



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

POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2011

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

Kazalo

UVOD	1
OSEBNA IZKAZNICA	5
PREDSTAVITEV JAZMP	5
1. Zakonske in druge pravne podlage, ki pojasnjujejo delovno področje	9
2. Dolgoročni cilji, kot izhajajo iz večletnega programa dela in razvoja JAZMP	10
3. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev	10
4. Fizični, finančni in opisni kazalci, s katerimi merimo zastavljene cilje	11
4.1. Realizacija delovnega programa	14
4.1.1. Naloge v okviru izvajanja nalog javnih pooblastil-financiranih s strani uporabnikov	14
4.1.2. Naloge v okviru izvajanja nalog javnih pooblastil-financiranih iz proračuna	26
4.1.3. Naloge v okviru izvajanja tržne dejavnosti-financirane s strani uporabnikov	42
4.1.4. Druge vsebinske in poslovne naloge	43
5. Nastanek morebitnih nedopustnih ali nepričakovnih posledic pri izvajanju programa dela	45
6. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev	45
7. Ocena gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja	45
8. Pojasnila na področjih, kjer zastavljeni cilji niso bili doseženi	46
9. Ocena učinkov poslovanja na druga področja	46

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 2011 so v okviru pričakovanih in načrtovanih rezultatov in se gospodarska kriza, ki je prisotna v številnih panogah tudi v letu 2011 ni odražala na številu vlog, ki smo jih prejeli v I. 2011, ter vplačanih pristojbin iz vlog. Zaradi krize, kadrov ni bilo možno povečati skladno s potrebami na osnovi prejetih vlog, kar se je pokazalo kot velika 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. 2011 smo na JAZMP sprejeli strateški načrt za naslednje srednjeročno obdobje (2011-2014) in začeli z njegovo realizacijo.

Za predlagatelje smo organizirali strokovne seminarje z aktualnimi temami. Uvedli smo informacijsko podporo upravnemu poslovanju in upravljanju dokumentarnega gradiva s pomembnim pozitivnim učinkom na celotno JAZMP. Začeli smo projekt Register 2010 povezave poslovnih procesov in podatkovnih baz in ga dokončali na večini področij. Dokončanje in implementacijo pričakujemo v letu 2012. Ta projekt bo neposredno vplival na projekt CBZ2, ki ga vodi MZ.

Po uspešno zaključeni presoji, je 8. novembra 2011 izvršilni odbor PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) sprejel odločitev o sprejemu Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) v polnopravno članstvo PIC/S s 1. januarjem 2012. Sprejem JAZMP v to mednarodno organizacijo je za Republiko Slovenijo in domačo farmacevtsko industrijo velikega pomena ter priznanje strokovnemu in kakovostnemu delu JAZMP na področju farmacevtskega nadzorstva. Rezultat izmenjav informacij med PIC / S sodelujočimi organi pomeni tudi racionalizacijo potrebnih virov za opravljanje vedno večjega obsega nalog inšpekcijskih/nadzornih organov.

V letu 2011 smo nadaljevali s procesom izmenjave podatkov in postopkov na področju farmacevtske inšpekcije s HealthCanada, s čimer so izpolnjeni pogoji za presojo v letu 2012, kar je predpogoj za podpis MRA sporazuma.

Na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini je JAZMP v okviru vzdrževanja dovoljenj za promet (DzP) z zdravili, ki so pridobila DzP po mednarodnem t.i. centraliziranem postopku (CP) in je RS v vlogi države poročevalke, pripravila strokovno oceno za več sprememb tipa I in tipa II.

V vlogi referenčne države članice (RMS) je JAZMP sodelovala v mednarodnem prostoru; za več zdravilnih učinkovin smo obravnavali vloge 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 država poročevalka za nepredvideno spremembo v skladu z določbami Uredbe o spremembah 1234/2008/ES na ravni koordinacijske skupine CMDh.

Sodelovala je tudi v vlogi referenčne države članice na področju ocenjevanja periodičnih poročil o varnosti zdravil.

Na področju nalog, ki izhajajo iz Pediatrice uredbe smo ocenjevali načrte pediatričnih raziskav (PIP) v skladu z zadevno uredbo na ravni znanstvenega odbora za pediatrična zdravila – PDCO.

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 več obvestil in navodil predlagateljem ter sporočil za javnost glede varnosti zdravil.

V letu 2011 je bilo prejetih 15906, kar je za 33 % več od prejetih vlog v letu 2010 (11953) in za 51 % več od načrtovanega števila (10514). Izredno veliko odstopanje od načrta beležimo pri spremembah tipa I in tipa II (nacionalne in zlasti mednarodne CMS vloge – približno 1,7x več od načrtovanih. Odstop je posledica dejstva, da nova Uredba o spremembah (Uredba 1234/2008/ES) ne prinaša manjšega števila vlog, kar je bil eden izmed njenih ciljev.

V smislu zagotavljanja ustrezne preskrbljenosti trga RS z zdravili z regulatorno urejenim dovoljenjem za promet, je zaskrbljujoče manjše število, za približno 27 % prejetih MRP/DCP CMS vlog za pridobitev dovoljenja, glede na načrt za leto 2011.

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/ES o najdaljših dovoljenih rokih za zaključek postopkov, problem regulatornih zaostankov, ki ga rešuje v okviru projekta odprave zaostankov.

Ohranili smo postavljen sistem farmakovigilance na nacionalni ravni na področju zdravil, delujemo v sistemu hemovigilance in histovigilance ter smo vključeni v mednarodni sistem farmakovigilance; hkrati pa so pričele potekati aktivnosti glede priprave prenosa nove evropske zakonodaje na tem področju v nacionalno ter njeno implementacijo.

Na področju regulative zdravil za uporabo v veterinarski medicini smo v centraliziranem postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom – CP kot so-poročevalci sodelovali pri pripravi strokovne ocene dveh zdravil.

V letu 2011 je JAZMP sodelovala v projektu delitve dela v vlogi referenčne države članice na področju ocenjevanja periodičnih poročil o varnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini za eno učinkovino.

V letu 2011 je bilo število vlog na področju regulative zdravila za uporabo v veterinarski medicini večje za skoraj 53% glede na načrtovano.

Na področju kontrole kakovosti smo polnopravni član evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev. Pri študijah preverjanja usposobljenosti laboratorijev (PTS) v organizaciji EDQM, je laboratorij tudi v letu 2011 dosegal dobre rezultate. 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 dopolnjujejo tudi trije sodelavci, ki so člani skupin izvedencev pri EDQM ter s tem pomembno prispevajo k pripravi monografij Evropske farmakopeje in sprejemanju ustreznih standardnih izrazov. Sodelovanje pri pripravi monografij je vključevalo tudi eksperimentalno delo in sicer testiranje 9 vzorcev za potrebe preverjanja, revizije ali razvoja novih analiznih postopkov.

Na področju dejavnosti farmacevtskega nadzorstva smo skladno s planom intenzivirali nadzore proizvajalcev zdravil tako doma kot v tujini in zagotovili izvedbo inšpekcij v skladu z zakonskimi predpisi in Zbirko predpisov skupnosti.

V letu 2011 smo poleg GMP nadzorov izvajali redne in izredne nadzore na tudi na ostalih področjih pristojnosti JAZMP in sicer:

- GDP,
- GCP,
- preskrba s človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje,
- preskrba s krvjo,
- farmakovigilanca,
- nadzor nad oglaševanjem pri imetnikih dovoljenj za promet z zdravili,
- nadzor nad prometom z medicinskimi pripomočki,
- nadzor nad specializiranimi prodajalnami.

V letu 2011 smo na področju medicinskih pripomočkov uspešno izpeljali dvodnevni seminar s področja pristojnosti. Prav tako smo v letu 2011 začeli tudi z bolj poglobljenim delom na področju kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov ter tudi s samimi mednarodnim sodelovanjem in aktivnim vključevanjem v delovne skupine evropske komisije.

Žal na področju inšpekcije medicinskih pripomočkov še vedno nismo dobili kadrov, 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 ta problem smo opozorili tudi pristojno ministrstvo.

Na področju cen zdravil so tudi v I. 2011 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 nove zakonodaje na področju farmakovigilance, preprečevanja vdora ponarejenih zdravil v legalno distribucijsko verigo in informacij za bolnike s področja zdravil za uporabo v humani medicini. Spremembe direktive 2001/83/EC bomo morali v naslednjem obdobju oblikovati v predlog sprememb slovenske zakonodaje. JAZMP je 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, kot npr; 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), itd.

Predstavniki JAZMP so tudi v I. 2011 sodelovali kot vabljeni predavatelji na številnih domačih in mednarodnih strokovnih srečanjih.

JAZMP se je v letu 2011 ukvarjala tudi z reševanjem prostorskega problema JAZMP in je najela dodatne prostore na lokaciji Einspielerjeva 6. Dolgoročno še vedno potrebujemo rešitev na skupni lokaciji zaradi čim bolj skladnega delovanja vseh delov JAZMP.

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.

Vlada RS je na svoji 155. redni seji dne 20. 10. 2011 sprejela sklep, s katerim je dala soglasje k začasnemu povišanju števila zaposlenih v ZKN na področju regulative zdravil za humano in veterinarsko uporabo, na področju farmakovigilance in na področju aktivnosti farmacevtskega nadzorstva, tako, da bo dovoljeno število zaposlitev pri Ministrstvu za zdravje za čas 5-letnega projekta (2011-2016) pri JAZMP, v navedem obdobju lahko dosegalo število 150.

Vlada RS je dne 7.7.2011 dala soglasje k Letnemu poročilu Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2010, ki ga je sprejel Svet JAZMP na 20. redni seji dne 14.4.2011. Vlada RS je v istem sklepu soglašala, da se nerazporejeni presežek prihodkov nad odhodki Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke iz leta 2010, v višini 23.323,10 EUR razporedi tako, da se presežek prihodkov nad odhodki iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu v višini 368,92 EUR nameni za investiranje v neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva. Za presežek prihodkov nad odhodki iz naslova opravljanja javne službe, v višini 22.954,18 EUR se zmanjša transfer iz proračuna za zagotavljanje sredstev za delovanje Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za pogodbeno leto 2011.

Vlada RS je dne 26.07.2011 dala soglasje k Programu dela in finančnemu načrtu Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za leto 2011, ki ga je sprejel Svet JAZMP na 21. seji dne 10.5.2011.

Uporabljeni izrazi:

NCA - nacionalni organ pristojen za zdravila (National Competent Authority)
EC – Evropska komisija (European Commission)
EMA – Evropska agencija za zdravila (European Medicines Agency)
EDQM – Evropski direktorat za kakovost zdravil
OMCL – mreža uradnih kontrolnih laboratorijev
BEMA – BenchMarking – nadzor sistema kakovosti
HMA – vodje agencij za zdravila v okviru EU (Heads of Medicines Agencies)
CMS - zadevna država članica (Concerned Member State)
MRP - postopek z medsebojnim priznavanjem (Mutual Recognition Procedure)
DCP – decentraliziran postopek (Decentralised Procedure)
CP – centraliziran postopek (Centralised Procedure)
RMS – referenčna država članica (Reference Member State)
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 - neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (Direct Healthcare Professional Communication)
DzP - dovoljenje za promet z zdravilom
NUI - izmenjava farmakovigilančnih informacij med nacionalnimi agencijami držav članic EGP in EMA ter EC (Non-urgent Information in Pharmacovigilance)
PSUR - redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila (Periodic Safety Update Report)
RA - nujno obvestilo (Rapid Alert)

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

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) ter v 10. členu Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in so naslednje:

- upravne, strokovne in nadzorne naloge na področju zdravil in za uporabo v humani in veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini ter medicinskih pripomočkov za uporabo pri ljudeh,
- imenovanje priglšenega organa na področju medicinskih pripomočkov,
- 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 na področju farmakovigilance in vigilance medicinskih pripomočkov;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre regulatorne prakse;
- naloge na področju določanja, spremljanja in analiziranja cen zdravil in njihovega učinka na delovanje trga;
- strokovno podporo pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil in medicinskih pripomočkov;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami.
- vodenje in upravnih postopkov za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil, prometa na debelo in drobno v specializiranih prodajalnah, preskrbe s človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje in opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo
- nadzorstvene naloge na področju preskrbe s človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje in dejavnosti preskrbe s krvjo.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v skladu z 18. členom Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/2006) opravlja naloge na področju hemovigilance.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s 34. členom Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (ZKVČTC) (Uradni list RS, št. 61/2007) opravlja naloge na področju histovigilance.

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) ter 10. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) opravlja še naslednje naloge, določene s sklepom o ustanovitvi:

- upravne in strokovne naloge pri vnosu in uvozu zdravil, ki so prepovedane droge;
- naloge oddelka za farmakopejo 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.

Poslanstvo, vizija, načela in vrednote

Poslanstvo JAZMP: varovanje javnega zdravja z reguliranjem in nadzorom zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic ter z njimi povezanih dejavnosti v zasebnem in javnem sektorju.

Vizija: strokovna, učinkovita in mednarodno uveljavljena agencija.

Načela:

- odgovornost varovanja zdravja na področju pristojnosti uresničujemo s strokovnim, učinkovitim in transparentnim opravljanjem nalog
- izboljšujemo kakovost storitev
- nadgrajujemo znanje in izkušnje in jih prenašamo na druge
- spodbujamo timsko delo in pripadnost agenciji

Vrednote: profesionalnost, odgovornost, odzivnost, razvojna naravnost

Strategija

Strategija JAZMP je razviti agencijo v skladu z našo vizijo. Zavezani smo h kakovosti in razvoju. Našo razvojno strategijo opiramo na zahteve zakonodaje, razvoj notranjega strokovnega potenciala, na dobro organizacijo in podporo informacijske tehnologije, sinergijo, postavitev prioritet, obvladovanje tveganj ob upoštevanju potreb družbe, razvojnih domačih in evropskih trendov in zahtev na področju delovanja ter zadovoljstva zaposlenih, poslovnih partnerjev in ustanovitelja.

Gradimo na prednostih, izkoriščamo priložnosti, rešujemo slabosti in se izogibamo nevarnostim.

Strateški cilji

Za uresničevanje poslanstva in vizije smo v JAZMP določili strateške cilje, ki so na ravni agencije skupni vsem področjem delovanja. S ciljem učinkovite realizacije strateške cilje udeležimo na ravni procesov in organizacijskih enot. Cilji JAZMP zadevajo vodstvene, ključne in podporne procese. JAZMP je oblikovala medsebojno povezane strateške cilje na štirih področjih delovanja, (zdravila, medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice), za obdobje od leta 2011 do 2014.

Strateški cilji JAZMP so:

- krepi bomo zaupanje družbe kot celote v naše poslanstvo
(z razvojem kompetenc, prepoznavnosti in ugleda agencije)
- izboljševali bomo učinkovitost poslovanja
(z doseganjem/preseganjem norm ob zagotavljanju kakovosti dela)
- zagotavljali bomo finančno vzdržnost poslovanja
(s povečanjem prihodkov iz pristojbin in kontrole kakovosti)
- vgradili bomo koncept poslovne odličnosti, ki je v funkciji poslanstva in vizije

- okrepili bomo razvoj na področju kontrole kakovosti zdravil v skladu z znanstveno-tehničnim napredkom in cilji sodelovanja JAZMP na EU ravni v okviru OMCL mreže (ob upoštevanju poslanstva, zahtev zakonodaje, usmeritev EU in potreb trga).

Strateške cilje uresničujemo z razvojem ključnih dejavnikov uspešnosti, spremljanjem njihovih kazalcev in doseganjem zastavljenih operativnih ciljev.

Cilji, ki smo si jih zastavili, so objektivni in merljivi. V njihovo uresničevanje usmerjamo znanje, kompetence, izkušnje in vire JAZMP.

Organi

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

Notranja organizacija

JAZMP ima za izvajanje strokovnih nalog na področjih dela oblikovane sektorje, za opravljanje spremljajočih, strokovno tehničnih in drugih podobnih nalog pa službe. V sektorjih se za izvajanje nalog na ožjem delovnem področju oblikujejo oddelki.

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 zdravila naravnega 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 dveh organizacijskih enotah:
 - Uradni kontrolni laboratorij in
 - Oddelek za farmakopejo.
- Sektor za farmacevtsko nadzorstvo, ki opravlja naloge v dveh organizacijskih enotah:
 - Oddelek za nadzor in
 - Oddelek za regulativo dejavnosti
- Sektor za farmakoekonomiko
- Službe:
 - Glavna pisarna,
 - Služba za pravne, kadrovske in splošne zadeve,
 - Služba za finance, računovodstvo in javna naročila in
 - Služba za podporo poslovnim procesom.

POSLOVNO POROČILO VSEBUJE NASLEDNJA POJASNILA:

Poročilo o doseženih ciljih in rezultatih predpisuje Navodilo o pripravi zaključnega računa državnega in občinskega proračuna ter metodologije za pripravo poročila o doseženih ciljih in rezultatih neposrednih in posrednih uporabnikov proračuna (Uradni list RS, št. 12/01, 10/06, 8/07 in 102/10):

1. Zakonske in druge pravne podlage, ki pojasnjujejo delovno področje JAZMP;
2. Dolgoročni cilji, kot izhajajo iz večletnega programa dela in razvoja JAZMP;
3. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev;
4. Letni cilji JAZMP, zastavljeni v letnem programu dela; Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev, upošteva fizične, finančne in opisne kazalce (indikatorje), določene v letnem programu dela po posameznih področjih dejavnosti;
5. Nastanek morebitnih nedopustnih ali nepričakovanih posledic pri izvajanju programa dela;
6. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev;
7. Ocena gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja;
8. Pojasnila na področjih, na katerih zastavljeni cilji niso bili doseženi;
9. Ocena učinkov poslovanja na druga področja.

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

a) Zakonske podlage za izvajanje dejavnosti JAZMP:

- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06-ZZdr-1 in 45/08);
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09);
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00);
- 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);
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06).

b) Zakonske podlage za pripravo letnega poročila:

- Zakon o javnih finančah (Ur.l.RS, št.11/11- UBP 4);
- Zakon o interventnih ukrepih (Ur.l.RS, št. 94/10);
- Zakon o računovodstvu (Ur.l.RS, št.23/99);
- Navodilo o pripravi zaključnega računa državnega in občinskega proračuna ter metodologije za pripravo poročila o doseženih ciljih in rezultatih neposrednih in posrednih uporabnikov proračuna (Uradni list RS, št. 12/01, 10/06, 8/07 in 102/10);
- Pravilnik o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Ur.l.RS, št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04, 120/07, 124/08, 58/10, 104/10 in 104/11);
- Pravilnik o enotnem kontnem načrtu za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Ur.l.RS, št 112/09, 58/10, 104/10 in 104/11);
- Pravilnik o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava (Ur.l.RS, št. 134/03, 34/04, 13/05, 138/06, 120/07, 112/09 in 58/10);

- Pravilnik o načinu in stopnjah odpisa neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (Ur.l.RS, št.45/05, 138/06, 120/07, 48/09, 112/09 in 58/10);
- Pravilnik o načinu in rokih usklajevanja terjatev in obveznosti po 37. členu Zakona o računovodstvu (Uradni list RS, št. 117/02 in 134/03);
- Pravilnik o določitvi neposrednih in posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Ur.l.RS, št. 46/03), ki uvršča JAZMP med posredne uporabnike proračuna s šifro 27650;
- Navodilo o predložitvi letnih poročil pravnih oseb javnega prava (Uradni list RS, št. 109/10);
- Slovenski računovodski standardi-SRS;
- Drugi predpisi, ki veljajo za pravne osebe na področju javnega sektorja.

c) Interni akti JAZMP:

- Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest JAZMP
- Pravilnik o računovodstvu JAZMP
- Pravilnik o podpisovanju dokumentov za JAZMP
- Drugi interni akti

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

Strateški cilji JAZMP so:

- krepi bomo zaupanje družbe kot celote v naše poslanstvo
(z razvojem kompetenc, prepoznavnosti in ugleda agencije)
- izboljševali bomo učinkovitost poslovanja
(z doseganjem/preseganjem norm ob zagotavljanju kakovosti dela)
- zagotavljali bomo finančno vzdržnost poslovanja
(s povečanjem prihodkov iz pristojbin in kontrole kakovosti)
- vgradili bomo koncept poslovne odličnosti, ki je v funkciji poslanstva in vizije
- okrepili bomo razvoj na področju kontrole kakovosti zdravil v skladu z znanstveno-tehničnim napredkom in cilji sodelovanja JAZMP na EU ravni v okviru OMCL mreže
(ob upoštevanju poslanstva, zahtev zakonodaje, usmeritev EU in potreb trga).

Kazalniki za merjenje njihovega uresničevanja so predstavljeni v poglavju 4.

3. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev

V nadaljevanju so prikazani letni cilji za leto 2011, s katerimi sledimo zastavljenim strateškim ciljem JAZMP.

➤ Strateški cilj: krepi bomo zaupanje družbe kot celote v naše poslanstvo

Letni cilji:

- Zmanjšati zaostanke ob doseganju normativov
- Razviti manjkajoče in dodatne ekspertize
- Standardizirati obliko in vsebino zunanjih ekspertiz v skladu z regulatornimi zahtevami
- Prevzeti vlogo RMS pri MRP/DCP in/ali poročevalsko/soporočevalsko vlogo pri CP
- Aktivno delovati v domačem in mednarodnem prostoru

➤ Strateški cilj: izboljševali bomo učinkovitost poslovanja

Letni cilji:

- Postaviti in dosegati normative

- Zagotoviti zadostno kadrovske razpoložljivost
- Zagotoviti ustrezne pogoje za delo
- Zagotoviti ustrezno IT podporo delovanju
- Učinkovito upravljati s kadri

➤ Strateški cilj: zagotavljali bomo finančno vzdržnost poslovanja

Letni cilji:

- Pozitivni rezultat poslovanja
- Učinkovito upravljati s stroški
- Povečati obseg storitev iz pristojb in drugih neproračunskih virov

➤ Strateški cilj: vgradili bomo koncept poslovne odličnosti, ki je v funkciji poslanstva in vizije

Letni cilji:

- Izobraževanje na področju upravljanja s cilji s pomočjo modela poslovne odličnosti

➤ Strateški cilj: okrepili bomo razvoj na področju kontrole kakovosti zdravil v skladu z znanstveno-tehničnim napredkom in cilji sodelovanja JAZMP na EU ravni v okviru OMCL mreže

Letni cilji:

- Opredeliti vizijo razvoja področja uradne kontrole kakovosti zdravil

4. Fizični, finančni in opisni kazalci, s katerimi merimo zastavljene cilje

Letni cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljna vrednost	Realizacija
Zmanjšati zaostanke ob doseganju normativov	Plan zmanjševanja zaostankov	Zmanjšati zaostanke	CV: ↓ do 12%	Nedoseženo zaradi pozne odobritve dodatnih kadrov s strani Vlade (oktober 2011) in povečanega števila vlog Doseženo 35%
Razviti manjkajoče in dodatne ekspertize	Izobraževanje notranjih ekspertov	Število razvitih ekspertiz	CV: 70%	doseženo
Standardizirati obliko in vsebino zunanjih ekspertiz v skladu z regulatornimi zahtevami	Harmonizirati obliko in vsebino zunanjih ekspertiz Dodatno regulatorno izobraževanje zunanjih ekspertov	Harmonizirana oblika in vsebina zunanjih ekspertiz Število regulatornih izobraževanj	CV: DA CV: 4	doseženo Doseženo
Prevzeti vlogo RMS pri MRP/DCP in/ali poročevalsko/soporočevalsko vlogo pri CP	JAZMP v vlogi RMS države JAZMP v vlogi poročevalke/soporočevalke pri CP	Število učinkovin Število poročevalstev/soporočevalstev	CV: 4/leto CV: 1	Doseženo Preseženo (2)

Aktivno delovati v domačem in mednarodnem prostoru	Aktivna udeležba JAZMP na domačih in mednarodnih dogodkih	Število aktivnih udeležb	CV: 1/mesečno Doseženo	Doseženo
Dosegati norme	Postavitev normativov; Načrt dela, ki upošteva doseganje norm	Sprejeti normativi Poročilo o delo	CV: DA CV: 100% doseganje/ Doseženo normiranje, spremljanje doseganja poteka	Delno doseženo
Zagotoviti zadostno kadrovske razpoložljivost	Izločitev JAZMP iz zbirnega kadrovskega načrta ali razširitev ZKN glede na potrebe JAZMP ali podaljšanje projekta; Projektno delo	Soglasje Vlade RS Uvedba projektne dela na posameznih področjih	CV: DA Dosežena odobritev projektne dela CV: DA	Doseženo Vlada RS je dne 20.12.2011 JAZMP dala soglasje k začasnemu povišanju števila zaposlenih za čas 5-letnega projekta (2011-2016), v navedem obdobju lahko dosegalo število 150.
Zagotoviti ustrezne pogoje za delo	Investicijsko in tekoče vzdrževanje nepremičnine v upravljanju (Ptujška 21); Razširitev najemnih kapacitet na obstoječi lokaciji (Einspielerjeva)	Zamenjava strehe Izvedba nujnega tekočega vzdrževanja Dodatni najem pisarniških prostorov	CV: DA CV: DA Dosežena izvedba tekočega nujnega vzdrževanja CV: DA doseženo	Nerealiziran, investicija zamenjava strehe prenesena v 2012. Nujno tekoče vzdrževanje realizirano Dodatni najem prostorov realiziran
Zagotoviti ustrezno IT podporo delovanju	Vzpostaviti postopek priprave uporabniških zahtev za sisteme, ki bodo zagotavljali ustrezno podporo delovnim procesom	Vzpostavljen postopek izdelane uporabniške zahteve	CV: DA doseženo	Ni doseženo
Učinkovito upravljati s kadri	Postavitev letnih ciljev; Spremljanje doseganja ciljev; Ocenjevanje zaposlenih; Strokovno	Doseganje ciljev Letni razgovori: Ocena uspešnosti Število udeležb Spletne ankete	CV: DA doseženo CV: 1/leto doseženo CV: DA CV: min 5/leto doseženo Trend izboljšav doseženo	Doseženo Doseženo Doseženo Doseženo

	izpopolnjevanje; Spremljanje zadovoljstva kadrov; Spremljanje motiviranja kadrov	Spletna anketa	Trend izboljšav doseženo	Doseženo
Pozitivni rezultat poslovanja	Pokrivanje celotnih odhodkov s celotnimi prihodki	Kazalnik celotne gospodarnosti poslovanja	CV: >1 Doseženo	Doseženo
Učinkovito upravljati s stroški	Obvladovanje stroškov z upoštevanjem varčevalnih ukrepov ob zagotavljanju nemotenega poslovanja	Realizacija stroškov glede na načrt	CV: 100% Doseženo	Pretežno doseženo (realizacija celotnih stroškov 95%)
Povečati obsega storitev iz pristojbin in drugih neproračunskih virov	Naloge s področja, ki se ne financirajo iz proračuna	Povečan obseg storitev financiranih iz neproračunskih virov	CV: ↑za 1% Doseženo	Doseženo
Vpeljati upravljanje s cilji s pomočjo modela poslovne odličnosti	Izobraževanje in uvajanje modela poslovne odličnosti	Število izobraževanj	CV: 4	Doseženo 3
Vpeljati procesno naravnani sistem poslovanja	Popis procesov in nosilcev, ciljev in kazalcev	Narejen popis	CV:	doseženo
Opredeliti vizijo razvoja področja uradne kontrole kakovosti zdravil	Sledenje strokovnim trendom in farmakopejskim zahtevam	Opredelitev in sprejem vizije	CV: DA	Nedoseženo, bo doseženo v IQ 2012

Poleg kazalcev in ciljev iz tabele zgoraj je JAZMP zagotovila izvajanja nalog, ki zahtevajo projektno delo na sledečih področjih:

1. Projekt zaostanki
2. Projekt Register 2010
3. Sodelovanje v projektu CBZ2
4. Dostopnost zdravil

4.1. Realizacija delovnega programa

4.1.1. Naloge v okviru izvajanja nalog javnih pooblastil – financiranih s strani uporabnikov

4.1.1.1. Naloge na področju regulative zdravil, medicinskih pripomočkov

4.1.1.1.1. Področje regulative zdravil za uporabo v humani medicini

Na področju mednarodnih postopkov smo v vlogi RMS v letu 2011 vodili mednarodne postopke za pridobitev dovoljenja za promet (DzP):

- DCP: generične vloge za 2 zdravilni učinkovini (11 osnovnih vlog – skupaj 28 postopkov);
- MRP: generično vlogo za 1 zdravilno učinkovino (3 osnovne vloge) in 1 vlogo za zdravilo rastlinskega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo (2 osnovni vloge) od katerih se je en postopek zaključil pozitivno, en postopek pa je bil iz poslovnih razlogov s strani predlagatelja umaknjen pred zaključkom mednarodnega dela postopka.

Navedeni postopki so se nadaljevali iz leta 2010 in zaključili v 2011 ali pa pričeli in zaključili v 2011 oz. se njihova obravnava nadaljuje v 2012 (gl. Tabela 1). Za te postopke je JAZMP pripravila strokovna izvedenska mnenja, ki so osnova za pridobitev dovoljenja za promet (DzP) na ravni vključenih držav članic (CMS) ter na spletni strani HMA <http://mri.medagencies.org/Human/> po njihovem zaključku objavila javno poročilo o oceni zdravila (PAR). Število mednarodnih postopkov v 2011 ni sledilo predvidenemu načrtu in je nižje od načrtovanega. Razlog za nižje število MRP postopkov glede na načrt za leto 2011 je v odstopu farm. industrije od 1 postopka in prenosa 1 postopka v 2012, pri DCP postopkih pa beležimo odstop farm. industrije od 1 postopka in prenos 1 postopka v 2012.

JAZMP je v letu 2011 prevzela vlogo RMS za zdravilo, ki je bilo v prvotni RMS ukinjeno, ker se tri zaporedna leta ni v tej državi članici ni tržišilo (v skladu z zakonodajo mora vlogo RMS prevzeti ena izmed zadevnih držav članic). S tem je prevzela vse naloge RMS v času vzdrževanja DzP.

V letu 2011 je JAZMP v vlogi RMS zaključila 1 vlogo za podaljšanje DzP (4 postopki), ki se je začela v letu 2010, pričela z obravnavo vloge za podaljšanje DzP z 2 zdraviloma z več jakostmi (8 postopkov), od katerih se bo obravnava za 1 zdravilo (5 postopkov) zaključila v 2012.

Glede sprememb pogojev DzP je JAZMP za zdravila koordinirala in vodila mednarodne postopke za 174 sprememb tipa IA in IB, 170 združenih sprememb ter 21 sprememb tipa II, skupaj 365 sprememb od katerih se obravnava 42 sprememb prenaša v leto 2012. Bistveno večje število prejetih vlog za spremembe RMS (faktor 7x) glede na načrt je zaradi velikega števila zaključenih vzporednih postopkov pridobitve DzP.

JAZMP je bila tudi država poročevalka za nepredvideno spremembo glede na določbe Uredbe o spremembah 1234/2008/ES na ravni koordinacijske skupine CMDh.

Za zdravila, za katera je JAZMP država poročevalka v CP, je v okviru vzdrževanja DzP obravnavala in pripravila izvedensko mnenje za obravnavo na Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) za 16 sprememb tipa IA in IB, od teh se obravnava 4 prenaša v leto 2012.

Na področju nalog, ki izhajajo iz Pediatrice uredbe JAZMP ocenjuje načrte pediatričnih raziskav (PIP) v skladu z zadevno uredbo na ravni znanstvenega odbora za pediatrična zdravila – PDCO. V postopku delitve dela med državami članicami glede uporabe zdravil pri otrocih, je JAZMP v vlogi države poročevalke v letu 2011 vodila postopka za 2 učinkovini.

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 seja Komisije za homeopatska zdravila.

V okviru postopka podaljšanja DzP je bilo ocenjenih 16 PSUR od načrtovanih 19. Načrt se je nekoliko zmanjšal, ker so bile tekom leta določene spremembe iz drugih postopkov (npr. iz postopkov delitve dela ocene PSUR na EU ravni) v informacije o zdravilu že implementirane.

Z namenom boljšega sodelovanja med predlagatelji oz. imetniki dovoljenj za promet z zdravili ter agencijo je JAZMP organizirala sestanke s predstavniki združenj farm. industrije in na svoji spletni strani objavila dokumenta odgovorov na vprašanja. Dodatno je na spletni strani objavila revidirano navodilo Poimenovanje zdravil za uporabo v humani medicini, obvestilo o obravnavi sprememb tipa IB po nacionalnem postopku, navodilo predlagateljem glede razvrščanja izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila ali v druge skupine izdelkov, kot so npr. medicinski pripomočki, prehranska dopolnila ali kozmetični proizvodi, sporočilo za javnost ob koncu prehodnega obdobja za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, obvestili za javnost ob registraciji prvih homeopatskih zdravil v RS ter v zvezi z razvrščanjem izdelkov z glukozaminom.

Dodatno glede na delovni program so bile v letu 2011 izvedene naloge:

- za vzpostavitev postopka in ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil v skladu z novo sprejetim pravilnikom s področja medsebojne zamenljivosti zdravil, ki je v veljavo vstopil konec leta 2010 in v skladu s katerim je morala JAZMP glede na prehodne določbe v treh mesecih od njegove uveljavitve odločiti o zamenljivosti zdravil, ki do uveljavitve novega pravilnika niso bila vključena v seznam, vendar so po določbah novega pravilnika izpolnjevala pogoje medsebojne zamenljivosti. Sodelovanje odločanja o medsebojni zamenljivosti in izdajanja odločb poteka na medsektorski ravni s Sektorjem za farmakoeconomiko;
- na področju informatizacije podatkov o zdravilih za potrebe JAZMP – Register 2010 in v okviru sodelovanja v medinstitucionalnim projektom CBZ2;
- sodelovanje k pripravi regulatornih zahtev za sisteme podpore predpisovanju zdravil;
- sodelovanje z MZ pri razvrščanju mejnih izdelkov ter zdravstvenih trditvah;
- sodelovanje z MZ pri vzpostavitvi podatkovne baze o prehranskih dopolnilih;
- sodelovanje z MZ v zvezi z nadomeščanjem zalog kalijevega jodida za zaščito prebivalstva v neposredni okolici NEK;
- aktivno sodelovanje na izobraževanju v okviru specializacije iz lekarniške farmacije z Lekarniško zbornico;
- aktivno sodelovanje na zunanjih strokovnih izobraževanjih (april 2012 in FS oktober 2011);
- aktivno sodelovanje v okviru delovanja mednarodne delovne skupine HMA Working Group on Product Testing;
- izvedba približno 15 notranjih izobraževanj zaposlenih na sektorju;
- sodelovanje pri pripravi Farmacevtskega slovarja.

Sektor je na zakonodajnem področju v letu 2011 sodeloval pri pripravi naslednjih predpisov:

- Zakona o zdravilih (v okviru sprememb farmakovigilance zakonodaje in revizije drugih določb),
- Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil,
- Pravilnika o označevanju zdravil in navodilu za uporabo,
- Pravilnika o listi prepovedanih drog, psihotropnih zdravil in drugih psihotropnih snovi in njihovih presnovkov v prometu,

- Zakona o lekarniški dejavnosti (pregled in priprava pripomb JAZMP na osnutek).

Tabela 1: Število prejetih in dokončanih vlog za zdravila za uporabo v humani medicini (vir EPP Reporter)

Vrsta vloge	Leto 2010 (realizacija)		Leto 2010 (načrt)		Leto 2011 (realizacija)		Leto 2011 (načrt)
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete	
Nacionalne vloge							
Nove vloge*	53	94	56	74	60	44	
Homeopatska zdravila	17	0	/	40	29	30	
Podaljšanja	216	501	220	149	286	210	
Spremembe tipa II	749	1202	350	446	701	700	
Spremembe tipa I	2760	2403	2030	2092	1907	2400	
Združene spremembe	/	/	/	1961	1655	NA	
Prenosi, ukinitve	274	261	124	385	440	220	
Priglasitve	637	691	830	767	849	600	
Razvrstitve izdelkov	22	12	20	30	25	20	
Pregled NV za nujna zdravila	29	27	4	13	13	20	
Ocena PSUR (zdravila z neomejeno veljavnostjo DzP)	/	/	/	/	16	19	
Pedriatrija (29. člen)	5	5	2	0	0	3	
Mednarodne vloge							
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete*	
Nove vloge – CP (RS v vlogi poročevalke)	0	0	0	0	0	0	
Spremembe tipa II – CP (RS v vlogi poročevalke)	2	2	/	0	0	1	
Spremembe tipa I, združene spremembe – CP (RS v vlogi poročevalke)				16	12	NA	
Nove vloge – RMS***	50 (4 osnovne in 46 klonov/jakosti)	22 (2 osnovni in 20 klonov/jakosti)	23	5 (2 osnovni, 1 klon, 2 jakosti, MRP): 3 MRP	28 DCP s pričetkom v 2010 (2 osnovni, 8	19 (6 osnovnih; 1 klon; 13	

					klonov, 18 jakosti) 2 MRP s pričetkom v 2011 (1 osnovna, 1 klon)	jakosti): 2 DCP, 5 MRP
Nove vloge – CMS	438	802	410	326	483	450
Podaljšanja RMS	4	0	0	8 (2 osnovni, 6 jakosti)	4 MRPs pričetkom v 2010 in zaključkom v 2011 (1 osnovna, 3 jakosti) 3 MRPs pričetkom in zaključkom v 2011 (1 osnovna, 2 jakosti)	6 (2 osnovni, 4 jakosti)
Podaljšanja – CMS	152	183	170	205	149	120
Spremembe tipa II – CMS	649	929	300	585	645	600
Spremembe tipa II – RMS	0	0	2	21	0	2
Spremembe tipa I – CMS	5739	5847	3250	2912	3163	5000
Spremembe tipa I – RMS	157	155	12	174	169	50
Združene spremembe, delitev dela - CMS				5547	4885	NA
Združene spremembe, delitev dela - RMS				170	154	NA
SKUPAJ	11953	13136	7803	15926	15676	10514

Klinična preskušanja						
	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>
Nova preskušanja	25	22	25	92	88	90
Spremembe	66	62	60			
SKUPAJ	91	84	85	92	88	90

* vključena tudi tradicionalna zdravila
** podatek v skladu s klasifikacijo EPP

V letu 2011 je bilo prejetih 15926, kar je za približno 33 % več od prejetih vlog v letu 2010 (11953) in za 51 % več od načrtovanega števila (10514). Izredno veliko odstopanje od načrta

beležimo pri spremembah tipa I in tipa II (nacionalne in zlasti mednarodne CMS vloge – približno 1,7x več od načrtovanih. Odstop je posledica dejstva, da nova Uredba o spremembah (Uredba 1234/2008/ES) ne prinaša manjšega števila vlog, kar je bil eden izmed njenih ciljev.

V smislu zagotavljanja ustrezne preskrbljenosti RS trga z zdravili z regulatorno urejenim dovoljenjem za promet je zaskrbljujoče manjše število za približno 27 % prejetih MRP/DCP CMS vlog za pridobitev dovoljenja glede načrt za leto 2011.

Načrt obravnave vlog za leto 2011 je bil sledeč:

- iz preteklih let smo prenesli skupno 4602 vlog,
- rešitev 2761 vlog ali 60 % izpred leta 2011 in 8396 vlog ali 80 % prejetih vlog glede na plan za leto 2011 (10514), kar pomeni kumulativno skupaj 11157 vlog.

Realizacija je sledeča:

- rešitev 3160 vlog ali 69 % izpred leta 2011 in 12464 vlog ali 118 % prejetih vlog glede na plan za leto 2011 (10514) oz. 80% prejetih vlog, kar pomeni kumulativno skupaj 15624 vlog,
- v letu 2011 smo rešili znatno večje število vlog (za 4467) od načrta (11157) zaradi neposrednega priznavanja mnenj RMS (CMS spremembe), nadurnega dela, manjšega števila zunanjih izobraževanj, študentske pomoči in uporabe zunanje ekspertize.

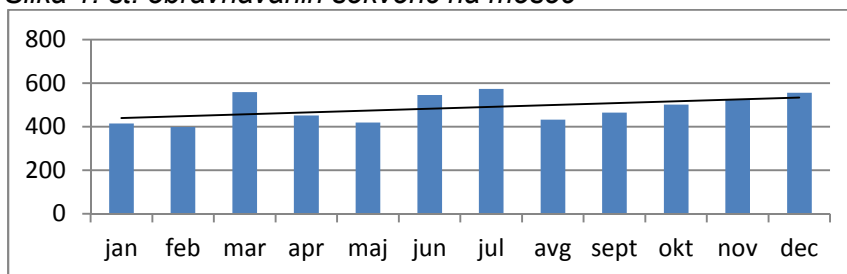
Z dodatnimi zaposlitvami v skladu z odobrenim povečanjem ZKN s Sklepom Vlade RS 20. 10. 2011 je možno zaostanke v prihodnjih letih odpraviti ob predpostavki, da se število prejetih vlog v prihodnjih letih ne bo znatno povečalo.

V letu 2011 je bilo izdanih 2429 dovoljenj za promet, kar je nekoliko manj v primerjavi z letom 2010 (2758). Ukinjenih je bilo kar 396 dovoljenj za promet, kar je za 31% več kot v letu 2010 (275), predvsem iz poslovnih razlogov farmacevtskih družb. Število teh vlog je odvisno zlasti od tržnih odločitev imetnikov dovoljenj za promet, na katere JAZMP nima vpliva, je pa podatek za leto 2011 zaskrbljujoče visok, še zlasti ob dejstvu zmanjšane števila mednarodnih vlog za pridobitev dovoljenja za promet, kar pomeni, da se bo preskrba trga zagotavljala preko večjega števila dovoljenj za uvoz/vnos neregistriranih zdravil.

Sprejemanje elektronskih vlog

Število obravnavanih sekvenc v letu 2011 se je glede na leto 2010 povečalo za 37 %, trend rasti se nadaljuje. V letu 2011 smo v formatih eCTD/NeeS prejeli 165 novih vlog za pridobitev DzP, 4076 samostojnih vlog za spremembe DzP ter skupaj 5704 sekvenc.

Slika 1: št. obravnavanih sekvenc na mesec



V letu 2011 je JAZMP izvedla interno izobraževanje za zaposlene za program docuBridge in dan odprtih vrat za predlagatelje oz. imetnike dovoljenj za promet na tematiko elektronskih vlog. Poleg tega smo se na ravni EU udeleževali izobraževanj na to tematiko ter sodelovali v skupini TIGes.

V letu 2011 smo nadgradili program docuBridge, kar omogoča učinkovitejše nalaganje sekvenc ter bolj kakovostno pregledovanje vlog ter pričeli z razvojem aplikacije, ki bo omogočala učinkovitejše obvladovanje vlog.

Zaradi povečane delovne obremenitve smo racionalizirali delovni proces ter uvedli nekatere tehnične rešitve za učinkovitejše obvladovanje vlog. Proces smo interno uskladili ter pričeli s pripravo protokola.

4.1.1.1.2. Področje regulative zdravil za uporabo v veterinarski medicini

V letu 2011 smo prejeli 638 vlog iz 874 postopki za pridobitev ali vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravili, od katerih smo rešili 350 vlog z 542 postopkoma, in prejeli ter rešili dve CP-so-poročevalski vlogi. V leto 2012 prenašamo 280 vlog s 332 postopki iz leta 2011, 168 vlog, prejetih pred letom 2010 in 141 vlog iz leta 2010.

Število prejetih vlog v letu 2011 je preseгло planirano število za skoraj 53%.

V letu 2011 je opazno povečanje števila vlog za spremembe dovoljenj za promet, število novih CMS vlog je nižje za 36%, število novih nacionalnih vlog pa še enkrat večje od planiranega.

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

Vrsta vloge	Leto 2010 (realizacija)		Leto 2010 (načrt)		Leto 2011 (realizacija)		Leto 2011 (načrt)	
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete*		
Nacionalne vloge								
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete*		
Nove vloge	2	0	4	6	1	3		
Podaljšanja	44	7	73	24	1	32		
Spremembe tipa II	64	26	120	54	33	50		
Spremembe tipa I	107	45	170	113	66	90		
Prenosi	10	3	20	5	5	3		
Ukinitve	0	0	2	10	7	2		
Mednarodne vloge								
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete*		
Nove vloge – CP (RS v vlogi so-poročevalke)	2	1	0	2	2	2		
Nove vloge – RMS	0	0	1	0	0	0		
Nove vloge – CMS	70	11	32	32	7	50		
Podaljšanja – CMS	31	2	19	47	25	35		
Spremembe tipa II – CMS	39	4	40	79	45	50		
Spremembe tipa I – CMS	84	22	80	266	166	100		
Klinična preskušanja								
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete*		
Nova preskušanja	3	3	5	1	1	3		

Ocena PSUR za zdravila z nacionalnim DZP za nedoločen čas	160	160	160	0	0	1
SKUPAJ	616	284	726	639	359	418

4.1.1.1.3. Področje regulative medicinskih pripomočkov

Glede na prioritete, ki smo si jih zastavili za leto 2011 smo uspešno izpeljali naslednje:

- aktivno smo se vključili v delovne skupine EK in tako povečali naše mednarodno sodelovanje,
- v mesecu novembru smo izvedli dvodnevno izobraževanje s področja dela sektorju za medicinske pripomočke, ki je bilo namenjeno tudi izobraževanju kadra na JAZMP,
- proces vpisa medicinskih pripomočkov v register medicinskih pripomočkov je dodelan do te meje, da nam olajša samo administrativno delo, kar pomeni, da smo si delo olajšali z izdelavo kontrolnih obrazcev za pregled vloge in priložene dokumentacije, izdelava predlog zahkratni izpis večjega števila zahtevkov in odločb,
- s 1.5. 2011 smo v skladu z našimi obveznostmi do EU začeli z vpisi podatkov v evropsko bazo podatkov EUDAMED

V letu 2011 smo obravnavali še nekatere vloge iz leta 2010, vendar pa smo prejeli na novo kar 155 vlog za vpis v register medicinskih pripomočkov. Izdali smo 353 odločb. Na osnovi izdanih odločb smo v register medicinskih pripomočkov vpisali 2222 medicinskih pripomočkov. S septembrom 2011 je bil vpis proizvajalcev/poslovnih subjektov, ki opravljajo promet na debelo z MP/specializiranih prodajal, ki opravljajo promet na drobno z MP organizacijsko prenesen iz oddelka za regulativo dejavnosti v sektor za medicinske pripomočke. S tem smo ustvarili homogeno celoto in zagotovili hitrejši pretok informacij. Sočasno je potekalo tudi usklajevanje podatkov poslovnih subjektov s podatki v ePRS (elektronski poslovni register Slovenije – AJ PES), kar se je posledično rezultiralo v bistveno večjem številu vlog kot je bilo planirano. Usklajeni podatki so bil s koncem leta uspešno preneseni v Register 2010 s čimer je zagotovljeno sistematično in varno vodenje registrov.

V letu 2011 je bil izveden tudi verifikacijski nadzor priglašene organa.

Prav tako pa smo v letu 2011 tudi začeli z bolj poglobljenim študijem kliničnih raziskav in študij ovrednotenja delovanja IVD.

Tabela 3: Število prejetih in dokončanih vlog na področju regulative medicinskih pripomočkov

Aktivnost	Leto 2010		Leto 2010	Leto 2011		Leto 2011
	(realizacija)		(načrt)	(realizacija)		(načrt)
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete
Priglasitev kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov	4	3	10	7	6	5
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja IVD	1	1	0	0	0	2
Razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke	4	4	10	2	2	5
Izdaja izjave o prosti prodaji	37	25	50	52	58	30
Vpis medicinskih pripomočkov proizvedenih v RS v register medicinskih pripomočkov	548	282	5000	155	380	300

Imenovanje priglašene organa	1	1	0	1	0	-
Strokovno svetovanje	1	1		0	0	3
SKUPAJ	596	317	5070	217	446	345

4.1.1.2. Nadzorstvene naloge

- Področje izdaje potrdil o kakovosti zdravil, ki vstopajo v mednarodni promet (FSC, Statement ter CPP), ter področje izdaje dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v tuji obojnini s slovensko nalepko, je v sredini lanskega leta postala naloga Oddelka za regulativo dejavnosti.
- V letu 2011 je bila zabeležena 2,3% rast izdanih certifikatov glede na preteklo leto ter dosežena 94,6% realizacija glede na plan.
- Primerjava med letoma 2010 in 2011 za področje izdaje dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v tuji obojnini s slovensko nalepko ni mogoča, ker so za leto 2010 na voljo podatki o številu izdanih dovoljenj, za leto 2011 pa je plan postavljen za skupno število zdravil, ki na izdanih dovoljenjih. V lanskem letu je bilo skupno število zdravil na izdanih dovoljenjih za 46,13% večje glede na predviden plan realizacije.
- Izdaja GMP certifikatov: izdaja GMP certifikatov je vezana na vlogo predlagatelja. V letu 2011 ni bilo zaostankov na tem področju.

Tabela 4 : Število nalog

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Verifikacije na področju izdelave zdravil	Št. verifikacij: 6 Št. inšpektorskih dni: 26	Št. verifikacij: 9 Št. inšpektorskih dni: 30	Št. verifikacij: 15	Št. verifikacij: 15
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	Št. inšpekcij v tujini: 9 Št. inšpektorskih dni: 43	Št. inšpekcij v tujini: 10 Št. inšpektorskih dni: 55	Št. inšpekcij: 10	Št. inšpekcij: 7
Verifikacije na področju prometa na debelo z zdravili	Št. verifikacij: 10 Št. inšpektorskih dni: 20	Št. verifikacij: 10 Št. inšpektorskih dni: 10	Št. verifikacij: 12 Št. inšpektorskih dni: 28	Št. verifikacij: 9
Verifikacije na področju prometa na drobno z zdravili	Št. verifikacij: 5 Št. inšpektorskih dni: 8	Št. verifikacij: 4 Št. inšpektorskih dni: 4	Št. verifikacij: 4 Št. inšpektorskih dni: 6	Št. verifikacij: 5 Št. inšpektorskih dni: 5
Kontrola kakovosti zdravil v prometu	Odvzetih 205 zdravil	Redna kontrola kakovosti: odvzeto 190 zdravil za humano uporabo in 10 zdravil za	Redna kontrola kakovosti: odvzeto 212 zdravil za humano uporabo in 21 zdravil za	230 zdravil

		veterinarsko uporabo. Odvzeti 2 CAP zdravili	veterinarsko uporabo. Odvzeti 2 CAP zdravili	3 CAP zdravila
Nadzor dobre klinične prakse (GCP)	Št. inšpekcij v tujini: 1 Št. inšpektorskih dni: 8	Št. inšpekcij v tujini: 1 Št. inšpektorskih dni: 10	Št. inšpekcij v tujini: 1	Št. inšpekcij: 1
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvom dovoljenja za promet (predvsem CPP) Potrdila o kakovosti zdravil, ki vstopajo v mednarodni promet (FSC, Statement ter CPP)	CPP certifikati: 1339	CPP certifikati: 1300	1370	CPP certifikati: 1300
Izdaja GMP certifikatov	GMP certifikati: 31	GMP certifikati: 40	GMP certifikati: 29	GMP certifikati: 40
Izdaja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v tuji ovojnini s slovensko nalepko	55 dovoljenj*	90 dovoljenj*	Za 643 zdravil	za 440 zdravil
Izdaja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v tuji ovojnini s slovensko nalepko	71 dovoljenj	64 dovoljenj	74	70 dovoljenj

4.1.1.3. Nalogena področju regulative opravljanja dejavnosti na področju zdravil

- V letu 2011 je bilo izdanih 81 dovoljenj na področju regulative opravljanja dejavnosti na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, kar je 15% nad planom. V primerjavi z letom 2010 je bila realizacija v letu 2011 za 28% večja.
- Največje odstopanje je na področju izdaje dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, kjer je bil plan 2011 presežen za 56%. Plan je bil presežen za 47% tudi na segmentu izdaje dovoljenj za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil in analiznega preskušanja, kjer je bilo izdanih 31* dovoljenj, od tega 7 v EU formatu, primernem za vpis v evropsko bazo proizvajalcev zdravil EudraGMP.
- Pri segmentu izdaje dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili v specializiranih trgovinah je bilo izdanih manj dovoljenj iz razloga manjšega števila

vlog s strani predlagateljev in zaradi dejstva, da farmacevtsko nadzorstvo zaradi premajhnega števila nadzornikov, ne more v celoti zadovoljivo pokriti tega področja delovanja.

Tabela 5 : Število prejetih vlog

Vrsta vloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil	21	11	31	22
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	25	22	39	25
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili v specializiranih trgovinah	16	13	9	20
Priglasitve tujih veletrgovcev z zdravili	1	5	2	3
Vnos, sprememba in izbris poslovnih subjektov iz registra proizvajalcev MP/poslovnih subjektov, ki opravljajo promet na debelo z MP/specializiranih prodajal, ki opravljajo promet z MP na drobno	42	50	0	0
SKUPAJ	105	101	81	70

4.1.1.4. Vodenje upravnih postopkov na področju paralelnega uvoza zdravil

V letu 2011 ni bila na Agencijo posredovana nobena vloga za obravnavo izdaje, spremembe, podaljšanja ali odvzema dovoljenja za opravljane paralelnega uvoza zdravil za uporabo v humani medicini.

Tabela 6 :Število prejetih vlog

Vrsta vloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Izdaja , sprememba, podaljšanje, odvzem dovoljenja za opravljane paralelnega uvoza zdravil za uporabo v humani medicini	0	1	0	1
Izdaja , sprememba, podaljšanje, odvzem dovoljenja za opravljane paralelnega uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini	0	0	0	0
SKUPAJ	0	1	0	1

4.1.1.5. Naloge na področju kontrole kakovosti zdravil

Tabela 7: Število izdanih izvidov po vrstah analize

vrsta analize	oznaka izvida	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	letu 2011 (načrt)
Javna pooblastila					
prva serija	HP	11	11	6	10
	VP	0	0	0	0
posebna kontrola	HNp	11 (143*)	10 (150*)	3(160*)	10 (140*)
	VNp	31 (132*)	30 (120*)	25 (115*)	25 (125*)
redna kontrola	HNr	213	290	221	250
	VNr	7	10	23	20
izredna kontrola	HNi	0	4	0	0
	VNi	0	1	0	0
SKUPAJ		273 (506)	356 (586*)	278 (525*)	305 (535*)

* pri posebni kontroli in posledično v skupnem seštevku uradne kontrole, v oklepaju navedene vrednosti vključujejo tudi vloge obravnavane po 13. členu Pravilnika o analinem 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 za 10 % nižja od načrtovane na področju redne kontrole kakovosti in je za cca 10 % višja od realizacije v letu 2010. Vzroki za nižjo realizacijo na področju redne kontrole so: veliko bolniških odsotnosti (v urah odsotnosti v povprečju 1,5 zaposlenega cel mesec), 2 porodniški odsotnosti, nekoliko večji obseg dela od načrtovanega v okviru sodelovanja v ekspertni skupini pri Ph.Eur. in povečan obseg dela za kakovost zaradi priprav na PIC presojo sistema kakovosti, ki je potekala v septembru 2011.

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

Realizacija na področju prvih serij je odvisna od prejetih vlog, ki jih je bilo nekoliko manj, kot je bilo načrtovano na podlagi informacij nekaterih predlagateljev.

Realizacija na področju posebne kontrole kakovosti je enaka načrtovani; obseg realizacije je odvisen od prejetih vlog. Pri posebni kontroli kakovosti rizičnih zdravil za uporabo v humani medicini je opazen porast vlog za priznanje posebne kontrole kakovosti preko evropskih postopkov poenotenega sproščanja in zmanjšanje števila serij zdravil za katera je bilo v letu 2010 za sprostitev na trg RS potrebno izvesti analizno preskušanje. V letu 2011 so bila za nekatera zdravila (predvsem derivate iz krvi in plazme) spremenjena dovoljenja za promet in sicer iz nacionalnih postopkov v MRP postopke, s čimer so bila ta zdravila vključena v EU sistem poenotenega sproščanja, kar pomeni, da je bila posebna kontrola kakovosti namesto z analiznim preskušanjem opravljena s priznanjem posebne kontrole kakovosti.

4.1.1.6. Naloge na področju urejanja sistema cen zdravil

JAZMP je v letu 2011 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 št. 102/10) določenim zdravilom poleg oziroma namesto najvišjih dovoljenih cen (NDC) določala izredne višje dovoljene cene (IVDC). Pravilnik je bil sprejet konec leta 2010 v okviru paketa predpisov s področja zdravil, s katerim je Ministrstvo za zdravje sprejelo ukrepe za zagotavljanje zdržnosti področnih javnozdravstvenih financ. IVDC predlagateljem omogočajo sistemsko priznanje ugotovljene dodane vrednosti določenih zdravil, 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. Novi pravilnik je bistveno zaostрил vstopne kriterije za vloge (npr. vrednostni pragi letne prodaje, prisotnost zdravil z isto sestavo in nižjo ceno, prisotnost zdravil v terapevtskih skupinah z nižjo ceno) Posvetovalni organ pri JAZMP za to področje je stalna komisija z nazivom "Komisija za

zdravila za pripravo mnenj za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil", ki je v letu 2011 imela 9 rednih sej. 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 2011 3,9%.

Tabela 8: Število vlog/zdravil

Vrsta naloge*	Leto 2010 (realizacija april - december *)		Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)		Leto 2011 (načrt)
	Prejete	Dokončane		Prejete	Dokončane	
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	341	309	525	346 (od tega 116 iz leta 2010 – nov pravilnik)	317 (92%)	210
SKUPAJ	341	309	525	346	317 (92%)	210

Opombe: *prikazano je namesto števila vlog število obravnavanih zdravil; to število je v posameznih vlogah odvisno od načina, ki ga posamezni zavezanec izbere za pripravo vlog: pri izrednih višjih dovoljenih cenah se v praksi nahaja 1-50 zdravil v eni vlogi; obseg dela določa število zdravil in ne število vlog; o številu zdravil v posamezni vlogi se odloča zavezanec glede na število posameznih prezentacij/pakiranj; število v enem letu obravnavanih vlog in zdravil je odvisno tudi od obdobja veljavnosti z odločbo določene cene (3-12 mesecev).

4.1.1.7. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske dejavnosti

Izobraževanje:

V letu 2011 smo uspešno izvedli vse zastavljene cilje na področju izobraževanja ter izdajateljske dejavnosti.

V mesecu aprilu sta v Cankarjevem domu potekala dva strokovna seminarja in sicer 13.4.2011 – Regulativa kliničnih preskušanj in dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju (90 udeležencev) in 14.4.2011 – Novosti na področju regulative cen zdravil medsebojne zamenljivosti zdravil, razvrščanja zdravil na liste in oglaševanja zdravil (102 udeležencev). Na seminarjih so bile predstavljene vsebine, ki so bile zanimive ne samo za farmacevtsko stroko, temveč tudi za strokovnjake s področja medicine. Poleg domačih strokovnjakov so kot predavatelji sodelovali tudi strokovnjaki iz tujine.

V skladu z dogovorom z Lekarniško zbornico Slovenije, smo v mesecu septembru izvedli program specializacije za farmacevte in sicer predavanja iz praktičnega dela specializacije iz lekarniške farmacije za tri specializantke. Specializantka, ki opravlja praktični del specializacije iz preskušanja zdravil, bo svoje usposabljanje nadaljevala še v letu 2012.

Meseca novembra je v Cankarjevem domu potekal dvodnevni strokovni seminar in sicer 16. in 17. novembra 2011. Na seminarju so bile predstavljene napovedane spremembe zakonodaje, razmejitev z zdravili in praktično izvajanje predpisov na področju medicinskih pripomočkov. Seminarja se je prvi dan udeležilo 105 udeležencev, drugi dan pa 103 udeleženci. Vsi seminarji so bili s strani strokovne javnosti dobro sprejeti, na kar kažejo tudi rezultati spletne ankete (povprečna ocena 4,4).

Izdajateljska in založniška dejavnost:

V okviru strokovnih seminarjev za leto 2011, smo izdali tudi gradivo za strokovne seminarje, ki je vsebovalo vsa predavanja, ki so bila predstavljena na seminarjih.

25. junija 2011 je izšla Tretja izdaja slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum 3.0, ki povzema Ph.Eur. 7th Edition in Suplementa k Ph.Eur. 7.1 in 7.2 v nakladi 650 izvodov. Od tega je bilo prodanih 207 izvodov in razdeljenih 52 izvodov (NUK, darila, lastna poraba).

V mesecu oktobru je bila z vsebino FS 3.0 nadgrajena podatkovna baza FS na spletu. Prodanih je bilo 26 dostopov do FS 3.0 na spletu.

4.1.2. Naloge v okviru izvajanja nalog javnih pooblastil – financiranih iz proračuna

Politika: 11 – ZDRAVSTVENO VARSTVO

Program: 1102 - Urejanje sistema, podporne dejavnosti in administracija na področju zdravstvenega varstva

Podprogram: 110201 – Urejanje sistema, podporne dejavnosti in administracija na področju zdravstvenega varstva

Dejavnost: 11020103 – Izvajanje upravnih nalog, izvajanje aktivnosti in postopkov inšpekcijskega nadzora in ostalih oblik nadzora

Ukrepi: 2711-11-0022 – Naloge regulative zdravil in medicinskih pripomočkov

Opis ukrepa:

- Izvajanje upravnih nalog na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic;
- Sodelovanje z mednarodnimi institucijami na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic;
- Vodenje postopkov za zagotavljanje varne uporabe zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic;
- Priprava in implementacija regulative na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic;
- Vodenje uradnih evidenc v skladu z ZZdr-1, ZMedPri, ZKVČTC, ZPKrv-1
- Sistemsko urejanje področja zdravil in medicinskih pripomočkov v skladu s predpisi

Neposredni učinki

- **Cilj: C0794 – Izvajanje upravnih nalog na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic**

Prispeva k rezultatu nadrejenega cilja C2014– Pravočasno zaključeni inšpekcijski upravni in prekrškovni postopki ter izdani ustrezni ukrepi

Cilj ukrepa:

- izvajanje upravnih nalog na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic
- kakovostna in pravočasni izvedba vseh upravnih postopkov

Vsebina:

- Vodenje upravnih postopkov za zagotavljanje izpolnjevanja ustreznih pogojev za delovanje transfuzijskih ustanov in ustanov za tkiva in celice za zagotavljanje potrebnih in ustreznih tkiv in celic namenjenih za zdravljenje, za odobritev uvoza/vnosa neavtoriziranih zdravil, za odobritev uvoza/vnosa 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 cen zdravil, vključenost v mednarodne aktivnosti ter zagotavljanje obveščeniosti in sodelovanja na področju urejanja cen zdravil v EU

Letni izvedbeni cilji po vsebinskih področjih:

→ Vodenje upravnih postopkov za zagotavljanje izpolnjevanja ustreznih pogojev za delovanje transfuzijskih ustanov in ustanov za tkiva in celice za zagotavljanje potrebnih in ustreznih tkiv in celic namenjenih za zdravljenje, za odobritev uvoza/vnosa neavtoriziranih zdravil, za odobrite uvoza/vnosa rizičnih zdravil in zdravil, ki sodijo med prepovedane droge:

Tabela 9: Naloge na področju preskrbe s krvjo

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti zbiranja, testiranja, pripravo, predelavo, shranjevanje in/ali razdeljevanje krvi in krvnih pripravkov	3	4	2	7
SKUPAJ	3	4	2	7

Tabela 10 : Naloge na področju preskrbe s tkivi in celicami

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja in/ali razdeljevanja človeških tkiv in celic	17	11	13	12
SKUPAJ	17	11	13	12

Tabela 11: Naloge na področju vnosa /uvoza neregistriranih in rizičnih zdravil, prepovedanih drog in paralelne distribucije zdravil

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Vloge za vnos/uvoz humanih zdravil	1099	1400	1224	1420
Vloge za vnos/uvoz veterinarskih zdravil	73	60	145	90
Vloge za izdajo dovoljenja za uvoz/izvoz prepovedanih drog	1387	1450	1454	1450
Vloge za pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	112	115	138	112
Vloge za paralelno distribucijo zdravil	1	6	0	3
SKUPAJ	2672	3031	2961	3075

- Število izdanih dovoljenj vnosa /uvoza neregistriranih in rizičnih humanih zdravil je v letu 2011 naraslo, kljub predvidenemu upadu v letu 2010 na račun spremembe predpisov – združevanja zahtevkov v eno vlogo. V letu 2011 je bilo obravnavanih 2476 zahtevkov. Realizacija glede na število obravnavanih zahtevkov je bila 87,18%. Povprečno sta bila obravnavana 2,02 zahtevka na vlogo.

- Rast izdanih dovoljenj na področju vnosa /uvoza neregistriranih in rizičnih humanih zdravil glede na preteklo leto je 11,37%. Realizacija glede na plan izdanih dovoljenj za vnos/uvoz humanih zdravil je bila 86,2%. V letu 2011 je bilo 65% dovoljenj izdanih za vnos/uvoz humanih zdravil za individualno zdravljenje ter 13% dovoljenj izdanih za vnos/uvoz nujnih zdravil. V letu 2011v primerjavi 2010 je glede na količino vnesenih/uvoženih zdravil v RS za 6,65% večja količina pri vnosu/uvozu humanih zdravil namenjenih za individualno zdravljenje ter za 7,47% večja količina pri vnosu/uvozu nujnih zdravil.
- Iz seznama nujnih zdravil, iz objave MZ, dne 09.12.2011, je razvidno, da je nanj uvrščeno 88 zdravilnih učinkovin. V letu 2011 je bilo v obravnavi 51 zdravilnih učinkovin, ki so na seznamu nujno potrebnih zdravil, kar pomeni 57,95% od vseh objavljenih. V kolikor se upošteva, da je bilo na zadnji seznam uvrščeno 7 novih zdravilnih učinkovin, za katere tekom leta ni bilo izdanih nobenega dovoljenja, ker jih ni bilo na seznamu, je procent obravnavanih zdravilnih učinkovin iz seznama 62,96%.
- Pri dovoljenjih izdanih za uvoz/izvoz prepovedanih drog je 8,10% rast glede na preteklo obdobje lani. Realizacija glede na plan je dosežena. V letu 2011 je bilo izdanih 4,15% več dovoljenj uvoz/vnos prepovedanih drog ter 10,42% več dovoljenj za izvoz/iznos v primerjavi z letom 2010. V letu 2011 se kaže odstopanje glede na prejšnja leta predvsem pri povečani porabi metadona, ki je kar za 27,9 % večja od lanskega leta.
- V letu 2011 nismo prejeli nobene vloge za paralelno distribucijo zdravil. Planirano je bilo povečanje prejetih obvestil glede na realizacijo v letu 2010, ki pa ni bilo uresničeno.
- Na področju zdravil za uprabo v veterinarski medicini je bilo obravnavanih in zaključenih 145 zahtevkov. Povprečno je bil na eno vlogo obravnavan 1,16 zahtevka. Število vlog se je glede na lansko leto povečalo za približno 70%.
- Iz seznama nujnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, iz objave MKGP z dne 15.4.2011 je razvidno, da je nanj uvrščenih 48 učinkovin. V letu 2011 je bilo obravnavanih 10 učinkovin, ki so na seznamu nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kar pomeni 20,8% vseh učinkovin iz seznama.

→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.

Tabela 12: Naloge na področju medicinskih pripomočkov

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Vnos, sprememba in izbris subjektov iz registra proizvajalcev MP/poslovnih subjektov, ki opravljajo promet na debelo z MP/specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z MP na drobno	574	350	779	300
SKUPAJ	574	350	779	300

Zaradi usklajevanja osnovnih podatkov o priglasih poslovnih subjektih s podatki v Poslovnem registru Slovenije, ki ga vodi AJPES, smo v drugem kvartalu leta pozvali vse poslovne subjekte k uskladitvi podatkov. To se je odrazilo v večjem številu obravnavanih vlog (779) od načrtovanih (300), ki smo jih z manjšim številom zahtevkov za dopolnitve v večini, s prerazporejanjem kadrov, obravnavali v letu 2011

→ Vodenje upravnih postopkov na področju cen zdravil, vključenost v mednarodne aktivnosti ter zagotavljanje obveščenosti in sodelovanja na področju urejanja cen zdravil v EU

Splošni cilj:

- varovanje zdravja na področju zdravil z ustreznim naborom zdravil prisotnih v prometu na ozemlju RS

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

*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.

Tabela 13: Naloge na področju urejanja sistema cen zdravil

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	69 zdravil*****	175 zdravil	0	0
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil	5898 zdravil	5700 zdravil	8408 zdravil*, od tega 987 zdravil cena določena po uradni dolžnosti**; (426 vlog, 4 nerešene, 96%)	6200 zdravil*
Vzdrževanje evidence centralizirano avtoriziranih zdravil,	275 zdravil	150 zdravil	227 zdravil (100%)	210 zdravil
Postopki po določbah 44. člena Zakona o zdravilih	406	650	478 vlog (100%) 58 vlog (poraba zdravil) (100%)	450
Priprava seznama medsebojno zamenljivih zdravil	3	4	115 odločb*** 1265 zdravil (100%)	400 odločb***
Sodelovanje pri pripravi seznama nujno potrebnih zdravil	2	4	1**** 10 zdravil (100%)	2****

*Upoštevana je dvakrat letna obravnava pribl. 4100 zdravil po določbah pravilnika o cenah zdravil, od tega 3800 zdravil spomladanskem obdobju v bistveno skrajšanih terminih (30 dni za določitev namesto po zakonu predvidenih 90 dni).

**Od skupaj 8408 zdravil je bilo za 987 zdravil določena NDC po uradni dolžnosti. V postopku določitve nove NDC so se upoštevale določbe prve, druge ali četrte alineje drugega odstavka 12. člena Pravilnika, da vrednost PEC generičnega zdravila od 1. januarja 2012 dalje ne sme presegati 74% primerjalne cene. Za 566 zdravil je bil izdan sklep o zavržbi spomladanskih vlog.

***v januarju 2011 je pričel veljati aktualni pravilnik (Uradni list RS št. 102/10), ki ureja področje medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ in, ki med drugim namesto izdajanja splošnih upravnih aktov – seznamov MZZ uvaja

izdajanje individualnih upravnih aktov – odločb o medsebojni zamenljivosti zdravil; obseg dela določa število zdravil v izdanih odločbah, ker je vsako zdravilo obravnavano individualno in je odločba izdana za vsa zdravila danega imetnika dovoljenja za promet, ki so sporadično obravnavana v danem obdobju

****v odvisnosti od usmeritev Ministrstva za zdravje na podlagi stališč Strateškega sveta za zdravila; Ministrstvo za zdravje je v decembru 2011 prešlo na objavljanje Seznama nujno potrebnih zdravil na svojih spletnih straneh in je pred tem odpravilo področno odredbo, ki je mdr. določala objavo Seznama v Uradnem listu; obseg dela je odvisen od števila obravnavanih zdravil

***** Podatki so za obdobje januar-marec 2010. Po tem datumu je bilo uvedeno financiranje določanja izrednih višjih dovoljeni cen s strani uporabnikov na podlagi Pravilnika o pristojbinah (gl. tabelo 8).

Regulacija cen zdravil:

JAZMP je nacionalni pristojni organ za določanje cen približno 3900 zdravil, ki se na trgu RS financirajo iz javnih sredstev in cca. 150-200 letno na novo priglašeni zdravil. Postopki določanja cen so v letu 2011 potekali 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. V letu 2011 so se reševale vloge, vložene v spomladanskem in jesenskem terminu za oddajo vlog kot tudi vloge za prvo določitev NDC. Posebnost v letu 2011 je bila določitev NDC 987 generičnim zdravilom po uradni dolžnosti na podlagi določb Pravilnika (znižanje s 78% na 74% primerjalne cene). 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 farmakoeconomike tudi aktivnosti spremljanja zdravil na trgu. Pri tem gre za obravnavo 478 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. Posebno poročanje na podlagi tretjega odstavka istega člena prinaša podatke o obsegu prodaje zdravil v RS. JAZMP skrbi za objavo in osveževanje omenjene prve skupine 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 1480 centralizirano avtoriziranih zdravil (pribl. 340 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 kodo ter režima izdaje oz. medsebojne zamenljivosti.

Medsebojna zamenljivost zdravil

JAZMP je pristojna tudi za vzdrževanje sistema medsebojno zamenljivih zdravil. Področje farmakoeconomike je izvedlo v letu 2011 spremembe postopka ugotavljanja medsebojne zamenljivosti 1265 zdravil z izdajo individualnih pravnih aktov – odločb. Postopki vključujejo medsektorsko sodelovanje na ravni individualnih zdravil ter delo ene od stalnih strokovnih komisij pri JAZMP. Izvedena je bila priprava in spletna objava dvomesečnih seznamov medsebojno zamenljivih zdravil, aktualni veljavni seznam vključuje preko 1500 nacionalno oziroma centralizirano avtoriziranih zdravil s 326 učinkovinami, kar skupaj predstavlja pribl. eno tretjino vrednosti trga zdravil. Ti sezname so bistven element za delo ZZZS pri njihovem določanju najvišjih priznanih vrednosti za posamezne skupine medsebojno zamenljivih zdravil. V letu 2011 je bil pripravljen nov šifrant teh skupin, usklajen z ZZZS. 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 90 učinkovin, za katere veletrgovci z zdravili podajajo vloge za pridobitev dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, katerih končni uporabniki so izvajalci zdravstvenih programov in lekarne. Ministrstvo je odpravilo dosedanje področno odredbo, ki je s seznamom teh zdravil izhajala v ULRS in jo nadomestilo z objavami seznama na svojih spletnih straneh (http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/zakonodaja/zdravila/seznam_nujna_zdravila_141211.pdf).

Druge pomembne aktivnosti

- Pravočasna uveljavitev sprememb zakonodaje na področju cen zdravil v 3x skrajšanem roku brez regulatornih zaostankov
- Vabilo Evropske komisije k so-predsedovanju na projektu Facilitating Supply to Small Markets (Corporate Responsibility)
- Sodelovanje v neformalni delovni skupini MZ za pripravo kriznih ukrepov na področju cen zdravil
- Prispevki JAZMP k pripravi odredbe o spremljanju cen zdravil, ki javno niso financirana
- Prispevki JAZMP k pripravo dokumentacije v zvezi z nadomeščanjem zalog kalijevega jodida za zaščito prebivalstva v neposredni okolici NEK
- Prispevki JAZMP k pripravi regulatornih zahtev za sisteme podpore predpisovanju zdravil

Kazalniki:

ID: 1001776 Delež zaključenih postopkov glede na prejete vloge

Leto 2011: 80%

FTE: 7,75 + podpora (1,10) = 8,85

Obrazložitev dosežene vrednosti 2011: Število vlog na področju preskrbe s krvjo, preskrbe s tkivi in celicami, na področju vnosa/uvoza neregistriranih in rizičnih zdravil, prepovedanih drog in paralelne distribucije zdravil ter na področju medicinskih pripomočkov je za 7,5% večje od načrtovanega, delež dokončanosti prejetih vlog je dosegel 80%.

Število vlog na področju urejanja sistema cen zdravil sledi načrtovanemu. Delež zaključenosti je odvisen od popolnosti vlog in je v letu 2011 dosegel načrtovano vrednost 80%.

➤ **Cilj: C0795 – Nadzor na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic**

Prispeva k rezultatu nadrejenega cilja C2011 – Izvajanje strokovnega nadzora

Cilj ukrepa:

-kakovostna in pravočasna izvedba nadzorov/inšpekcij in vigilančnih ukrepov

Vsebina:

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

→Naloge na področju farmakovigilance, hemovigilance, histovigilance na področju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini ter vigilance medicinskih pripomočkov ter vključenost v mednarodno delitev dela na področju farmakovigilance, hemovigilance, histovigilance ter v mednarodno vigilančno mrežo na področju vigilance medicinskih pripomočkov

Letni izvedbeni cilji po vsebinskih področjih:

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

Tabela 14: Naloge na področju nadzora

Vsebina	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	Št. rednih nadzorov: 15 Št. inšpekcijskih dni: 46 Št. izrednih nadzorov: 6 Št. inšpekcijskih dni: 8 Skupno št. inšpekcijskih dni: 54	Št. rednih nadzorov: 15 Št. izrednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 61	Št. rednih nadzorov: 18 Št. izrednih nadzorov: 0	Št. rednih nadzorov: 19 Št. izrednih nadzorov: 3
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	Št. rednih nadzorov: 12 Št. inšpekcijskih dni: 14 Št. izrednih nadzorov: 2 Št. inšpekcijskih dni: 4 Skupno št. inšpekcijskih dni: 18	Št. rednih nadzorov: 15 Št. izrednih nadzorov: 2 Št. inšpekcijskih dni: 28	Št. rednih nadzorov: 21 Št. inšpekcijskih dni: 29 Št. izrednih nadzorov: 0 Št. inšpekcijskih dni: 0 Skupno št. inšpekcijskih dni: 29	Št. rednih nadzorov: 22 Št. izrednih nadzorov: 3
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	Št. rednih nadzorov: 31 Št. izrednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 34	Št. rednih nadzorov: 30 Št. izrednih nadzorov: 4 Št. inšpekcijskih dni: 34	Št. rednih nadzorov: 18 Št. izrednih nadzorov: 3	Št. rednih nadzorov: 18 Št. izrednih nadzorov: 3
Nadzor nad imetniki DzP	0	0	Nadzori: 10	Nadzori: 10
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO	Št. nadzorov: 7 Št. inšpekcijskih dni: 33	Št. inšpekcij v Slo: 8 Št. inšpektorskih dni: 40	Št. nadzorov v SLO: 5	Št. nadzorov: 4
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s krvjo	Št. rednih nadzorov: 7 Št. verifikacij: 3 Št. izrednih	Št. rednih nadzorov: 7 Št. verifikacij: 4	Št. rednih nadzorov: 6 Št. verifikacij: 1	Št. rednih nadzorov: 6 Št. verifikacij: 1

	nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 54	Št. izrednih nadzorov: 4 Št. inšpekcijskih dni: 58	Št. izrednih nadzorov: 2	Št. izrednih nadzorov: ni planiranih
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi	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	Št. rednih nadzorov: 6 Št. verifikacij: 12 Št. izrednih nadzorov: 4 Št. inšpekcijskih dni: 100	Št. rednih nadzorov: 9 (več oddelkov, na katerih smo izvedli več nadzorov, skupaj 26) Št. izrednih nadzorov: 0 Št. verifikacij: 5 Št. ponovnih nadzorov: 1	Št. rednih nadzorov: 10 Št. izrednih nadzorov: ni planiranih Št. verifikacij: 6
Izvajanje farmakovigilancijskih nadzorov (humana zdravila)	Št. rednih nadzorov: 5 Št. inšpekcijskih dni: 7	Št. rednih nadzorov: 5 Št. izrednih nadzorov: 0 Št. inšpekcijskih dni: 20	Št. rednih nadzorov: 3	Št. rednih nadzorov: 3
Nadzor nad organom za ugotavljanje skladnosti (NB)	Št. rednih nadzorov: 1	Št. rednih nadzorov: 1	Št. rednih nadzorov: 1	Št. rednih nadzorov: 1
Nadzor nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)	Št. rednih nadzorov: 5 Št. inšpekcijskih dni: 5	Št. rednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 3	*Obravnava v okviru prijav	Obravnava v okviru prijav
Nadzor nad izdelovalci medicinskih pripomočkov	Št. rednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 6	Št. rednih nadzorov: 3 Št. inšpekcijskih dni: 9	*Obravnava v okviru prijav	Obravnava v okviru prijav
Obravnava prijav brez uvedbe prekrškovnega postopka	108 obravnav	60 obravnav	55 obravnav	100 obravnav
Obravnava prijav z	25 obravnav	40 obravnav	10 obravnav	30 obravnav

uvedbo prekrškovnega postopka				
Vodenje odpoklicev	7 odpoklicev	10 odpoklicev	15 odpoklicev	9 odpoklicev
Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, GMP non-compliance, ostalo)	154 RAN	120 RAN	180 RAN	130 RAN
Vodenje in obravnava dopisov imetnikov dovoljenj za promet (BatchSpecificvariation – na serijo vezane variacije)	97	100	87	90

*Število nadzorov nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne) in nadzorov nad izdelovalci medicinskih pripomočkov zajeto v obravnava v okviru prijav brez uvedbe prekrškovnega postopka ter prijav z uvedbo prekrškovnega postopka

- Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini: Manjša realizacija (redni nadzori in verifikacije) je posledica angažiranosti farmacevtskih nadzornikov, na področju dejavnosti izdelave. Ni bilo potrebe po izvedbi izrednih nadzorov.
- Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s krvjo: izvedena 2 izredna nadzora, ki pa v letnem planu nista bila predvidena, saj je izredne nadzore nemogoče planirati.
- Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi: Manjša realizacija (redni nadzori in verifikacije) je posledica angažiranosti farmacevtskih nadzornic, zadolženih za področje tkiv in celic, na drugih področjih.
- Obravnava prijav brez uvedbe prekrškovnega postopka: v letu 2011 je bilo na JAZMP prejetih 77 prijav. Vseh 77 prijav je bilo obravnavanih. 55 prijav je bilo obravnavanih in zaključenih.
- Obravnava prijav z uvedbo prekrškovnega postopka: v letu 2011 je bil zaznan negativen trend prijav, ki bi zahtevale uvedbo prekrškovnega postopka
- Vodenje odpoklicev: v letu 2011 je bil zaznan pozitiven trend odpoklicev v RS. Povečanje števila odpoklicev v RS sovпада s povečanjem števila odstopov od kakovosti v svetu
- Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, GMP non-compliance, ostalo): v letu 2011 je bil zaznan pozitiven trend odstopov od kakovosti.

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

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

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)*
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – NUI (Non-UrgentInformation)	51	Načrtovan je ni mogoče	85	Načrtovanje ni mogoče
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – RA (RapidAlert)	5	Načrtovan je ni mogoče	6	Načrtovanje ni mogoče
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce - DHPC	33	Načrtovan je ni mogoče	33	Načrtovanje ni mogoče
Pregled izobraževalnih gradiv (CP)	11	Načrtovan	38	Načrtovanje ni

zdravila, aneks II in gradiv, ki izhajajo iz načrta za obvladovanje tveganj)		je ni mogoče		mogoče
Odvzem DzP iz varnostnih razlogov	11	Načrtovan je ni mogoče	/	Načrtovanje ni mogoče
Obveščanje strokovne javnosti – strokovni članki, predavanja	12 člankov v Farmakonu, 12 seznamov novosti na področju DzP za FIC	Načrtovan je ni mogoče	26 člankov v Farmakonu, 12 seznamov novosti na področju DzP za FIC	7 člankov v Farmakonu, 12 seznamov novosti na področju DzP za FIC
Obveščanje strokovne in širše javnosti-obvestila na spletu	27	Načrtovan je ni mogoče	30	10
Obveščanje imetnikov DzP – obvestila na spletu	21	Načrtovan je ni mogoče	16	10
Poročanje resnih neželenih učinkov zdravil v EudraVigilance bazo	500 (138 poročil (redna in backlog) vnos na JAZMP; 362 poročil prenos od imetnikov DzP),	Načrtovan je ni mogoče	608	Načrtovanje ni mogoče
Evidentiranje neželenih učinkov zdravil	551	Načrtovan je ni mogoče	781	Načrtovanje ni mogoče
Ocena in vrednotenje poročil o neželenih učinkih	75	Načrtovan je ni mogoče	111	Načrtovanje ni mogoče
Evidentiranje poročil o neželenih reakcijah (hemovigilanca/histovigilanca)	26/14	Načrtovan je ni mogoče	36/37	Načrtovanje ni mogoče
Letno poročilo o hemovigilanci (Komisija ES, MZ)	1	1	1	1
Letno poročilo o histovigilanci (Komisija ES)	1	1	1	1

* Pri nekaterih postavkah števila izvedenih aktivnosti ni mogoče načrtovati, zato bo realizacija izpolnjena ob koncu leta.

JAZMP je v letu 2011 v okviru delitve dela med državami članicami na področju ocene rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil (PSUR "worksharing") v vlogi referenčne države članice (P-RMS) obravnavala 3 učinkovine. 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.

Dodatno je izven načrtovanega dela pripravila oceno povezave učinkovine, za katero je JAZMP v vlogi P-RMS PSUR že ocenjevala pred 2011, s podaljšanjem intervala QT in srčno aritmijo na ravni EU.

Na medsektorski ravni je potekalo aktivno sodelovanje v smislu strokovne podpore Sektorju za farmacevtsko nadzorstvo pri izvajanju farmakovigilančnih inšpekcij.

Zaradi sprejetja nove farmakovigilančne zakonodaje (Direktiva 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance) je

JAZMP pričela s pripravo na uveljavitev sprememb v nacionalni zakonodaji, za kar je bila imenovana projektna skupina.

JAZMP obvešča javnost o pomembnih informacijah povezanih z varnostjo zdravil. V letu 2011 je objavila dopolnjeno navodilo za poročanje o neželenih učinkih zdravil, namenjeno strokovnim delavcem in bolnikom/uporabnikom zdravil. Dodana so bila predvsem priporočila za sledenje poročanja o neželenih učinkih bioloških zdravil do serije zdravila ter priporočila glede poročanja o neželenih učinkih povezanih s cepljenjem.

Poleg obvestil na spletni strani JAZMP objavlja tudi članke v strokovni publikaciji Farmakon in mesečne sezname novosti pri dovoljenjih za promet z zdravili, ki vključujejo tudi pomembne dopolnitve informacij o zdravilih na področju varnosti.

JAZMP od leta 2009 opravlja naloge ocenjevanja poročil o neželenih učinkih zdravil, ki jih prejme Center za zastupitve in jih posreduje JAZMP.

Naloge na področju farmakovigilance na področju zdravil (veterinarska)

V letu 2011 smo prevzeli vlogo države poročevalke v projektu delitve dela ocene PSUR za eno učinkovino, ki se uporablja v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

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

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – NUI (Non-UrgentInformation)	4	Načrtovanje ni mogoče	6	Načrtovanje ni mogoče
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – RA (RapidAlert)	0	/	1	Načrtovanje ni mogoče
Odvzem DzP iz varnostnih razlogov	1	Načrtovanje ni mogoče	0	Načrtovanje ni mogoče
Obveščanje strokovne javnosti – strokovni članki, predavanje	0	3	0	1
Obveščanje strokovne in širše javnosti-obvestila na spletu	0	1	0	2
Poročanje resnih neželenih učinkov v EudraVigilance bazo	0	Načrtovanje ni mogoče	1	Načrtovanje ni mogoče
Evidentiranje neželenih učinkov zdravil	0	Načrtovanje ni mogoče	8	Načrtovanje ni mogoče
Ocena in vrednotenje poročil o neželenih učinkih	0	Načrtovanje ni mogoče	8	Načrtovanje ni mogoče

Naloge na področju vigilance medicinskih pripomočkov

Tabela 17: Naloge na področju vigilance medicinskih pripomočkov

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
Vigilanca medicinskih pripomočkov: - Poročila izdelovalcev/dobaviteljev in vigilančna poročila mreže pristojnih organov za MP	1033	750	2848	1100
Vigilančni primeri povezani z izdelki prisotnimi na trgu RS (od tega umikov)	410 (70)	250 (50)	449 (73)	400 (60)

Poročila o zapletih z medicinskimi pripomočki s terena	/	Načrtovanje ni mogoče	1	Načrtovanje ni mogoče
Ocenjevanje in vrednotenje zapletov z medicinskimi pripomočki	/	Načrtovanje ni mogoče	1	Načrtovanje ni mogoče

Na področju vigilance medicinskih pripomočkov je bilo število vigilančnih obvestil (2848) v letu 2011 znatno višje od načrtovanega (1100), kar je verjetno posledica izboljšanja sistema poročanja znotraj EU. Na posamezen vigilančni primer je bilo poročano s strani več udeležencev v sistemu, zato so se določena obvestila ponavljala oz. dopolnjevala, kar se kaže v nesorazmernem povečanju vigilančnih primerov, povezanih z izdelki prisotnimi na trgu RS in bistveno večjem številu obvestil glede na načrt. Planiranih je bilo 400 vigilančnih primerov in od tega 60 umikov izdelkov. Dejansko pa je bilo na slovenskem tržišču zabeleženih 449 primerov s 73 korektivnimi ukrepi umika izdelka. S slovenskega tržišča pa je bil sporočen, ocenjen in vrednoten en zaplet.

Kazalniki:

ID: I001778 Število nadzorov

Leto 2011: 90

Obrazložitev dosežene vrednosti 2011: Izvedeno je bilo 92 nadzorov in verifikacij, kar zaradi nepredvidenih prijav presega načrtovano število.

ID: I001779 Število obravnav

Leto 2011: 29

Obrazložitev dosežene vrednosti 2011: V tem obdobju je bilo izvedeno 70 obravnav na področju prijav brez uvedbe prekrškovnega postopka, z uvedbo prekrškovnega postopka in odpoklicev, katerih število je odvisno od prijav nepravilnosti in je načrtovanje le izkustveno.

ID: I001777 Delež zaključenih prejetih vigilančnih obravnav

Leto 2011: 82%

Obrazložitev dosežene vrednosti 2011: Na področju farmakovigilance, hemo in histovigilance (humana) in farmakovigilance na področju zdravil, ki se uporabljajo v veterinarski medicini, ter na področju vigilance medicinskih pripomočkov je JAZMP prejela 2137 primerov, od katerih je uspela dokončno obravnavati 82%.

FTE: 14,80 + podpora (2,09) = 16,89

➤ **Cilj: C0800 – Sodelovanje z mednarodnimi inštitucijami na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic**

Prispeva k rezultatu nadrejenega cilja C2015 – Sprememba pravnih aktov

Cilj ukrepa:

-vključenost RS v mednarodne zakonodajne in strokovne aktivnosti, obrazložitev: število udeležb na mednarodnih področjih: 102

Vsebina:

→Sodelovanje pri delu v EU inštitucijah na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo ter tkiv in celic in vpliv na odločitve ter vključenost RS v sprejemanje nove evropske zakonodaje in sprejemanje ukrepov na področju pristojnosti

→Vključenost RS v EU mrežo kontrole kakovosti zdravil

→Vključenost RS pri delu Evropske farmakopeje

Letni izvedbeni cilji po vsebinskih področjih:

→ Sodelovanje pri delu v EU inštitucijah na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo ter tkiv in celic in vpliv na odločitve ter vključenost RS v sprejemanje nove evropske zakonodaje in sprejemanje ukrepov na področju pristojnosti:

1. Sodelovanje v okviru Sveta EU:

- sodelovanje v delovni skupini Sveta EU za zdravila in medicinske pripomočke obsega predvsem obravnavanje dosjejev podedovane agende in novih dokumentov

2. Sodelovanje z Evropsko Komisijo:

→ obsega sodelovanje ekspertov v stalnih odborih:

1. sodelovanje pri delu Stalnega odbora za zdravila v humani medicini, ki ima vlogo v komitoloških postopkih
2. sodelovanje pri delu Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini
3. sodelovanje pri delu Farmacevtskega odbora za zdravila v humani medicini, ki je svetovni odbor EK
4. sodelovanje pri delu Transparenčnega odbora, ki obravnava vprašanja cen zdravil in povračila stroškov
5. sodelovanje pri projektih INFOPRICE (2 sestanka), EURIPID (1 sestanek), PPRI (1 sestanek)
6. sodelovanje na srečanju pristojnih organov (regulatornega odbora) držav članic za preskrbo s tkivi in celicami
7. sodelovanje na srečanju pristojnih organov (regulatornega odbora) držav članic za preskrbo s krvjo
8. Sodelovanje pri delu »Art 7 Odbora pri EK, ki ima vlogo pri komitoloških postopkih

3. Sodelovanje z EMA:

- Sodelovanje pri delu Upravnega odbora EMA
- neformalni sestanki odborov in delovnih skupin EMA, ki tradicionalno potekajo v predsedujoči državi članici
- Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini – CHMP (11 rednih sestankov in izredne telekonferenčne seje)
- Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila sirote – COMP (11 sestankov)
- Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila rastlinskega izvora – HMPC (6 sestankov in 4 sestanki HMPC ORGAM – od tega 2 Vitero)
- Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini – CVMP (9 sestankov)
- Sodelovanje pri delu Pediatričnega odbora – PDCO (11 sestankov)
- Sodelovanje pri delu Odbora za napredno zdravljenje – CAT (predvidenih 11 sestankov)
- Sodelovanje pri TIG: EudraPharm TIG, EudraNet TIG, EudraVigilance TIG, TIGeS, TIGeS-vet (17 sestankov)

4. Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za zdravila:

- Sestanki vodij pristojnih organov za zdravila – HMA

5. Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za medicinske pripomočke:

- Sestanki organov pristojnih za medicinske pripomočke – CAMD, CMC

6. Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za cene zdravil:

- Sestanki organov pristojnih za cene zdravil – CAPR (2 sestanka)

7. Sodelovanje v programu Evropske Komisije "Access to Medicines in Europe"

- sodelovanje pri delu Usmerjevalnega odbora iniciative DG-ENTR »Corporateresponsibility« (2 sestanka)
 - so-predsedovanje v projektu "Facilitating Supply to Small Markets" (2 sestanka + 2 telekonference)
8. Sodelovanje pri DS EK na področju medicinskih pripomočkov: Eudravigilance, Borderline and Classification, NBOG, MDEG...
9. Sodelovanje pri delu EDQM: mreža uradnih kontrolnih laboratorijev (OMCL)
- JAZMP je v okviru sodelovanja v OMCL mreži pod okriljem EDQM realizirala udeležbo na letnem srečanju OMCL mreže na različnih področjih za tri udeležence in na posvetu o ponarejenih zdravilih za dva udeležence.
10. Sodelovanje pri delu EDQM: Evropska farmakopeja
- V okviru sodelovanja v ekspertni skupini za organske spojine 10 C je laboratorij v letu 2011 sodeloval pri reviziji monografij dveh učinkovin in pri pripravi nove monografije ene učinkovine. Delo pri reviziji je poleg eksperimentalnega dela na enem vzorcu vključevalo še pripravo odgovorov na vprašanja nacionalnih komisij po objavi delovne verzije monografije v Pharmed. Z rezultati analize na 5 vzorcih druge učinkovine je bil predlagani analizni postopek potrjen kot ustrezen za kvantifikacijo nečistot. Poročilo je bilo predstavljeno na sestanku skupine v mesecu oktobru. Za pripravo nove monografije je bilo izvedeno obsežno eksperimentalno delo na 3 vzorcih in podano poročilo na sestanku ekspertne skupine v mesecu maju.
 - Sodelovanje v delovni skupini za kromatografijo (delo na področju harmonizacije med USP, Ph. Eur. in Japonsko farmakopejo in priprava sprememb ter dograditev za poglavje kromatografija): od načrtovanih dveh sestankov je bil realiziran eden.
 - V novembru 2011 je bila potrjena nominacija specialista v delovni skupini za standardne izraze, katere delo obsega sprejemanje novih in revidiranje že sprejetih standardnih izrazov pri EDQM, povezovanje s sektorjema za zdravila pri predlaganju novih izrazov in sodelovanje s Komisijo za pripravo nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji pri predlaganju definicij za standardne izraze in prevajanju.
 - Udeležba na 3 sejah komisije za Evropsko farmakopejo. Sprejemanje odločitev glede vključevanja monografij in splošnih poglavij v Evropsko farmakopejo. V ta namen na JAZMP deluje Komisija za Farmakopejo, sestavljena iz zunanjih ekspertov, ki je v letu 2011 realizirala 3 seje.
11. Sodelovanje s HealthCanada pri pripravi MRA sporazuma - v letu 2011 je bilo veliko naporov vloženih v evaluacijo in nadgradnjo sistema GMP inšpekcij, kar je predpogoj za nadaljevanje procesa priprave sporazuma o medsebojnem priznavanju GMP inšpekcij s Kanado. Potek projekta spremlja komisija EU.
12. Sodelovanje s PIC/S – članstvo Slovenije v organizaciji PIC/S - JAZMP je po uspešno opravljeni presoji v letu 2011, ki je bila izvedena s strani komisije PIC/S, s 1.1.2012 postala polnopravna članica te mednarodne organizacije. Pomen članstva JAZMP v PIC/S je izjemnega pomena predvsem za domačo farmacevtsko industrijo, ker omogoča medsebojno priznavanje GMP certifikatov in s tem pomembno prispeva k pridobitvi dovoljenj za promet z zdravili v tretjih državah, članicah PIC/S. Za JAZMP pa predstavlja možnost optimizacije števila inšpekcij proizvajalcev učinkovin v tretjih državah.

Kazalniki:

ID: 1001793 Delež udeležb na mednarodnih področjih

Leto 2011: 80%

Obrazložitev dosežene vrednosti 2011: JAZMP sodeluje na osmih mednarodnih področjih:

- sodelovanje v okviru Sveta EU;
- sodelovanje z Evropsko komisijo;
- sodelovanje z Evropsko agencijo za zdravila;
- sodelovanje z evropskimi organi, pristojnimi za zdravila;
- sodelovanje z evropskimi organi, pristojnimi za medicinske pripomočke;
- sodelovanje z evropskimi organi, pristojnimi za cene zdravil;
- sodelovanje pri delu Evropske direktije za kakovost zdravil: mreža kontrole kakovosti zdravil (OMCL) in
- sodelovanje pri delu Evropske direktije za kakovost zdravil: Evropska farmakopeja.

V letu 2011 je JAZMP aktivno ali le kot udeleženka sodelovala na vseh področjih in zagotovila 80% udeležbo glede na prejeta vabila oziroma organizirane seje in konference v tem obdobju. JAZMP je dokončala izvedbo vseh pogojev za sprejem Slovenije kot članice v organizaciji PIC/S.

FTE: 0,60 + podpora (0,08) = 0,68

➤ **Cilj: C0804 – Priprava in implementacija regulative na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic**

Prispevak rezultatu nadrejenega cilja C2015 – Sprememba pravnih aktov, obrazložitev: sprejetih 5 pravnih aktov.

Cilj ukrepa:

-ustrezen in pravočasen prenos evropskega pravnega reda na področju delovanja in nacionalne določbe, ki zagotavljajo ustrezno delovanje sistema

Vsebina:

→Sodelovanje pri pravočasni in strokovni pripravi zakonodaje in njeni implementaciji

Letni izvedbeni cilji:

- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini
- Pravilnik o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini

JAZMP je na področju pravnih zadev poleg priprave predlogov novih predpisov s področja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki niso bili vključeni v NPDV za leto 2011, objavila naslednje podzakonske predpise:

- Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil
- Odredbe o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih in sklepov s področja Evropske farmakopeje

Iz predpisov, ki niso vključeni v NPDV 2010, je v postopku do objave v Uradnem listu še en podzakonski akt:

- Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo zdravil v humani medicini

Iz predpisov, ki niso vključeni v NPDV 2011 je v postopku do objave v Uradnem listu še en podzakonski akt:

- Odredba o spremljanju cen zdravil

JAZMP sodeluje pri implementaciji nove EU zakonodaje s področja ponarejenih zdravil v RS: Cilj projekta je uskladiti slovensko zakonodajo s spremembami Direktive 2001/83/ES, povečati zavedanje o tveganjih v zvezi s ponarejenimi zdravili, zagotoviti učinkovito ukrepanje ob kršitvah in urediti spletno prodajo zdravil.

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).

Kazalniki:

ID: 1001799 Pravočasnost uvedbe načrtovanih predpisov s programom Vlade

Leto 2011: 80%

Obrazložitev dosežene vrednosti 2011: iz NPDV 2010 sta bila dokončana z objavo dva podzakonska akta. JAZMP ni načrtovala priprave predpisov, ki bi bili vključeni v NPDV 2011, načrtovala pa je pripravo 7 pravilnikov, 5 drugih predpisov in implementacijo EU zakonodaje na področju ponarejenih zdravil. Od načrtovanega je bilo pripravljeno 5 pravilnikov, 5 odredb in seznamov in izvedeno sodelovanje pri implementaciji EU zakonodaje na področju ponarejenih zdravil, kar pomeni 80% od načrtovanega.

FTE: 0,60 + podpora (0,08) = 0,68

➤ **Cilj: C0788 – Informacijska podpora za vzdrževanje podatkovnih baz**

Prispeva k rezultatu nadrejenega cilja C2008 – Informatizacija zdravstvenega sistema z uvajanjem IKT (informacijsko komunikacijsko tehnologijo)

Cilj ukrepa:

-ustrezno delovanje informacijskega sistema in dostopnosti podatkov o zdravilih in medicinskih pripomočkih

Vsebina:

→Vzpostavitev in posodobitev enotne baze podatkov o zdravilih in medicinskih pripomočkih

Letni izvedbeni cilji:

- Vzpostavitev enotne podatkovne baze v okviru projekta Register 2010: cilj projekta je združitev starih obstoječih podatkovnih baz in evidenc zdravil in medicinskih pripomočkov v enovito podatkovno bazo. Obstoječe podatkovne baze JAZMP so: register zdravil, register medicinskih pripomočkov, baza podatkov o uvoženih/vnesenih zdravilih, ki nimajo dovoljenja za promet, baza podatkov o paralelno uvoženih in distribuiranih zdravilih, podatkovna baza ATC, podatkovna baza standardnih izrazov, podatkovna baza subjektov s področja dejavnosti regulative zdravil in medicinskih pripomočkov. Sodelovanje zaposlenih je potekalo kot projektno organizirano delo. Projekt register 2010 še teče.
- Vzpostavitev mehanizmov za računalniško izmenjavo podatkov z zunanjimi bazami: CBZ EudraPharm, EudaMed. Le ta teče v okviru projekta 2010.
- Vzdrževanje podatkovnih baz se izvaja.

Kazalniki:

ID: I001764 Število vzdrževanih podatkovnih baz

Leto 2011: 9

Obrazložitev dosežene vrednosti 2011:

- Vzdrževanje obstoječih devetih baz je potekalo v skladu z načrti.
- V okviru projekta Register 2010 je bilo oddano javno naročilo za izdelavo programske opreme na osnovi zahtev za vzpostavitev enotne podatkovne baze. Uskladitve zahtev in testiranje se zaključuje, v letu 2011 je opravljeno 80% naloge.

FTE: 0,50 + podpora (0,07) = 0,57

Skupaj FTE: 24,25 + podpora (3,42) = 27,67

Skupina projektov: 2711-11-S005 – Investicije v JAZMP

Opis skupine projektov: investicije v računalniško in programsko opremo, nakup prevoznih sredstev za opravljanje farmacevtskega nadzorstva ter nakup pisarniškega pohištva

Neposredni učinki

C5564 – Zagotovitev nemotenega in učinkovitega delovanja JAZMP

Prispeva k rezultatu nadrejenega cilja C2008 – Informatizacija zdravstvenega sistema z uvajanjem informacijsko komunikacijske tehnologije.

Kazalnik:

I05609 Realizacija načrtovanih investicij

Leto 2011: 100%

Dosežena vrednost 2011: 57%

Obrazložitev dosežene vrednosti 2011:

JAZMP je v letu 2011 realizirala investiranje v nova neopredmetena sredstva in opremo v višini 15.171,06 EUR, kar je 57% od načrtovane višine 26.620,00 EUR. Realizirala je nakup Licenc za MS Office v višini 4.087,80 EUR, računalniške opreme v višini 10.500,38 EUR, pisarniškega pohištva in opreme v višini 582,88 EUR. Zbiranje in zagotavljanje podatkov na področju medicinskih pripomočkov bo vključeno v Register 2010, zato ni potrebna nabava posebne programske opreme v ta namen.

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

4.1.3.1. Naloge na področju analiznega preskušanja

Tabela 18: Število izdanih izvidov

Vrsta analize	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2010 (načrt)	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)
naročniške analize (AN)	434	240	262	200

Obseg realizacije tržne dejavnosti je odvisen od števila prejetih vzorcev in je glede na načrt večji za približno 30%, večinoma na račun večjega števila analiziranih izdelkov splošne rabe, na osnovi sklenjene pogodbe s podjetjem Tosama d.o.o.

4.1.3.2. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske in založniške dejavnosti

Izobraževanje:

Ob izidu tretje izdaje Formulariuma Slovenicuma – FS 3.0 smo 19. oktobra 2011, v veliki dvorani Krke, izvedli enodnevno strokovno posvetovanje ob predstavitvi tretje izdaje Formulariuma Slovenicuma – FS 3.0. Strokovnega posvetovanja se je udeležilo 80 udeležencev, kar je v okviru načrtovanega.

Izdajateljska in založniška dejavnost:

Ob strokovnem posvetovanju je izšel zbornik predavanj v nakladi 140 izvodov. Prodanih je bilo 64 izvodov, razdeljenih (predavatelji, gostje, NUK, lastna raba) pa 75 izvodov.

4.1.4. Druge vsebinske in poslovne naloge

4.1.4.1. 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:

1. Članstvo in delo v Strateškem svetu za zdravila pri Ministrstvu za zdravje (2 zaposlena z JAZMP)
2. Članstvo in delo v delovni skupini Ministrstva za zdravje za pripravo sprememb pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS številka 102/10).
3. Vodenje in članstvo v Medresorski komisiji za izboljšanje dostopnosti do zdravil za uporabo v veterinarski medicini in za spremljanje stanja na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini

4.1.4.2. Pravne zadeve

Področje pravnih zadev je v letu 2011 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, sodelovanje v primeru ugovorov za varstvo pravic delavcev, pritožb in tožb zoper odločitve JAZMP; spremljanje zakonodaje na državnem nivoju in EU zakonodaje ter seznanjanje zaposlenih o veljavnih predpisih); sodelovanje pri pripravi gradiv za seje sveta JAZMP in kolegije; aktivnosti pri pripravi in pregledovanju predlogov splošnih in posamičnih aktov JAZMP, pogodb, ki se sklepajo v okviru, oziroma za opravljanje dejavnosti JAZMP ter drugih dokumentov pravne narave; aktivnosti v zvezi s posredovanjem informacij javnega značaja in urejanje kataloga informacij javnega značaja na spletni strani JAZMP; sodelovanje pri vzpostavitvi, ureditvi in ažurnem

vodenju zbirk osebnih podatkov in katalogov osebnih podatkov ter preverjanje avtorskih in drugih pravic s področja dejavnosti JAZMP.

4.1.4.3. Področje sistemske ureditve JAZMP

JAZMP je v letu 2009 začela s projektom implementacije elektronske dokumentacije v obliki e-CTD in NeeS. V letu 2011 smo nadaljevali s projektom sprejemanja, obdelave in arhiviranja elektronske dokumentacije, ter izboljševali informacijsko podporo, ki zagotavlja učinkovito upravljanje z elektronsko dokumentacijo.

Pripravili smo nova izhodišča in priporočila za kvalitetno upravljanje elektronske dokumentacije. Za zagotovitev ustrezne informacijske in druge podpore sledimo naslednjim strateškim usmeritvam: posodabljanje programskega okolja za pregledovanje elektronske dokumentacije - docuBridge, kadrovski in strokovni razvoj na področju elektronske dokumentacije, izobraževanje in usposabljanje kadra in strokovne javnosti za področje elektronske dokumentacije, sledenje trendom in standardom na področju elektronske dokumentacije, sodelovanje z zunanjimi strokovnjaki za področje elektronske dokumentacije.

V letu 2010 smo razvili informacijsko podporo upravnemu poslovanju in upravljanju dokumentarnega gradiva (ePP); v letu 2011 smo izvajali dopolnilno vzdrževanje in izvedli nadgradnjo nekaterih funkcionalnosti programa.

4.1.4.4. Zagotavljanje celovite kakovosti poslovanja

Prioritetne usmeritve pri zagotavljanju celovite kakovosti poslovanja JAZMP so bile v letu 2011 naslednje:

- Dokumentiranje dela vseh organizacijskih enot JAZMP
- Planiranje revizij dokumentov kakovosti
- Zapis atributov, operativnih ciljev ter kazalcev uspešnosti ključnih procesov JAZMP
- Izdelava uporabniških zahtev in funkcijskih specifikacij in validacija EPP poročil (Reporter): poročilo klasifikacijski znaki in število prejetih/rešenih zahtevkov, poročilo procesi JAZMP in kazalniki (pritožbe, zaostanki)
- Izdelava nove spletne strani JAZMP
- Planiranje in organiziranje notranjih presoj
- Odkrivanje in evidentiranje neskladnosti
- Zapis in preverjanje izvedbe korektivnih/preventivnih ukrepov
- Priprava sektorja za farmacevtsko nadzorstvo in sektorja za kontrolo kakovosti zdravil na PICs presojo in uspešna izvedba presoje
- Priprava vprašalnika in dokumentov za MRA (HealthCanada)
- Zapis in izvedba ukrepov s področja sistema kakovosti na osnovi neskladnosti odkritih pri MJA leta 2010
- Izvedba vodstvenih pregledov
- Spremljanje zadovoljstva strank in zaposlenih s pomočjo spletnega vprašalnika ter sprejemanje ustreznih ukrepov
- Dopolnjevanje registra tveganj JAZMP

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 2011 uspešna pri doseganju zastavljenih ciljev. Na področju reševanja in odprave zaostankov regulatornih zadev smo oktobra 2011 pridobili soglasje Vlade za širitev ZKN do zaključka leta 2016. Prikaz realizacije v skladu s strateškim načrtom je na vseh področjih delovanja podrobneje predstavljen v preglednici poglavja 4 – Fizični, finančni in opisni kazalci, s katerimi merimo zastavljene cilje na strani 12.

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 4.1.4.4.)
 - 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
 - izvajanja novih storitev s širitvijo dejavnosti: letu 2011 smo izvajali dodatne aktivnosti v okviru mednarodnih postopkov: JAZMP v vlogi RMS v DCP in MRP postopkih pridobitev DzP za štiri zdravilne učinkovine in posledično kot referenčna država obravnava večjega števila sprememb pogojev DzP; JAZMP v vlogi so-poročevalca za 2 postopka, JAZMP kot država poročevalka za nepredvideno spremembo na ravni koordinacijske skupine v DCP in MRP postopkih; priprava izvedenskih mnenj za spremembi tipa IB 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 štirih medlaboratorijskih preskušanjih PTS.
 - nadaljevanje in razširitev aktivnosti na področju vlaganje dokumentacije v elektronski obliki (eCTD) na pregledovanje in arhiviranje dokumentacije; v letu 2010 smo razvili informacijsko podporo upravnemu poslovanju in upravljanju dokumentarnega gradiva (ePP); v letu 2011 smo izvajali dopolnilno vzdrževanje in izvedli nadgradnjo nekaterih funkcionalnosti programa.
 - Za uresničevanje poslanstva in vizije smo v JAZMP določili strateške cilje, ki so na ravni agencije skupni vsem področjem delovanja. Sprejet je bil akcijski načrt uresničevanja strateških ciljev o katerem vodstvo poroča Svetu agencije. Letni akcijski načrt je osnova za izvedbo letnih razgovorov na ravni celotne JAZMP. Strateške cilje udejanjamo na ravni procesov in organizacijskih enot. JAZMP je oblikovala medsebojno povezane strateške cilje na štirih področjih delovanja, (zdravila, medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice), za obdobje od leta 2011 do 2014.

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

Na področju reševanja in odprave zaostankov regulatornih zadev je JAZMP sledila ciljem projekta za zmanjševanje in odpravo zaostankov, ki pa zaradi povečanja števila prejetih vlog (33% več od planiranega) ni bilo obvladljivo. Zaradi navedenega je JAZMP prosila za dodatno povečanje kadrov, za katero je dobila soglasje Vlade šele oktobra 2011 za obdobje petih let. JAZMP je nemudoma pričela z aktivnostmi iskanja in usposabljanja novih kadrov. Glede na to, da gre za visoko strokovne naloge, bo rezultat lahko viden šele v zadnji polovici leta 2012. To pomeni, da se bo plan odprave zaostankov ustrezno prilagodil in se bo problem zaostankov reševal v skladu z novim projektom.

Na področju medicinskih pripomočkov je farmacevtsko nadzorstvo izvajalo le najnujnejše inšpekcijske ukrepe, ker za izvajanje potrebnega obsega del niso bili odobreni dodatni kadri v skladu z zakonom o medicinskih pripomočkih, na kar je MZ opozorilo tudi Računsko sodišče RS.

Velik problem ostaja realizacija enotne prostorske rešitve JAZMP zaradi česar je pripravila DIIP in ga posredovala na MZ. V letu 2011 odgovora še ni prejela. V vmesnem času izvaja JAZMP začasna investicijska vzdrževanja nepremičnine v upravljanju na lokaciji Ptujška 21, kjer se nahajajo prostori uradnega kontrolnega laboratorija in farmacevtskega nadzorstva, ki je v slabem stanju in za katero sta bili predlagani 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. JAZMP je za potrebe nemotenega delovanja najela dodatne prostore na Einspielerjevi 6.

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 na področju kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil. Članstvo zaposlenih v komisijah in odborih omogoča, da s svojim znanjem in strokovnostjo ter z aktivnim delovanjem prispevamo k strokovnim in političnim odločitvam v okviru EU. Na področju cen zdravil JAZMP kot implementacijski organ vpliva na delovanje enega razvojno najbolj intenzivnih gospodarskih sektorjev v Sloveniji, v EU in v svetu.