

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

POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2010

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

Kazalo

UVOD	1
OSEBNA IZKAZNICA	5
PREDSTAVITEV JAZMP	5
Podrobnejša organizacija	7
Vodstvo	7
1. Zakonske in druge pravne podlage, ki pojasnjujejo delovno področje	8
2. Dolgoročni cilji	8
3. Letni cilji, ki izhajajo iz strateških ciljev	8
4. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev	9
4.1. Realizacija letnih ciljev	9
4.2. Realizacija delovnega programa	12
4.2.1. Naloge v okviru izvajanja javne službe-financirane s strani uporabnikov	12
4.2.1.1. Naloge na področju regulative zdravil, medicinskih pripomočkov	12
4.2.1.2. Nadzorstvene naloge	16
4.2.1.3. Naloge na področju regulative dejavnosti	18
4.2.1.4. Naloge na področju kontrole kakovosti zdravil	18
4.2.1.5. Naloge na področju urejanja sistema cen zdravil	19
4.2.1.6. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske dejavnosti	20
4.2.2. Naloge v okviru izvajanja javne službe-financirane iz proračuna	20
4.2.2.1. Nadzorstvene naloge na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic	20
4.2.2.2. Vodenj upravnih postopkov na področju regulative opravljanja dejavnosti preskrbe s krvjo, preskrbe s tkivi in celicami, na področju uvoza/vnosa neregistriranih in rizičnih zdravil ter zdravil, ki so prepovedane droge, na področju paralelne distribucije zdravil in na področju medicinskih pripomočkov	23
4.2.2.3. Naloge na področju sistema vigilance	25
4.2.2.4. Vodenje upravnih postopkov in ostale naloge na področju urejanja cen zdravil	26
4.2.2.5. Delovanje v mreži kontrolnih laboratorijev; razvoj Evropske farmakopeje in slovenskega dodatka	28
4.2.2.6. Sodelovanje v EU organih	28
4.2.2.7. Priprava predpisov s področja pristojnosti JAZMP	31
4.2.2.8. Naloge na področju vodenja enotne baze o zdravilih in medicinskih pripomočkih	32
4.2.3. Naloge v okviru izvajanja tržne dejavnosti-financirane s strani uporabnikov	33
4.2.3.1. Naloge na področju analiznega preskušanja	33
4.2.3.2. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske in založniške dejavnosti	33
4.2.4. Druge vsebinske in poslovne naloge	34
4.2.4.1. Mednarodno in zunanje sodelovanje	34
4.2.4.2. Pravne zadeve	34
4.2.4.3. Vlaganje, pregledovanje in arhiviranje dokumentacije v elektronski obliki	35
4.2.4.4. Zagotavljanje celovite kakovosti poslovanja	36
5. Nastanek morebitnih nedopustnih ali nepričakovnih posledic pri izvajanju programa dela	38
6. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev	38
7. Ocena gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja	38
8. Pojasnila na področjih, kjer zastavljeni cilji niso bili doseženi	39
9. Ocena učinkov poslovanja na druga področja	39

UVOD

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (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 2010 so v okviru pričakovanih in načrtovanih rezultatov in se gospodarska kriza, ki je prisotna v številnih panogah tudi v letu 2010 ni odražala na številu vlog, ki smo jih prejeli v I. 2010, ter vplačanih pristojbin iz vlog. Zaradi krize, kadrov ne moremo povečati skladno s potrebami na osnovi prejetih vlog, kar predstavlja veliko obremenitev in tveganje ob dejstvu, da najboljša farmacevtska podjetja predstavljajo najpomembnejši na znanju temelječ ekonomsko še vedno uspešen sektor, ki neposredno vpliva na javno zdravje, in da je za njihovo urejeno poslovanje potrebno zagotoviti ustrezne pogoje tudi v javnem sektorju.

V I. 2010 smo na JAZMP pripravili strateški načrt razvoja z glavnimi strateškimi cilji za naslednje srednjeročno obdobje (2011-2014). Sprejem strateškega načrta JAZMP pričakujemo v prvi polovici I. 2011.

V I. 2010 je JAZMP na področju splošne systemske dejavnosti implementirala sistem, temelječ na aplikaciji docuBridge, za obravnavo prejetih vlog v elektronskih oblikah eCTD in NeeS. JAZMP je pripravljena za sprejem dokumentacije v posebej določeni elektronski obliki (e-CTD), ki bo obvezna v EU.

Za predlagatelje smo prvič organizirali strokovne seminarje z aktualnimi temami. Na področju sistema kakovosti smo uspešno izvedli presojo s strani evropske mreže EDQM, v I. 2010 pa smo se pripravljali še na eno bližnjo presojo v okviru MRA s strani Health Canada. Razvili smo informacijsko podporo upravnemu poslovanju in upravljanju dokumentarnega gradiva s pomembnim pozitivnim učinkom na celotno JAZMP.

Na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini smo pripravili strokovno oceno za več sprememb tipa I in tipa II v mednarodnem prostoru v vlogi države poročevalke v centraliziranem postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom – CP.

V vlogi referenčne države članice (RMS) smo sodelovali v mednarodnem prostoru, za več zdravilnih učinkovin smo prevzeli vlogo RMS v DCP in MRP postopkih pridobitve dovoljenja za promet ter posledično kot referenčna država obravnavali večje število sprememb pogojev dovoljenja za promet. JAZMP je bila tudi država poročevalka za nepredvidene spremembe na ravni koordinacijske skupine v decentraliziranem postopku (DCP) in postopku z medsebojnim priznavanjem (MRP). Sodelovali smo tudi v vlogi referenčne države članice na področju ocenjevanja periodičnih poročil o varnosti zdravil. Na področju nalog, ki izhajajo iz Pediatrične uredbe ocenjujemo načrte pediatričnih raziskav (PIP) v skladu z zadevno uredbo na ravni znanstvenega odbora za pediatrična zdravila – PDCO.

V I. 2010 smo na spletni strani JAZMP povečali število objav - navodil predlagateljem/imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom. Kljub dejstvu, da se je v I. 2010 število vlog na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini povečalo za 22% glede na preteklo leto in za 53% glede na načrtovano število vlog, obvladujemo povečan obseg vlog in zmanjšujemo število zaostankov upravnih postopkov z dobro organizacijo in učinkovitim izkoriščanjem notranjih rezerv. Vzpostavili smo sistem farmakovigilance na nacionalni ravni na področju zdravil, delujemo v sistemu hemovigilance in histovigilance ter smo vključeni v mednarodni sistem farmakovigilance. V I. 2010 smo postali enakopravna

članica Svetovne zdravstvene organizacije - WHO programa za spremljanje zdravil na trgu. Ne glede na doseženo, je področje regulative zdravil, ki se financira izključno iz pristojbin, kadrovsko podhranjeno in se omenjeni rezultati doseženi zahvaljujoč začasem projektu dodatnih zaposlitev odobreni s strani Vlade.

Na področju kontrole kakovosti smo polnopravni član evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev. Sodelovali smo pri analiznem preskušanju zdravil v organizaciji EDQM (študije nadzora evropskega trga z zdravili ter redne kontrole kakovosti zdravil). Pri študijah preverjanja usposobljenosti laboratorijev (PTS) v organizaciji EDQM, je laboratorij tudi v I. 2010 dosegal dobre rezultate. Z EDQM smo aktivno sodelovali tudi na področju sproščanja rizičnih zdravil, zlasti veterinarskih cepiv. Na nacionalnem nivoju je laboratorij poleg rednega izvajanja zakonsko predpisane uradne kontrole kakovosti zdravil sodeloval tudi z inšpekcijskim organom z analiznim preskušanjem prehranskih dopolnil z nedovoljenim dodatkom zdravilnih učinkovin. Mednarodno sodelovanje dopolnjujeta tudi dva sodelavca, ki sta člana skupin izvedencev pri EDQM ter s tem pomembno prispevata k pripravi monografij Evropske farmakopeje.

Na področju dejavnosti farmacevtskega nadzorstva smo odpravili zaostanke pri GMP nadzorih proizvajalcev zdravil. GMP nadzore izvajamo v skladu z EU smernicami. V I. 2010 smo tudi povečali število inšpekcij v tretjih državah ter intenzivirali sodelovanje z evropskimi inšpektorji v skupnih inšpekcijah.

V letu 2010 smo pričeli izvajati nadzore na področju farmakovigilance. Na področju človeških tkiv in celic namenjenih za zdravljenje, smo uvedli nadzor in izdajo dovoljenj za opravljanje dejavnosti ustanovam za tkiva in celice ter donorskim centrom. V I. 2010 smo tudi povečali obseg nadzora na področju GCP, vključno z nadzori v tretjih državah.

Ne glede na doseženo, je področje farmacevtskega nadzorstva kadrovsko podhranjeno, kar ima lahko zelo neugodne posledice na celoten farmacevtski sektor.

V skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih smo razširili pristojnost na verifikacijo priglšenega organa ter v letu 2010 izvedli prvi tovrstni verifikacijski nadzor.

Na področju dejavnosti medicinskih pripomočkov smo z Zakonom o medicinskih pripomočkih in štirimi podzakonskim akti v nacionalno zakonodajo implementirali evropski pravni okvir s področja medicinskih pripomočkov. JAZMP je v I. 2010 pozvala vse proizvajalce medicinskih pripomočkov in predstavnike proizvajalcev medicinskih pripomočkov k vpisu v register. Žal, na področju inšpekcije medicinskih pripomočkov (še) nismo dobili kadre, ki so v obrazložitvah zakona predvideni za njegovo izvajanje, zato področje nadzora nad medicinskimi pripomočki ostaja prioriteta, ki jo bomo poskušali rešiti v naslednjem obdobju v sodelovanju z inštitucijami sistema.

Na področju cen zdravil so tudi v I. 2010 tekoče potekali postopki določanja cen zdravil - najvišje dovoljene cene (NDC) in izredne višje dovoljene cene (IVDC) brez regulatornih zaostankov. Sodelovali smo v pripravi sprememb predpisov na področju cen zdravil in medsebojne zamenljivosti zdravil. Tekoče je potekalo spremljanje zdravil na trgu. V skladu s 44. členom Zakona o zdravilih smo pridobivali podatke o obsegu prodaje zdravil ter zbirali in objavljali podatke o prihodih zdravil na trg, motnjah o preskrbi ter začasnih in stalnih prenehanjih oskrbe trga.

Na mednarodni ravni smo v okviru delovne skupine za zdravila in medicinske pripomočke pri Svetu EU uspešno sodelovali pri sprejemu dveh sprememb (področje farmakovigilance in boja proti ponarejenim zdravilom) ključne direktive 2001/83/EC na področju zdravil za uporabo v humani medicini. Spremembe direktive bomo morali v naslednjem obdobju oblikovati v predlog sprememb slovenske zakonodaje. Tudi v I. 2010 je JAZMP sodelovala v

različnih projektih EU na področjih pristojnosti, pri delu HMA, EMA-MB, CAPR, CAMD...itn, ter pri delu številnih odborov, komisij in delovnih skupin Komisije, EMA in EDQM.

Na državni ravni je JAZMP sodelovala v delovnih skupinah Ministrstva za zdravje; Koordinacijski skupini za pandemijo, Komisiji za smiselno rabo antibiotikov, delovni skupini MZ za pripravo sprememb predpisov s področja regulacije cen, Medresorski komisiji za izboljšanje dostopnosti do veterinarskih zdravil, skupini za Centralno bazo zdravil (CBZ2), v odboru SIST/TC VAZ - varovanje zdravje v okviru Slovenskega inštituta za standardizacijo, itd.

Predstavniki JAZMP so tudi v l. 2010 sodelovali kot vabljeni predavatelji na številnih domačih in mednarodnih strokovnih srečanjih (vabljeno predavanje na Expo in China Europe Business School, Shanghai in sodelovanje na okrogli mizi na konferenci »Innovation and Solidarity on Pharmaceuticals« na temo »Valorizing Innovation« v okviru BE predsedovanja v Svetu EU, vabljena predavanja na mednarodnih konferencah (simpozij EGA za jugovzhodno Evropo, dve konferenci AESGP) ter vodili in sodelovali v mnogih delovnih skupinah v mednarodnem prostoru (vodenje delovne skupine za vire v okviru mreže pristojnih organov za zdravila v EU (HMA), članstvo v upravnem odbor mreže (HMA MG); članstvo v delovni skupini 'HMA WG on Product Testing').

V aprilu l. 2010 je Računsko sodišče RS na Ministrstvu za zdravje začelo revizijo, katere cilj je oceniti uspešnost uveljavljanja načel ciljno usmerjenega proračunskega procesa ministrstva pri izvajanju nalog nadzora sistema zdravstva v letu 2008 in 2009 z osredotočanjem na podprogram 17012701 – *Urejanje in nadzor sistema zdravstva za proračunski leti 2008 in 2009*. (št. 320-5/2010/2, z dne 1.4.2010). JAZMP je bila v revizijo vključena s presojo nalog na področju farmacevtskega nadzorstva s posebnim poudarkom nadzora medicinskih pripomočkov, farmakovigilance in spremljanja zapletov z medicinskimi pripomočki. Revizija RS je zaključni fazi. Revizijsko poročilo pričakujemo v začetku l. 2011.

JAZMP se je v letu 2010 ukvarjala tudi s kratkoročnim in dolgoročnim reševanjem prostorskega problema JAZMP. Na podlagi sklepa Vlade RS o menjavi stavbe na Trubarjevi 2, naj bi se v nove prostore na lokaciji Dunajski kristali preselila dosedanja uporabnik omenjene stavbe Inštitut za varovanje zdravja (IVZ) ter JAZMP. V skladu z usklajevalnimi sestanki smo se uspeli z IVZ dogovoriti in razdeliti poslovne prostore tako, da bi JAZMP na novo lokacijo lahko preselila večino svojih dejavnosti, z izjemo področja dejavnosti kontrole kakovosti zdravil, ki potrebuje posebne prostore. Zaradi tega selitev na novo lokacijo Dunajski kristali ni trajna oz. dolgoročna prostorska rešitev za JAZMP. Pripravili smo uporabniške zahteve za nove poslovne prostore, uporabniške zahteve za novo pohištvo in glede na načrtovan termin selitve pričeli s postopkom javnega naročila za nakup nove opreme na lokaciji Dunajski kristali. Menjalna pogodba še vedno ni podpisana, zato je selitev v času priprave letnega poročila odprta, stroški za selitev pa so zaradi potrebnih priprav nastali že v l. 2010, kar je razvidno iz letnega poročila.

Istočasno pa se je v letu 2010 pred izvedbo načrtovanega investicijskega vzdrževanja na osnovi pridobljenih strokovnih mnenj izkazalo zelo resno stanje nepremičnine v upravljanju na lokaciji Ptujška 21, kjer se nahajajo prostori uradnega kontrolnega laboratorija in farmacevtskega nadzorstva. Predlagani sta bili dve možni rešitvi: ohranitev in konstrukcijska utrditev stavbe ali nadomestitev stavbe z novo. JAZMP bo morala problem stanja nepremičnine v upravljanju na lokaciji Ptujška rešiti celovito z vidika varnosti, gospodarno z vidika sredstev in v soglasju ter s podporo MZ. Dolgoročno še vedno potrebujemo rešitev v skupni lokaciji zaradi čim bolj skladnega delovanja vseh delov JAZMP.

Kot je razvidno iz poročila ima JAZMP zaradi odločne omejitve zaposlovanja na ravni Vlade RS na eni strani ter na drugi strani nadaljevanja povečevanja števila vlog v postopkih JAZMP ob hkratni jasni zahtevi direktive 2001/83/EC o najdaljših dovoljenih rokih za zaključek

postopkov in ob razvoju sistema nacionalnih pristojnih organov za zdravila (npr, prehod na sprejem vlog v elektronski obliki, e-CTD) bo potrebno razmisliti tudi o upoštevanju teh neodvisnih dejavnikov ter dejstva da predlagatelji svoje postopke sami tudi financirajo s pristojbinami. Na koncu uvoda navajamo sprejete sklepe Vlade RS, ki so JAZMP omogočili izvedbo Programa dela in finančnega načrta za leto 2010:

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 97. redni seji dne 9.9.2010 dala soglasje k Programu dela in finančnemu načrtu Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2010, ki ga je sprejel Svet JAZMP na 17. seji dne 14.7.2010.

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 podpora 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 vigenčnega 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.

Podrobnejša 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.

Vodstvo

V skladu z 8. členom Sklepa o ustanovitvi JAZMP sta organa agencije svet agencije in direktor.

1. Zakonske in druge pravne podlage, ki pojasnjujejo delovno področje JAZMP

- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06-ZZdr-1 in 45/08);
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/10);
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99);
- 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).

2. Dolgoročni cilji, kot izhajajo iz večletnega programa dela in razvoja JAZMP

V programu dela JAZMP za leto 2010 so bili postavljeni naslednji dolgoročni cilji:

- primerljivost JAZMP z ostalimi evropskimi organi ter njeno optimalno sodelovanje z njimi;
- konkurenčnost JAZMP v evropskem regulatornem 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, ob pomoči in podpori Vlade RS in Ministrstva za zdravje kot resornega ministrstva;
- povečanje zagotavljanja dela 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;
- vzdrževanje in izboljšanje sistema kakovosti.

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

Letni cilji so bili v letu 2010 usmerjeni v zagotavljanje poslanstva JAZMP kot regulatornega organa na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic z namenom zaščite javnega zdravja:

- Ključno področje: finančni vidik

Splošni cilj: →Stroškovna učinkovitost

➤ Ključno področje: vidik uporabnikov storitev

Splošni cilji: →E-CTD

- Zmanjšanje zaostankov
- Izboljšanje informiranja uporabnikov storitev JAZMP
- Ureditev področja proizvodnje galenskih izdelkov
- Izobraževanje uporabnikov storitev

➤ Ključno področje: notranji procesi

Splošni cilji: →Informacijska podpora osnovnim internim procesom

- Doseganje standardov kakovosti
- Reševanje problema integriranosti poslovanja JAZMP
- Implementacija Zakona o medicinskih pripomočkih
- Obvladovanje tveganj
- Učinkovitost internih procesov
- Interna dokumentacija

➤ Ključno področje: učenje in rast

Splošni cilj: →Razvoj znanj

4. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev

4.1. Realizacija letnih ciljev

Ključna področja	Splošni cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki za merjenje zastavljenih ciljev	Realizirane naloge in aktivnosti	Nerealizirane naloge in aktivnosti
Stroškovna učinkovitost	Stroškovna učinkovitost	Učinkovito upravljanje s stroški	finančni kazalniki		
Vidik uporabnikov storitev	e-CTD	-Implementacija novega programskega okolja -Izobraževanje in usposabljanje kadra -Izobraževanje in usposabljanje strokovne javnosti -Sodelovanje z zunanjimi strokovnjaki -Analiza obstoječe rešitve -Analiza načrtovanih rešitev	-delujoč sistem pregledovanja in arhiviranja vlog v e- obliki -število e-CTD vlog	-delno realizirano na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini (30% vseh vlog vloženih v obliki e-CTD)	-delno odvisno od predlagateljev in pripravljenosti njihovih vlog, ki je pogojena z ustrežno infrastrukturo - predlagateljem so bila poslana validacijska poročila glede skladnosti s tehničnimi zahtevami za oddane vloge v e- obliki -delno zaradi razpada projektne skupine ni možno izvajati načrtanih aktivnosti
	Zmanjšanje zaostankov	Projektno delo	število vlog v zaostanku	Realizirano: projektno delo se izvaja	
	Izboljšanje informiranja uporabnikov storitev	Prenova spletišča JAZMP	rezultati spletne ankete zadovoljstva uporabnikov	Izdelana je bila delovna verzija prenovljene spletne strani JAZMP z	Člani uredniškega odbora pripravijo še manjkajoče vsebine.

	JAZMP		storitev	razdelitvijo strani/podstrani do 3. nivoja. Deloma so bile pripravljene vsebine.	
	<i>Ureditev področja proizvodnje galenskih izdelkov</i>	Sodelovanje pri priprava nove zakonodaje	-notifikacija oz. pridobitev dovoljenja za promet z galenskimi izdelki - rešitev vlog -izveden nadzor galenskih laboratorijev	Realizirano: na MZ je bil poslan osnutek Zakona o galenskih izdelkih	
	<i>Izobraževanje uporabnikov storitev</i>	Organizacija in izvedba izobraževanj	število izvedenih izobraževanj - 5	Realizirano	
	<i>JAZMP v vlogi RMS države</i>	Vključitev JAZMP v enoten koordiniran način prevzemanja vlog RMS med DČ	število vlog za RMS (23 v SRZH in 1 v SRZV)	Realizirano	
Notranji procesi	<i>Informacijska podpora osnovnim internim procesom</i>	-Analiza obstoječega stanja -Analiza možnih rešitev -Sodelovanje z zunanjimi strokovnjaki	število podprtih ključnih procesov (work flow) >5	V letu 2010 je potekal postopek prenove sistema za podporo upravnega poslovanja, ki je vključeval analizo obstoječega stanja in možnih rešitev v sodelovanju z zunanjimi strokovnjaki. Rezultat aktivnosti je uvedba novega sistema s 1.1.2011.	
		Izdelava uporabniških zahtev in možnost združljivosti z Eudamed bazo	vzpostavitev pogojev za delovanje nove podatkovne baze zdravil in MP	V letu 2010 je potekala priprava dokumentacije za izvedbo javnega naročila za prenovo in dograditev podatkovnih baz, ki je vključevala tudi pripravo UZ. Konec leta je bilo objavljeno JN za izbiro izvajalca za izdelavo podatkovne baze	
	<i>Doseganje standardov kakovosti</i>	Priprava zaposlenih na načrtovane presoje	-število kritičnih odstopov pri presoji Health Canada -MRA presoja -število kritičnih odstopov pri presoji EDQM (MJA)	Uspešna izvedba MJA presoje brez ugotovljenih kritičnih odstopov.	Izvedba MRA in PIC presoje v letu 2011.
	<i>Reševanje problema integriranosti poslovanja</i>	Iskanje možnosti rešitve skupne lokacije Pristop k izdelavi	Idejna preveritev z oceno investicije za	Delno realizirano	Del aktivnosti poteka v sodelovanju z zunanjimi

JAZMP	uporabniških zahtev	gradnjo poslovne stavbe		strokovnjaki in je prenesen v leto 2011
<i>Implementacija zakona o MP</i>	-Sodelovanje zaposlenih pri pisanju podzakonskih aktov -Izobraževanje uporabnikov	-število sprejetih podzakonskih aktov - 4 -organizacija izobraževanj -vzpostavitev baze MP	Realizirano Realizirano Ni bilo realizirano	Vzpostavitev baze MP je del projekta Register 2010, katerega realizacija se prenaša v leto 2011.
<i>Obvladovanje tveganj</i>	Redno posodabljanje registra tveganj	zmanjšanje števila kritičnih tveganj JAZMP (< 5)	Izdelana nova metodologija za ocenjevanje potencialnih tveganj JAZMP (ocenjuje se resnost in stopnja nadzora vsakega tveganja).	Število kritičnih (visokih tveganj) JAZMP je še vedno 11.
<i>Učinkovitost internih procesov</i>	vzpostavitev standardizacije dela po sektorjih/področjih dela	-število rešenih vlog / zaposlenega - število inšpekcijskih pregledov / zaposlenega -število izvedenih analiz oz. parametrov / zaposlenega -čas izpada informacijskih sistemov	90% realizirano	V letu 2010 so bili vzpostavljeni standardi dela; poteka spremljanje ustreznosti postavljenih standardov, preden bodo dokončno potrjeni in sprejeti na nivoju JAZMP.
<i>Interna dokumentacija</i>	-Samostojno delo notranjih presojevalcev v procesu izvajanje notranjih presoj -Preverjanje izvajanja korektivnih/preventivnih ukrepov -Ustanovitev tima za kakovost JAZMP	-minimizirati število večjih pomanjkljivosti ob notranji presoji (< 2)	Revizija protokola <i>Notranje presoje sistema kakovosti</i> (2-0038-xx), ki določa večjo samostojnost notranjih presojevalcev. Pregledovanje izvedbe korektivnih/preventivnih ukrepov poteka periodično na nivoju kolegija (osebju dosegljiv seznam ukrepov za leto 2010). Revizija protokola <i>Neskladnosti, korektivni/preventivni ukrepi</i> (2-0032-xx), določa, da se za vsako odkrito neskladnost naredi raziskava vzroka za njen nastanek. Oceno izvede	Neizvedeni ukrepi sprejeti v letu 2010 (število neizvedenih ukrepov je 88).

				oseba odgovorna za področje (lastnik procesa) ter se odloči ali so ukrepi potrebni.	
Učenje in rast	Razvoj znanj	Strokovno izpopolnjevanje zaposlenih Interno izobraževanje in prenos pridobljenih znanj na sodelavce	št. dni usposabljanja / zaposlenega (do 10)	Realizirano	
		Določitev strateških / ključnih/ standardnih znanj za eksperte	-preverjanje ekspertov -uvajanje kadrov	Nerealizirano	Operativni cilj je del strategije JAZMP 2011-2014

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 vlogi RMS v letu 2010 pričeli mednarodne postopke za pridobitev dovoljenja za promet (DzP) za 3 zdravilne učinkovine (op.: enaka učinkovina je bila vključena tako v DCP kot MRP)

- DCP: 2 zdravilni učinkovini (2 osnovni vlogi, 12 klonov v 3 oz. 4 jakostih / farm. oblikah – skupaj 50 postopkov);
- MRP: 2 zdravilni učinkovini (2 osnovni vlogi, 9 klonov v 2 jakostih - skupaj 22 postopkov).

Za te postopke je JAZMP pripravila strokovna izvedenska mnenja, ki so osnova za pridobitev dovoljenja za promet (DzP) na ravni vključenih držav članic. Znatno večje število vlog od načrtovanih je zaradi nenačrtovanih klonov (vzporednih postopkov). Izmed navedenih vlog se v leto 2011 prenese obravnava 1 zdravila (1 osnovna vloga, 5 klonov v 3 oz 4 jakostih / farm. oblikah).

V letu 2010 smo pričeli z obravnavo vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z 1 zdravilom v štirih jakostih (skupno število: 4 postopki), katerega zaključek se prenaša v 2011.

Glede sprememb pogojev DzP smo za zdravila koordinirali in vodili 157 sprememb, od teh se obravnava 2 sprememb prenese v leto 2011. Bistveno večje število prejetih vlog za spremembe RMS (faktor 13x) je zaradi velikega števila zaključenih vzporednih postopkov pridobitve DzP.

Za zdravila, za katera je JAZMP država poročevalka v CP, smo obravnavali in pripravili izvedensko mnenje za obravnavo na Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) za 2 spremembi tipa II s področja kakovosti.

Z namenom boljšega sodelovanja med predlagatelji oz. imetniki dovoljenj za promet z zdravili ter agencijo je JAZMP na področju regulative zdravil na svoji spletni strani objavila priporočilo glede priprave dokumentacije za spremembe tipa IA, IB ali II po nacionalnem postopku, ki so povezane s spremembami varnosti, učinkovitosti in farmakovigilančnimi spremembami, ki imajo za posledico spremembo informacij o zdravilu.

Na letni ravni so bile izvedene 4 seje Komisije za zdravila I, 4 seje Komisije za zdravila II, 7 sej Komisije za klinična preskušanja ter 1 (ustanovna) seja Komisije za homeopatska zdravila, ki je bila s strani Ministrstva za zdravje imenovana leta 2010.

V letu 2010 je bilo prejetih 11953, kar je za 22 % od prejetih vlog v letu 2009 (9789) in za 53 % več od načrtovanega števila (7803). Izredno veliko odstopanje od načrta beležimo pri spremembah tipa II (nacionalne vloge in mednarodne CMS – 2x več od vlog od načrtovanih), večji odstop pri spremembah tipa I (nacionalne vloge in mednarodne CMS). Odstop je posledica dejstva, da je s 1. 1. 2010 stopila v veljavo nova Uredba o spremembah (Uredba 1234/2008/ES), ki prinaša drugačno razvrstitev sprememb in da se gospodarska kriza na področju regulative za enkrat še ne kaže. Letni načrt števila omenjenih sprememb je bil lahko narejen le na osnovi ocene vpliva nove uredbe o spremembah in ne na osnovi podatkov o številu vlog iz preteklih let.

V leto 2010 je bilo iz preteklih let prenesenih skupno 5785 vlog. Z uvedbo projekta z namenom obvladovanja povečanega obsega dela in zmanjšanja števila zaostankov upravnih postopkov smo v letu 2010 kumulativno rešili skupaj 13136 zadev (kar je za približno 38 % več kot v letu 2009, ko je bilo rešenih 9517 zadev). V leto 2011 pa se prenaša le 4602 nerešenih kljub večjemu prilivu števila vlog v letu 2010 (11953).

V letu 2010 je bilo izdanih 2758 dovoljenj za promet, kar je za skoraj 29 % več kot v letu 2009 (2141). Ukinjenih je bilo kar 275 dovoljenj za promet, predvsem iz poslovnih razlogov farmacevtskih družb. Število teh vlog je odvisno zlasti od tržnih odločitev imetnikov dovoljenj za promet, na katere JAZMP nima vpliva. Kot posledico trenda iz preteklih let beležimo večje število vlog za pregled navodil za nujna zdravila, kar pa je zaskrbljujoče visoko.

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

Vrsta vloge	Leto 2009			Leto 2010		
	Prejete vloge		Dokončane vloge	Prejete vloge		Dokončane vloge
	Načrt	Realizacija	Realizacija	Načrt	Realizacija	Realizacija
Nove vloge	49	105	58	56	49	94
Podaljšanja	218	304	442	220	216	501
Homeopatska zdravila	/	/	/	/	17	0
Tradicionalna zdravila	/	/	/	/	4	0
Spremembe tipa II	1212	1311	1338	350	749	1202
Spremembe tipa I	1530	1950	1964	2030	2760	2403
Prenosi	142	88	151	72	120	103
Ukinitve	83	87	110	52	154	158
Priglasitve	506	991	832	830	637	691
Razvrstitve izdelkov	30	20	12	20	22	12
Pregled NV za nujna zdravila	5	9	8	4	29	27
Pedriatrija (29. člen)	0	2	2	2	5	5
Mednarodne vloge	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>

	Načrt	Realizacija	Realizacija	Načrt	Realizacija	Realizacija
Nove vloge – CP (RS v vlogi poročevalke)	1	1	4	0	0	0
Spremembe tipa II – CP (RS v vlogi poročevalke)	/	/	/	/	2	2
Nove vloge – RMS	4	3	4	23	50 (4 osnovne in 46 klonov/jakosti)	22 (2 osnovni in 20 klonov/jakosti)
Nove vloge – CMS	600	451	546	410	438	802
Podaljšanja RMS	1	1	1	0	4	0
Podaljšanja – CMS	130	217	110	170	152	183
Spremembe tipa II – CMS	850	1095	921	300	649	929
Spremembe tipa II – RMS	2	0	0	2	0	0
Spremembe tipa I – CMS	2403	3182	2999	3250	5739	5847
Spremembe tipa I – RMS	4	2	15	12	157	155
SKUPAJ	7784	9789	9517	7803	11953	13136
Klinična preskušanja	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>
	<u>Načrt</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Načrt</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Realizacija</u>
Nova preskušanja	25	27	24	25	22	25
Spremembe	60	58	55	60	62	65
SKUPAJ	85	85	79	85	84	90

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 2009			Leto 2010		
	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>
	<u>Načrt</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Načrt</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Realizacija</u>
Nacionalne vloge						
Nove vloge	2	3	5	4	2	0
Podaljšanja	109	96	63	73	44	7
Dograjevanja	0	11	45	0	0	0
Spremembe tipa II	70	119	101	120	64	26
Spremembe tipa I	90	172	147	170	107	45
Prenosi	3	30	43	20	10	3
Ukinitve	0	2	2	2	0	0
Mednarodne vloge	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>
	<u>Načrt</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Načrt</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Realizacija</u>
Nove vloge – CP (RS v vlogi so-poročevalke)	2	0	0	0	2	1
Nove vloge – RMS	1	0	0	1	0	0
Nove vloge – CMS	35	28	28	32	70	11
Podaljšanja – CMS	5	16	7	19	31	2
Spremembe tipa II – CMS	35	38	40	40	39	4

Spremembe tipa I – CMS	45	78	78	80	84	22
Klinična preskušanja	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>	<u>Prejete vloge</u>		<u>Dokončane vloge</u>
	<u>Načrt</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Načrt</u>	<u>Realizacija</u>	<u>Realizacija</u>
Nova preskušanja	3	3	3	5	3	3
PSUR	5	158	158	160	160	160
SKUPAJ	405	754	720	726	616	284

V letu 2010 smo prejeli 451 vlog za pridobitev ali vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravili, od katerih smo jih rešili 120, in prejeli dve ter rešili eno CP-so-poročevalsko vlogo. V leto 2011 prenašamo 331 vlog iz leta 2010, eno CP-so-poročevalsko vlogo in 290 vlog, prejetih pred letom 2010.

Manjše število dokončanih vlog je posledica uvajanja priprave izvedenskih mnenj z obstoječimi kadri, kar pomeni dodatne obremenitve za zaposlene.

V letu 2010 je opazno povečanje števila novih vlog-CMS, kar kaže na to, da se predlagatelji v povečanem obsegu odločajo vključevati Slovenijo v mednarodne postopke, s čimer se zagotavlja dostopnost do večjega števila zdravil.

Izvedena je bila ustanovna seja Komisije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, na kateri je bil izvoljen njen predsednik.

4.2.1.1.3. Področje regulative medicinskih pripomočkov

V letu 2010 se je vršila implementacija evropskega pravnega okvirja s področja medicinskih pripomočkov:

(Direktiva 90/385/EGS, Direktiva 93/42/EGS; Direktiva 98/79/EGS in Direktiva 2007/47/ES) v nacionalno zakonodajo:

- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS št. 98/2009), ki se uporablja od 21. 03.2010.
- Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS št. 37/2010), ki se uporablja od 08.05.2010.
- Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS št. 37/2010), ki se uporablja od 08.05.2010.
- Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS št. 37/2010), ki se uporablja od 08.05.2010.
- Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov (Uradni list RS št. 37/2010), ki se uporablja od 27.7.2010.

V letu 2010 se je načrtovalo 10 vlog za priglasitev kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov, prejeli smo 4 vloge, 3 so zaključene, ena je še v obravnavi. Zaradi spremembe zakonodaje se je predvidevalo, da bo JAZMP v letu 2010 prejela 10 vlog, vendar ugotavljamo, da načrtovanega števila vlog za priglasitev kliničnih raziskav, nismo prejeli.

V letu 2010 se ni posebej načrtovalo vlog za priglasitev študije ovrednotenja delovanja IVD kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov, vendar smo zaradi spremembe zakonodaje v tem letu prejeli 1 vlogo, ki je zaključena.

Za razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke so bile prejete 4 vloge, ki so bile zaključene.

V letu 2010 smo prejeli 37 vlog za izdajo izjave o prosti prodaji. Od teh je 25 vlog zaključenih, 12 vlog je še v obravnavi.

V skladu z novim Zakonom o medicinskih pripomočkih z začetkom uporabe 21.3.2010, bi morali proizvajalci medicinskih pripomočkov in predstavniki proizvajalcev s sedežem v RS do 21.9.2010 prigrasiti vse medicinske pripomočke za vpis v register medicinskih pripomočkov. V tem obdobju smo prejeli 548 vlog (načrtovano je bilo, da bo vsak medicinski pripomoček priglasičen s svojo vlogo, vendar se je kasneje ugotovilo, da se vloge združijo zaradi generičnih imen v skupine). 282 vlog je rešenih, 266 vlog je še v obravnavi.

V letu 2010 ni bilo načrtovano imenovanje priglasičenih organov, vendar je bilo 21.9.2010 v skladu z novim Zakonom o medicinskih pripomočkih izvedeno novo imenovanje priglasičenega organa s sedežem v Republiki Sloveniji.

Poleg tega JAZMP izvajala tudi strokovno svetovanje za predlagatelje. V tem letu je bilo izvedeno 1 strokovno svetovanje.

V letu 2010 smo nadaljevali z mednarodnim sodelovanjem predvsem v smislu reševanja mednarodnih proizvodov o razvrstitvi izdelkov med medicinske pripomočke kot tudi reševanja spornih primerov spremljanja in nadzora slovenskega trga.

Tabela 3: Število prejetih in dokončanih aktivnosti

Aktivnost	Leto 2009			Leto 2010		
	Prejete vloge		Dokončane vloge	Prejete vloge		Dokončane vloge
	Načrt	Realizacija	Realizacija	Načrt	Realizacija	Realizacija
Priglasitev kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov	5	3	3	10	4	3
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja IVD	-	-	-	-	1	1
Razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke	10	7	6	10	4	4
Izjava o prosti prodaji	20	14	14	50	37	25
Vpis medicinskih pripomočkov proizvedenih v RS v register medicinskih pripomočkov	1000	15	13	5000	548	282
Imenovanje priglasičenega organa	-	-	-	-	1	1
Strokovno svetovanje	-	-	-	-	1	1
SKUPAJ	1035	39	36	5070	596	317

4.2.1.2. Nadzorstvene naloge

Tabela 5 : Število nalog

Vrsta naloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Verifikacije na področju izdelave zdravil	Verifikacije: 7→24 inšpekcijskih dni	Št. verifikacij: 9 Št. inšpektorskih dni: 30	Št. verifikacij: 6 Št. inšpektorskih dni: 26
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	Tretje države: 7→40 inšpekcijskih dni	Št. inšpekcij v tujini: 10	Št. inšpekcij v tujini: 9 Št. inšpektorskih dni:

		Št. inšpektorskih dni: 55	43
Verifikacije na področju prometa na debelo z zdravili	Verifikacije: 6→12	Št. verifikacij: 10 Št. inšpektorskih dni: 10	Št. verifikacij: 10 Št. inšpektorskih dni: 20
Verifikacije na področju prometa na drobno z zdravili	Verifikacija: 2	Št. verifikacij: 4 Št. inšpektorskih dni: 4	Št. verifikacij: 5 Št. inšpektorskih dni: 8
Kontrola kakovosti zdravil v prometu	Odvzeto 116 zdravil za humano uporabo in 0 zdravil za veterinarsko uporabo. Odvzeti 2 CAP zdravili.	Redna kontrola kakovosti: odvzeto 190 zdravil za humano uporabo in 10 zdravil za veterinarsko uporabo. 2 CAP zdravili	Odvzetih 205 zdravil
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini	2 GCP nadzora (sponzor in CRO)→12 inšpekcijskih dni	Št. inšpekcij v tujini: 1 Št. inšpektorskih dni: 10	Št. inšpekcij v tujini: 1 Št. inšpektorskih dni: 8
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvom dovoljenja za promet (predvsem CPP)	CPP certifikati: 1071	CPP certifikati: 1300	CPP certifikati: 1339
Izdaja GMP certifikatov	GMP certifikati: 38	GMP certifikati: 40	31
Izdaja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v tuji ovojnini s slovensko nalepko	/	90 dovoljenj*	55 dovoljenj*
Izdaja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v tuji ovojnini s slovensko nalepko	/	64 dovoljenj	71 dovoljenj

*Podatki za obdobje april-december; podatki za obdobje januar-marec so v Tabeli 10.

- Verifikacije na področju izdelave zdravil: v letu 2010 zaradi problematike Pravilnika o preskuševalcih zdravil ni bila opravljena nobena verifikacija na področju preskuševalcev zdravil (opravljene bodo v letu 2011).
- Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini: inšpekcija Indoco, Baddi (Indija) ni bila opravljena, ker smo naknadno zvedeli, da je bila sredi leta 2009 opravljena GMP inšpekcija s strani MHRA. Manj inšpekcijskih dni, kot planirano je bilo, ker smo zaradi pomanjkanja resursov izvedli 3 skupne (joint) inšpekcije z GMP inšpektorji ostalih inšpektoratov (AFSSAPS, MHRA, FDA).
- Izdaja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v tuji ovojnini s slovensko nalepko: z uvedbo pristojbine na področju Izdaje dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v tuji ovojnini s slovensko nalepko od marca 2010 dalje (Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil, Ur.l. RS, št. 25/2010) so predlagatelji začeli

podajati vloge, na katerih je bilo na eni vlogi navedenih več zdravil, zato je realizacija nižja.

4.2.1.3. Naloge na področju regulative dejavnosti

Tabela 6 : Število izdanih dovoljenj oziroma potrdil na področju zdravil in medicinskih pripomočkov

Vrsta naloge/vloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil	9	11	21
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	20	22	25
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili v specializiranih trgovinah	10	13	16
Priglasitve tujih veletrgovcev z zdravili	4	5	1
Vpis, sprememba in izbris pravnih/fizičnih oseb iz registra izdelovalcev/dobaviteljev medicinskih pripomočkov	530	50	42
SKUPAJ	573	101	105

- Tudi v letu 2010 je realizacija presegla tako načrtovane podatke kot tudi realizacijo preteklega leta na področju izdaje dovoljenj za opravljanje dejavnosti na področju zdravil. Odstotki rasti realiziranih izdanih dovoljenj se gibljejo od 25 – 130 odstotkov. Na področju medicinskih pripomočkov in s tem tudi v vpisa v registre dejavnosti je v prvem četrtletju leta 2010 prišlo do uveljavitve novih predpisov, ki so vpis v registre dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov razbremenila plačila pristojbin, zato so v zgornji tabeli le vloge, za katere so bile vplačane pristojbine.

Tabela 7 : Število izdanih dovoljenj na področju paralelnega uvoza zdravil za uporabo v humani medicini

Vrsta naloge (vloge)	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Izdaja , sprememba, podaljšanje, odvzem dovoljenja za opravljane paralelnega uvoza zdravil	0	1	0
SKUPAJ	0	1	0

4.2.1.4. Naloge na področju kontrole kakovosti zdravil

Tabela 8: Števila izdanih izvidov po vrstah analize

vrsta analize	oznaka izvida	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
---------------	---------------	----------------------------	----------------------	----------------------------

prva serija	HP	6	11	11
	VP	0	0	0
posebna kontrola	HNp	12 (156*)	10 (156*)0	11 (143*)
	VNp	34 (115*)	30 (120*)	31 (132*)
redna kontrola	HNr	218	290	213
	VNr	17	10	7
izredna kontrola	HNi	0	4	0
	VNi	0	1	0
SKUPAJ		287 (512*)	356 (586*)	273 (506*)

* 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 uradne kontrole kakovosti je nižja od načrtovane na področju redne kontrole kakovosti in je primerljiva z realizacijo leta 2009. Vzroki za nižjo realizacijo na področju redne kontrole so: kadrovska problematika (veliko bolniških odsotnosti - v povprečju 2 zaposlena/mesec, 5 porodniških odsotnosti in težave pri nadomeščanju, 2 zaposleni imata skrajšan delavnik zaradi starševskega dopusta, premestitev ene zaposlene v drug sektor), dodatna obremenjenost zaposlenih in povečan obseg dela za kakovost - priprave na MJA presojo sistema kakovosti s strani OMCL mreže, ki je potekala v decembru 2010 in izvajanje analiznega preskušanja skladno z zatečenimi pogodbenimi obveznostmi (točka 4.2.3.1). Poudarjamo tudi mednarodno sodelovanje na področju analiznega preskušanja za potrebe EDQM (sodelovanje pri eni študiji nadzora evropskega trga - MSS in 5 medlaboratorijskih preskušanjih - PTS za namen preverjanja kakovosti dela).

Realizacija na področju izredne kontrole kakovosti je v celoti odvisna od prejetih zahtev s strani farmacevtskega nadzorstva.

Realizacija na področju prvih serij je enaka načrtovani, višja od realizacije iz leta 2009 in odvisna od prejetih vlog.

Realizacija na področju posebne kontrole kakovosti je enaka načrtovani; obseg realizacije je odvisen od prejetih vlog.

4.2.1.5. Naloge na področju urejanja sistema cen zdravil

Tabela 9 : Število vlog/zdravil

Vrsta vloge/zdravila	Leto 2009			Leto 2010 (april-december)**		
	Prejete vloge		Dokončane vloge	Prejete vloge		Dokončane vloge
	Načrt	Realizacija	Realizacija	Načrt	Realizacija	Realizacija
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	0	0	0	525 zdravil*	341 zdravil*	309 zdravil*
SKUPAJ	0	0	0	525 zdravil*	341 zdravil*	309 zdravil*

Opombe: *prikazano je število obravnavanih zdravil, ki je v posameznih vlogah je odvisno od načina, kot ga posamezni zavezanec izbere za pripravo vlog: 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; število v letu obravnavanih vlog in zdravil je odvisno tudi od obdobja veljavnosti z odločbo določene cene (3-12 mesecev).

**za opravljanje nalog JAZMP na področju farmakoekonomike in spremljanja delovanja trga zdravil je bila za leto 2010 predvidena uvedba pristojbin. Uvedene so bile od marca 2010 izključno za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil. V tej tabeli prikazujemo samo vloge, rešene v obdobju april-december 2010, podatki za vloge, rešene v obdobju januar-marec 2010 so prikazane v Tabeli 18.

JAZMP je v letu 2010 v skladu z določbami Zakona o zdravilih (Uradni list št. 31/06 in 45/08) in Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS

štev 97/08, 99/08 popr in 08/09, veljal je do 17.12.2010, od 18.12.2010 do konca leta je veljal pravilnik z istim imenom, Uradni list RS štev. 102/10) določenim zdravilom poleg oziroma namesto najvišjih dovoljenih cen (NDC) določala izredne višje dovoljene cene (IVDC). IVDC predlagateljem omogočajo sistemsko priznanje ugotovljene dodane vrednosti, v kolikor njihove vloge ustrezajo merilom, postavljenim v omenjenih predpisih. V teh zadevah JAZMP določi IVDC, ki so višje od NDC le v tistih primerih, ko zavezancem zaradi velikosti in drugih značilnosti trga RS NDC ne omogočajo oskrbe trga. Posvetovalni organ pri JAZMP za to področje je stalna Komisija za zdravila za pripravo mnenj za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil, ki je v letu 2010 imela 10 rednih sej, od tega pred uvedbo pristojbin 3 v obdobju januar-marec 2010. Komisija o primernosti določitve izredne višje dovoljene cene za vsako obravnavano zdravilo 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. V okviru vseh obravnavanih cen zdravil je bil delež zdravil z določeno IVDC v letu 2010 6,9%.

4.2.1.6. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske dejavnosti

Izobraževanje:

V letu 2010 smo kot pooblaščen izvajalec za izvajanje programov specializacije za farmacevte načrtovali izvedbo praktičnega dela specializacije iz lekarniške farmacije za 3 do predvidoma 10 udeležencev in praktičnega dela specializacije iz preskušanja zdravil za 2 udeležence. Programov nismo izvedli iz objektivnih razlogov in sicer je Lekarniška zbornica zaprosila za izvedbo omenjenih programov šele konec meseca oktobra in sicer za skupaj 33 specializantov, kar pa ni bilo izvedljivo zaradi izvedbe nadzora izvajanja kontrole kakovosti zdravil s strani EDQM. Izvedba programov je tako prestavljena v prvo polovico leta 2011.

V celoti je bil izpeljan načrtovani program strokovnih izobraževanj za leto 2010 (seminarji in delavnice). Spomladanski strokovni seminarji so bili izvedeni v mesecu aprilu in sicer 19.4.2010 – Uvajanje eCTD in Implementacija nove uredbe o spremembah dovoljenja za promet z zdravilom (130 udeležencev), 20.4.2010 – Predstavitev novega Zakona o medicinskih pripomočkih in pripadajočih pravilnikov (134 udeležencev) in 21.4.2010 – Določanje cen zdravil: aktualna problematika uveljavitve cenovnega modela (74 udeležencev). V jesenskem terminu pa sta bila v mesecu novembru organizirana dva strokovna seminarja in sicer 17.11.2010 – Novosti evropske regulative zdravil (104 udeleženci) in 18.11.2010 – Predstavitev izkušenj pri implementaciji in nadzoru zakonodaje na področju zdravil (147 udeležencev). Vsi strokovni seminarji so bili organizirali v Cankarjevem domu (Kosovelova dvorana in Klub CD). Le ti so bili s strani strokovne javnosti zelo dobro sprejeti, na kar kažejo tudi rezultati spletne ankete (povprečna ocena 4,4).

Izdajateljska in založniška dejavnost:

V letu 2010 je izšlo Peto dopolnilo k drugi izdaji Ph. Eur. – Formularium Slovenicum 2.5 v načrtovani nakladi 500 izvodov. Od tega je bilo prodanih 211 izvodov in razdeljenih 37 izvodov (NUK, komisija, lastna raba). Prodanih je bilo 28 dostopov do FS 2.5. 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 zdravja na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo, preskrbe s tkivi in celicami z učinkovitim nadzorom nad izvajanjem zakonodaje

Specifični cilji:

- učinkovit nadzor nad proizvajalci zdravil in zdravilnih učinkovin, veletrgovcev in specializiranih trgovin
- učinkovit nadzor nad proizvajalci medicinskih pripomočkov in nad medicinskimi pripomočki
- učinkovit nadzor nad oglaševanjem zdravil in medicinskih pripomočkov
- učinkovit nadzor nad ustanovami za kri, tkiva in celice

Tabela 10: Nadzorstvene naloge:

Vrsta naloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	Redni nadzor: 13 rednih nadzorov → 42 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 1 → 2 inšpekcijskih dni	Št. rednih nadzorov: 15 Št. izrednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 61	Št. rednih nadzorov: 15 Št. inšpekcijskih dni: 46 Št. izrednih nadzorov: 6 Št. inšpekcijskih dni: 8 Skupno št. inšpekcijskih dni: 54
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	Redni nadzor: 10 rednih nadzorov → 21 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 1 → 2	Št. rednih nadzorov: 15 Št. izrednih nadzorov: 2 Št. inšpekcijskih dni: 28	Št. rednih nadzorov: 12 Št. inšpekcijskih dni: 14 Št. izrednih nadzorov: 2 Št. inšpekcijskih dni: 4 Skupno št. inšpekcijskih dni: 18
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	Redni nadzor: 7 Izredni nadzor: 0	Št. rednih nadzorov: 30 Št. izrednih nadzorov: 4 Št. inšpekcijskih dni: 34	Št. rednih nadzorov: 31 Št. izrednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 34
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v Sloveniji	Št. nadzorov: 1	Št. nadzorov v Slo: 8 Št. inšpektorskih dni: 40	Št. nadzorov: 7 Št. inšpekcijskih dni: 33
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo	Redni nadzor: / Verifikacije: 3 → 12 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: /	Št. rednih nadzorov: 7 Št. verifikacij: 4 Št. izrednih nadzorov: 4 Št. inšpekcijskih dni: 58	Št. rednih nadzorov: 7 Št. verifikacij: 3 Št. izrednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 54
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi	Verifikacije: 11 → 103 inšpekcijskih dni Izredni nadzor: 2 → 5 inšpekcijskih dni Redni nadzor: /	Št. rednih nadzorov: 6 Št. verifikacij: 12 Št. izrednih nadzorov: 4 Št. inšpekcijskih dni: 100	Št. rednih nadzorov: 5 Št. inšpekcijskih dni: 14 Št. izrednih nadzorov: 1 Št. inšpekcijskih dni: 2 Št. verifikacij: 16

			Št. inšpekcijskih dni: 45 Skupno št. inšpekcijskih dni: 61
Farmakovigilančni nadzori	Redni nadzori: 1→10 inšpekcijskih dni	Št. rednih nadzorov: 5 Št. izrednih nadzorov: 0 Št. inšpekcijskih dni: 20	Št. rednih nadzorov: 5 Št. inšpekcijskih dni: 7
Nadzor nad organom za ugotavljanje skladnosti (NB)	0 nadzorov	Št. rednih nadzorov: 1	Št. rednih nadzorov: 1
Nadzor nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)	1 nadzor	Št. rednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 3	Št. rednih nadzorov: 5 Št. inšpekcijskih dni: 5
Nadzor nad izdelovalci medicinskih pripomočkov	0 nadzorov	Št. rednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 9	Št. rednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 6
Obravnava prijav brez uvedbe prekrškovnega postoka	26 obravnav	60 obravnav	108 obravnav
Obravnava prijav z uvedbo prekrškovnega postoka	9 obravnav	40 obravnav	25 obravnav
Vodenje odpoklicev	5 odpoklicev	10 odpoklicev	7 odpoklicev
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN)	95 RAN	120 RAN	154 RAN
Izdaja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v tuji ovojnini s slovensko nalepko	119 dovoljenj	45 dovoljenj*	46 dovoljenj*
Vodenje in obravnava dopisov imetnikov dovoljenj za promet (Specifični odstopi serij)	79	100	97

*Podatki za obdobje januar-marec

- Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini: povečano število izrednih nadzorov zaradi problematike galenskih laboratorijev.
- Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi: zaradi optimizacije dela so bili nadzori in verifikacije izvedene v krajšem času kot planirano.
- Farmakovigilančni nadzori: zaradi optimizacije dela so bili nadzori izvedeni v krajšem času kot planirano.
- Obravnava odstopov od kakovosti (RAN): zaznano je bilo večje število t.i. GMP non-compliance za izdelovalce API in odvzemov CEP kot v preteklih letih
- Obravnava prijav / vodenje prekrškovnega postopka: v letu 2010 beležimo bistveno povečan obseg prijav in tudi povečano število vodenih prekrškovnih postopkov

4.2.2.2. Vodenje upravnih postopkov na področju regulative opravljanja dejavnosti preskrbe s krvjo, preskrbe s tkivi in celicami, na področju uvoza/vnosa neregistriranih in rizičnih zdravil ter zdravil, ki so prepovedane droge, na področju paralelne distribucije zdravil in na področju medicinskih pripomočkov

Splošni cilj:

- varovanje zdravja z zagotavljanjem nabora zdravil potrebnega za zdravljenje ljudi in živali ter nadzora nad prometom neavtoriziranih in rizičnih zdravil

Specifični cilji:

- zagotavljanje izpolnjevanja ustreznih pogojev za delovanje transfuzijskih ustanov in ustanov za tkiva in celice
- zagotavljanje potrebnih ustreznih tkiv namenjenih za zdravljenje
- zagotavljanje ustreznega nabora zdravil potrebnega za zdravljenje ljudi in živali z odobritvijo uvoza/vnosa neavtoriziranih zdravil
- zagotavljanje ustreznega nabora zdravil potrebnega za zdravljenje ljudi z odobritvijo uvoza rizičnih zdravil in zdravil, ki sodijo med prepovedane droge
- preglednost poslovnih subjektov na področju proizvodnje in prometa z medicinskimi pripomočki, preglednost medicinskih pripomočkov, ki se proizvajajo na območju RS in se uvažajo na območje RS

→ **Vodenje upravnih postopkov na področju regulative opravljanja dejavnosti preskrbe s krvjo ter preskrbe s tkivi in celicami:**

Tabela 11: Izdana dovoljenja na področju preskrbe s krvjo:

Vrsta naloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti zbiranja, testiranja, pripravo, predelavo, shranjevanje in/ali razdeljevanje krvi in krvnih pripravkov	4	4	3
SKUPAJ	4	4	3

Tabela 12 : Izdana dovoljenja na področju preskrbe s tkivi in celicami:

Vrsta naloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja in/ali razdeljevanja človeških tkiv in celic	5	11	17
SKUPAJ	5	11	17

V letu 2010 so bila na področju izdaje dovoljenj za preskrbo s tkivi in celicami presežena pričakovanja JAZMP glede izdanih dovoljenj na tem področju. Prizadevanja JAZMP – SFN, da s pozivi in tudi napovedanimi sankcijami prepriča izvajalce te dejavnosti, da uskladijo svoje delovanje z veljavnimi predpisi, se je izkazala kot pozitiven ukrep.

Enakih rezultatov žal ne beležimo na področju preskrbe s krvjo. Na tem področju je več neurejenosti in s tem manj vlog od tistih, ki bi jih morali izvajalci preskrbe s krvjo že vložiti, da bi uskladili svoje delovanje s predpisi. Pričakujemo večjo angažiranost s strani Ministrstva za zdravje, glede na to da JAZMP lahko le prepove opravljanje dejavnosti tistim pravnim subjektom, ki še niso uskladili delovanja s predpisi, kar pa lahko ogrozi javno zdravje na tem področju.

→**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**

Tabela 13: Naloge na področju vnosa/uvoza neregistriranih in rizičnih zdravil, prepovedanih drog in paralelne distribucije zdravil:

Vrsta naloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Izdana dovoljenja za vnos/uvoz zdravil	1350	1400	1099
Vloge za vnos/uvoz veterinarskih zdravil	53	60	73
Izdana dovoljenja za izdajo dovoljenja za uvoz/izvoz prepovedanih drog	1400	1450	1387
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	110	115	112
Izdana potrdila za paralelno distribucijo zdravil	3	6	1
SKUPAJ	2916	3031	2672

- Število izdanih dovoljenj za uvoz/vnos rizičnih zdravil in zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v RS, iz leta v leto upada. Upad gre predvsem na račun spremembe predpisov v letu 2009 in pa tudi zaradi združevanja zahtevkov v eno vlogo. Dejstvo je, da število vlog na tem področju ne odraža obsega dela, saj odločanje poteka na ravni vsakega zahtevka posebej, zato predvidevamo v naslednjem obdobju beležiti zahtevke, ki se rešujejo v okviru tega področja dela JAZMP.
- Na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini je tudi v letu 2010 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 skupine II in III realizacija predstavlja minimalni odklon v okviru pričakovanega standardnega obsega izdanih dovoljenj na tem področju
- Na področju paralelne distribucije smo v letu 2009 izdali 3 potrdila o prejetih obvestilih za paralelno distribucijo zdravil za uporabo v humani medicini. V letu 2010 smo načrtovali povečanje prejetih obvestil, vendar se naša prizadevanja niso uresničila. Načrtovanje teh obvestil je precej težavno, saj se pravni subjekti na tem področju odzivajo na trenutne razmere na področju določanja cen teh zdravil v posameznih državah članicah EU.

→**Vodenje upravnih postopkov na področju vpisa, spremembe in izbrisa iz registrov proizvajalcev in dobaviteljev medicinskih pripomočkov**

Tabela 14: Naloge na področju medicinskih pripomočkov

Vrsta naloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Vpis, sprememba in izbris pravnih/fizičnih oseb v/iz registra proizvajalcev/dobaviteljev medicinskih pripomočkov	530	350	574
SKUPAJ	530	350	574

4.2.2.3. Naloge na področju sistema vigilance

Splošni cilj:

- varovanje zdravja na področju varnosti zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic

Specifični cilji:

- vzdrževanje in razvoj sistema farmakovigilance, hemo in histovigilance na JAZMP ter vigilance medicinskih pripomočkov na nacionalni ravni
- vključenost v mednarodno delitev dela na področju farmakovigilance, hemo in histovigilance ter v mednarodno vigilančno mrežo na področju vigilance medicinskih pripomočkov
- nenehno izobraževanje in spremljanje sprememb na tem področju za zagotavljanje strokovnih odločitev

Tabela 15: Naloge na področju farmakovigilance, hemo in histovigilance na področju zdravil (humana)

Vrsta naloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – NUI (Non-Urgent Information)	68	Načrtovanje ni mogoče	51
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – RA (Rapid Alert)	12	Načrtovanje ni mogoče	5
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce - DHPC	18	Načrtovanje ni mogoče	33
Pregled izobraževalnih gradiv (CP zdravila, aneks II in gradiv, ki izhajajo iz načrta za obvladovanje tveganj)	11	Načrtovanje ni mogoče	11
Odvzem DzP iz varnostnih razlogov	/	Načrtovanje ni mogoče	11
Obveščanje strokovne javnosti – strokovni članki, predavanja	7 člankov v Farmakonu, 11 seznamov novosti na področju DzP za FIC	Načrtovanje ni mogoče	12 člankov v Farmakonu, 12 seznamov novosti na področju DzP za FIC
Obveščanje strokovne in širše javnosti- obvestila na spletu	14	Načrtovanje ni mogoče	27
Obveščanje imetnikov DzP – obvestila na spletu	8	Načrtovanje ni mogoče	21
Poročanje resnih neželenih učinkov zdravil v EudraVigilance bazo	222 (75 poročil vnos na JAZMP; 147 preposlanih od imetnikov DzP)	Načrtovanje ni mogoče	500 (138 poročil (redna in backlog) vnos na JAZMP; 362 poročil prenos od imetnikov DzP),
Evidentiranje neželenih učinkov zdravil	574	Načrtovanje ni mogoče	551
Ocena in vrednotenje poročil o neželenih učinkih	107	Načrtovanje ni mogoče	75
Evidentiranje poročil o neželenih reakcijah (hemovigilanca/histovigilanca)	14/5	Načrtovanje ni mogoče	26/14
Letno poročilo o hemovigilanci (Komisija ES, MZ)	2	1	1
Letno poročilo o histovigilanci (Komisija ES)	1	1	1

JAZMP sodeluje v projektu delitve dela na področju ocene rednih posodobljenih 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. 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 od leta 2009 opravlja naloge ocenjevanja poročil o neželenih učinkih zdravil, ki jih prejme Center za zastupitve 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.

Zaradi sprejetja nove farmakovigilancijske zakonodaje bo JAZMP pričela s pripravo na uveljavitev sprememb v nacionalni zakonodaji, za kar je imenovana projektna skupina.

Tabela 16: Naloge na področju farmakovigilance na področju zdravil (veterinarska)

Vrsta naloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – NUI (Non-Urgent Information)	5	Načrtovanje ni mogoče	4
Izdane odločbe -sprememba DzP	0	Načrtovanje ni mogoče	1
Obveščanje strokovne javnosti – predavanje	3	3	0
Obveščanje strokovne javnosti- obvestila na spletu	0	1	0
Obveščanje strokovne javnosti- izdaja zbirke »Veterinarska farmakovigilanca v Evropski Uniji – enostaven vodič poročanja neželenih učinkov	0	/	/
Obveščanje imetnikov DzP – obvestila na spletu harmonizacija PSUR	/	/	/
Poročanje resnih neželenih učinkov v EudraVigilance bazo	1	Načrtovanje ni mogoče	0
Evidentiranje neželenih učinkov zdravil	1	Načrtovanje ni mogoče	0
Ocena farmakovigilancijskih sistemov	2	5	3

Tabela 17: Naloge na področju vigilance medicinskih pripomočkov

Vrsta naloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
Vigilanca medicinskih pripomočkov: - Poročila izdelovalcev/dobaviteljev in vigilancijska poročila mreže pristojnih organov za MP	911	750	1033
Vigilancijski primeri povezani z izdelki prisotnimi na trgu RS (od tega umikov)	258(40)	250 (50)	410(70)
Poročila o zapletih z medicinskimi pripomočki s terena	/	Načrtovanje ni mogoče	-
Ocenjevanje in vrednotenje zapletov z medicinskimi pripomočki	/	Načrtovanje ni mogoče	-

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

Splošni cilj:

- varovanje zdravja na področju zdravil

Specifični cilji:

- zagotavljanje najvišjih dovoljenih cen zdravil v skladu z zakonodajo in vključenost v mednarodne aktivnosti
- zagotavljanje obveščenosti in sodelovanja na področju urejanja cen zdravil v EU

Tabela 18: Naloge na področju urejanja sistema cen zdravil

Vrsta vloge	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt za obdobje januar-marec)**	Leto 2010 (realizacija za obdobje januar-marec)**
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	524 zdravil*	175 zdravil *	69 zdravil *
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil	5550 zdravil*	5700 zdravil*	5898 zdravil*
Vzdrževanje evidence centralizirano avtoriziranih zdravil	120 zdravil	150 zdravil	275 zdravil
Postopki po določbah 44. člena Zakona o zdravilih	540	650	406
Priprava seznama medsebojno zamenljivih zdravil	3	4	3
Sodelovanje pri pripravi seznamov nujno potrebnih zdravil	2	4	2

*podano je število obravnavanih zdravil, število zdravil v posameznih vlogah je 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.

**za opravljanje nalog JAZMP na področju farmakoekonomike in spremljanja delovanja trga zdravil je bila za leto 2010 predvidena uvedba pristojbin. Uvedene so bile od marca 2010 izključno za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil. V tej tabeli je prikazana realizacija za obdobje januar-marec 2010.

Regulacija cen zdravil:

JAZMP je nacionalni pristojni organ za določanje cen približno 3200 zdravil, ki se na trgu RS financirajo iz javnih sredstev: postopki določanja cen potekajo na podlagi zakonskih določb in določb aktualnega pravilnika o določanju cen (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS števil 102/10), ki je pričel veljati konec leta 2010. JAZMP zdravilom določa najvišje dovoljene cene. Poleg NDC smo v letu 2010 v obdobju januar-marec reševali vloge za določanje izrednih višjih dovoljenih cen (IVDC, opis gl. razdelek 4.2.1.5.). V letu 2010 so se reševale, vložene v spomladanskem in jesenskem terminu oddajo vlog in vloge za prvo določitev NDC. Preverjale so se tudi cene zdravil, za katera v vlogah niso bile sporočene spremembe in so zavezanci zanje oblikovali nespremenjeno ceno.

Spremljanje zdravil na trgu:

Poleg določanja cen potekajo na področju pristojnosti področja farmakoekonomike tudi aktivnosti spremljanja zdravil na trgu. Pri tem gre za obravnavo več kot 400 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. JAZMP skrbi za objavo in osveževanje teh podatkov na svoji spletni strani, kar ustvarja pogoje za pravočasne odzive gospodarskih subjektov, ki so po določbah Zakona dolžni preskrbovati trg RS z zdravili. Področje je dejavno tudi pri vzdrževanju evidence 1253 centralizirano avtoriziranih zdravil (približno 300 učinkovin), za katera imetniki dovoljenja promet pri JAZMP zaprosijo za pridobitev podatkov za prihod na trg RS na ravni njihove v RS pridobljene delovne šifre in EAN koda ter režima izdaje oz. medsebojno zamenljivosti. JAZMP je pristojna tudi za vzdrževanje sistema medsebojno zamenljivih zdravil. Področje farmakoekonomike je koordiniralo v letu 2010 pripravo četrletnih seznamov medsebojno zamenljivih zdravil, aktualni veljavni seznam vključuje preko 1800 nacionalno oziroma centralizirano avtoriziranih zdravil s 103 učinkovinami, kar skupaj predstavlja približno eno tretjino vrednosti trga zdravil. JAZMP sodeluje z Ministrstvom za zdravje pri pripravi seznama nujno potrebnih zdravil, ki izhaja v obliki odredbe pristojnega ministra v Uradnem listu RS in v aktualni različici vključuje 80

učinkovin, za katere veletrgovci z zdravili podajajo vloge za pridobitev dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, katerih končni uporabniki so izvajalci zdravstvenih programov in lekarne.

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

Splošni cilj:

- varovanje zdravja z vzpostavljanjem standardov kakovosti

Specifični cilji:

- zagotavljanje razvoja Evropske farmakopeje (Ph.Eur.)
- zagotavljanje razvoja slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji (Formularium Slovenicum-FS) in vsakoletna edicija FS
- vzdrževanje in razvoj slovenskih strokovnih izrazov na tem področju

Realizirane naloge:

- V okviru razvoja Evropske farmakopeje je potekalo sodelovanje slovenskih strokovnjakov v ekspertnih in delovnih skupinah pri EDQM (realizirani 4 sestanki), sprejemanje odločitev glede vključevanja monografij in poglavij v Ph.Eur., udeležba na sejah komisije za Evropsko farmakopejo v Strasbourgu (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 9 sej) in izdaja letnega dodatka k Ph.Eur. – FS 2.5.

4.2.2.6. Sodelovanje v EU organih

Splošni cilj:

- vključenost RS v sprejemanje nove evropske zakonodaje in sprejemanje ukrepov na področju pristojnosti

Specifični cilji:

- sodelovanje pri delu v EU inštitucijah na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo ter tkiv in celic in vpliv na odločitve.
- varovanje zdravja z vključenostjo RS v EU mrežo kontrole kakovosti zdravil

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 tudi preko telekonferenc)
- vabljeni nastop na panelu »Valorizing Innovation« na ministrski konferenci »Innovation and Solidarity on Pharmaceuticals« med BE predsedovanjem Svetu EU.

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 (v 2010 ni bilo sestankov)
- sodelovanje pri delu Farmacevtskega odbora za zdravila v humani medicini (ni bilo sestankov)

- sodelovanje pri delu Farmacevtskega odbora za zdravila v veterinarski medicini (v 2010 ni bilo sestankov)
- vabljen predavatelj s temo s področja farmakoeconomike in CAPR mreženja na mednarodni konferenci v Shanghai an China Europe Business School v okviru EXPO 2010 na povabilo Evropske Komisije.
- sodelovanje pri delu Transparenčnega odbora (udeležba na 2 sestankih)
- stalno neformalno mreženje nacionalnih organov EU pristojnih za cene in reimbursiranje v sodelovanju z Evropsko komisijo – CAPR (udeležba na 2 sestankih)
- sodelovanje v usmerjevalnem odboru projekta Evropske komisije »Corporate Responsibility« (udeležba na 2 sestankih)
- sodelovanje v Joint Action HTA projektu Evropske Komisije (v koordinaciji IVZ).
- sodelovanje pri delu Odbora za medicinske pripomočke (udeležba na 1 sestanku)
- sodelovanje pri delu Ekspertne skupine za medicinske pripomočke - MDEG (udeležba na 1 sestanku)
- 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 1 sestanku)
- sodelovanje na srečanju pristojnih organov (regulatornega odbora) držav članic za tkiva in celice (udeležba na 2 sestankih)
- sodelovanje na srečanju pristojnih organov (regulatornega odbora) držav članic za preskrbo s krvjo (udeležba na 2 sestankih)
- sodelovanje pri delu delovne skupine za pripravo smernic za uporabnike za zdravila za uporabo v humani medicini – NtA (udeležba na 1 sestanku)
- sodelovanje pri delu delovne skupine za pripravo smernic za uporabnike za zdravila za uporabo v veterinarski medicini – NtA (1 sestanek)
- sodelovanje pri projektih INFOPRICE (2 letna prispevka), PPRI (sodelovanje v tekočih proizvodnih s področja cen zdravil), PHIS (v koordinaciji Ministrstva za zdravje)
- Evropski odbor za zdravila in farmacevtsko skrb (udeležba na 1 sestanku)
- Komisija za klinična preizkušanja (udeležba na 2 sestankih)

3. Sodelovanje z EMA:

- Sodelovanje pri delu Upravnega odbora EMA (udeležba na 3 sestankih)
 - formalni sestanki odborov, delovnih skupin in podskupin v sklopu rednega sodelovanja z EMA (udeležba na 3 sestankih)
 - ministrska konferenca HMA (udeležba na 2 sestankih)
 - konferenca EMA (udeležba na 1 sestanku)
 - neformalni sestanki odborov in delovnih skupin EMA, ki tradicionalno potekajo v predsedujoči državi članici (udeležba na 4 sestankih)
 - konferenca AESGP (udeležba na 2 sestankih)
- Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini – CHMP (udeležba na 11 sestankih in prevzem nalog države poročevalke za spremembe tipa I in II)
- Sodelovanje pri delu delovnih skupin CHMP: Sodelovanje pri delu delovne skupine QWP (udeležba na 4 sestankih), Sodelovanje pri delu delovne skupine PhVWP (udeležba na 11 sestankih, tudi preko telekonference), Sodelovanje pri delu delovne skupine BWP (11 sestankov – zunanji sodelavec), Sodelovanje pri delu delovne skupine HMPWG (2 sestanka)
- 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 9 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovnih skupin CVMP: PhV-vet (udeležba na 4 sestankih), TIG-vet SG, EWP-vet (udeležba na 4 sestankih), ERAWP, QRD (udeležba na 4 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu Pediatričnega odbora – PDCO (udeležba na 11 sestankih)
 - Sodelovanje pri delu delovnih skupin PDCO (udeležba na 1 sestanku)
 - 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)
 - Delovna skupina na področju farmakovigilance in kliničnih študij (udeležba na 1 sestanku)
 - Delovna skupina za klinična preizkušanja (udeležba na 1 sestanku)
 - Delovna skupina WGQM (udeležba na 1 sestanku)
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 več sestankih preko telekonference)
 - 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 11 sestankih (tudi preko telekonference))
 - Sodelovanje v koordinacijski skupini za postopke z medsebojnim priznavanjem in decentralizirane postopke za zdravila za uporabo v veterinarski medicini – CMDv (udeležba na 10 sestankih)
5. Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za medicinske pripomočke:
- Sodelovanje v organih, pristojnih za medicinske pripomočke (udeležba na 3 sestankih)
6. Sodelovanje pri delu OMCL mreže in pri delu EDQM:
- JAZMP je v okviru sodelovanja v OMCL mreži pod okriljem EDQM realizirala udeležbo na 1 sestanku za 3 udeležence na različnih področjih.
 - Na področju analiznega preskušanja je Uradni kontrolni laboratorij JAZMP za potrebe EDQM sodeloval pri eni študiji nadzora evropskega trga (MSS) in 5 medlaboratorijskih preskušanjih (PTS) za namen preverjanja kakovosti dela.
 - Redni letni sestanek CAP zdravila (udeležba na 1 sestanku)
 - Delovna skupina CST (udeležba na 2 sestankih)

4.2.2.7. Priprava predpisov s področja pristojnosti JAZMP

Splošni cilj:

- Zagotavljanje pravne urejenosti področja in evropskih zahtev glede standardov varovanja zdravja

Specifični cilji:

- Sodelovanje pri pravočasni in strokovni pripravi zakonodaje in njeni implementaciji

V prvi polovici leta 2010 sta bila objavljena še podzakonska akta iz NPDV 2009, Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil in Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil za uporabo vhumani in veterinarski medicini, in postopku preverjanja pogojev. V Uradnem listu RS so bili v letu 2010 objavljeni tudi vsi podzakonski akti s področja medicinskih pripomočkov, ki so bili pripravljene na podlagi novega Zakona o medicinskih pripomočkih, in so bili vključeni v NPDV 2010, kot sledi

- Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS št. 37/2010), ki se uporablja od 08.05.2010.
- Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS št. 37/2010), ki se uporablja od 08.05.2010.
- Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS št. 37/2010), ki se uporablja od 08.05.2010.
- Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov (Uradni list RS št. 37/2010), ki se uporablja od 27.7.2010, kot tudi predpisa, prav tako vključena v NPDV 21010:
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, in
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom.

V postopku do objave v Uradnem listu RS sta tudi Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini, ki sta bila vključena v NPDV 2010.

Na MZ je bil poslan tudi osnutek Zakona o galenskih izdelkih.

JAZMP je v letu 2010 realizirala tudi pripravo seznamov zdravil na podlagi Zakona o zdravilih, kot tudi ostalih predpisov, ki niso bili vključeni v NPDV 2010:

- Sklep o veljavnosti sedme izdaje Evropske farmakopeje in prvega, drugega in tretjega dodatka k sedmi izdaji Evropske farmakopeje
- Sklep o veljavnosti revidiranih monografij Evropske farmakopeje Natrijev heparinat (0333) in Kalcijev heparinat
- Sklep o ukinitvi monografije Galaminijev trietjodid (181) iz Evropske farmakopeje
- Obvestilo o spremembah slovensko-latinskega prevoda ATC klasifikacije zdravil
- Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil
- Odredba o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih;

oba predpisa sta v postopku do objave v Uradnem listu RS.

Sodelovanje pri pripravi predpisov s področja zdravil in medicinskih pripomočkov v določenem obsegu vključuje tudi potrebno komunikacijo in vodenje postopkov usklajevanja z Ministrstvom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, oziroma Veterinarsko upravo RS. Ne glede na to priprava predloga predpisa pomeni tudi vodenje postopkov do objave v Uradnem listu RS (sodelovanje v primeru prejetih pripomb zainteresirane javnosti, sodelovanje z ministrstvi, Ministrstvom za javno upravo in Službo Vlade RS za zakonodajo).

V letu 2010 je JAZMP preko svojih imenovanih predstavnikov sodelovala pri delu delovne skupine Ministrstva za zdravje za pripravo sprememb predpisov s področja določanja cen zdravil, medsebojne zamenljivosti zdravil in oglaševanja zdravil. JAZMP je podala prispevke v zvezi s temi predpisi v javni razpravi, sodelovala v kontaktih predpisodajalca z deležniki in sodelovala v pripravah na implementacijo predpisov ter po izidu predpisov konec leta 2010 postala organ za njihov implementacijo.

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

Splošni cilj:

- varovanje zdravja z zagotavljanjem ustreznega delovanja informacijskega sistema in dostopnosti do podatkov o zdravilih in medicinskih pripomočkih

Specifični cilji:

- vzpostavitev in posodobitev enotne baze podatkov o zdravilih in medicinskih pripomočkih
- vzpostavitev mehanizmov za računalniško izmenjavo podatkov
- zagotavljanje IT podpore delovnim procesom v JAZMP in vzdrževanje podatkovnih baz

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 2010 so potekale aktivnosti za vzpostavitev nove CBZ (Centralna baza zdravil), ki jo upravlja ZZS. JAZMP je v okviru medinstitucionalnega projekta Vzpostavitev Centralne baze zdravil – CBZ2 izvedla svoje naloge povezane z vzpostavitvijo vmesnika za posredovanje podatkov iz JAZMP interne podatkovne baze zdravil v CBZ, ki mora omogočati uporabniku, da iz podatkovne baze zdravil izbere nabor zdravil oz. odločb, katerih podatke želi posredovati v CBZ, pri čemer vmesnik uporabniku ne sme spreminjati podatkov v podatkovni bazi. Naloge so bile opredeljene v pogodbi o financiranju: izvedba systemske analize, izdelava vmesnika in namestitvev, nakup licenc programske opreme in vzdrževanje vmesnika.
- Na osnovi referenčnega podatkovnega modela, ki je nastal na Evropski agenciji za zdravila, so v letu 2010 potekale aktivnosti povezane s pripravo in vzpostavitvijo baze Register 2010. V decembru 2010 je bilo objavljeno JN za izbiro izvajalca za vzpostavitev podatkovne baze.
- 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 potrdilih 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 2010 so se nadaljevale aktivnosti povezane z vzpostavitvijo internega registra medicinskih pripomočkov, ki bo združljiv z evropsko bazo o medicinskih pripomočkih-Eudamed. V decembru 2010 je bilo objavljeno JN za izbiro izvajalca za vzpostavitev podatkovne baze.
- Podatki o uvoženih/vnesenih zdravilih, ki nimajo dovoljenja za promet: v letu 2010 so potekale priprave na vzpostavitev internega registra uvoženih/vnesenih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet. Register bo omogočal posredovanje podatkov v CBZ. V decembru 2010 je bilo objavljeno JN za izbiro izvajalca za vzpostavitev podatkovne baze.

- Vzpostavitev baze podatkov o paralelno uvoženih in distribuiranih zdravilih: potekale so priprave na vzpostavitev internega registra paralelno uvoženih in distribuiranih zdravil. V decembru 2010 je bilo objavljeno JN za izbiro izvajalca za vzpostavitev podatkovne baze.
- 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 19: Število izdanih izvidov

Vrsta analize	Leto 2009 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2010 (realizacija)
uvozne analize (HA)	374	0	0
(VA)	62	0	0
naročniške analize: humanih zdravil (HAn), veterinarskih zdravil (VAn), mikrobiološke analize	281	240	155 42 226
analize substanc (S)	12	0	8
nadzor pogojev okolja (Nm)	2	0	3
SKUPAJ	731	240	434

Obseg realizacije tržne dejavnosti je odvisen od prejetih vlog in je glede na načrtovano večji za približno 80%.

Več kot polovico naročniških analiz predstavljajo mikrobiološke analize; v večini primerov smo analizo preskušali samo en parameter za enega naročnika. S tovrstnim delom smo zapolnili proste kapacitete v mikrobiološkem laboratoriju.

V 17% naročniških analiz humanih zdravil (HAn) je bil posredni oziroma neposredni naročnik Zdravstveni inšpektorat RS, ostale analize smo izvajali skladno z zatečenimi pogodbenimi obveznostmi.

4.2.3.2. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske in založniške dejavnosti

Izobraževanje:

Ob izidu FS 2.5. – peto dopolnilo k drugi izdaji Formulariuma Slovenicuma je bilo v mesecu oktobru organizirano enodnevno strokovno posvetovanje, ki se ga je udeležilo 108 udeležencev, kar je v okviru načrtovanega.

Izdajateljska in založniška dejavnost:

V okviru strokovnega posvetovanja je izšel zbornik predavanj Strokovno posvetovanje ob predstavitvi petega dopolnila k drugi izdaji Formulariuma Slovenicuma (FS 2.5) v nakladi 190 izvodov. Zbornik je bil v celoti razprodan (udeleženci, gostje, predavatelji, NUK, lastna raba).

4.2.4. Druge vsebinske in poslovne naloge

4.2.4.1. Mednarodno in zunanje sodelovanje

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. JAZMP je sodelovala z vabljenimi prispevki na temo predpisovanja zdravil s splošnimi imeni na Simpoziju SFD in s temo o določanju cen zdravil na sestanku Združenja ekonomistov v zdravstvu.

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 homeopatska zdravila (realizirana 1 seja), Komisija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (realizirana 1 seja), 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 9 sej) in Medresorska Komisija za izboljšanje dostopnosti do zdravil za uporabo v veterinarski medicini in za spremljanje stanja na področju zdravil (imenovanje 2.12.2010). 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 zbirke 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, pregledovanje in arhiviranje 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 zunanjičega 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.

JAZMP je v skladu s programom dela za leto 2010 z novim letom začela s sprejemom pregledovanjem in arhiviranjem dokumentacije v elektronski obliki. V mesecu aprilu so bila izvedene prve statistične obdelave vzorca, ki so pokazale, da je 21% vseh vlog vloženih na JAZMP v obliki e-CTD, Nees ali kakšni drugi elektronski obliki. V vzorcu je bila večina (~90%) prejetih vlog neustrezno pripravljenih, kar pomeni, da morajo predlagatelji poslati popravljeno (novo ali dopolnjeno) dokumentacijo, kar pomeni dodatno obremenitev. Vzorec v mesecu juniju kaže na rahlo izboljšanje, saj je odstotek neustrezno pripravljenih vlog padel na približno 75%. Prav tako smo s 15.6.2010 začeli vlagateljem pošiljati validacijska poročila glede skladnosti s tehničnimi zahtevami za oddane vloge v elektronski obliki. Konec leta beležimo 30% vseh vlog oddanih v obliki e-CTD.

V oceno niso bile zajete vloge za zdravila v veterinarski medicini, saj zadeva na ravni EU še vedno ni dorečena v takšni meri, da bi dopuščala tehnično vrednotenje.

Konec leta je z odhodom dveh zaposlenih za določen čas zaradi na ravni Vlade RS omejenega zaposlovanja razpadla projektna skupina zato bo potrebno zaenkrat z obstoječimi kadri JAZMP reševati nastali problem nadaljevanja začrtanih aktivnosti.

4.2.4.4. Zagotavljanje celovite kakovosti poslovanja

V letu 2010 je potekala priprava JAZMP na MJA, MRA in PIC zunanje presoje. MJA presoja je bila opravljena decembra 2010, izvedba MRA/PIC pa se predvideva v letu 2011. Aktivnosti priprave so zajemale izpolnjevanje samoocenitvenih vprašalnikov, prevode dokumentov kakovosti, ki se jih je posredovalo zunanjim presojevalcem (poslovnik, nekateri protokoli in SOP-i), izdelani so bi številni novi dokumenti (npr. kontrola zunanjih dokumentov in zapisov, pritožbe, izbira podpogodbene laboratorija, itn.), s čimer smo želeli zagotoviti čim večjo skladnost z mednarodnimi standardi/priporočili (npr. ISO 17025, ISO 9001, GMP), potekale pa so tudi revizije obstoječih dokumentov (npr. dokumentacija sistema kakovosti, notranje presoje, itn.), sestavni del priprav pa so bile tudi notranje presoje.

V letu 2010 smo planirali 21 notranjih presoj, ki so bile združene v tematsko povezane sklope, ki so zajemali pregled dela organizacijskih enot in področjih. V istem obdobju ni bilo nenačrtovanih notranjih presoj. V dogovorjenih terminih so bile izpeljane presoje v naslednjih organizacijskih enotah/področjih: Področje dela strokovnega sodelavca za vodenje sistema kakovosti, Sekretariat, Sektor za farmacevtsko nadzorstvo (Oddelek za nadzor), Sektor za farmacevtsko nadzorstvo (Oddelek za regulativo dejavnosti), Sektor za zdravila za uporabo v

humani medicini (Oddelek za zdravila naravnega izvora in homeopatska zdravila), Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini (Oddelek za vigilanco), Sektor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, Dosegljivost osebja ob uradnih urah, Pregled sistema zbiranja in evidentiranja Pritožb/Zahtev za sodno varstvo/reklamacij, Notranja presoja procesa odločanja (podpisovanje sklepov in odločb). Presoj nismo izvedli v Sektorju za medicinske pripomočke, ker še ni bila narejena revizija dokumentov kakovosti (zaradi sprememb pravilnikov s tega področja) in v Sektorju za farmakoekonomiko, ker še nima veljavnih lastnih dokumentov kakovosti.

V letu 2010 sektorji tudi niso izpolnjevali BEMA II vprašalnika, saj končna odločitev glede njegove uporabe v BEMA III (začetek 2012) na nivoju HMA/WGQM še ni potrjena. Predvideva se, da bo v BEMA III prišlo do večjih vsebinskih sprememb vprašalnika.

Na začetku leta 2010 so bili notranji presojevalci usposobljeni za notranje presoje po ISO 9001 s strani SIQ. V letu 2010 je bil revidiran tudi protokol *Notranje presoje sistema kakovosti* (2-0038-xx), ki predvideva večjo samostojnost presojevalcev (brez pomoči strokovnega sodelavca, ki bo podal samo usmeritve).

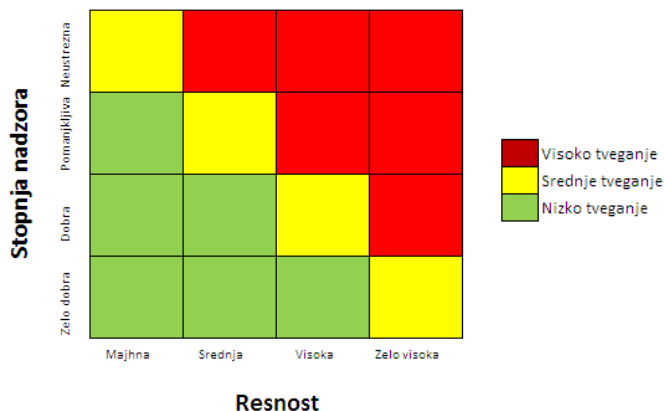
V letu 2010 smo spremenili obstoječi način ocenjevanja tveganj, ki je upošteval oceno resnosti in verjetnosti potencialnih tveganj, z novo metodologijo, ki temelji na oceni resnosti in stopnje nadzora nad tveganjem. Prednost ocene tveganj je v tem, da so merila za določitev resnosti in nadzora nad njimi, vnaprej dogovorjena (glej spodnji tabeli), kar pomeni enotno ocenjevanje vseh potencialnih tveganj za JAZMP. Pri ocenjevanju resnosti (majhna, srednja, visoka, zelo visoka) določamo, kako bi lahko tveganje vplivalo na javno zdravje, finance, dosegljivosti izdelkov na trgu, na okolje ter na ugled, kar posledično vpliva na izvedbo strateških ciljev agencije. Merila za Izbrano določanje resnosti temelji na spodnji tabeli:

Resnost	Nevarnost za javno zdravje	Finančna tveganja	Oskrba z ustreznimi izdelki na trgu	Tveganje za okolje	Ugled, negativna medijska izpostavljenost v medijih in strokovni javnosti
Majhna	Prehodne in reverzibilne neželene posledice na zdravje posameznikov ali manjše skupine ljudi	Gospodarska škoda <=10.000 EUR	Manjša motnja (<=1 mesec) zaradi nedosegljivosti izdelkov (zdravila, medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice) na trgu, ki so nadomestljivi	Kratkotrajni, reverzibilni učinki na okolje/biološko raznolikost, ki so lokalno omejeni	Izpostavljenost, ki ni podkrepljena z dokazi o nepravilnostih pri delovanju
Srednja	Prehodne in reverzibilne neželene posledice na zdravje večje skupine ljudi	Gospodarska škoda med 10.000 in 100.000 EUR	Večja motnja (>1 mesec) zaradi nedosegljivosti izdelkov (zdravila, medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice) na trgu, ki so nadomestljivi	Kratkotrajni, reverzibilni učinki na okolje/biološko raznolikost na širšem področju	Izpostavljenost, ki je deloma podkrepljena z dokazi o nepravilnostih pri delovanju
Visoka	Resne, ireverzibilne neželene posledice na zdravje, posameznikov ali manjše skupine ljudi	Gospodarska škoda med 100.000 in 1.000.000 EUR	Manjša motnja (<=1 mesec) zaradi nedosegljivosti izdelkov (zdravila, medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice) na trgu, ki niso nadomestljivi	Dolgotrajni, vendar reverzibilni učinki na okolje/biološko raznolikost	Izpostavljenost, ki je popolnoma podkrepljena z dokazi o nepravilnostih pri delovanju
Zelo visoka	Resne ireverzibilne neželene posledic na zdravje večje skupine ljudi	Gospodarska škoda >=1.000.000 EUR	Večja motnja zaradi nedosegljivosti izdelkov (zdravila, medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice) na trgu, ki niso nadomestljivi	Dolgotrajni, težji ireverzibilni učinki na okolje/biološko raznolikost	Ponavljajoča se medijska izpostavljenost, ki je popolnoma podkrepljena z dokazi o nepravilnostih pri delovanju

Pri določanju stopnje nadzora nad evidentiranimi tveganji določamo, kako dobro agencija izpolnjuje zakonodajne, tehnične zahteve ter zahteve mednarodnih standardov in dobrih praks. Stopnja nadzora je lahko neustrezna, pomanjkljiva, dobra ali zelo dobra:

Stopnja nadzora	Izpolnjevanje zakonskih zahtev	Izpolnjevanje tehničnih zahtev	Izpolnjevanje standardov in dobrih praks
Neustrezna	Večji odstopi od zakonodajnih in pravnih zahtev ter zahtev agencije	Večji odstopi od tehničnih zahtev za prostore in opremo (npr. IT, pogoji okolja, stavba, inštalacije, ...)	Večji odstopi od standardov in dobrih praks
Pomankljiva	Manjši odstopi od zakonodajnih in pravnih zahtev ter zahtev agencije	Manjši odstopi od tehničnih zahtev za prostore in opremo (npr. IT, pogoji okolja, stavba, inštalacije, ...)	Manjši odstopi od standardov in dobrih praks
Dobra	Popolna skladnost z zakonodajnimi in pravnimi zahtevami ter zahtevami agencije	Tehnične zahteve za prostore in opremo (npr. IT, pogoji okolja, stavba, inštalacije, ...) so dosežene	Skladnost s standardi in dobrimi praksami
Zelo dobra	Presežena skladnost z zakonodajo, pravnimi zahtevami ter zahtevami agencije	Tehnične zahteve za prostore in opremo (npr. IT, pogoji okolja, stavba, inštalacije, ...) so presežene	Preseganje skladnosti s standardi in dobrimi praksami

Z kombinacijo ocene resnosti in stopnje nadzora se nato za vsako tveganje na osnovi spodnje matrike tveganj določi ali gre za nizko, visoko ali srednje tveganje, sprejme pa se tudi ustrezne ukrepe ter določi njihove izvajalce ter roke izvedbe. Kolegij direktorice tveganja periodično preverja (4-krat letno). Izbrana metodologija tudi določa, da se na koncu leta vsa tveganja, ki so ocenjena, kot nizka, izbrišejo, srednja in visoka tveganja pa se prenesejo v naslednje leto.



V letu 2010 je agencija pričela s procesnim pristopom vodenja, ki je zajemal popis vodstvenih, ključnih in podpornih procesov. Ključne procese smo razdelili v podprocesne na osnovi razdelitve klasifikacijskih znakov, za vsak podproces pa smo določili tudi kazalnike, s katerimi bo mogoče spremljati njihovo uspešnost in učinkovitost ter doseganje strateških ciljev v obdobju 2011-2014. Procesni pristop se odraža tudi v revizijah krovnih dokumentov kakovosti (protokoli), kjer se opisni del dokumenta postopoma nadomešča z grafično predstavitevjo procesov/podprocesov (BizAgi aplikacija) in krajšim opisom korakov. S takšnim pristopom se natančno določi, kdo je odgovoren za izvedbo posamezne naloge procesa/podprocesa in katere odločitve mora sprejeti. Na ta način bodo dokumenti kakovosti postali krajši in osebju bolj razumljivi.

V letu 2010 je potekalo spremljanje zadovoljstva strank agencije in spremljanje zadovoljstva zaposlenih z uporabo spletne aplikacije QuestionPro. Narejena je bila analiza rezultatov obeh anket in primerjava rezultatov glede na preteklo leto. Na osnovi analize rezultatov obeh anket bo vodstvo na začetku leta 2011 sprejelo ustrezne korektivne ukrepe.

Ob koncu leta 2010 je strokovni sodelavec za vodenje sistema kakovosti izdelal gradivo za vodstveni pregled, ki je zajemalo spodaj navedena področja sistema kakovosti. Gradivo bo tudi osnova za načrtovanje dela na področju kakovosti JAZMP v letu 2011. Poglavja gradiva za vodstveni pregled:

- Primernost politike in ciljev kakovosti
- Dokumentacija kakovosti
- Poročila vodilnega in nadzornega osebja
- Rezultati notranjih presoj
- Neskladnosti in korektivni/preventivni ukrepi
- Neskladnosti
- Korektivni in preventivni ukrepi
- Presoje, ki jih opravijo zunanji organi (MJA)
- Rezultati medlaboratorijskih primerjav ali preskusov strokovne usposobljenosti
- Sprememba obsega in vrste dela
- Povratne informacije strank (Spletna anketa zadovoljstva strank in Spletna anketa zadovoljstva zaposlenih JAZMP)
- Pritožbe, reklamacije in zahteve za sodno varstvo
- Zadeve, ki izvirajo iz prejšnjih vodstvenih pregledov
- Izobraževanje novega in obstoječega osebja
- Kalibracije/kvalifikacije opreme in meril
- Primernost obstoječega osebja in opreme
- Ostale zadolžitve strokovnega sodelavca za vodenje sistema kakovosti v letu 2010
- Planiranje dela področja kakovosti v letu 2011

V letu 2010 je JAZMP sprejela 126 korektivnih ukrepov, predvsem kot posledica priporočil BEMA II presoje in rezultatov anket zadovoljstva strank in zaposlenih, kot tudi opravljenih notranjih presoj. Do konca leta 2010 je ostalo neizvedenih še 88 presoj, katerih izvedba se bo nadaljevala v letu 2011.

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

Glede nedopustnih posledic izvajanja programa nismo prejeli posebnih pritožb. Kot navajamo na več mestih poročila se je v tem letu nepričakovano še povečalo število vlog, kar smo morali reševati v okviru obstoječih omejenih kadrovskih in finančnih virov.

6. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev

V splošnem lahko ocenimo, da bila JAZMP v letu 2010 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 uvedbo projekta z namenom obvladovanja povečanega obsega dela in zmanjšanja števila zaostankov upravnih postopkov. Število vlog na področju regulative zdravil se je v letu 2010 glede na prejšnje leto povečalo za 22% in glede na načrt kar za 53%; z realizacijo projekta je JAZMP uspela rešiti za približno 38% več zadev kot v letu 2009, kar se kaže kot pozitiven učinek projekta, ki se bo nadaljeval tudi v prihodnjih letih.

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 (poglavje 4.2.4.4.)

- dokumentirano preverjanje zadovoljstva uporabnikov storitev: izvedena spletna anketa in na osnovi analize rezultatov ugotovljene izboljšave in sprejeti določeni korektivni ukrepi
- dokumentirano preverjanje zadovoljstva zaposlenih: izvedena spletna anketa in na osnovi analize rezultatov ugotovljene izboljšave in sprejeti določeni korektivni ukrepi
- ◆ Razvojna naravnost:
- področje investiranja: realizirane investicije v programsko, računalniško opremo ter laboratorijsko opremo s samostojno izvedbo 4 postopkov javnih naročil
- izvajanja novih storitev s širitvijo dejavnosti: letu 2010 smo izvajali dodatne aktivnosti v okviru mednarodnih postopkov: JAZMP v vlogi RMS v DCP in MRP postopkih pridobitev DzP za tri zdravilne učinkovine in posledično kot referenčna država obravnava večjega števila sprememb pogojev DzP; JAZMP kot država poročevalka za nepredvidene spremembe na ravni koordinacijske skupine v DCP in MRP postopkih; priprava izvedenskega mnenja za 2 spremembi tipa II za obravnavo na CHMP; sodelovanje v vlogi referenčne države na področju ocenjevanja periodičnih poročil o varnosti zdravil; ocenjevanje pediatričnih raziskav pri PDCO; uvedba nadzorov na področju farmakovigilance; sodelovanje pri študiji MSS in petih medlaboratorijskih preskušanjih PTS; imenovanje priglašene organa s sedežem v RS na področju medicinskih pripomočkov.
- nadaljevanje in razširitev aktivnosti na področju vlaganje dokumentacije v elektronski obliki (eCTD) na pregledovanje in arhiviranje dokumentacije; razvoj informacijske podpore upravnemu poslovanju in upravljanju dokumentarnega gradiva.
- Sprejet dolgoročni razvojni načrt dela agencije in njegovo izvajanje: v letu 2010 je bil izdelan strateški načrt razvoja JAZMP za obdobje 2011-2014. Postavili smo strategijo razvoja JAZMP in na novo opredelili poslanstvo in vizijo. Definirali smo strateške cilje na štirih področjih delovanja in postavili objektivne in merljive cilje.

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 2010 glede na prejšnje leto povečalo za 22%. Učinki so se pokazali že v letu 2010 v porastu števila rešenih vlog, vendar pa je ob takšnem porastu števila prejetih vlog še vedno potrebno iskati možne rešitve za pridobivanje dodatnih kadrov.

Velik problem ostaja realizacija reševanja prostorskega problema, saj 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. Istočasno pa se je v letu 2010 pred izvedbo načrtovanega investicijskega vzdrževanja na osnovi pridobljenih strokovnih mnenj izkazalo zelo resno stanje nepremičnine v upravljanju na lokaciji Ptujška 21, kjer se nahajajo prostori uradnega kontrolnega laboratorija in farmacevtskega nadzorstva. Predlagani sta bili dve možni rešitvi: ohranitev in konstrukcijska utrditev stavbe ali nadomestitev stavbe z novo. JAZMP bo morala problem stanja nepremičnine v upravljanju na lokaciji Ptujška rešiti celovito z vidika varnosti, gospodarno z vidika sredstev in v sodelovanju z MZ.

Dolgoročno še vedno potrebujemo rešitev v skupni lokaciji zaradi čim bolj skladnega delovanja 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.