD Borderline & Classification Group) (udeležba na 2 sestankih)
- sodelovanje na srečanju pristojnih organov (regulatornega odbora) držav članic za tkiva in celice (udeležba na 1 sestanku)
- sodelovanje na srečanju pristojnih organov (regulatornega odbora) držav članic za preskrbo s krvjo (udeležba na 1 sestanku)
- sodelovanje pri delu delovne skupine za pripravo smernic za uporabnike za zdravila za uporabo v humani medicini – NtA (ni bilo sestankov)
- sodelovanje pri delu delovne skupine za pripravo smernic za uporabnike za zdravila za uporabo v veterinarski medicini – NtA (ni bilo sestankov)
- sodelovanje pri projektih INFOPRICE, PPRI, PHIS (udeležba na 2 sestankih)
- Sodelovanje na sestankih delovnih skupin, ki so delovale v okviru Farmacevtskega foruma: Information to patients, Pricing and reimbursement, Realitve efficacy, Joint Action HTA (ni bilo sestankov)

3. Sodelovanje z EMA:

- Sodelovanje pri delu Upravnega odbora EMA (udeležba na 4 sejah)
→ formalni sestanki odborov, delovnih skupin in podskupin v sklopu rednega sodelovanja z EMA
→ neformalni sestanki odborov in delovnih skupin EMA, ki tradicionalno potekajo v predsedujoči državi članici
- Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini – CHMP (udeležba na 11 sestankih in prevzem nalog države poročevalke)
- Sodelovanje pri delu delovnih skupin CHMP: BWP, BPWP, CPWP, EWP, GTWP, QWP, PCWP, PgWP, Phwp, SWP, SAWP, VWP, ... (udeležba na 25 sestankih in prevzem nalog)
- Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila sirote – COMP (udeležba na 11 sestankih)
- Sodelovanje pri delu delovnih skupin COMP (udeležba na 2 sestankih)
- Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila rastlinskega izvora – HMPC (udeležba na 6 sestankih)
- Sodelovanje pri delu delovnih skupin HMPC-ORGAM (udeležba na 3 sestankih)
- Sodelovanje pri delu delovnih skupin CHMP-NRG (udeležba na 3 sestankih)
- Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini – CVMP (udeležba na 10 rednih in 2 neformalnih sestankih)
- Sodelovanje pri delu delovnih skupin CVMP: PhV-vet (udeležba na 4 sestankih), TIG-vet SG, EWP-vet (udeležba na 3 sestankih), ERAWP, QRD (udeležba na 4 sestankih)

- Sodelovanje pri delu Pediatričnega odbora – PDCO (udeležba na 13 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovnih skupin PDCO (udeležba na 11 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu Odbora za napredno zdravljenje – CAT (udeležba na 9 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovnih skupin CAT (udeležba na 2 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovne skupine GMDP IWG (udeležba na 4 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovne skupine GCP IWG (udeležba na 4 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovne skupine PhV IWG (udeležba na 4 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovne skupine Blood IWG (udeležba na 4 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovne skupine HMA WGEO (udeležba na 7 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovne skupine HTA (udeležba na 2 sestankih)
 - Udeležba na neformalnem srečanju odbora HMPC (udeležba na 1 sestanku)
 - Sodelovanje pri EudraPharm TIG, EudraVigilance TIG, TIGeS, EudraNet TIG (udeležba na 16 sestankih)
4. Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za zdravila:
- Sestanki vodij pristojnih organov za zdravila – HMA (udeležba na 4 sestankih)
 - Sodelovanje v delovni skupini HMA WGPT (udeležba na 1 sestanku)
 - Sodelovanje v delovni skupini HMA HMPWG (udeležba na 1 sestanku)
 - Sodelovanje v delovni skupini HMA Task Force on Availability of Medicines (udeležba na 1 sestanku)
 - Predsedovanje delovni skupini HMA/CMD(h) Task Force on Availability of Resources at NCAs for MRP and DCP (vodenje 3 sestankov)
 - Sodelovanje v koordinacijski skupini za postopke z medsebojnim priznavanjem in decentralizirane postopke za zdravila za uporabo v humani medicini – CMDh (udeležba na 10 sestankih)
 - Sodelovanje v koordinacijski skupini za postopke z medsebojnim priznavanjem in decentralizirane postopke za zdravila za uporabo v veterinarski medicini – CMDv (udeležba na 7 sestankih)
5. Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za medicinske pripomočke:
- Sodelovanje organov, pristojnih za medicinske pripomočke (udeležba na 2 sestankih)
6. Sodelovanje na sestankih SE predsedovanja Svetu EU 2009:
- Relative Effectiveness konferenca (udeležba na 1 sestanku)

4.2.2.8. Priprava predpisov s področja pristojnosti JAZMP

Splošni cilji:

- Pravna ureditev področja zdravil in medicinskih pripomočkov
- Pravna ureditev področja preskrbe s krvjo ter kakovostjo in varnostjo človeških tkiv in celic ter sodelovanje pri pripravi zakonodaje o galenskih izdelkih
- Posodobitev veljavne zakonodaje
- Implementacija Evropske zakonodaje

V začetku leta 2009 sta bila v Uradnem listu Republike Slovenije objavljena še dva podzakonska predpisa iz NPDV 2008 - Pravilnik o natančnejših pogojih za promet na debelo zdravili in Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno ter o postopku ugotavljanja teh pogojev. Pravilnik o paralelnem uvozu in paralelni distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini, predviden v NPDV 2008, je bil nadomeščen s Pravilnikom o paralelnem uvozu in paralelni distribuciji, ki se nanaša tako na zdravila za uporabo v humani, kot tudi v veterinarski medicini, in katerega priprava je bila

predvidena v Normativnem programu dela Vlade Republike Slovenije za leto 2009 ter v tem okviru tudi v celoti realizirana.

- V letu 2009 je bil pripravljen in sprejet novi Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri), v večini pa je bil realiziran tudi celoten seznam podzakonskih predpisov na podlagi Zakona o zdravilih, katerih sprejem je bil predviden v finančnem načrtu za leto 2009. Podzakonski akti s področja medicinskih pripomočkov, ki bodo pripravljene na podlagi novega Zakona o medicinskih pripomočkih, so vključeni v NPDV 2010.
- Trenutno sta v postopku do objave v Uradnem listu Republike Slovenije še dva podzakonska akta, katerih priprava je bila vključena v NPDV za leto 2009: Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil je bil posredovan v nadaljnji postopek na MZ, Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, in postopek preverjanja pogojev je v postopku pridobitve pozitivnega mnenja Služba Vlade RS za zakonodajo.
- Namesto Odredbe o določitvi pravne osebe za spremljanje neželenih učinkov zdravil in neželenih učinkov medicinskih pripomočkov je v NPDV 2010 predvidena priprava Pravilnika o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini.

4.2.2.9. Naloge na področju vodenja enotne baze podatkov o zdravilih in medicinskih pripomočkih

Splošni cilj: vzpostavitev in posodobitev enotne baze podatkov o zdravilih in medicinskih pripomočkih.

Specifični cilji:

- zagotavljanje in pravočasno ažuriranje podatkov za namen preglednosti in ažurnosti podatkov
- vzpostavitev varnih informacijskih povezav

Baze podatkov:

- BPZ spletna in interna podatkovna baza zdravil: BPZ spletna in interna podatkovna baza zdravil sta nastali konec 90-tih prejšnjega stoletja. Spletna podatkovna baza predstavlja javno podatkovno bazo zdravil, v katero JAZMP pošilja podatke iz interne podatkovne baze. V letu 2009 so potekale aktivnosti za njeno nadomestitev s CBZ (Centralno bazo zdravil), ki jo upravlja ZZS.
- Na osnovi referenčnega podatkovnega modela, ki je nastal na Evropski agenciji za zdravila, so v letu 2009 potekale aktivnosti povezane s pripravo in vzpostavitvijo baze Register 2010, ki naj bi pričela delovati v leti 2010.
- EMA podatkovne baze: EudraPharm spletna podatkovna baza zdravil vsebuje podatke o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. EudraVigilance podatkovna baza vsebuje podatke o neželenih učinkih zdravil. Eudra CT podatkovna baza vsebuje podatke o kliničnih preizkušanjih. Eudra GMP podatkovna baza vsebuje podatke o potrilih o dobri proizvodni praksi.
- JAZMP vnaša podatke v omenjene EMA podatkovne baze preko spletnih vmesnikov in v okviru prenove internih podatkovnih baz načrtuje vzpostavitev mehanizmov za računalniško izmenjavo podatkov z omenjenimi podatkovnimi bazami.
- Podatkovna baza o medicinskih pripomočkih: v letu 2009 so se pričele aktivnosti povezane z vzpostavitvijo internega registra medicinskih pripomočkov, ki bo združljiv z evropsko bazo o medicinskih pripomočkih-Eudamed.
- Podatki o uvoženih/vnesenih zdravilih, ki nimajo dovoljenja za promet: v letu 2009 so potekale priprave na vzpostavitev internega registra uvoženih/vnesenih zdravilih, ki nimajo dovoljenja za promet. Register bo omogočal posredovanje podatkov v CBZ.

- Vzpostavitev baze podatkov o paralelno uvoženih in distribuiranih zdravilih: potekale so priprave na vzpostavitev internega registra paralelno uvoženih in distribuiranih zdravil.
- Podatkovna baza ATC in Standardnih izrazov: JAZMP je pooblaščen za vodenje ATC klasifikacije zdravil in izdajanje Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum (FS). V okviru vodenja ATC klasifikacije zdravil in izdajanja FS nastajajo podatkovne baze ATC oznak in Standardnih izrazov.

4.2.3. Naloge v okviru izvajanja tržne dejavnosti – financirane s strani uporabnikov

4.2.3.1. Naloge na področju analiznega preskušanja

Tabela 17: Število izdanih izvidov

Vrsta analize	Leto 2008	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
uvozne analize (HA)	288	250	374
(VA)	44	35	62
naročniške analize (AN), substanc (S), nadzor pogojev okolja (Nm)	343	250 15 5	281 12 2
SKUPAJ	675	555	731

V letu 2009 smo po odpovedi pogodb za izvajanje analiznega preskušanja skladno s 76. členom ZZdr-1 (uvozne analize) na prošnjo nekaterih imetnikov dovoljenj zaradi njihovih težav s prenosom analitike v druge pogodbene laboratorije to dejavnost izvajali še do konca leta. Ker je bilo opravljanje te dejavnosti načrtovano za polovico leta 2009, je realizacija števila izdanih izvidov višja od načrtovanega.

4.2.3.2. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske in založniške dejavnosti

Izobraževanje:

Ob izidu FS 2.4. – četrto dopnilo k drugi izdaji FS je bilo organizirano enodnevno strokovno posvetovanje, ki se ga je udeležilo 93 udeležencev.

Izdajateljska in založniška dejavnost:

V okviru strokovnega posvetovanja je izšel zbornik predavanj Strokovno posvetovanje ob predstavitvi četrtega dopnila k drugi izdaji FS v nakladi 200 izvodov. Prodanih je bilo 82 izvodov, razdeljenih pa 81 izvodov (NUK, gostje, predavatelji, lastna raba).

4.2.4. Druge vsebinske in poslovne naloge

4.2.4.1. Mednarodno in zunanje sodelovanje

- Sodelovanje pri pripravi dokumenta Availability of medicines;
- Spremljanje aktivnosti na področju odprtih dokumentov in dokumentov v pripravi, ki bodo na dnevnem redu DS Sveta za zdravila in medicinske pripomočke;
- Sodelovanje z MZ pri pripravi novega Zakona o medicinskih pripomočkih
- Sodelovanje z MZ pri spremembah in dopolnitvah zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju;

- Sodelovanje z MZ pri spremembah in dopolnitvah zakona o zdravstveni dejavnosti;
- Sodelovanje z MZ pri pripravi podzakonskih predpisov (18 pravilnikov);
- Sodelovanje z MKGP/VURS pri pripravi podzakonskih predpisov (4 pravilniki);
- Sodelovanje z MKGP/VURS in evropsko veterinarsko inšpekcijo pri pripravi profila države in pri inšpekciji za področje ostankov v živilih živalskega izvora;
- Sodelovanje pri delu Komisije za razvrščanje zdravil na liste (9 sej);
- Sodelovanje pri pripravi medinstitucionalnega predloga predpisovanja zdravil s splošnimi imeni (JAZMP-ZZZS-IVZ-MZ),
- Strokovna podpora ZZZS pri uveljavljanju dogovornih cen,
- Sodelovanje pri delu Strokovne skupine za pandemsko cepivo;
- Sodelovanje pri delu komisije za smiselno uporabo protimikrobnih zdravil;
- Sodelovanje pri pripravi farmacevtskega slovarja pri SAZU;
- Sodelovanje v Komisiji Ministrstva za gospodarstvo za ponovno imenovanje priglšenega organa v RS (SIQ);
- Sodelovanje v Odboru za notranji trg, ki deluje na Ministrstvu za gospodarstvo;

Mednarodno sodelovanje: mednarodne aktivnosti s področja pristojnosti JAZMP obsegajo udeležbo na mednarodnih sestankih in konferencah, pri čemer zaposleni sodelujejo kot vabljeni predavatelji (High Level Pharmaceutical Forum Conference delivering for Patients, DIA HTA Forum, ...) ali kot slušatelji. Poleg tega zaposleni aktivno sodelujejo v mednarodnih projektih in bilateralnih kontaktih.

Poleg aktivnosti JAZMP v vlogi države poročevalke pri centraliziranem postopku največjo aktivnost beležimo na področju delovanja člana PDCO, ki je v vlogi poročevalca oz. soporočevalca pripravi oceno za približno 15 načrtov pediatričnih raziskav (PIP).

Zunanje sodelovanje: zaposleni na JAZMP aktivno sodelujejo z zunanjimi inštitucijami v RS, bodisi kot imenovani člani strokovnih komisij in odborov bodisi kot sodelujoči pri pripravi predpisov ali kot predavatelji, pri čemer za leto 2010 izpostavljam predvsem načrtovano sodelovanje z: Ministrstvom za zdravje, Ministrstvom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, Ministrstvom za javno upravo, Ministrstvom za gospodarstvo, Veterinarsko upravo RS, Veterinarsko zbornico, Lekarniško zbornico, Fakulteto za farmacijo, Fakulteto za veterino, IVZ, ZZZS, GS1 Slovenija, SFD, SAZU, SIST/TC, SIQ, in drugimi. JAZMP je realizirala številne sestanke s predstavniki industrije, prav tako pa je bila in ostaja pomembna naloga JAZMP tudi sodelovanje z mediji.

V okviru JAZMP delujejo sledeče stalne komisije, sestavljene večinoma iz zunanjih ekspertov: Komisija za zdravila I (realizirane 4 seje), Komisija za zdravila II (realizirane 4 seje), Komisija za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (realiziranih 7 sej), Komisija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, Komisija za pripravo mnenj za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil (realiziranih 10 sej), Komisija za farmakopejo (realizirane 3 seje), Komisija za pripravo nacionalnega dodatka k evropski farmakopeji (realiziranih 10 sej) in Medresorska Komisija za pripravo predgovorov za izboljšanje dostopa do zdravil za uporabo v veterinarski medicini (realizirane 4 seje). Komisije s svojim ekspertnim delom aktivno sodelujejo pri odločanju na posameznih področjih imenovanja in s svojo strokovnostjo povečujejo kvaliteto.

4.2.4.2. Pravne zadeve

Področje pravnih zadev je obsegalo aktivnosti v smislu zagotavljanja čim bolj ažurne pravne podpore vsem organizacijskim enotam JAZMP (dajanje pravnih mnenj v upravnih postopkih, ki se vodijo na JAZMP; sodelovanje v postopkih pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, v smislu preverjanja izpolnjevanja pogojev za potrditev pravnega statusa bodočih imetnikov

dovoljenja za promet z zdravilom- v precejšnjem porastu!, sodelovanje v primeru ugovorov za varstvo pravic delavcev, pritožb in tožb zoper odločitve JAZMP; spremljanje zakonodaje na državnem nivoju in EU zakonodaje ter seznanjanje zaposlenih o veljavnih predpisih); sodelovanje pri pripravi gradiv za seje sveta JAZMP in kolegije; aktivnosti pri pripravi in pregledovanju predlogov splošnih in posamičnih aktov JAZMP, pogodb, ki se sklepajo v okviru, oziroma za opravljanje dejavnosti JAZMP ter drugih dokumentov pravne narave; aktivnosti v zvezi s posredovanjem informacij javnega značaja in urejanje kataloga informacij javnega značaja na spletni strani JAZMP; sodelovanje pri vzpostavitvi, ureditvi in ažurnem vodenju zbirk osebnih podatkov in katalogov osebnih podatkov ter posredovanje podatkov iz Katalogov zbirk osebnih podatkov Informacijskemu pooblaščenču; preverjanje avtorskih in drugih pravic s področja dejavnosti JAZMP. Sodelovanje pri pripravi predpisov s področja zdravil in medicinskih pripomočkov v določenem obsegu vključuje tudi potrebno komunikacijo in vodenje postopkov usklajevanja do objave v Uradnem listu RS.

4.2.4.3. Vlaganje dokumentacije v elektronski obliki (eCTD)

V začetku leta 2009 je bila imenovana projektna skupina za problematiko in implementacijo eCTD (vlaganje vlog v elektronski obliki) na JAZMP. S sodelovanjem zunanjega izvajalca za pomoč pri implementaciji je bila opravljena ocena trenutnega stanja JAZMP in na tej osnovi izvedena anketa o pripravljenosti predlagateljev za oddajo vlog v elektronski obliki ter priprava informacij za člane komisij za zdravila, ki delujejo v okviru JAZMP. Izdelani so bili tehnični in vsebinski kriteriji za prejem vlog v elektronski obliki. Za uvedbo oddaje vlog v elektronski obliki namesto v papirni morajo poleg JAZMP tudi predlagatelji imeti vzpostavljeno ustrezno infrastrukturo, česar pa po rezultatih ankete večina še nima. Aktivnosti so prenešene v prihodnje leto najprej na uvedbo projekta, nato pa z razširitvijo projekta vlaganja tudi na pregledovanje in arhiviranje dokumentacije v elektronski obliki.

4.2.4.4. Zagotavljanje celovite kakovosti poslovanja

Tabela 17: Načrtovan in realiziran obseg dela področja

Vsebina	Leto 2009 (načrt)	Leto 2009 (realizacija)
Novi dokumenti kakovosti	170	61
Revidirani dokumenti kakovosti	50	65
Notranje presoje	50	9
Vodstveni pregled	1	1
Odkrite neskladnosti	*	11
Korektivni/preventivni ukrepi	*	27
Pritožbe/zahteve za sodno varstvo/reklamacije	*	6

Opomba: * število evidentiranih neskladnosti, korektivnih in preventivnih ukrepov ter pritožb/zahteve za sodno varstvo/reklamacij ni bilo mogoče planirati, se pa njihovo število primerja pri medletni primerjavi in analizi.

V letu 2009 se je nadaljevalo dokumentiranje sistema kakovosti JAZMP ter priprave na BEMA II presojo, ki je bila izvedena meseca oktobra. Priprave so zajemale izvedbo notranjih presoj sistema kakovosti, s poudarkom na področjih, ki jih je zajemal pregled BEMA II, ter sprejetje morebitnih korektivnih/preventivnih ukrepov za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti. Del priprav na BEMA II presojo je bila tudi izpolnitev samoocenitvenega vprašalnika za naslednja področja dela JAZMP: organizacija (splošno področje), ocena dokumentacije, farmakovigilanca in farmacevtska inšpekcija.

Del časa dela na področju kakovosti je bil posvečen tudi sprejemanju novih in revidiranju obstoječih dokumentov kakovosti. Število novih dokumentov kakovosti je 61, kar je manj od planiranih 170. Pri planu je bilo upoštevano, da bo svoje delo dokumentiralo področje farmakoekonomike, ki je še edino nedokumentirano (gre za približno 20 dokumentov in obrazcev) in področje sekretariata (ocena je 25 dokumentov in obrazcev), kot tudi protokoli in obrazci medsebojnega sodelovanja med sektorji (30 dokumentov in obrazcev). Dosti več pa je bilo revizij (65 namesto planiranih 50), kar lahko z gotovostjo pripišemo pripravam na BEMA II presojo ter revizijam na osnovi opravljenih notranjih presoj.

Razlikuje se tudi število planiranih in izvedenih notranjih presoj, kar je dejstva, da je prišlo v letu 2009 do spremembe načina zapisa presoj, saj ne pišemo več vseh elementov presoj (ki predstavljajo naloge, ki jih organizacijska enota izvaja), ki jih pri presoji presojamo, temveč število presojanih organizacijskih enot. V letu 2009 so bile presojane vse organizacijske enote, razen dveh organizacijskih enot (Sektor za farmakoekonomiko in Sektor za medicinske pripomočke), medtem, ko smo v letu 2008 izvedli samo presojo Sektorja za farmacevtsko nadzorstvo, kljub temu, da smo presojali 33 različnih elementov.

Kot posledica večjega števila notranjih presoj je v primerjavi z letom 2008 tudi večje število ugotovljenih in evidentiranih neskladnosti, kot tudi sprejetih korektivnih/preventivnih ukrepov.

Ugotovljeno pa je bilo, da je prišlo do zmanjšanja števila pritožb/zahteve za sodno varstvo/reklamacij v primerjavi z letom 2008, kar smo zaznali kot sistemsko napako agencije in v ta namen sprejeli korektivni ukrep K-008/09-01, tematika pa bo tudi obravnavana na vodstvenem pregledu sistema kakovosti za leto 2009, ki bo izveden v začetku leta 2010.

V letu 2009 se še ni pričelo s planiranimi aktivnostmi za nakup IT aplikacij, ki bi bile v pomoč pri vodenju dokumentacije sistema kakovosti, olajšale naj bi sistem izvedbe izobraževanja osebja ter spremljanja in obveščanja o aktivnostih na področju kakovosti, ki so določene z izvedbenimi roki (korektivni/preventivni ukrepi, ukrepi, ki izhajajo iz registra tveganja, kalibracije opreme in meril, pravočasna izvedba notranjih presoj, itn.). Vzrok za ta odstop je, da bi morala biti programska oprema kompatibilna z novim WF sistemom, ki pa je še v idejni fazi zasnove.

5. Nastanek morebitnih nedopustnih ali nepričakovanih posledic pri izvajanju programa dela

Kljub temu, da nekatere naloge, opisane v tem letnem poročilu niso bile vnaprej predvidene oz. so bile odvisne od zunanjih dejavnikov, ne opažamo pomembnih posledic zaradi njihovega nastanka.

6. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev

V splošnem lahko ocenimo, da bila JAZMP v letu 2009 uspešna pri doseganju zastavljenih ciljev. Na področju reševanja in odprave zaostankov regulatornih zadev smo po daljšem prizadevanju šele konec leta 2009 uspeli dobiti soglasje Vlade za program zmanjšanja zaostankov. Število vlog na področju regulative zdravil se je v letu 2009 glede na prejšnje leto povečalo za 25%, kljub temu je JAZMP uspela zaključiti 68,04% nerešenih zadev iz preteklih let. Zato predvidevamo, bodo učinki programa opazni šele v letu 2010 in v naslednjih letih in s tem postopno odpravljeni zaostanki.

7. Ocena gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja

Za oceno gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja JAZMP bi lahko uporabili nekatera od predpisanih meril za merjenje poslovne uspešnosti, kakovosti in strokovnosti izvajanja javne službe ter razvojne naravnosti, kot jih opredeljuje Pravilnik o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev s področja zdravja:

- ◆ Kakovost in strokovnost izvajanja javne službe:
 - vpeljan sistem spremljanja kakovosti: področje je podrobno opisano v poglavju 4.2.4.4.
 - dokumentirano preverjanje zadovoljstva uporabnikov storitev: izvedena spletna anketa
 - dokumentirano preverjanje zadovoljstva zaposlenih: izvedena spletna anketa
- ◆ Razvojna naravnost:
 - področje investiranja: realizirane investicije v programsko, računalniško opremo ter laboratorijsko opremo
 - izvajanja novih storitev s širitvijo dejavnosti: letu 2009 smo prevzeli vlogo države poročevalke za eno zdravilo po CP; prevzem vloge RMS v 2 MRP postopkih; izvajanje verifikacij na področju nadzora nad dejavnostjo preskrbe s krvjo ter tkivi in celicami; izveden farmakovigilančni nadzor; sodelovanje v kolaborativni študiji vrednotenja kemično-referenčne substance
 - vpeljava vlaganja dokumentacije v elektronski obliki (eCTD)

8. Pojasnila na področjih, na katerih zastavljeni cilji niso bili doseženi

Na področju reševanja in odprave zaostankov regulatornih zadev smo po daljšem prizadevanju šele konec leta 2009 uspeli dobiti soglasje Vlade za program zmanjšanja zaostankov. Obenem se je število vlog na področju regulative zdravil v letu 2009 glede na prejšnje leto spet povečalo za 25%. Zato bodo učinki programa opazni šele v letu 2010 in v naslednjih letih. Kot je navedeno v točki 4.1 glede realizacije reševanja prostorskega problema, moramo počakati tako na ublažitev krize v javnih financah, kot tudi na rezultat reševanja nadomestne lokacije za Einspielerjevo ulico, ki ga vodi Ministrstvo za zdravje. Dolgoročno je potrebna skupna lokacija za čim bolj skladno delovanje vseh delov JAZMP.

9. Ocena učinkov poslovanja na druga področja

Ocenjujemo, da so učinki poslovanja JAZMP na druga področja pozitivni, saj JAZMP kot neodvisen regulatorni organ pristojen za zdravila in medicinske pripomočke, preskrbo s krvjo, celicami in tkivi, bistveno pripomore k zagotovitvi varovanja javnega zdravja na ravni države kot celote in posredno tudi v okviru EU. Sodelujemo tudi z evropskimi inštitucijami in članstvo zaposlenih v komisijah in odborih omogoča, da s svojim znanjem in strokovnostjo ter z aktivnim delovanjem prispevajo k strokovnim in političnim odločitvam v okviru EU. Na področju cen zdravil JAZMP kot implementacijski organ regulira delovanje enega razvojno najbolj intenzivnih gospodarskih sektorjev v Sloveniji, v EU in v svetu.