



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

POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2012

Odgovorna oseba: dr. Matej Breznik, mag.farm.

Kazalo

UVOD	3
OSNOVNI PODATKI	4
1. ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE, KI POJASNJUJEJO DELOVNO PODROČJE JAZMP	9
2. DOLGOROČNI CILJI, KOT IZHAJAJO IZ VEČLETNEGA PROGRAMA DELA IN RAZVOJA JAZMP	10
3. OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV	11
4. FIZIČNI, FINANČNI IN OPISNI KAZALCI, S KATERIMI MERIMO ZASTAVLJENE CILJE	12
5. REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA	15
5.1. NALOGE V OKVIRU IZVAJANJA JAVNIH POOBLASTIL – FINANCIRANIH S STRANI UPORABNIKOV	15
5.1.1. Naloge na področju regulative zdravil, medicinskih pripomočkov	15
5.1.2. Naloge na področju regulative opravljanja dejavnosti na področju zdravil	22
5.1.3. Vodenje upravnih postopkov na področju paralelnega uvoza zdravil	23
5.1.4. Naloge na področju izdaje dovoljenj za opremljanje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini s slovensko nalepko in izdaje potrdil o zdravilu	23
5.1.5. Naloge na področju kontrole kakovosti zdravil	24
5.1.6. Naloge na področju urejanja sistema cen zdravil	25
5.1.7. Podpora nalogam iz pristojnosti JAZMP	26
5.1.8. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske dejavnosti	26
5.1.9. Mednarodno in zunanje sodelovanje	27
5.2 NALOGE V OKVIRU JAVNIH POOBLASTIL – FINANCIRANIH IZ PRORAČUNA	28
5.3. NALOGE V OKVIRU IZVAJANJA TRŽNE DEJAVNOSTI – FINANCIRANE S STRANI UPORABNIKOV	44
5.3.1. Naloge na področju analiznega preskušanja	44
6. NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA	44
7. OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV	44
8. OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA	45
8.1. Finančni kazalniki poslovanja	45
9. OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC	46
10. POJASNILA NA PODROČJIH, NA KATERIH ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI	46
11. OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA	47

UVOD

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP) z javnimi pooblastili izvaja naloge in pristojnosti, določene v Zakonu o zdravilih, Zakonu o medicinskih pripomočkih, Zakonu o preskrbi s krvjo, Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, Zakonu o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami 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. Deluje tudi v skladu s poslanstvom in vizijo ter v luči stalnega izboljševanja kakovosti poslovanja.

OSNOVNI PODATKI

- 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. Matej Breznik, mag.farm., direktor

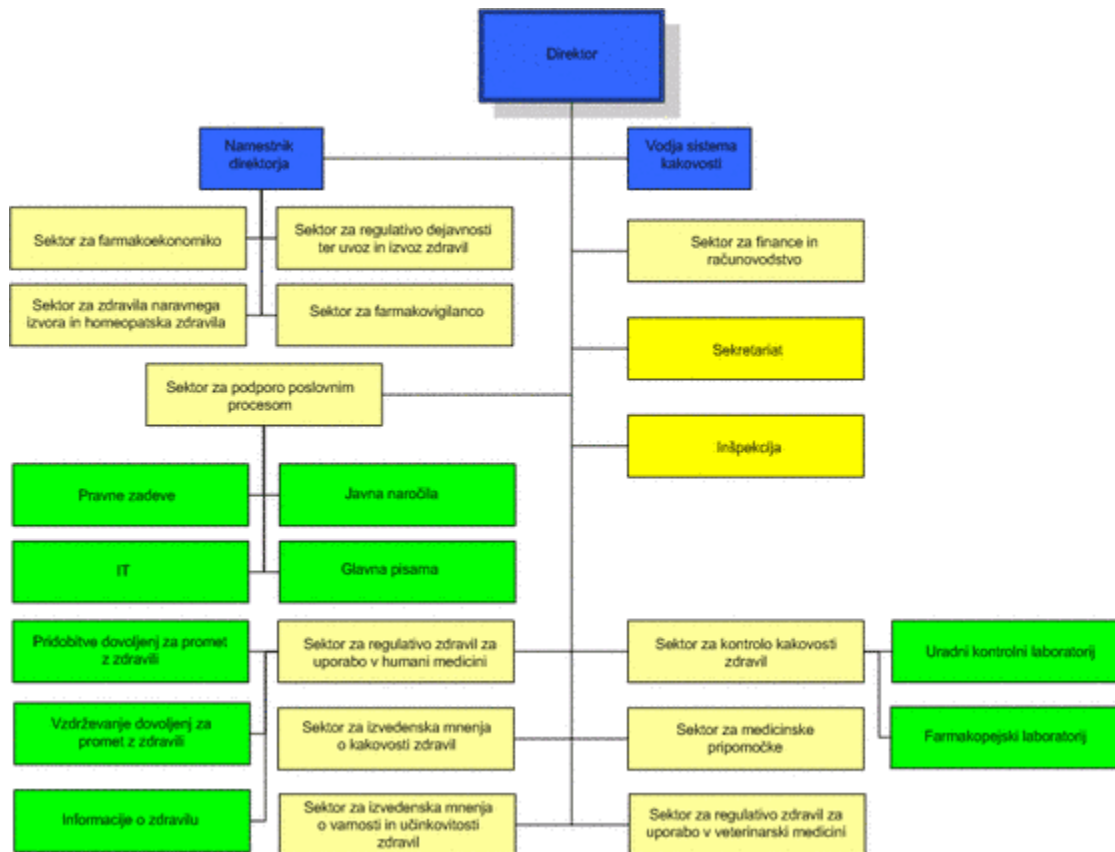
Druge dejavnosti po SKD:

- 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

Organi

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

Notranja organizacija



Dejavnosti

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke opravlja:

1. naloge na področju zdravil:

- upravne in strokovne naloge na področju dovoljenj za promet z zdravili v nacionalnih in evropsko harmoniziranih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju kliničnih preskušanj zdravil;
- naloge v sistemu farmakovigilance za upravljanje in zmanjševanje tveganja, povezanega z zdravili, obveščanje javnosti, vzpostavitev in vzdrževanje spletnega portala o varnosti zdravil ter sodelovanje v farmakovigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne naloge in sodelovanje pri delitvi dela med državami članicami EU na področju regulative zdravil;
- strokovne naloge pri delu odborov in delovnih skupin Evropske agencije za zdravila, drugih institucij in vključevanje v mednarodne iniciative v skladu s sistemskimi usmeritvami Republike Slovenije;
- upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila ali v druge skupine izdelkov;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev ter načel smernic dobre proizvodne prakse na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre distribucijske prakse na področju zdravil in učinkovin;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju zdravil;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre farmakovigilančne prakse;

- nadzor nad zdravili, učinkovinami in pomožnimi snovmi na področju zdravil za uporabo v humani medicini;
 - nadzorstvene naloge na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini;
 - upravne in strokovne naloge na področju cen zdravil;
 - upravne in strokovne naloge na področju medsebojno zamenljivih zdravil;
 - naloge na področju spremljanja trga zdravil ter pripadajočih metodologij in evidenc;
 - naloge uradnega kontrolnega laboratorija;
 - naloge in ukrepi na področju ponarejenih zdravil;
 - vodenje registrov zdravil in poslovnih subjektov, ki proizvajajo zdravila ali opravljajo promet z njimi ter sodelovanje z Evropsko agencijo za zdravila in Evropsko komisijo na teh področjih;
 - sodelovanje pri izdelavi Evropske farmakopeje in priprava Nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;
 - zagotavljanje prevoda ATC klasifikacije zdravil Svetovne zdravstvene organizacije, spletna objava vrednosti definiranih dnevni odmerkov za zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji ter enotno nacionalno poimenovanje zdravilnih učinkovin;
 - delovanje v evropski mreži pristojnih organov za zdravila na področju regulative zdravil, cen zdravil in uradnih kontrolnih laboratorijev;
 - Ostale naloge na področju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini.
2. naloge na področju medicinskih pripomočkov za uporabo v humani medicini:
1. Upravne naloge vodenje registrov proizvajalcev in poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo ali drobno v specializirani prodajalni s sedežem v Republiki Sloveniji ter registra medicinskih pripomočkov proizvajalcev medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji in sodelovanje pri skupni evropski podatkovni bazi o medicinskih pripomočkih
 2. nadzor nad izvajanjem zakona, ki ureja medicinske pripomočke
 3. upravne naloge imenovanja priglasi organov za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, ki imajo sedež v Republiki Sloveniji
 4. naloge na področju vigilance medicinskih pripomočkov
 5. upravne in strokovne naloge na področju kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov in študij ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter sodelovanje z državami članicami na tem področju;
 6. strokovne naloge in sodelovanje v evropsko harmoniziranih postopkih in delitve dela med državami članicami EU.
 7. strokovne naloge in sodelovanje pri delu delovnih skupin Evropske komisije
 8. strokovna podpora pri delovanju evropskih institucij na področju medicinskih pripomočkov
 9. upravne in strokovne naloge glede razmejitev izdelka in razvrstitve medicinskega pripomočka v razred ter sodelovanje s pristojnimi organi držav članic EU v mednarodnih poizvedbah glede razmejitev in razvrstitev;
 10. izvajanje nadzora nad proizvajalci medicinskih pripomočkov, poslovnimi subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, specializiranimi prodajalnami, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, priglasi organi in medicinskimi pripomočki, ki se tržijo v RS
 11. sodelovanje z drugimi državnimi organi na področju medicinskih pripomočkov
 12. ostale naloge na področju medicinskih pripomočkov
3. Naloge na področju krvi in krvnih pripravkov:
- upravne in strokovne naloge na področju izdaje dovoljenj za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki;
 - nadzorstvene naloge na področju preskrbe s krvjo in krvnimi pripravki;
 - naloge na področju hemovigilance;
 - sodelovanje s pristojnimi organi držav članic na tem področju in z Evropsko komisijo.

4. Naloge na področju kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic namenjenih za zdravljenje:
 - upravne in strokovne naloge na področju izdaje dovoljenj za opravljanje dejavnosti
 - na področju preskrbe s človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje;
 - nadzorstvene naloge na področju preskrbe s človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje;
 - naloge na področju histovigilance;
 - sodelovanje s pristojnimi organi držav članic na tem področju in z Evropsko komisijo.
5. Naloge na področju proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami:
 - upravne in strokovne naloge na področju izdaje dovoljenj za uvoz oziroma vnos in izvoz oziroma iznos prepovedanih drog skupine II in III.
 - nadzorstvene naloge na področju proizvodnje in prometa prepovedanih drog skupine II in III.
6. ostale naloge:
 - sodelovanje pri pripravi zakonov in podzakonskih aktov s področja pristojnosti;
 - naloge vzpostavljanja in vzdrževanja regulatornega informacijskega sistema in vodenje uradnih evidenc na podlagi tega zakona;
 - naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre regulatorne prakse;
 - strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo ter tkiv in celic;
 - naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področjih pristojnosti doma in v tujini;
 - izobraževanje strokovne in širše javnosti s področja pristojnosti;
 - ostale naloge s področja pristojnosti.

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. Smo zavezani 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 zadovoljstvo 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 udejanjamo 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.

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.

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 posrednega uporabnika;
2. Dolgoročni cilji posrednega uporabnika, kot izhajajo iz večletnega programa dela in razvoja posrednega uporabnika oziroma področnih strategij in nacionalnih programov;
3. Letni cilji posrednega uporabnika, zastavljeni v obrazložitvi finančnega načrta posrednega uporabnika ali v njegovem letnem programu dela;
4. Ocena uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev, upošteva fizične, finančne in opisne kazalce (indikatorje), določene v obrazložitvi finančnega načrta posrednega uporabnika ali v njegovem 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 v primerjavi z doseženimi cilji iz poročila preteklega ali več preteklih let;
7. Ocena gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja glede na opredeljene standarde in merila, kot jih je predpisalo pristojno ministrstvo in ukrepi za izboljšanje učinkovitosti ter kvalitete poslovanja posrednega uporabnika;
8. Ocena notranjega nadzora javnih financ;
9. Pojasnila na področjih, kjer zastavljeni cilji niso bili doseženi;
10. Ocena učinkov poslovanja posrednega uporabnika na druga področja, predvsem pa na gospodarstvo, socialo, varstvo okolja, regionalni razvoj in urejanje prostora;
11. Druga pojasnila, ki vsebujejo analizo kadrovanja in kadrovske politike;
12. Poročilo o investicijskih vlaganjih

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 financah (Ur.l.RS, št.11/11- UBP 4, 110/11- ZDIU12);
- Zakon o interventnih ukrepih (Ur.l.RS, št. 94/10, 110/11-ZDIU12);
- Zakon o računovodstvu (Ur.l.RS, št.23/99, 30/02-ZJF-C);

- 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, 58/10, 97/12);
- 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);
- Navodilo v zvezi z razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih zavodov na javno službo in tržno dejavnost Ministrstva za zdravje (Št. dokumenta 012-11/2011-20 z dne 15. 12. 2011)
- 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 2013, 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 dosežati 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:

- Učinkovito upravljati s stroški
- Povečati obseg storitev iz pristožbin 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	Število zaostankov	CV: do 15 %	10,7 %
Razviti manjkajoče in dodatne ekspertize ter	Dodatno izobraževanje notranjih ekspertov	Dvig pokritosti ekspertiz v %	CV: 75 %	80 %
Zadovoljstvo uporabnikov	Analiza pritožb in tožb in ukrepi za zmanjševanje Ankete zadovoljstva uporabnikov	Izvedene analize in ukrepi Število pritožb in tožb ne presega povprečja javnega sektorja Izvedene ankete Trend izboljšanja	CV: Da CV: Da CV: Da CV: Da CV: Da (indeks)	Izvedena Anketa zadovoljstva uporabnikov, ki je potekala od 01.03.2012 do 31.12.2012 Trend izboljšanja: vsi kazalniki ki jih agencija spremlja, kot merilo zadovoljstva uporabnikov (npr. dosegljivost, vljudnost, odzivnost, korektnost, nepristranskost, strokovnost, hitrost reševanja postopka, reševanje pritožb, ...) imajo v letu 2012 pozitiven trend.
Standardizirati obliko in vsebino zunanjih ekspertiz v skladu z regulatornimi zahtevami	Dodatno regulatorno izobraževanje zunanjih ekspertov	Število regulatornih izobraževanj Standardizirana oblika in vsebina ekspertiz	CV: 4 CV: Da	2, ekspertize v usklajevanju
Prezeti vlogo RMS v MRP/DCP in/ali poročevalsko/soporočevalsko vlogo pri CP	JAZMP v vlogi RMS v MRP/DCP JAZMP v vlogi poročevalke/soporočevalke pri CP	Število učinkovin Število poročevalstev/soporočevalstev	CV: 4 CV: 1	MRP/DCP: 9 CP: 0 (vzdrževanje)
Aktivno delovati v domačem in mednarodnem prostoru	Aktivna udeležba JAZMP na domačih in mednarodnih dogodkih	Število aktivnih udeležb	CV: 1/mesečno	9-10/mesec
Dosegati normative	Postavitev normativov; Načrt dela, ki upošteva doseganje norm	Sprejeti normativi Poročilo o delu in doseganju normativov	CV: Da CV: 100% doseganje	Da 100 %
Zagotovitev izvajanja nalog, ki zahtevajo projektno delo	Uvedba projektnega dela: 1. Projekt zaostanki na področju regulative 2. Zakon o zdravilih	Stanje posameznih projektov	CV: 1. Zaključek projekta in realizacija CV 2. Dokončana	1. realizirano, projekt do 2016, 2012 zaključen 2. Da

	<ul style="list-style-type: none"> – uveljavitev nove zakonodaje 3. Priprava podzakonskih aktov 4. Projekt Register 2010 5. Sodelovanje v projektu CBZ2 6. Projekt pristojbine 7. Sodelovanje v projektu ZKVČTC 8. Dostopnost zdravil 9. Spletna aplikacija Registra 2010 10. Projekt zagotavljanja stalnosti kadrov 		<ul style="list-style-type: none"> priprava zakona 3. Priprava pravilnikov v skladu z internim NPDV 4. Opuščen 5. zaključen 6. dokončan 7. začetek projekta 8. Da 9. Dokončanje 10. opuščeno 	<ul style="list-style-type: none"> 3. v fazi s pripravo zakona 4., 5. opuščen iz poslovnih razlogov iz česar izhaja zaostanek na dokončni izgradnji CBZ2 6. dokončan 7. poteka 8. v povezavi z EU projektom FSSM 9. opuščen (gl. 4,5) 10. poteka
Zagotoviti ustrezne pogoje za delo	Investicijsko in tekoče vzdrževanje nepremičnine v upravljanju (Ptujška 21);	Zamenjava strehe Izvedba nujnega tekočega vzdrževanja	CV: Da CV: Da	Da Da
Zagotoviti ustrezno IT podporo delovanju	Zagotoviti ustrezno podporo delovnim procesom R2010 Nadgradnja EPP, CBZ2	Delujoč sistem	CV: DELOVANJE SISTEMA IN RAZPOLOŽLJIVOST 95% POVPREČEN ODZIVNI ČAS IT POMOČ 30min CV: Da	Projekt ustavljen iz poslovnih razlogov.
Učinkovito upravljati s kadri	Postavitev letnih ciljev; Spremljanje doseganja ciljev; Ocenjevanje zaposlenih; Strokovno izpopolnjevanje; Spremljanje zadovoljstva in	Doseganje ciljev Letni razgovori: Ocena uspešnosti Število udeležb Sledljivost izobraževanj v osebnih mapah Spletna anketa	CV: Da CV: 1/leto CV: Da CV: v skladu z načrtom izobraževanj po sektorjih Trend izboljšav	Da 1/leto Da Presežen Zaradi menjave vodstva ni bilo možnosti izvedbe

	motiviranja kadrov			ankete.
Pozitivni rezultat poslovanja	Pokrivanje celotnih odhodkov s celotnimi prihodki	Kazalnik celotne gospodarnosti poslovanja	CV: ≥ 1	Presežek prihodkov nad odhodki
Ohranjanje realnih vrednosti pristojbin	Spremljanje parametrov, ki vplivajo na višino pristojbin	Posodabljanje pravilnika o pristojbinah	CV: Da	Da
Učinkovito upravljati s stroški	Obvladovanje stroškov z upoštevanjem varčevalnih ukrepov ob zagotavljanju nemotenega poslovanja	Realizacija stroškov glede na načrt	CV: 100%	Ne, zaradi poznega sprejetja FN 2012.
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%	Da
Vpeljevanje upravljanja s cilji s pomočjo modela poslovne odličnosti oziroma procesno naravnane sistema poslovanja	Izobraževanje o modelu poslovne odličnosti	Število izobraževanj Izvedeno za 3 osebe	CV: 4	Izvedeno za 3 osebe
Vzdrževanje sedanjega sistema kakovosti in uspešne notranje in zunanje presoje	Izvajanje notranjih presoj in ukrepi Priprava na presojo MJA	Izvedene notranje v skladu z načrtom za 2012 Uspešna MJA presoja	CV: Da CV: Da	Da Da
Opredeliti vizijo razvoja področja uradne kontrole kakovosti zdravil v skladu s 5 strateškim ciljem JAZMP	Opredeliti EU trende razvoja OMCL laboratorijev Slediti razvoju farmakopejskih tehnik Opredeliti nabor tehnik za naslednja 3 leta in priložnosti trga za nove analize ter možnosti razvoja glede zahtev nove EU zakonodaje o ponarejenih zdravilih Opraviti analizo finančne situacije in plan obvladovanja stroškov	Opredeljeni trendi Tehnike v laboratoriju skladu s farmakopejskim razvojem Opredeljen nabor tehnik za naslednja 3 leta Opravljena analiza in plan obvladovanja stroškov	CV: Da CV: Da CV: Da CV: Da	Da Da (uskladitev z izidi MRA (Kanada) inšpekcije)) Da Da

5. REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA

5.1. NALOGE V OKVIRU IZVAJANJA JAVNIH POOBLASTIL – FINANCIRANIH S STRANI UPORABNIKOV

5.1.1. Naloge na področju regulative zdravil, medicinskih pripomočkov

5.1.1.1. Področje regulative zdravil za uporabo v humani medicini

Na področju mednarodnih postopkov MRP/DCP smo v vlogi RMS v letu 2012 vodili in zaključili mednarodne postopke za pridobitev dovoljenja za promet (DzP):

- MRP: 1 generična vloga za pridobitev DzP (skupaj 3 postopki);
- DCP: 5 generičnih vlog za pridobitev DzP (skupaj 8 postopkov).

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). V primeru 1 vloge za pridobitev DzP je predlagatelj vlogo med postopkom umaknil. Število mednarodnih postopkov v vlogi RMS v 2012 ni sledilo predvidenemu načrtu. Razlog za nižje število MRP oz. DCP postopkov je v prenosu načrtovanih postopkov v leto 2013 zaradi nepopolne dokumentacije oz. ne predložene dokumentacije s strani industrije (npr. zaradi sprememb v smernicah).

JAZMP je v letu 2012 prevzela vlogo RMS za 2 zdravili (skupaj 4 postopke), 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.

Realizacija ocene PSUR za zdravila z dovoljenjem za promet za nedoločen je manjša zaradi povečanja števila ocen v drugih postopkih (podaljšanja DzP). JAZMP je v letu 2012 v okviru delitve dela med državami članicami na področju ocene PSUR (PSUR "worksharing") v vlogi referenčne države članice (P-RMS) zaključila oceno za 2 učinkovini. P-RMS pripravi oceno varnosti zdravila, ki velja za vse države članice. V postopku se odobri dokument ključna informacija o varnosti, ki je podlaga za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil z isto učinkovino na EU ravni.

Na letni ravni so bile izvedene 3 seje Komisije za zdravila I.

Tabela 1: Načrtovano število prejetih vlog za zdravila za uporabo v humani medicini

Vrsta vloge	Leto 2011 (realizacija)**		Načrt v 2011**	Leto 2012 (realizacija)		Leto 2012 (načrt)
	Prejete	Dokončane		Prejete	Dokončane	
Nacionalne vloge						
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete
Pridobitve DzP *	74	60	44	19	55	30
Podaljšanja DzP	149	286	210	48	182	57
Spremembe DzP tipa I	2092	1907	2400	1275	1431	1400
Spremembe DzP tipa II	446	701	700	354	548	370
Združene spremembe, delitev dela	1961	1655	NA	2520	2455	1350
Prenosi, ukinitve	385	440	220	433	372	430

Priglasitve	767	849	600	365	366	360
SKUPAJ:	5874	5898	4174	5014	5409	3997
Mednarodne vloge						
Republika Slovenija v vlogi države poročevalke (CP)						
	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete*</i>
Pridobitve DzP	0	0	0	0	0	0
Podaljšanja DzP	NA	NA	NA	1 (2 obliki v 5 jakostih)	1 (2 obliki v 5 jakostih)	1 (2 obliki v 5 jakostih)
Spremembe tipa II	0	0	1	1	1	1
Spremembe tipa I, združene spremembe	16	12	NA	7	7	10
Republika Slovenija v vlogi referenčne države članice (MRP/DCP)						
Pridobitve DzP	5 (2 osnovni, 1 klon, 2 jakosti, MRP): 3 MRP	28 DCP s pričetkom v 2010 (2 osnovni, 8 klonov, 18 jakosti) 2 MRP s pričetkom v 2011 (1 osnovna, 1 klon)	19 6 osnovnih; 1 klon; 13 jakosti): 2 DCP, 5 MRP	16	9	1 DCP prenesen iz 2011 (2 jakosti) 1 DCP (2 jakosti) 1 DCP (2 jakosti) 1 MRP RUP (1 jakost) 1 MRP (2 jakosti)
Podaljšanja DzP	8 (2 osnovni, 6 jakosti)	4 MRP s pričetkom v 2010 in zaključkom v 2011 (1 osnovna, 3 jakosti) 3 MRP s pričetkom in zaključkom v 2011 (1 osnovna, 2 jakosti)	6 (2 osnovni, 4 jakosti)	3	8	0
Spremembe DzP tipa I	174	169	50	110	104	110
Spremembe DzP tipa II	21	0	2	0	21	2
Združene spremembe, delitev dela	170	154	NA	187	158	200
Republika Slovenija v vlogi zadevne države članice (MRP, DCP)						

Pridobitve DzP	326	483	450	256	472	250
Podaljšanja DzP	205	149	120	344	154	230
Spremembe DzP tipa I	2912	3163	5000	2631	2629	2650
Spremembe DzP tipa II	585	645	600	482	564	430
Združene spremembe, delitev dela	5547	4885	NA	5321	4816	5500
Priglasitve	/	/	/	31	41	/
SKUPAJ:	9969	9697	6248	9390	8985	9389
Ocena PSUR za zdravila z nacionalnim DzP za nedoločen čas	/	16	19	/	9	14
Ocena PSUR v okviru delitve dela med DČ EU	/	/	/	/	4	4
Pregled izobraževalnih gradiv (CP zdravila, aneks II in gradiv, ki izhajajo iz načrta za obvladovanje tveganj)		38	Načrtovanje ni mogoče		50	Načrtovanje ni mogoče
SKUPAJ:	/	54	19	/	63	18
SKUPAJ**	15843	15649	10441	14404	14457	13404

* V regulativi je izredno težko predvideti število predloženih vlog, zato je ob zaključku leta 2012 glede na predvideno prišlo do odstopanj, predvsem pri mednarodnih vlogah na področju sprememb pogojev DzP in podaljšanj

** vključena tudi tradicionalna zdravila /z izjemo podatkov o realizaciji za leto 2012/ realizacija vključuje vloge, prejete pred 2012

Tabela 1a: Ostale aktivnosti v pristojnosti Sektorja za regulativo zdravil za uporabo v humani medicini

Ostalo	
Regulativno svetovanje	1
Jezikovni pregled informacij zdravil, ki so pridobila DzP po CP*	158
Določitve 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila DzP po CP*	3
Potrdila o regulativnem statusu zdravila v RS	1
Skupaj	163

* v pristojnosti SRZH od 1. 10. 2012

Tabela 1b: število prejetih in zaključenih vlog (upravnih postopkov) v Sektorju za zdravila naravnega izvora in homeopatska zdravila

Vrsta vloge	Leto 2011* (realizacija)		Leto 2011* načrt	Leto 2012 (realizacija)		Leto 2012 (načrt)*
	Prejete	Dokončane		Prejete	Dokončane	
Nacionalne vloge						
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete
Nove vloge				2	8	
Homeopatska zdravila	40	29	30	8	37	10
Podaljšanja				8	17	
Spremembe tipa II				15	23	

Spremembe tipa I				41	47	
Združene spremembe, delitev dela				98	98	
Prenosi, ukinitve				4	2	
Priglasitve				4	5	
Razvrstitve izdelkov	30	25	20	31	27	20
Regulativno svetovanje				2	2	
Mednarodne vloge						
	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>
Nove vloge				0	0	
Podaljšanja				0	0	
Spremembe tipa II				0	0	
Spremembe tipa I				0	0	
Združene spremembe, delitev dela				2	2	
	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>
Nove vloge				0	3	
Podaljšanja				1	2	
Spremembe tipa II				1	1	
Spremembe tipa I				6	5	
Združene spremembe, delitev dela				14	22	
SKUPAJ	70	54	50	237	301	30

* Do spremembe sistemizacije v 2012 je št. načrtovanih in realiziranih vlog vključevalo tudi podatke za zdravila naravnega izvora in homeopatska zdravila; zato so v tabeli 1 tega dokumenta skupni podatki za sintezna zdravila in zdravila naravnega izvora za leto 2011 in za načrt za l. 2012.

Število rešenih vlog v letu 2012 je večje od števila prejetih vlog zaradi reševanja vlog iz prejšnjih let in zmanjševanja zaostankov.

Število vlog za zdravila naravnega izvora je v največji meri povezano z regulativo prehranskih dopolnil, kjer na ravni EU še ni urejeno področje zdravstvenih trditev za botanična prehranska dopolnila, in z regulativo galenskih izdelkov v Republiki Sloveniji.

Število vlog za homeopatska zdravila odraža gospodarsko-finančno stanje, majhnost slovenskega trga in še nedokončno urejen način predpisovanja homeopatskih zdravil na recept.

Število vlog za razvrstitve izdelkov je odvisno predvsem od zahtev pristojnih organov za prehranska dopolnila, kozmetične proizvode in druge vrste izdelkov, pri katerih se lahko pojavi dvom o pravilni razvrstitvi in pri katerih gre za mejno področje z zdravili. Število vlog je težko načrtovati, kajti ni mogoče predvidevati, katere izdelke bodo proizvajalci/dobavitelji želeli dati na trg.

Tabela 1c: število prejetih in zaključenih vlog (upravnih postopkov) na področju kliničnih preskušanj zdravil v humani medicini

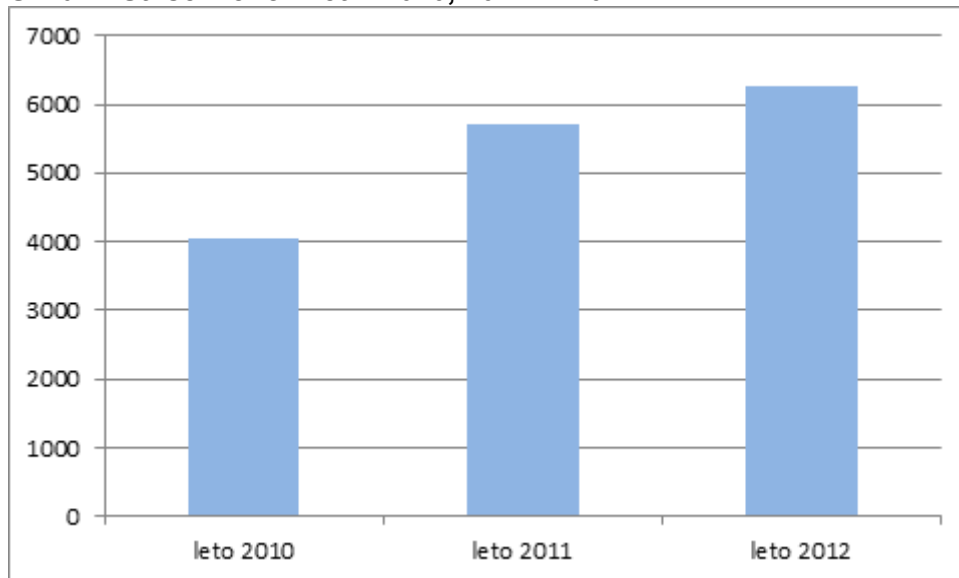
Vrsta vloge	Leto 2011 (realizacija)		Leto 2012 načrt	Leto 2012 (realizacija)	
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane
Nove vloge za pridobitev	1	1	1	1	1
Nove vloge za prigrasitev	23	20	31	30	27
Prigrasitev pomembne spremembe	68	57	58	53	48
SKUPAJ:	92	78	90	84	76

Upad števila vlog za klinična preskušanja zdravil je v največji meri povezano z regulativnimi zahtevami Direktive 2001/20/ES, ki ovirajo izvedbo kliničnih preskušanj v Evropi. Porast kliničnih preskušanj pa se pričakuje po implementaciji Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES, ki bo predvidoma prišla v veljavo leta 2016.

Obvladovanje elektronskih vlog

Število obravnavanih sekvenc v letu 2012 se je glede na leto 2011 povečalo za 10%, iz 5704 na 6270. Trend rasti se glede na prejšnja leta nadaljuje, čeprav je rast nekoliko počasnejša. V letu 2012 smo v formatih eCTD/NeeS prejeli 149 vlog za pridobitev DzP, od tega 131 v formatu eCTD. Ocenjujemo da je 45-50%vseh regulatornih dejavnosti v formatih eCTD ali NeeS. Skupno razmerje med eCTD in NeeS je 66% eCTD in 34% NeeS.

Slika 1: Št. sekvenc v letih 2010, 2011 in 2012



V letu 2012 smo ponovno izvedli interno izobraževanje na temo vlog v elektronski obliki, ki se ga je udeležilo približno 65 sodelavcev. Na tematiko vlog v elektronski obliki smo se udeležili dveh konferenc ter se udeleževali rednih sestankov skupin za implementacijo telematike (TIG) na Evropski agenciji in s tem sodelovali pri izdelavi harmoniziranih smernic za elektronske vloge na ravni EU.

Glavni izziv v letu 2012 je bilo obvladovanje vse večjega števila sekvenc z vse manjšimi viri. Ob koncu leta smo nadgradili sistem za pregledovanje vlog docuBridge, iz različice 5.0 v 5.1.

Nova različica po poročanju sodelavcev deluje bolj stabilno, kot prejšnja, prinaša pa tudi nekatere izboljšave. Pričeli smo z implementacijo skupnega evropskega portala za elektronske vloge (CESP) in nadaljevali z racionalizacijo in pripravami na možnost avtomatizacije procesa obvladovanja elektronskih vlog.

5.1.1.2. Področje regulative zdravil za uporabo v veterinarski medicini

V letu 2012 smo na področju nacionalnih vlog prejeli manj vlog od načrtovanih, razen vlog za spremembe DzP. Višje od načrtovanega je bilo tudi število ukinjenih DzP. Vendar pa je bilo število mednarodnih novih vlog za izdajo DzP višje od načrtovanega za 73%. Skupno število vseh prejetih vlog je sicer nekoliko nižje od načrtovanega, zaključenih pa je bilo za 35 % več vlog od prejetih zaradi odpravljanja zaostankov iz preteklih let.

Tabela 2: Načrtovano število prejetih vlog za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vrsta vloge	Leto 2011 (realizacija)		Leto 2011 (načrt)		Leto 2012 (realizacija)		Leto 2012 (načrt)	
Nacionalne vloge								
	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete*</i>		
Pridobitev DzP	6	1	3	1	3	5		
Podaljšanja DzP	24	34	32	13	50	23		
Spremembe DzP tipa II	54	33	50	39	85	55		
Spremembe DzP tipa I	113	66	90	123	256	110		
Prenosi DzP,	5	5	3	5	4	5		
Ukinitve DzP	10	7	2	8	8	3		
SKUPAJ:	212	146	180	189	406	201		
Mednarodne vloge								
	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete*</i>		
Pridobitev DzP – CP (RS v vlogi poročevalke/so-poročevalke)	2	2	2	1	2	1		
Pridobitev DzP – RMS	0	0	0	0	0	1		
Pridobitev DzP – CMS	32	53	50	52	78	30		
Podaljšanja DzP – CMS	47	25	35	15	17	47		
Spremembe DzP tipa II – CMS	79	45	50	31	42	80		
Spremembe DzP tipa I – CMS	266	166	100	305	259	250		
SKUPAJ:	426	291	237	404	398	409		
Klinična preskušanja								
	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete</i>	<i>Prejete</i>	<i>Dokončane</i>	<i>Prejete*</i>		
Nova preskušanja	1	1	3	1	1	1		
Ocena PSUR za zdravila z nacionalnim DzP za	0	0	1	3	1	4		

nedoločen čas						
SKUPAJ:	1	1	4	4	2	5
SKUPAJ	639	438	421	597	806	615

5.1.1.3. Področje regulative medicinskih pripomočkov

Glede na prioritete, ki smo si jih zastavili za leto 2012 smo uspešno izpeljali naslednje:

- aktivno smo se vključili v delovne skupine EK in tako povečali naše mednarodno sodelovanje,
- izvedli smo imenovanje priglašene organa ter s tem tudi ukrepe Evropske Komisije vezane na delovanje priglašenih organov,
- zaradi zaključitve projekta Register 2010 na nivoju JAZMP se moduli za področje medicinskih pripomočkov, razen modula za vodenje registrov dejavnosti, niso izvedli. Kljub vsemu smo vzpostavili procese tako, da se vsi podatki redno vodijo v preglednih tabelah in sproti vpisujejo v skupno evropsko podatkovno bazo o medicinskih pripomočkih – EUDAMED;
- na osnovi okrepitve in pridobitve nova znanja na področju kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov, študije ovrednotenja IVD medicinskih pripomočkov, mejnih produktov in klasifikacije medicinskih pripomočkov smo zasnovali ustrezne procese, ki temeljijo na zadnjih MedDev smernicah in s tem vzpostavili popoln strokovni nadzor tudi na teh področjih.
- dodatno smo okrepili nadzor na področju medicinskih pripomočkov ob njihovi priglasitvi z detajlnim vsebinskim pregledom predloženih navodil in s tem še dodatno okrepili nadzor na tem področju v skladu z ukrepi Evropske Komisije vezanimi na krepitev nadzora trga.

V letu 2012 smo vse vloge obravnavali v okviru zakonsko določenih rokov. Na področju vseh dejavnosti smo prejeli nekoliko več vlog kakor smo načrtovali. Največje odstopanje smo zabeležili na področju registracije medicinskih pripomočkov in kliničnih raziskav.

V leto 2013 prenašamo 2 vloge za priglasitev kliničnih raziskav in 33 vlog za vpis v register medicinskih pripomočkov.

Tabela 3: Načrtovano število prejetih vlog na področju regulative medicinskih pripomočkov

Aktivnost	Leto 2011 (realizacija)		Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)		Leto 2012 (načrt)
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete
Priglasitev kliničnih raziskav medicinskih pripomočkov	7	6	5	4	3	2
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja IVD	0	0	2	0	0	0
Razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke	2	2	5	0	0	1
Izdaja izjave o prosti prodaji	52	58	30	80	86	80
*Vpis medicinskih pripomočkov proizvedenih v RS v register medicinskih pripomočkov	155	380	300	113	114	70
Imenovanje priglašene organa	1	0	-	0	0	0
Strokovno svetovanje	0	0	3	2	2	1
SKUPAJ	217	446	345	199	205	154

5.1.2. Naloge na področju regulative opravljanja dejavnosti na področju zdravil

V letu 2012 je bila realizacija izdanih dovoljenj za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil presežena. Izdanih je bilo 43 dovoljenj. Od tega je bilo 18 dovoljenj izdanih v EU formatu po uradni dolžnosti, kot prevedba dovoljenj primernih za vpis v Evropsko bazo proizvajalcev. Gledano samo izdana dovoljenja, brez dovoljenj, ki so bila izdana za vpis v Eudra GMP, je bilo izdanih v letu 2012 za 66% več dovoljenj, kot jih je predvideval plan. Ob upoštevanj vseh izdanih dovoljenj je bil celoten plan za leto 2012 presežen za 88,7%.

V 2012 je bila prav tako presežena realizacija plana izdanih dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo. Izdanih je bilo 31 dovoljenj, kar pomeni, da je bil plan presežen za 24% .

Tudi na področju izdaje dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah je bila v letu 2012 realizacija glede na plan večja za 150%. Izdanih je bilo 25 dovoljenj.

Vse skupaj je bilo v letu 2012 izdanih 99 dovoljenj, 98% več od predvidenega plana (za 25% večja realizacija vs. 2011) ter 1 potrdilo za prigrasitev tujih veletrgovcev.

To področje dela je izredno težko načrtovati, zato je tudi izredno težko načrtovati potrebne vire za realizacijo teh nalog.

Tabela 4 : Načrtovano število prejetih vlog in inšpekcij

Vrsta vloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil	31	22	43	15
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	39	25	31	25
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili v specializiranih trgovinah	9	20	25	10
Priglasitve tujih veletrgovcev z zdravili	2	3	1	3
SKUPAJ	81	70	100	53
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	Št. inšpekcij: 10	Št. inšpekcij: 7	Št. inšpekcij: 5	Št. inšpekcij: 10
Nadzor dobre klinične prakse (GCP)	Št. inšpekcij v tujini: 1	Št. inšpekcij: 1	Št. inšpekcij: 2 (1 planirana, 1 dodatna izvedena v okviru EMA)	Št. inšpekcij: 1
Izdaja GMP certifikatov	GMP certifikati: 29	GMP certifikati: 40	GMP certifikati: 31	GMP certifikati: 25
SKUPAJ	40	48	38	36

5.1.3. Vodenje upravnih postopkov na področju paralelnega uvoza zdravil

Splošni cilji: Varovanje javnega zdravja ob prihodu zdravil na trg RS, ki so bistveno podobna zdravilom, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom v RS.

Tabela 5: Načrtovano število prejetih vlog

Vrsta vloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (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

5.1.4. Naloge na področju izdaje dovoljenj za opremljanje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini s slovensko nalepko in izdaje potrdil o zdravilu

Na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini je število prejetih zahtevkov za označevanje s slovensko nalepko dvakrat večje od načrtovanega.

V letu 2012 je bilo obravnavanih 562 zdravil za uporabo v humani medicini v okviru vlog za pridobitev dovoljenja za označevanje zdravila s slovensko nalepko oziroma dovoljenja za posebno opremljanje zdravil (200 nalepk, 4 sklepi o zavržbi, (za 8 zdravil), 2 sklepa o ustavitvi postopka (za 5 zdravil) ter 4 odločbe o zavrnitvi izdaje dovoljenja (za 5 zdravil). Glede na to, da je realizacija v letu 2011 preseгла plan za 46%, smo v letu 2012 pričakovali podoben porast števila vlog. Ugotavljamo, da se obseg zdravil, za uporabo v humani medicini ki potrebujejo drugačno opremljanje stabilizira okrog števila 600.

V letu 2012 je bilo izdalo 1261 certifikatov, od tega 1131 CPP, 103 FSC, 26 Statementov in 1 Izjava). Realizacija izdaje certifikatov v letu 2012 je za približno 8% nižja kot v letu 2011 ter za 14,64% višja glede na plan predviden za leto 2012.

Tabela 6: Načrtovano število prejetih zahtevkov

Vrsta vloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvom dovoljenja za promet (predvsem CPP in Free sale certifikati)	1370 CPP	1300 CPP	1261 certifikatov	1100 certifikatov
Izdaja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v tuji obojnini s slovensko nalepko v humani medicini	Za 643 zdravil	440 zdravil	562 zdravil	800 zdravil

Izdaja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v tuji obojnini s slovensko nalepko v veterinarski medicini	74	70 dovoljenj	150 zdravil	Za 75 zdravil
SKUPAJ:	2087	1810	1973	1975

Tabela 7: Načrtovano število verifikacij

Vrsta naloge	Leto 2010 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Verifikacije na področju izdelave zdravil	Št. verifikacij: 15	Št. verifikacij: 15	Št. verifikacij: 9	Št. verifikacij: 12
Verifikacije na področju prometa na debelo z zdravili	Št. verifikacij: 12 Št. inšpektorskih dni: 28	Št. verifikacij: 9	Št. verifikacij: 8	Št. verifikacij: 12
Verifikacije na področju prometa na drobno z zdravili	Št. verifikacij: 4 Št. inšpektorskih dni: 6	Št. verifikacij: 5	Št. verifikacij: 5	Št. verifikacij: 2
SKUPAJ:	31	29	22	26

5.1.5. Naloge na področju kontrole kakovosti zdravil

Zakonodajne obveznosti definirane v 92. členu Zakona o zdravilih niso v celoti realizirane, zaradi pomanjkanja resursov tako na Inšpekciji kot UKL:

– redna kontrola kakovosti vseh zdravil, ki se pri vsakem zdravilu izvaja po uradni dolžnosti vsaj enkrat na pet let za vsako njegovo farmacevtsko obliko in jakost;

Zaradi pomanjkanja resursov na Inšpekciji tudi ni ustrezno zagotovljena geografske pokritosti odvzema vzorcev za redno kontrolo kakovosti - premalo je vzorčenj v prometu na drobno z zdravili (lekarne, specializirane prodajalne).

Tabela 8: Odvzem zdravil za namen redne kontrole kakovosti zdravil na trgu (izvajalec Farmaceutsko nadzorstvo)

vrsta analize	oznaka izvida	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	letu 2012 (načrt)
redna kontrola	HNr	212	230 (HNr+VNr)	241 (HNr)	208(HNr+VNr)
	VNr	21		9 (VNr)	
	*	2 CP zdravila	3 CP zdravila	3 CP zdravila	3 CP zdravila

* - CP zdravila odvzeta na slovenskem trgu za namene redne kontrole kakovosti CP zdravil se ne testirajo v Uradnem kontrolnem laboratoriju JAZMP.

Tabela 8a: Načrtovano števila izdanih izvidov po vrstah analize

vrsta analize	oznaka izvida	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	oznaka izvida	letu 2012 (načrt)
prva serija	HP	6	10	3	HP	2
	VP	0	0	0	VP	0
posebna kontrola	HNP	3 (160*)	10 (140*)	1	HNPA - analiza	3
				2	HNPO – admin.ocena	1

	VNP	25 (115*)	25 (125*)	(145*) 7 16 (123*)	HNP – notifikacija VNPA - analiza VNPO – admin.ocena VNP – notifikacija	(150*) 5 15 (100*)
redna kontrola	HNr VNr	221 23	250 20	240 18	HNr VNr	240 20
izredna kontrola	HNi VNi	0 0	0 0	0 0	HNi VNi	2 0
SKUPAJ		278 (525*)	305 (535*)	287 (555*)		288 (538*)

* v oklepaju navedene vrednosti vključujejo tudi vloge pri posebni kontroli kakovosti pri katerih ni izdanega analiznega izvida oz. strokovno administrativne ocene in ni izdanega računa.

Redna kontrola kakovosti: izvajanje je vnaprej planirano; pripravi se nabor zdravil za vzorčenje za namen redne kontrole kakovosti. Zakonska obveznost je izvedba redne kontrole kakovosti zdravila za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila enkrat na pet let. To pomeni, da se v nabor zdravil za vzorčenje vključijo:

- zdravila, za katera je bila redna kontrola izvedena pred petimi leti
- dodatni nabor predstavljajo zdravila, ki jih na podlagi ocene tveganja predlagajo ostali sektorji JAZMP, zdravila registrirana po MRP/DCP postopku, v katerem je bila Slovenija referenčna država in tista, kjer se, skladno s Pravilnikom o analizi preskušanja z namenom kontrole kakovosti izvaja samo ocena obojnih.
- zdravila, ki bi morala biti vzorčena v prejšnjih letih in predstavljajo zaostanek pri izvajanju zakonske obveznosti redne kontrole kakovosti.

Letni načrt redne kontrole je prilagojen kapaciteti laboratorija, ki je v trenutni kadrovski zasedbi in pri obstoječem procesu dela cca 280 vzorcev letno. V letu 2012 je bil načrt uresničen skoraj v celoti, vendar pri redni kontroli še vedno zaostajamo za zakonsko obveznostjo, predvsem na račun nevzorčenih zdravil iz prejšnjih let.

Posebna kontrola kakovosti: ugotovljamo porast števila vlog za namen posebne kontrole kakovosti rizičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, glede na planirano število za leto 2012. Ker je realizacija odvisna od števila prejetih vlog je težko določiti pravi vzrok za porast števila vlog. Sklepamo, da je v preteklem letu prišlo do bolj množičnega pojava bolezni pri rejcih živali na področju Republike Slovenije, ki je zahteval večkratni vnos različnih serij zdravil za preventivo ali zdravljenje enake bolezni pri živalih.

Prve serije: realizacija je odvisna od števila prejetih vlog in se ujema z načrtovano.

Izredna kontrola kakovosti: realizacija na področju izredne kontrole kakovosti je v celoti odvisna od prejetih zahtev s strani farmacevtske inšpekcije.

5.1.6. Naloge na področju urejanja sistema cen zdravil

JAZMP je v letu 2012 v skladu z določbami Zakona o zdravilih (Uradni list RS, 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). Le te predlagatelj omogočajo, v kolikor njihove vloge ustrezajo merilom, sistemsko priznanje ugotovljene dodane vrednosti določenih zdravil, postavljene 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.

Tabela 9: Načrtovano število zdravil*

Vrsta naloge	Leto 2011 (realizacija)		Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)		Leto 2012 (načrt)
	Prejete	Dokončane	Prejete	Prejete	Dokončane	Prejete
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil	346	317	210	211	186	220
SKUPAJ	346	317	210	211	186	220

Opombe:

* Prikazano je število obravnavanih zdravil; pri izrednih višjih dovoljenih cenah je običajno v eno vlogo vključeno od 1 do največ 10 zdravil; obseg dela določa število zdravil in ne število vlog. Načrt za 2012 je glede na realizacijo leta 2011 nižji zaradi spremembe zakonodaje, ki je vstopila v veljavo konec 2010.

Vloge iz konca leta 2010 so bile na podlagi zahtev spremenjenega pravilnika o določanju cen prenesene oz. rešene v letu 2011, zato je realizacija v letu 2011 še visoka. V letu začetku 2012 se je spremenil Pravilnik o določanju cen, vendar spremembe niso vplivale na postopke določanja IVDC. Za IVDC se je v letu 2012 praviloma določala veljavnost cene za 1 leto, kar vpliva na število prejetih vlog oz. zdravil.

5.1.7. Podpora nalogam iz pristojnosti JAZMP

Da se zagotavlja optimalna in hitra strokovna podpora nalogam iz pristojnosti JAZMP, pri delu formiramo začasne »ad hoc« skupine in sicer:

- Skupine za podporo regulatornim, nadzorstvenim in strokovnim nalogam,
- Skupine za uskladitev z EU regulativo,
- Skupine za pripravo ekspertnih mnenj za Komisije EU in EMA pri pripravi prevzetih regulatornih nalog.

5.1.8. Naloge na področju izobraževanja ter izdajateljske dejavnosti

Izobraževanje:

Na področju izobraževanja in izdajateljske dejavnosti so bili v letu 2012 uspešno izvedeni vsi zastavljeni cilji.

Kot pooblaščen izvajalec za izvajanje programov specializacij za farmacevte, smo na zaprosilo Lekarniške zbornice v mesecu maju izvedli program praktičnega dela specializacije iz lekarniške farmacije za dve specializantki. S specializacijo iz preskušanja zdravil je v letu 2012 nadaljevala ena specializantka, ki je le to začela opravljati že leta 2011. V letu 2012 je bila na opravljanje praktičnega dela specializacije iz farmakognozije sprejeta specializantka, ki pa bo svoje usposabljanje nadaljevala v letu 2013.

V mesecu aprilu je v Cankarjevem domu potekal tri dnevni strokovni seminar in sicer 18.4.-20.4.2012 – Izzivi za zagotavljanje kakovosti zdravil v luči varovanja javnega zdravja (108 udeležencev - prvi dan, 118 udeležencev - drugi dan, 105 udeležencev – tretji dan). Na seminarju so bile predstavljene vsebine, ki so aktualne za celotno farmacevtsko stroko, še posebej pa za farmacevtsko industrijo. Poleg domačih strokovnjakov so na seminarju sodelovali tudi strokovnjaki iz tujine. Seminar je bil dobro sprejet, kar kažejo rezultati spletne ankete (povprečna ocena 4,4).

V mesecu novembru žal ni bilo mogoče izpeljati načrtovanega seminarja, saj je bilo predvideno, da bodo predstavljene novosti s področja novega Zakona o zdravilih. Ker je zakon še v obravnavi, le tega ni bilo mogoče predstaviti, zato je seminar prestavljen v leto 2013.

Ob izidu prvega dopolnila k tretji izdaji Formulariuma Slovenicuma – FS 3.1 je bilo 17. oktobra 2012, v veliki dvorani Leka, organizirano in izvedeno eno dnevno strokovno posvetovanje ob predstavitvi prvega dopolnila k tretji izdaji Formulariuma Slovenicuma. Strokovnega posvetovanja se je udeležilo 98 udeležencev.

V skladu z ukrepi Evropske Komisije vezanimi na spodbujanje strokovnih delavcev in posameznikov k poročanju o vigilančnih zapletih na področju medicinskih pripomočkov smo izvedli tri predavanja v okviru srečanja Združenja endokrinologov, Sekcije farmacevtov javnih lekarn in Slovenskega združenja za klinično kemijo.

Izdajateljska in založniška dejavnost:

V mesecu februarju 2012 je izšla četrta izdaja prevoda Anatomsko-terapevtsko-kemične (ATC) klasifikacije zdravil 2012, v nakladi 200 izvodov. Prodanih je bilo 65 izvodov, izdanih 16 obveznih izvodov za NUK ter 37 izvodov za uporabo znotraj JAZMP.

Meseca julija je izšlo Prvo dopolnilo k tretji izdaji slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum 3.1, v nakladi 300 izvodov. Prodanih je bilo 185 izvodov in izdanih 16 obveznih izvodov za NUK.

Oktober je bila z vsebino FS 3.1 nadgrajena podatkovna baza FS na spletu. Število naročnikov je 33.

Ob strokovnem posvetovanju ob predstavitvi FS 3.1 je izšel zbornik predavanj v nakladi 130 izvodov. Izdanih je bilo 89 izvodov za udeležence posvetovanja, 4 obvezni izvodi za NUK ter 9 izvodov za uporabo znotraj JAZMP.

V okviru strokovnih seminarjev za leto 2012 je bilo izdano gradivo za strokovne seminarje, ki je vsebovalo vsa predavanja predstavljena na seminarjih.

5.1.9. Mednarodno in zunanje sodelovanje

Mednarodno sodelovanje:

- Evropska komisija: sodelovanje pri delu Ekspertne skupine za medicinske pripomočke – MDEG, Ekspertne skupine WG on Clinical investigation & Evaluation, Ekspertne skupine Eudamed WG, Ekspertne skupine za priglase organe –NBOG, MD Compliance & Enforcement Group –COEN, Ekspertne skupine za vigilanco medicinskih pripomočkov - Vigilance EG, Ekspertne skupine za mejna vprašanja in razvrstitve medicinskih pripomočkov -MD Borderline & Classification Group, WG New & Emerging Technology, delovne skupine za pripravo smernic za uporabnike za zdravila za uporabo v humani medicini – NtA, Delovne skupine za pripravo smernic za uporabnike za zdravila za uporabo v veterinarski medicini – NtA (skupina NtA v letu 2012 ni imela sestankov).
- EMA: sodelovanje pri delu delovnih skupin CHMP (QWP, PhVWP/PRAC - udeležba na 6 rednih sestankih delovne skupine PhVWP in na 1 neformalnem sestanku PhVWP ter na 4 rednih sestankih odbora PRAC, BWP - zunanji sodelavec), HMPWG, COMP, HMPC, CVMP – 10 udeležb kooptiranega člana in 10 udeležb rednega člana (PhV-vet-5 udeležb, JIG-Eudravigilance-1 on-line udeležba, SAWP-vet-10 udeležb, ERAWP-3 udeležbe, QRD, EWP-vet-0 udeležb), PDCO, CAT, GMDP IWG, GCP IWG, PhV IWG, Blood IWG, HMA WGEO, HTA, drugo.
- EU organi pristojni za zdravila: sodelovanje v koordinacijski skupini za postopke z medsebojnim priznavanjem in decentralizirane postopke za zdravila za uporabo v humani medicini – CMDh (udeležba na 11 rednih sestankih in 1 neformalnem srečanju) in v njenih delovnih skupinah ter v koordinacijski skupini za postopke z medsebojnim priznavanjem in decentralizirane postopke za zdravila za uporabo v veterinarski medicini – CMDv udeležba na 9 rednih sestankih in na dveh neformalnih sestankih.
- EMA: strokovna in terminološka redakcija prevodov informacij o zdravilih v centraliziranem postopku
- Drugo sodelovanje v mednarodnem prostoru (npr. delovna skupina HMA WG on Product Testing).

Zunanje sodelovanje: Zaposleni na JAZMP aktivno sodelujejo z zunanjimi inštitucijami v RS, bodisi kot imenovani člani strokovnih komisij in odborov bodisi kot sodelujoči pri pripravi predpisov ali kot predavatelji, pri čemer za leto 2012 izpostavljam predvsem sodelovanje z:

Ministrstvom za zdravje, Ministrstvom za kmetijstvo in okolje, Ministrstvom za pravosodje in javno upravo, Veterinarsko upravo RS, Veterinarsko zbornico, Lekarniško zbornico, Fakulteto za farmacijo, Veterinarsko fakulteto, IVZ, ZZS, GS1 Slovenija, SFD, SAZU, SIST/TC, SIQ, Varovalna oprema, Zavodom za blagovne rezerve in drugimi. Prav tako ostaja pomembna naloga JAZMP tudi sodelovanje z mediji.

V okviru JAZMP delujejo sledeče stalne komisije, sestavljene predvsem iz zunanjih ekspertov: Komisija za zdravila I (izvedene 3 seje od 4 načrtovanih), Komisija za zdravila II, Komisija za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, Komisija za homeopatska zdravila, Komisija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (1 korespondenčna seja), Komisija za pripravo mnenj za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil, Komisija za Farmakopejo (izvedeni 2 seji), Komisija za pripravo nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji (izvedenih 5 sej) in Medresorska Komisija za pripravo predlogov za izboljšanje dostopa do zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Komisije s svojim ekspertnim delom aktivno sodelujejo pri odločanju na posameznih področjih imenovanja in s svojo strokovnostjo povečujejo kvaliteto.

Komisija za Farmakopejo in Komisija za pripravo nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji sta se v predlogu, poslanem na MZ v avgustu 2012, združili v enotno stalno Komisijo za Evropsko farmakopejo in Formularium Slovenicum. Sklep o imenovanju Komisije smo prejeli 14.1.2013, zato seje v obdobju od septembra 2012 do januarja 2013 niso bile izvedene.

5.2 NALOGE V OKVIRU 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

Ukrep: 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

Kazalnik:

ID: 1001776 Delež zaključenih postopkov glede na prejete vloge

Leto 2012: 65%

Obrazložitev dosežene vrednosti 2012: 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 je v okviru načrtovanega, delež dokončanosti vlog se je povečal in dosega 90 odstotkov.

V letu 2012 smo vse vloge obravnavali v okviru zakonsko določenih rokov- rešenih je bilo 99% vlog, kar presega ciljno vrednost za leto 2012.

Delež zaključenosti na področju urejanja sistema cen zdravil je odvisen tudi od popolnosti vlog, v letu 2012 je dosegel 90%, kar pomeni, da je kazalnik presežen.

➤ FTE: 7,55 + podpora (0,34) = 7,89

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 obveščенosti in sodelovanja na področju urejanja cen zdravil v EU
- vodenje upravnih postopkov za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil ter uvoz in izvoz prepovedanih drog skupin II in III

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 odobritev uvoza/vnosa rizičnih zdravil in zdravil, ki sodijo med prepovedane droge:

Na področju preskrbe s krvjo je JAZMP v letu 2012 zaključila dva postopka v zvezi z dovoljenjem za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo. V enem postopku je vlogo za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo (vloga za izdajo dovoljenja) zavrnila, saj predlagatelj ni izpolnjeval predpisanih pogojev. Druga vloga (sprememba pogojev dovoljenja) je bila pozitivno rešena. Realizacija plana je bila 100%, v primerjavi z letom 2011 pa enaka. Glede

na organiziranost preskrbe s krvjo je omenjeni obseg izvajanja nalog na področju preskrbe s krvjo pričakovan.

Tabela 10: Naloge na področju preskrbe s krvjo

Vrsta naloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti zbiranja, testiranja, pripravo, predelavo, shranjevanje in/ali razdeljevanje krvi in krvnih pripravkov	2	7	2	2
SKUPAJ	2	7	2	2

JAZMP je v letu 2012 prejela 17 vlog, 7 vlog pa je bilo prenesenih iz leta 2011 (skupaj obravnavanih 24 vlog). V treh primerih je JAZMP reševala po dve vlogi združeno. Tako je bilo v letu 2012 zaključenih 17 postopkov, povezanih z dovoljenji za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje. JAZMP je izdala 15 odločb in 2 sklepa o zavržbi vloge. V 14 primerih je obravnavala spremembe obstoječega dovoljenja za opravljanje dejavnosti ustanov za tkiva in celice. Izdala je eno dovoljenje za nujni vnos tkiv in celic uporabniku (izvajalec zdravstvene dejavnosti). Število zaključenih vlog v letu 2012 za več kot trikrat presega načrtovani obseg dela, kar kaže na dinamičnost in širjenje področja preskrbe s tkivi in celicami. Glede na plan je bilo obravnavanih za 340% več vlog od načrtovanih. V primerjavi z letom 2011 je bilo obravnavanih za 30,8 % več vlog. Rezultati, doseženi v letu 2012, kažejo na dinamičnost in širjenje področja preskrbe s tkivi in celicami.

Tabela 11 : Naloge na področju preskrbe s tkivi in celicami

Vrsta naloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Izdaja, sprememba, odvzem dovoljenja za opravljanje pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja in/ali razdeljevanja človeških tkiv in celic	13	12	15	5
SKUPAJ	13	12	15	5

Plan dela za leto 2012 je predvideval obravnavo 1300 vlog za vnos/uvoz rizičnih in neregistriranih zdravil s skupno 3000 zahtevki.

V letu 2012 je bilo izdanih le 929 dovoljenj. Realizacija na plan je bila 71,46%. Realizacija zahtevkov glede na plan je bila 55,23%. V obravnavi je bilo 1657 zahtevkov. V povprečju je bilo v obravnavi 1,78 zahtevkov na vlogo. Posredovanih je bilo 61 sklepov ter 240 zahtevkov za dopolnitev vloge, kar pomeni, da je bilo od vseh izdanih dovoljenj 25,83% nepopolnih.

Gledano na povprečje izdanih dovoljenj v zadnjih dveh letih je bilo v letu 2012 opaziti upad izdanih dovoljenj za 19,78%.

Konec avgusta 2012 je bil sprejet nov Pravilnik, ki ureja področje izdaje vnosa/uvoza rizičnih in neregistriranih zdravil. Vezano na nov Pravilnik se je v 2012 opazil trend prejetja manjšega števila vlog. Manjše število prejetih in obravnavanih vlog, gledano celo leto 2012, kaže na to, da se na področju vnosa/uvoza neregistriranih zdravil v RS, le to izvaja bolj racionalizirano in stroškovno upravičeno za posamezne segmente, saj je pravilnik pogoje za pridobitev dovoljenja za vnos/uvoz zdravil precej zaostrial, poleg tega pa pravilnik omogoča zavrnitev

izdaje dovoljenja v primeru obstoja paralele na slovenskem trgu. Posledično vse bolj prihaja do izdaje dovoljenj za tista neregistrirana zdravila, ki so na posameznih terapevtskih področjih dejansko potrebna.

Z uvedbo nove baze CBZ se je v letu 2012 pri izdaji dovoljenja za vnos/uvoz neregistriranih zdravil poseben poudarek namenil paralelam in urejanju relevantnih podatkov za neregistrirana zdravila v novi bazi.

Z začetkom leta 2012 je dodeljevanje delovnih šifer prevzela Agencija. Posebna pozornost se zato namenja usklajevanju navedb predlagateljev o podatkih zdravil, saj je vpis v bazo možen, le, če so navedbe usklajene z obstoječimi šifranti. V letu 2012 je novo delovno šifro pridobilo 227 neregistriranih zdravil.

V 2012 so se poleg izdaje dovoljenj za vnos/uvoz zdravil v nujnih primerih posamičnega zdravljenja ter za vnos/uvoz zdravil, ki so razvrščena na seznam nujno potrebnih zdravil, ki skupaj predstavljajo 73% vseh izdanih dovoljenj, izdala dovoljenja za sočutno uporabo zdravila ter dovoljenja v izrednih primerih ali v primeru drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja (motnje v preskrbi tržišča z zdravili z DzP).

V letu 2012 nismo prejeli nobene vloge za izdajo dovoljenja za paralelni uvoz in distribucijo zdravil. Za tuje agencije je bilo v letu 2012 izdanih 11 obvestil o paralelni distribuciji zdravil.

Realizacija izdanih dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog skupine II in III je na ravni planiranih vrednosti, medtem ko se je število vlog za pečatenje knjig evidenc mamil povečalo z indeksom 112.

Tabela 12: Naloge na področju vnosa /uvoza neregistriranih in rizičnih zdravil, prepovedanih drog in paralelne distribucije zdravil

Vrsta naloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Vloge za vnos/uvoz humanih zdravil	1224	1420	929 vlog (1657 zahtevkov)	1300 vlog (3000 zahtevkov)
Vloge za vnos/uvoz veterinarskih zdravil	145	90	134 vlog (147 zahtevkov)	150 zahtevkov
Vloge za izdajo dovoljenja za uvoz/izvoz prepovedanih drog	1454	1450	1471 vlog (2266 zahtevkov)	1500vlog(2400 zahtevkov)
Vloge za pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	138	112	155 vlog (465 knjig)	115
Vloge za paralelno distribucijo zdravil	0	3	0	3
SKUPAJ	2961	3075	2689	3068

Na področju vnosa in uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini je realizacija le za 2% nižja od načrtovane.

→ *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*

Konec leta 2011 postavljen proces vodenja registrov dejavnosti s pomočjo Registra 2010 smo v letu 2012 popolnoma uveljavili in beležili pozitivne rezultate, saj se je vodenje registrov postalo bolj transparentno nekoliko pa se je v skladu s pričakovanji, proces tudi skrajšal.

Relevantni podatki se tudi sproti vpisujejo v skupno evropsko podatkovno bazo o medicinskih pripomočkih – EUDAMED;

V leto 2013 prenašamo 3 vloge za priglasitev dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov.

V letu 2012 smo vse vloge obravnavali v okviru zakonsko določenih rokov. Na področju priglasitve dejavnosti medicinskih pripomočkov smo evidentirali nekoliko več vlog kakor smo načrtovali. Razlika je predvsem posledica odprave napake v procesu ob obravnavanju vloge za izdajo potrdila o vpisu v register, ki se skladno z zakonom obravnava kot ločena vloga za katero se plača upravna taksa.

Tabela 13: Naloge na področju medicinskih pripomočkov

Vrsta naloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Vnos, sprememba in izbris poslovnih subjektov iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji in predstavnikov proizvajalcev, registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo ter registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	779	300	454	300
SKUPAJ	779	300	454	300

→ Vodenje upravnih postopkov na področju cen zdravil, medsebojne zamenljivosti zdravil, izvajanje aktivnosti na področju spremljanja prisotnosti zdravil na trgu, določanja nacionalnih podatkov za prihod na trg zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet v EU po centraliziranem postopku, strokovne podpore pri pripravi nujno potrebnih zdravil ter vključenost v mednarodne aktivnosti ter zagotavljanje obveščenosti in sodelovanja na področju urejanja cen zdravil v EU

Tabela 14: Naloge na področju urejanja sistema cen zdravil

Vrsta naloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil	8405	6200 zdravil	6936 ¹	6950
Vzdrževanje evidence centralizirano avtoriziranih zdravil,	227 zdravil	210 zdravil	140 ²	230
Postopki po določbah 44. člena Zakona o zdravilih	536	450	749 ³	600
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil	115 odločb za 1265 zdravil	400 odločb	97 odločb ⁴ 670 zdravil	60 odločb za 650 zdravil
Sodelovanje pri pripravi seznama nujno potrebnih zdravil	1	2	0 ⁵	4

(načrtovano število seznamov)				
-------------------------------	--	--	--	--

¹ Upoštevana je dvakrat letna obravnava pribl. 3500 zdravil po določbah pravilnika o cenah zdravil. V spomladanskem roku smo obravnavali tudi nezaključene jesenske vloge, v skladu z določili sprememb Pravilnika o cenah zdravil, ki je bil objavljen v začetku leta 2012.

² Nalogo je SFE izvajal v obdobju od 1.1.2012 do 5.11.2012. V novembru je bila zaradi nove sistemizacije JAZMP naloga prenesena na SRZH.

³ Postopki v skladu s 44. členom ZZdr so odvisni od odzivnosti imetnikov dovoljenj, dejanskih prihodov, odhodov zdravil s tržišča in motenj v preskrbi.

⁴ Odločbe se izdajajo 6 x letno zaradi časovne uskladitve z ZZZS, ki določa NPV vsaka dve meseca, na podlagi objavljenih seznamov MZZ. Zato je število odločb višje od načrtovanega. Obseg dela je odvisen od števila zdravil, ki pridobijo novo dovoljenje za promet.

⁵ V odvisnosti od usmeritev Ministrstva za zdravje na podlagi stališč Strateškega sveta za zdravil. Od decembra objavlja seznam nujno potrebnih zdravil na svoji spletni strani 2011 Ministrstvo za zdravje, JAZMP v postopku določitve seznama zagotavlja strokovno podporo v okviru razpoložljivih sredstev. V letu 2012 ni bilo objave seznama, čeprav je JAZMP prejela predloge za uvrstitev in jih posredovala MZ.

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

Prispeva k rezultatu nadrejenega cilja C2011 – Izvajanje strokovnega nadzora

ID: I001778 Število nadzorov
Leto 2012: 67

Obrazložitev dosežene vrednosti 2012: Izvedeno je bilo 114 nadzorov.

ID: I001779 Število obravnav
Leto 2012: 29

Obrazložitev dosežene vrednosti 2012: Izvedeno je bilo skupno 182 obravnav. Na področju prijav brez uvedbe prekrškovnega postopka 148, z uvedbo prekrškovnega postopka 13, in 21 odpoklicev.

Kazalniki:
ID: I001777 Delež zaključenih prejetih vigilančnih obravnav
Leto 2012: 72%

Obrazložitev dosežene vrednosti 2012: Na področju farmakovigilance, hemo in histovigilance (humana) in farmakovigilance na področju zdravil, ki se uporabljajo v veterinarski medicini je JAZMP uspela dokončno obravnavati 100%.

Na področju vigilance medicinskih pripomočkov, je bilo v letu 2012 obravnavanih 1503 obvestil, ki so bila dokončno obravnavana v 100%.

Delež zaključenih prejetih vigilančnih obravnav tako presega načrtovan delež obravnav.

FTE: 11,30 + podpora (0,51) = 11,81

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

→Vključenost v mednarodno delitev dela na področju farmakovigilance, hemovigilance, histovigilance ter v mednarodno vigilančno mrežo na področju vigilance medicinskih pripomočkov

→Nadzor na področju dobrih kliničnih praks

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:

Na področju nadzora nad izvajanjem dobre klinične prakse smo v letnem finančnem načrtu planirali izvedbo 2 nadzorov, uspeli pa smo realizirati in izvesti 4 nadzore. Osredotočeni smo bili na nekomercialne oz. akademske klinične študije, ki se izvajajo na ozemlju Republike Slovenije. Izvedli smo en ponovni nadzor intervencijske nekomercialne klinične študije (ponovni nadzor je bil izveden zaradi številnih pomanjkljivosti, ugotovljenih na prejšnjem nadzoru) ter redni nadzor dveh intervencijskih kliničnih študij z nekomercialnim sponzorjem. Poleg tega smo izvedli redni nadzor ene intervencijske multicentrične študije s komercialnim sponzorjem. Ugotovitve na nadzorih nekomercialnih študij so povezane s številnimi pomanjkljivostmi.

Na področju nadzora nad dejavnostjo preskrbe s krvjo so v zakonodaji predpisani redni nadzori, in sicer med dvema nadzorstvenima pregledoma ne sme miniti več kot dve leti. Zakonske zahteve so izpolnjene, saj smo uspeli realizirati planirane redne in ponovne nadzore, plan smo minimalno celo presegli, tako na področju rednih nadzorov kot na področju verifikacijskih ogledov.

Na področju nadzora nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami so v zakonodaji predpisani redni nadzori, in sicer med dvema nadzorstvenima pregledoma ne sme miniti več kot dve leti. Plan smo presegli, saj smo poleg rednih nadzorov izvedli tudi 1 ponovni nadzor. Izvedli smo skoraj 3-krat več verifikacij, kot je bilo načrtovano. Verifikacijske ogleda je nemogoče pravilno načrtovati, saj so odvisni od vlog predlagateljev.

Na področju farmakovigilančne inšpekcije smo izvedli 3 inšpekcije pri imetnikih dovoljenja za promet, kar je več kot je bilo planirano.

Bistveno se je povečalo število prijav v primerjavi s prejšnjimi leti (npr. 65 obravnava v letu 2011, v letu 2012 pa skupno kar 161 obravnava).

Z leti je opazen trend naraščanja zadev na naslednjih področjih:

- Vodenje odpoklicev,
- Obravnava odstopov od kakovosti (RAN, GMP non-compliance, ostalo),
- Vodenje in obravnava dopisov imetnikov dovoljenj za promet (Batch Specific variation – na serijo vezane variacije).

Tabela 15: Naloge na področju nadzora

Vsebina	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	Št. rednih nadzorov: 18	Št. rednih nadzorov: 19	Št. rednih nadzorov: 18	Št. rednih nadzorov: 16

	Št. izrednih nadzorov: 0	Št. izrednih nadzorov: 3	Št. izrednih nadzorov: 3	Št. izrednih nadzorov: 2
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	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	Št. rednih nadzorov: 13 Št. izrednih nadzorov: 0	Št. rednih nadzorov: 14 Št. izrednih nadzorov: 2
Izvajanje nadzora o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	Št. rednih nadzorov: 18 Št. izrednih nadzorov: 3	Št. rednih nadzorov: 18 Št. izrednih nadzorov: 3	Št. rednih nadzorov: 30 Št. izrednih nadzorov: 2	Št. rednih nadzorov: 8 Št. izrednih nadzorov: 2
Nadzor nad imetniki DzP	Nadzori: 10	Nadzori: 10	Nadzori: 4	Nadzori: 0
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO	Št. nadzorov v SLO: 5	Št. nadzorov: 4	Št. nadzorov: 4	Št. nadzorov: 2
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s krvjo	Št. rednih nadzorov: 6 Št. verifikacij: 1 Št. izrednih nadzorov: 2	Št. rednih nadzorov: 6 Št. verifikacij: 1 Št. izrednih nadzorov: ni planiranih	Št. rednih nadzorov: 7, vključno s ponovnimi nadzori Št. verifikacij: 2 Št. izrednih nadzorov: 0	Št. rednih nadzorov: 6 Št. verifikacij: 1 Št. izrednih nadzorov: ni planiranih
Izvajanje nadzora nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje	Št. rednih nadzorov: 9 (več oddelkov, na katerih smo izvedli več nadzorov, skupaj 26) Št. izrednih nadzorov: 0	Št. rednih nadzorov: 10 Št. izrednih nadzorov: ni planiranih Št. verifikacij: 6	Št. rednih nadzorov: 11, vključno s ponovnimi nadzori Št. izrednih nadzorov: 0	Št. rednih nadzorov: 10 Št. izrednih nadzorov: ni planiranih Št. verifikacij: 3

	Št. verifikacij: 5 Št. ponovnih nadzorov: 1		Št. verifikacij: 8	
Izvajanje farmakovigilančnih nadzorov (humana zdravila)	Št. rednih nadzorov: 3	Št. rednih nadzorov: 3	Št. rednih nadzorov: 3	Št. rednih nadzorov: 2
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)	*Obravnavava v okviru prijav	Obravnavava v okviru prijav	Obravnavava v okviru prijav	Obravnavava v okviru prijav
Nadzor nad izdelovalci medicinskih pripomočkov	*Obravnavava v okviru prijav	Obravnavava v okviru prijav	Št. rednih nadzorov: 9	Št. rednih nadzorov: 2
Obravnavava prijav brez uvedbe prekrškovnega postopka	55 obravnav	100 obravnav	148 obravnav	60 obravnav
Obravnavava prijav z uvedbo prekrškovnega postopka	10 obravnav	30 obravnav	13 obravnav	16 obravnav
Vodenje odpoklicev	15 odpoklicev	9 odpoklicev	21 odpoklicev	12 odpoklicev
Obravnavava odstopov od kakovosti (RAN, GMP non-compliance, ostalo)	180 RAN	130 RAN	192 RAN	170 RAN
Vodenje in obravnavava dopisov imetnikov dovoljenj za promet (Batch Specific variation – na serijo vezane variacije)	87	90	104	70

→ 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.

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 pripravila predlog prenosa direktive v nacionalno zakonodajo na ravni zakona, za kar je bila imenovana projektna skupina. JAZMP od leta 2009 opravlja naloge ocenjevanja poročil o neželenih učinkih zdravil, ki jih prejme Center za zastrupitve in jih posreduje JAZMP.

Tabela 16: Naloge na področju farmakovigilance, hemo in histovigilance na področju zdravil (humana)

Vrsta naloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)*
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – NUI (Non-Urgent Information)	85	Načrtovanje ni mogoče	77	Načrtovanje ni mogoče
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – RA (Rapid Alert)	6	Načrtovanje ni mogoče	8	Načrtovanje ni mogoče
Pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce - DHPC	33	Načrtovanje ni mogoče	33	Načrtovanje ni mogoče
Obveščanje strokovne javnosti – strokovni članki, predavanja	26 člankov v Farmakonu, 12 seznamov novosti na področju DzP za FIC	7 člankov v Farmakonu, 12 seznamov novosti na področju DzP za FIC	25 člankov v Farmakonu, 12 seznamov novosti na področju DzP	11 člankov v Farmakonu, 9 seznamov novosti na področju DzP za FIC
Obveščanje strokovne in širše javnosti-obvestila na spletu	30	10	17	Načrtovanje ni mogoče
Obveščanje imetnikov DzP – obvestila na spletu	16	10	22	Načrtovanje ni mogoče
Poročanje resnih neželenih učinkov zdravil v EudraVigilance bazo	608	Načrtovanje ni mogoče	680	Načrtovanje ni mogoče
Evidentiranje neželenih učinkov zdravil	781	Načrtovanje ni mogoče	850	Načrtovanje ni mogoče
Ocena in vrednotenje poročil o neželenih učinkih	111	Načrtovanje ni mogoče	101	Načrtovanje ni mogoče
Evidentiranje poročil o neželenih reakcijah (hemovigilanca/histovigilanca)	36/37	Načrtovanje ni mogoče	32/22	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.

Na področju veterinarske farmakovigilance načrtovanje ni mogoče, se pa dogodki, ki jih spremljamo v sistemu farmakovigilance gibljejo v okvirih iz prejšnjih let in ne beležimo odstopanj.

Tabela 17: Naloge na področju farmakovigilance na področju zdravil (veterinarska)

Vrsta naloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – NUI (Non-Urgent Information)	6	Načrtovanje ni mogoče	5	Načrtovanje ni mogoče
Posredovanje PhV informacij v okviru mednarodnega obveščanja o zdravilih – RA (Rapid Alert)	1	Načrtovanje ni mogoče	0	Načrtovanje ni mogoče
Odvzem DzP iz varnostnih razlogov	0	Načrtovanje ni mogoče	0	Načrtovanje ni mogoče
Obveščanje strokovne javnosti – strokovni članki, predavanja	0	1	1	1
Obveščanje strokovne in širše javnosti-obvestila na spletu	0	2	0	1
Poročanje resnih neželenih učinkov v	1	Načrtovanje	5	Načrtovanje

EudraVigilance bazo		ni mogoče		ni mogoče
Evidentiranje neželenih učinkov zdravil	8	Načrtovanje ni mogoče	5	Načrtovanje ni mogoče
Ocena in vrednotenje poročil o neželenih učinkih	8	Načrtovanje ni mogoče	5	Načrtovanje ni mogoče

V letu 2012 smo na področju vigilance medicinskih pripomočkov jasno opredelili in optimizirali proces. Pričeli smo tudi izvajati projekt v okviru katerega, preko poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo v RS, zbiramo podatke o prisotnih proizvajalcih medicinskih pripomočkov na področju RS. Zbrani podatki nam bodo v bodoče omogočali boljši nadzor nad izpolnjevanjem vigilančnih obveznosti tako pri prodajalcih kakor tudi pri uporabnikih. Skladno z optimizacijo procesa vigilance medicinskih pripomočkov smo opredelili tudi vrednotenje vigilančnih obvestil tako, da se v okviru mreže pristojnih organov upošteva samo identificirane vigilančne primere v EU in ne vsako obvestilo posebej. Številka je zato v letu 2012 ustrezno nižja. Število identificiranih obvestil o primerih, ki so bili potencialno prisotni tudi v Sloveniji je za 5,8% nižja v primerjavi s preteklim letom. Pozitiven trend pa je zaznati na področju obvestil o zapletih z medicinskimi pripomočki s terena, kar lahko pomeni, da se ozaveščenost pri strokovnih delavcih krepi, verjetno tudi zaradi naših povečanih aktivnosti skozi pripravo predavanj v okviru srečanj raznih strokovnih združenj.

Tabela 18: Naloge na področju vigilance medicinskih pripomočkov

Vrsta naloge	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
Vigilanca medicinskih pripomočkov: - Poročila izdelovalcev/dobaviteljev in vigilančna poročila mreže pristojnih organov za MP	2848	1100	1049	Načrtovanje ni mogoče
Vigilančni primeri povezani z izdelki prisotnimi na trgu RS (od tega umikov)	449 (73)	400 (60)	423 (78)	Načrtovanje ni mogoče
Poročila o zapletih z medicinskimi pripomočki s terena	1	Načrtovanje ni mogoče	13	Načrtovanje ni mogoče
Ocenjevanje in vrednotenje zapletov z medicinskimi pripomočki	1	Načrtovanje ni mogoče	13	Načrtovanje ni mogoče

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

Prispeva k rezultatu nadrejenega cilja C2015 – Sprememba pravnih aktov

Kazalnik:

ID: 1001793 Delež udeležb na mednarodnih področjih

Leto 2012: 60%

Obrazložitev dosežene vrednosti 2012: 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 uradnih kontrolnih laboratorijev (OMCL) in
- sodelovanje pri delu Evropske direktije za kakovost zdravil: Evropska farmakopeja.

V letu 2012 je JAZMP aktivno ali le kot udeleženka sodelovala na vseh področjih in zagotovila 90% udeležbo glede na prejeta vabila oziroma organizirane seje in konference v tem obdobju.

FTE: 0,50 + podpora (0,02) = 0,52

Cilj ukrepa:

-vključenost RS v mednarodne zakonodajne in strokovne aktivnosti

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: obsega predvsem obravnavanje dosjejev podedovane agende in novih dokumentov
- sodelovanje na srečanju delovne skupine za pripravo in uresničevanje strategij za preprečevanje in pregon ponarejanja sredstev za zdravljenje CD-P-PH/CMED

2. Sodelovanje z Evropsko Komisijo:

→obsega sodelovanje ekspertov v stalnih odborih:

- sodelovanje pri delu Stalnega odbora za zdravila v humani medicini
- sodelovanje pri delu Stalnega odbora za zdravila v veterinarski medicini – 2 sestanka
- sodelovanje pri delu Farmacevtskega odbora za zdravila v humani medicini
- sodelovanje pri delu Farmacevtskega odbora za zdravila v veterinarski medicini – ni bilo sestankov
- sodelovanje pri delu Transparenčnega odbora
- sodelovanje pri delu iniciative DG-ENTR »Corporate responsibility«
- sodelovanje pri projektih INFOPRICE, EURIPID, PPRI
- sodelovanje na srečanju pristojnih organov (regulatornega odbora) držav članic za preskrbo s tkivi in celicami
- sodelovanje na srečanju pristojnih organov (regulatornega odbora) držav članic za preskrbo s krvjo sodelovanje pri delu priprave priporočil NtA - Notice to Applicants za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini (predviden 1 sestanek) – ni bilo sestankov
- sodelovanje pri delu delovne skupine MDEG (Medical Device Expert Group) (realizirana 2 sestanka)
- sodelovanje pri delu delovne skupine WG Clinical investigation & Evaluation (realizirana 2 sestanka)
- sodelovanje pri delu delovne skupine Compliance & Enforcement Group (COEN) (realizirani 3 sestanki)
- sodelovanje pri delu delovne skupine Eudamed WG (realiziran 1 sestanek)
- sodelovanje pri delu delovne skupine MD Classification & Borderlines EG (ni realiziranih sestankov)

- sodelovanje pri delu delovne skupine Notified Body Operation Group - NBOG (realizirani 3 sestanki)
 - sodelovanje pri delu delovne skupine Vigilance MDEG (realizirana 2 sestanka)
 - sodelovanje pri delu delovne skupine WG New & Emerging Technology (ni realiziranih sestankov)
3. Sodelovanje z EMA:
- Sodelovanje pri delu Upravnega odbora EMA
 - formalni sestanki odborov v sklopu rednega sodelovanja z EMEA
 - 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
 - Sodelovanje pri Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance – udeležba na delovni skupini za farmakovigilanco PhVWP (do junija realiziranih 6 sestankov);
 - Sodelovanje pri Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance – PRAC (ustanovitev novega odbora in delo v drugi polovici 2012 – od takrat realiziranih 5 sestankov)
 - Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila sirote – COMP (realiziranih 11 sestankov)
 - Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila rastlinskega izvora – HMPC (realiziranih 6 sestankov), sodelovanje v HMPC ORGAM (realizirana 2 virtualna sestanka)
 - Sodelovanje pri delu Pediatričnega odbora – PDCO (realiziranih 11 sestankov)
 - Sodelovanje pri delu Odbora za napredno zdravljenje – CAT
 - Sodelovanje pri delu Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini – CVMP (realiziranih 11 sestankov, udeležba na 10 sestankih)
 - Sodelovanje pri delovnih skupinah odborov EMA, koordinacijskih skupinah na področju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini ter drugih 'ad hoc' delovnih skupinah
 - Sodelovanje pri TIG: EudraPharm TIG, EudraNet TIG, EudraVigilance TIG, TIGeS, TIG-vet
4. Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za zdravila:
- Sestanki vodij pristojnih organov za zdravila – HMA
 - Sodelovanje v delovni skupini HMA Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG): 2 sestanka
5. Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za medicinske pripomočke:
- Sestanki organov pristojnih za medicinske pripomočke – CAMD (realiziran 1 sestanek), CMC (realiziran 1 sestanek).
6. Sodelovanje z EU organi, pristojnimi za cene zdravil:
- Sestanki organov pristojnih za cene zdravil – CAPR
7. Sodelovanje pri delu EDQM: mreža uradnih kontrolnih laboratorijev (OMCL)
- Uradni kontrolni laboratorij je v okviru mreže OMCL realiziral udeležbo 3 zaposlenih na rednem letnem srečanju mreže na različnih strokovnih področjih in 1 zaposlene na rednem letnem sestanku podskupine CAP in MRP/DCP.
 - Uradni kontrolni laboratorij je za potrebe EDQM izvedel analiznega preskušanja enega zdravila (4 vzorci) registriranega po centraliziranem postopku
 - Uradni kontrolni laboratorij je za potrebe EDQM izvedel eno študijo nadzora evropskega trga z zdravili (MSS) na 4 vzorcih (na 3 zdravilih in 1 serijsko specifični učinkovini)
 - Uradni kontrolni laboratorij je za potrebe EDQM izvedel kolaborativno študijo na dveh vzorcih.

- V okviru dela za kakovost je Uradni kontrolni laboratorij sodeloval pri 5 študijah (skupaj 10 vzorcev) preverjanja usposobljenosti laboratorijev v mreži OMCL v organizaciji EDQM (PTS) in 1 študiji (4 vzorci) v organizaciji LMCS-FIP.
8. Sodelovanje pri delu EDQM: Evropska farmakopeja
- V okviru sodelovanja ene zaposlene v ekspertni skupini za organske spojine 10 C so bili realizirani 3 sestanki in eksperimentalno delo, ki pomeni prispevek pri pripravi dveh monografij za namen revizije monografije, pripravo poročil in odgovorov na komentarje nacionalnih komisij za Ph.Eur ter poročanje na sestankih skupine.
 - V okviru sodelovanja enega zaposlenega v delovni skupini za kromatografijo (10C), to je delo na področju harmonizacije med USP Ph. Eur. in Japonsko farmakopejo, ki obsega pripravo sprememb in dograditev za poglavje kromatografija, sta bila realizirana 2 sestanka in ena telekonferenca.
 - V okviru sodelovanja ene zaposlene v delovni skupini za standardne izraze, ki obsega predlaganje in sprejemanje novih ter revidiranje že sprejetih standardnih izrazov pri EDQM, povezovanje s sektorjema za zdravila pri predlaganju novih izrazov in sodelovanje s Komisijo za Evropsko farmakopejo in Formularium Slovenicum pri predlaganju definicij za standardne izraze in prevajanju, so bili realizirani 3 sestanki.
 - Udeležba ene zaposlene na 3 sejah komisije za Evropsko farmakopejo, ki obsega sprejemanje odločitev glede vključevanja monografij in poglavij v Evropsko farmakopejo - v ta namen je na JAZMP delovala Komisija za farmakopejo, ki je v letu 2012 realizirala 2 seji. V avgustu 2012 je bil MZ predlagan sklep o združitvi Komisije za Farmakopejo in Komisije za pripravo nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji v novo stalno Komisijo za Evropsko farmakopejo in Formularium Slovenicum
9. Sodelovanje s Health Canada pri pripravi MRA sporazuma
- V mesecu septembru 2012 je potekala MRA presoja s strani Health Canada. Poročilo o presoji bo pripravljeno v začetku leta 2013, ko bo potekala tudi priprava korektivnih ukrepov.
-

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

Prispeva k rezultatu nadrejenega cilja C2015 – Sprememba pravnih aktov

Kazalnik:

ID: I001799 Pravočasnost uvedbe načrtovanih predpisov s programom Vlade

Leto 2012: 90%

Obrazložitev dosežene vrednosti 2012: v NPDV za leto 2012 je bil predviden sprejem novega Zakona o zdravilih, ki pa v letu 2012 še ni bil sprejet. JAZMP ni načrtovala priprave drugih predpisov, ki bi bili vključeni v NPDV 2012, načrtovala pa je pripravo 3 pravilnikov in 6 drugih predpisov. Od načrtovanega so bili pripravljene vsi 3 pravilniki in še dodatna 2 pravilnika ter 4 odredbe, 2 obvestili in 3 sezname. Realizacija je bila tako več kot 90%, kolikor znaša ciljna vrednost kazalnika.

FTE: 0,60 + podpora (0,02) = 0,62

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:

V letu 2012 je JAZMP sodelovala pri pripravi predpisa, ki je bil vključen v NPDV za leto 2012 in sicer nov Zakon o zdravilih.

JAZMP je v letu 2012 pripravila tudi predpise in objavila podzakonske akte s področja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki niso vključeni v NPDV za leto 2012:

- Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo zdravil v humani medicini
- Pravilnik o analiznem preskušanju z namenom kontrole kakovosti
- Pravilnik o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini
- Obvestilo o spremembah slovensko-latinskega prevoda ATC klasifikacije zdravil
- Obvestilo o izdaji četrte popravljene in dopolnjene izdaje Anatomsko-terapevtsko-kemične klasifikacije zdravil 2012
- Odredba o ukinitvi monografije Protaminijev klorid (0686) iz Evropske farmakopeje
- Odredba o veljavnosti sedmega in osmega dodatka k sedmi izdaji Evropske farmakopeje ter osme izdaje Evropske farmakopeje
- Odredba o ukinitvi monografije Diflunisal (0818) iz Evropske farmakopeje
- Odredba o izdaji Prvega dopolnila k Tretji izdaji Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji- Formulariuma Slovenicum 3.1
- Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta, za katera je bilo od 1. avgusta 2010 do 31. avgusta 2011 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet
- Seznam homeopatskih zdravil za katera je bilo od 1. januarja do 31. avgusta izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet
- Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati.

➤ **Cilj: C0788 (C6232) – Informacijska podpora za vzdrževanje podatkovnih baz**

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

Kazalnik:

ID: 1001764 (106992) Število vzdrževanih podatkovnih baz

Leto 2012: 7

Obrazložitev dosežene vrednosti 2012:

- Vzdrževanje obstoječih sedmih baz je potekalo v skladu z načrti.
- V letu 2012 je bil zaključen medinstitucionalni projekt CBZ2. Poteka priprava in redno posredovanje podatkov v CBZ2.

FTE: 0,30 + podpora (0,01) = 0,31

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:

- Vzdrževanje obstoječih podatkovnih baz. 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 ATCVet, podatkovna baza DDD, podatkovna baza standardnih izrazov, podatkovna baza subjektov s področja dejavnosti regulative zdravil in medicinskih pripomočkov. Zaradi znižanja proračunskih sredstev bo vzdrževala iz tega vira le 7 baz. Baze ATC in ATCVet bo vzdrževala iz drugih virov agencije.
- Vzpostavitev mehanizmov za računalniško izmenjavo podatkov z zunanjimi bazami: CBZ, EudraPharm, EudaMed.

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 IKT (informacijsko komunikacijsko tehnologijo)

Kazalnik:

I05609 Realizacija načrtovanih investicij

Leto 2012: 43%

Obrazložitev dosežene vrednosti 2012:

JAZMP je v letu 2012 realizirala investiranje v nova opredmetena osnovna sredstva v višini 1.741,64 EUR, kar predstavlja le 15,30% od načrtovane višine 11.377,98 EUR. Realizirala je nakup UMTS aparatov in prenosnega DLP projektorja.

Skupaj FTE: 20,25 + podpora (0,90) = 21,15

5.3. NALOGE V OKVIRU IZVAJANJA TRŽNE DEJAVNOSTI – FINANCIRANE S STRANI UPORABNIKOV

5.3.1. Naloge na področju analiznega preskušanja

Tabela 19: Načrtovano število izdanih izvidov

Vrsta analize	Leto 2011 (realizacija)	Leto 2011 (načrt)	Leto 2012 (realizacija)	Leto 2012 (načrt)
naročniške analize (AN)	262	200	304	240

V letu 2012 je prišlo do večje realizacije naročniških analiz za vzorce, ki jih v analizo pošiljajo iz podjetja Tosama d.o.o. Do porasta števila analiz je prišlo, ker je naročnik v analizo poslal večkrat isto serijo vzorca, na kateri so bili preskušani različni parametri. Sklepamo, da naročnik v svoji proizvodnji preskuša različne tehnološke pristope, ki morajo biti podkrepljeni z analiznimi izvidi o mikrobiološki kakovosti izdelkov

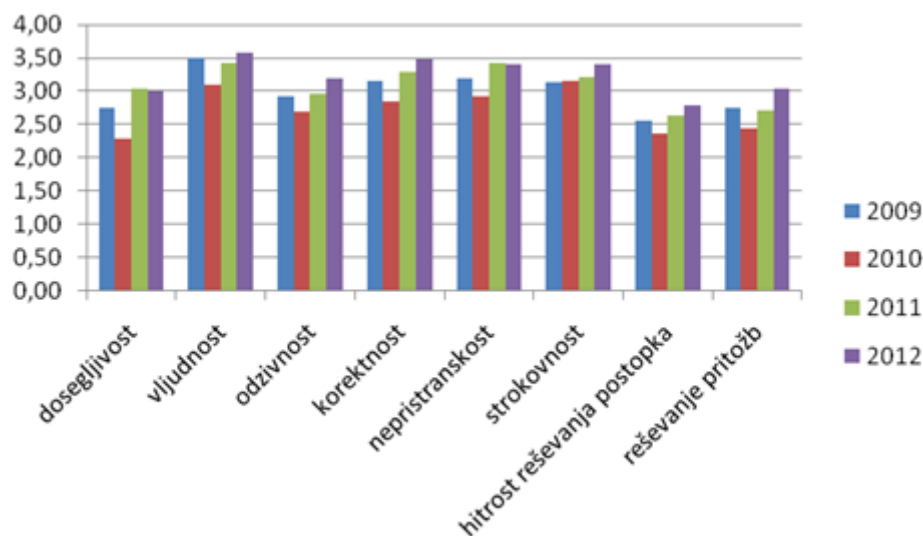
6. NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA

Glede nedopustnih posledic izvajanja programa nismo prejeli posebnih pritožb.

7. OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

V splošnem lahko ocenimo, da bila JAZMP v letu 2012 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, ki pa je bil oktobra leta 2012 spremenjen, znižan. 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.

JAZMP je leta 2012 izvajala anketo zadovoljstva uporabnikov storitev iz katere smo ugotovili, da vsi kazalniki ki jih agencija spremlja, kot merilo zadovoljstva uporabnikov (npr. dosegljivost, vljudnost, odzivnost, korektnost, nepristranskost, strokovnost, hitrost reševanja postopka, reševanje pritožb, ...) kažejo v letu 2012 pozitiven trend.



8. 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
 - 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: delno realizirane investicije v programsko, računalniško opremo ter laboratorijsko opremo
 - 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 2012 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. Strateški cilji so medsebojno povezani na štirih področjih delovanja, (zdravila, medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice), za obdobje od leta 2011 do 2014. Sledili smo akcijskemu načrtu uresničevanja strateških ciljev o katerem vodstvo poroča Svetu agencije. Letni akcijski načrt je osnova za izvedbo letnih razgovorov na ravni celotne JAZMP.

8.1. Finančni kazalniki poslovanja

Tabela 21: Izračuni kazalnikov

Kazalnik	Leto 2011	Leto 2012	Indeks 12/11
Kazalnik celotne gospodarnosti	1,008	1,32	130,95
Delež amortizacije v celotnem prihodku	4,12%	2,59%	62,86
Stopnja odpisanosti opreme	87,81%	90,30%	102,83
Dnevi vezave zalog materiala	-	-	-
Delež terjatev v celotnem prihodku	-	-	-
Koeficient plačilne sposobnosti		0,93	
Koeficient zapadlih obveznosti		0,06	
Kazalnik zadolženosti		0,67	
Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi		1,42	
Prihodkovnost sredstev		1,51	

Kazalnik celotne gospodarnosti poslovanja kaže na razmerje med celotnimi prihodki in celotnimi odhodki. Ker je v letu 2012 večji kot 1, kaže da JAZMP pokriva celotne odhodke iz celotnih prihodkov, kar kaže na uspešno poslovanje.

Delež amortizacije v celotnem prihodku znaša 2,59% in je v primerjavi s predhodnim letom nižji.

Stopnja odpisanosti opreme je razmerje med vrednostjo opreme in popravkom vrednosti opreme in znaša v letu 2012 90,30%, kar je za 2,83 % višja od leta 2011.

Dnevi vezave zalog materiala: JAZMP nima zalog materiala. Zato izračun ni mogoč.

Delež terjatev v celotnem prihodku: JAZMP v letu 2011 izkazuje več terjatev kot prihodkov, zato izračun ni mogoč.

Koeficient plačilne sposobnosti (povprečno št. Dejanskih dni za plačilo / povprečno št. dogovorjenih dni za plačilo): Obveznosti smo poravnali povprečno v 27,77 dneh.

Koeficient zapadlih obveznosti (zapadle neplačane obveznosti na dan 31.12 / (mesečni promet do dobaviteljev): Koeficient zapadlih obveznosti znaša 0,06.

Kazalnik zadolženosti: Kazalnik, ki izraža delež tujih virov v vseh obveznostih do virov sredstev, znaša 0,67.

Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi znaša 1,42, kar pomeni, da likvidnost ni ogrožena.

Prihodkovnost sredstev: Kazalnik pove koliko osnovnih sredstev imamo vloženi na enoto prihodka in predstavlja zasedenost obstoječih kapacitet. Kazalnik znaša 1,51.

9. OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

V letu 2012 je potekalo notranje revidiranje s strani zunanjega izvajalca na področju Obračuna plač, pregleda pogodb in notranjih kontrol na računovodsko – finančnem področju.

JAZMP ima izdelan register tveganj, v katerem so bila opredeljena in ocenjena splošna tveganja na nivoju JAZMP in operativna tveganja po posameznih področjih dela. Nabor tveganj v registru je obsežno opredeljen, realizacija dogovorjenih ukrepov poteka. Register tveganj se posodablja.

V letu 2012 smo pripravili popravek (revizijo) procesa službenih potovanj, likvidacije računov, fakturiranje, ki pa bo dan v interno uporabo v letu 2013. Namen revizije dokumentov je zagotoviti še boljše spremljanje procesa, kontrolo in smotrnost porabe sredstev. Ob tem v proces postavljamo tudi mehanizem avtomatskih kontrol.

V letu 2012 smo pričeli s pripravo prenovljenega procesa naročanja in sklepanja pogodb.

10. POJASNILA NA PODROČJIH, NA KATERIH ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI

Na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini so bili letni cilji v smislu dokončanja vlog preseženi, zaradi sprememb na trgu pa nismo pridobili vodenja centraliziranega postopka. Viden je upad vlog za CP postopke v celotni EU zaradi manjka novih inovativnih zdravil v farmacevtski industriji. Število postopkov na ravni EU27 je v letu 2012 upadlo za vsaj 30% tudi v drugih sektorjih farmacevtske industrije, posledica pa je večje število vlog za nacionalne, DC in MRP postopke, kar je razvidno tudi v rezultatih JAZMP.

Na področju medicinskih pripomočkov je inšpekcija izvajala le najnujnejše inšpekcijske ukrepe, ker za izvajanje potrebnega obsega del niso bili odobreni dodatni kadri v skladu z zakonom o medicinskih pripomočkih. JAZMP rešuje kadrovske probleme inšpekcijske službe z večjo obremenitvijo kadrov, ki so na voljo.

Velik problem ostaja realizacija enotne prostorske rešitve JAZMP, ki pa je v postopku ureditve s pomočjo MZ in v finalizaciji izbire lokacije. Dolgoročno je rešitev v skupni lokaciji za razvoj JAZMP ključnega pomena tako v logističnem kakor tudi strokovnem pogledu.

Zaradi pozne potrditve finančnega načrta za 2012 JAZMP v novembru 2012 ni mogla in smela izvesti planiranih investicij, ki so podvržene procesu JN.

11. 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.

Uporabljeni izrazi v besedilu:

ASMF – dosje o učinkovini (Active Substance Master File)
NCA - nacionalni organ pristojen za zdravila (National Competent Authority)
EC – Evropska komisija (European Commission)
EMA – Evropska agencija za zdravila (European Medicines Agency)
EDQM – Evropska direkcija za kakovost zdravil
OMCL – mreža uradnih kontrolnih laboratorijev
BEMA – Bench Marking (med EU agencijami)
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)
MRA-Mutual Recognition Agreement
MJA-Mutual Joint Audit