



JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN
MEDICINSKE PRIPOMOČKE
Slovenčeva ulica 22, Ljubljana

LETNO POROČILO ZA LETO 2018

REVIDIRANO

Odgovorna oseba: Momir Radulović

Ljubljana, 24. 4. 2019

KAZALO

UVOD	3
OSEBNA IZKAZNICA	4
PREDSTAVITEV JAZMP.....	5
POSLANSTVO, STRATEGIJA 2018-21 IN NALOGE.....	6

POSLOVNO POROČILO

1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE, KI POJASNUJEJO DELOVNO PODROČJE JAZMP	15
1.1 ZAKONSKE PODLAGE ZA IZVAJANJE DEJAVNOSTI JAZMP	15
1.2 ZAKONSKE PODLAGE ZA PRIPRAVO LETNEGA POROČILA.....	16
1.3 INTERNI AKTI JAZMP.....	16
2 DOLGOROČNI CILJI JAZMP	17
3 LETNI CILJI JAZMP, KI IZHAJAO IZ STRATEŠKIH CILJEV	18
4 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV.....	18
4.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV	18
4.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA.....	23
4.3 POSLOVNII IZID.....	71
5 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA.....	71
6 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV.....	71
7 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITOSTI POSLOVANJA	72
7.1 FINANČNI KAZALNIKI POSLOVANJA	72
8 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC.....	73
9 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI.....	74
10 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA.....	77
11 DRUGA POJASNILA, KI VSEBUJEJO ANALIZO KADROVANJA IN KADROVSKE POLITIKE IN POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH	77
11.1 PREDSTAVITEV ZAPOSLENIH PO POKLICIH IN PODROČJIH DELA.....	77
11.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH V LETU 2018	82
11.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2018.....	83

RAČUNOVODSKO POROČILO

1 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA.....	86
1.1 SREDSTVA	88
1.2 OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV.....	91
1.3 POJASNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV.....	95
1.4 ANALIZA PRIHODKOV	96
1.5 ANALIZA ODHODKOV	97
1.6 POSLOVNII IZID.....	99
2 POROČILO O PORABI SREDSTEV POSLOVNega IZIDA V SKLADU S SKLEPI SVETA JAZMP	104
3 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVljENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2018	105
3.1 IZRAČUN PRESEŽKA PRIHODKOV NA PODLAGI ZAKONA O JAVNIH FINANCAH.....	105
3.2 UGOTAVLJANJE POSLOVNega IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU.....	105
3.3 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVljENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2018	105

UVOD

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP, agencija) je pristojni organ na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo, človeških tkiv in celic ter proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, skupine II in III. JAZMP izvaja naloge z javnimi pooblastili na podlagi Zakona o zdravilih, Zakona o medicinskih pripomočkih, Zakona o preskrbi s krvjo, Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, Zakona o lekarniški dejavnosti in na podlagi Zakona o javnih agencijah ter Sklepa o ustanovitvi JAZMP. Pri poslovanju z uporabniki storitev JAZMP posluje v skladu s predpisi, ki urejajo upravne postopke in upravno poslovanje. Naloge, ki jih JAZMP izvaja, so upravne, nadzorstvene in strokovne.

S svojim poslanstvom je JAZMP pomemben dejavnik varovanja javnega zdravja prebivalstva Republike Slovenije in Evropske unije. Obenem je regulator trga zdravil in drugih, za javno zdravje pomembnih izdelkov, ter nosilec regulacije dejavnosti poslovnih subjektov na navedenih področjih.

JAZMP je v okviru svojih pristojnosti vključena v aktivnosti, ki potekajo na ravni EU in za ta namen zagotavlja udeležbo in ekspertizo svojih predstavnikov v delovnih telesih institucij EU, v prvi vrsti Evropske agencije za zdravila (EMA) in Evropske komisije. Delovanje JAZMP v mednarodnih postopkih avtorizacije zdravil, vključno s privzemanjem vloge referenčne države, je bila tudi v letu 2018 podlaga za naše enakopravno in odgovorno soodločanje glede varnosti, učinkovitosti in kakovosti zdravil, ki prihajajo na trg. Z Odredbo o določitvi nacionalnega centra za farmakovigilanco je bila JAZMP, dne 1. 7. 2017, imenovana za Nacionalni center za farmakovigilanco in je s tem prevzela vlogo zbiranja in ocenjevanja poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil. V okviru rednih aktivnosti je JAZMP izvajala tudi ukrepe za zmanjševanje tveganj, povezanih z zdravili. Vzpostavila je VigiFlow aplikacijo, ki se uporablja kot nacionalna baza o neželenih učinkih zdravil in omogoča avtomatsko posredovanje podatkov v EU bazo podatkov Eudravigilance. JAZMP je v letu 2018 nadaljevala s projektom P9-Farmakovigilanca zdravil, katerega namen je spodbuditi zdravstvene delavce k poročanju o neželenih učinkih zdravil, saj so le ti pomemben vir podatkov za spremmljanje varnosti zdravil.

Kot poročevalka se je JAZMP aktivno vključevala v enotno oceno rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil (PSUSA) za uporabo v humani medicini. Na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini se je JAZMP kot poročevalka aktivno vključevala v EU postopke delitve dela ocenjevanja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil (PSUR). Na področju regulacije cen zdravil je JAZMP izvedla dve letni reviziji najvišjih dovoljenih cen vseh zdravil na trgu Republike Slovenije, ki so predmet javnega financiranja, in izvajala določanje izrednih višjih dovoljenih cen približno 700 zdravil, ki ustrezajo merilom za takšno določitev, ter dograjevala sistem medsebojno zamenljivih zdravil.

Vključena je bila tudi v aktivnosti Ministrstva za zdravje v EU projektih na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, kot je projekt EUnetHTA, poleg tega pa se z nizozemskim ZIN dogovarja za prevzem vloge finančnega sekretariata (podrobnejše v nadaljevanju). JAZMP na podlagi podpisanega memoranduma med Ministrstvom za zdravje Republike Slovenije in Ministrstvom za zdravje, blaginjo in šport Kraljevine Nizozemske sodeluje z nizozemskim Odborom za ocenjevanje zdravil (Medicines Evaluation Board – MEB) na področju regulative zdravil v humani in veterinarski medicini, kar vključuje razvoj strokovnjakov in širitev znanstvenih ter strokovnih zmogljivosti po izstopu Združenega kraljestva iz Evropske unije (Brexit). Širitev ekspertize bo JAZMP omogočila prevzem dodatnega dela s strani EMA in več sodelovanja pri delitvi dela v okviru Evropske mreže za zdravila (EMRN).

Tudi v letu 2018 je JAZMP sodelovala na strokovnih srečanjih na EU ravni: srečanjih predstojnikov EU/EEA organov pristojnih za zdravila¹ in strateških sestankih EMA odborov², zlasti na CHMP, CVMP CAT, PRAC, HMPC in ostalih ter HMA sestankih CMDv, CMDh, HMPWG, WGQM, WGEO, IT Directors, CAMD in EMACOLEX. JAZMP ima poleg tega predstavnika v Stalnem sekretariatu HMA, kar povečuje njeno mednarodno vidnost in

¹ Heads of Medicines Agencies, spletna povezava: <http://www.hma.eu/>.

² Seznam odborov na EMA, spletna povezava:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000217.jsp.

prispevek k EMRN mreži. Sodeluje tudi v okviru svetovalnih teles Evropski komisiji na področju oblikovanja politik o zdravilih, kot so Farmacevtski odbor, mreža HTA, ekspertna skupina za omogočanje varne in pravočasne dostopnosti zdravil – STAMP, »Pharma Policy« in druge.

JAZMP je z objavami in prenosom podatkov v nacionalne in mednarodne podatkovne baze s področja pristojnosti skrbela za dobro informiranost strokovne in splošne javnosti ter za strokovni in pregleden lastni poslovni proces. Z nadzorstvenimi in farmakovigilančnimi ukrepi je bilo izvedenih 14 odpoklicev zdravil, pri katerih je bila ugotovljena neustrezna kakovost s potencialnim vplivom na javno zdravje oz. neugodno razmerje med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila. JAZMP je v koordinaciji Ministrstva za zdravje sodelovala pri aktivnostih Evropske komisije v zvezi z delegiranimi in implementacijskimi akti, ki urejajo ukrepe za preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil na trg, na področju medicinskih pripomočkov pa je nadaljevala s projektom za implementacijo novih EU uredb.

V letu 2018 je bila za JAZMP značilna primerljiva stopnja doseganja ciljev in prilagajanje zaostrenim pogojem poslovanja, ki se odražajo predvsem v menjavi vodstva agencije in sistemskih kadrovskih ter materialnih omejitvah. Zaradi omejitev zbirnega kadrovskega načrta pri zaposlovanju, nepredvidene fluktuacije nekaterih ključnih kadrov in mnogih dodatnih nalog, ki jih opravlja JAZMP na prioritetnih področjih svojega delovanja, je bilo ogroženo izvajanje nekaterih nalog na področju varovanja javnega zdravja in regulacije ključnih poslovnih procesov domače farmacevtske industrije.

Za obdobje poročanja je značilno nadaljevanje financiranja delovanja JAZMP iz lastnih virov. JAZMP tudi v letu 2018 ni prejela proračunskih sredstev, temveč je vse naloge financirala iz pristojbin oziroma iz tekočega poslovanja in presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, ki so namenjeni za namen informatizacije poslovanja JAZMP in odprave regulatornih zaostankov.

Konec leta 2017 je bila sprejeta nova Strategija razvoja JAZMP 2018-2021, ki je vključena v to letno poročilo v njegovem nadaljevanju.

OSEBNA IZKAZNICA

Naziv: Javna agencija 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.

Poslovni naslov: Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana.

Matična številka: 2256584000.

Davčna številka: 24862185.

Šifra uporabnika: 27650.

Št. podračuna pri UJP Ljubljana: SI56 0110 0600 0020 296.

Telefon: 08/2000 500.

Fax: 08/2000 510, 08/2000 557.

Spletna stran: www.jazmp.si.

Elektronski naslov: info@jazmp.si.

Ustanovitelj: Republika Slovenija, Vlada Republike Slovenije.

Datum ustanovitve: 1. 1. 2007.

Pravnoorganizacijska oblika: javna agencija.

Uredbo o standardni klasifikaciji dejavnosti (Uradni list RS, št. 69/07 in 17/08):

- 18.200 Razmnoževanje posnetih nosilcev zapisa,
- 58.110 Izdajanje knjig,
- 58.130 Izdajanje časopisov,
- 58.140 Izdajanje revij in periodike,
- 58.190 Drugo založništvo,
- 63.110 Obdelava podatkov,

- 72.190 Raziskovalna in razvojna dejavnost na drugih področjih naravoslovja in tehnologije,
- 73.1 Oglasjanje,
- 73.200 Raziskovanje trga in javnega mnenja,
- 84.110 Splošna dejavnost javne uprave,
- 85.422 Visoko strokovno izobraževanje,
- 85.590 Drugje nerazvrščeno izobraževanje, izpopolnjevanje in usposabljanje,
- 92.012 Dejavnost arhivov,
- 94.120 Dejavnost strokovnih združenj.

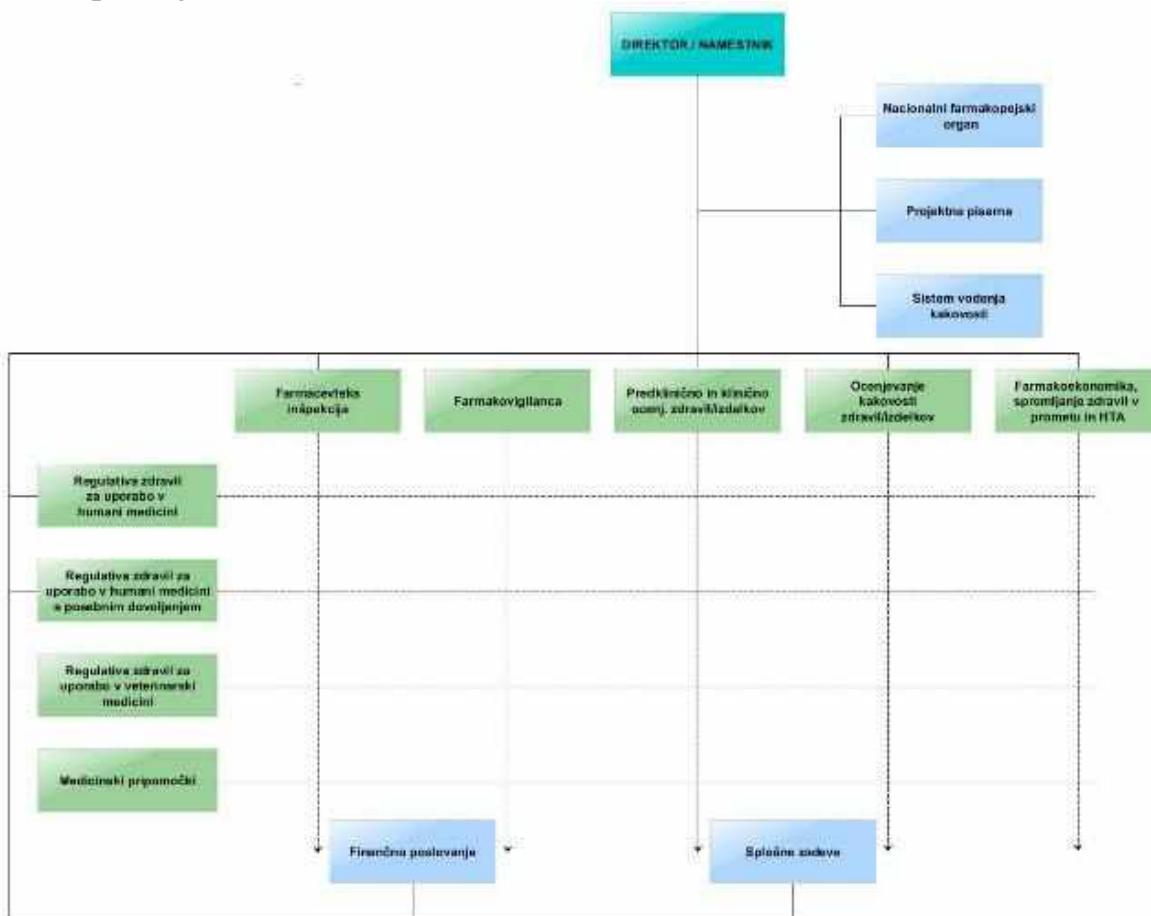
JAZMP deluje od 1. 1. 2007, ko sta se Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki je delovala kot organ v sestavi Ministrstva za zdravje, ter Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil, Ljubljana, s Sklepotom o ustanovitvi JAZMP preoblikovala v novo pravno osebo.

PREDSTAVITEV JAZMP

PODROBNEJŠA ORGANIZACIJA

Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest na JAZMP št. 00-4/2016-1 z dne 19. 4. 2016 (z vsemi spremembami, v nadaljevanju: Akt o sistemizaciji) določa matrično organizacijsko strukturo, ki jo prikazujemo na sliki 1 in je usklajena s strateškim načrtom in nalogami, ki jih JAZMP nalagajo vsi področni zakoni.

Slika 1: Organizacijska struktura JAZMP



VODSTVO JAZMP

Organa JAZMP: direktor, Svet javne agencije.

Direktor JAZMP: Andreja Čufar do 31.5.2018, Stanislav Primožič od 1.6.2018 do 30.11.2018, Momir Radulović, od 1.12.2018.

POSLANSTVO, STRATEGIJA 2018-21 IN NALOGE

VIZIJA

JAZMP je ugledna in mednarodno uveljavljena agencija, ki svojo zavezanost k varovanju zdravja učinkovito uresničuje s strokovnostjo, neodvisnostjo in upoštevanjem k istim ciljem usmerjenih pričakovanj svojih deležnikov.

POSLANSTVO

Na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic skrbimo za zdravstveno dobrobit ljudi in živali ter kot predlagatelj politik in koordinator stroke sooblikujemo družbeno okolje. S strokovno obravnavo, regulativnimi aktivnostmi in nadzorom omogočamo ter hkrati spodbujamo dostopnost izdelkov in aktivnosti deležnikov, ki z doseganjem visokih standardov prinašajo napredke znanosti in stroke v korist celotne družbe.

Kaj še izvajamo:	Česa ne izvajamo:
<ul style="list-style-type: none"> • smo nacionalni center za farmakovigilanco, • smo nacionalni farmakopejski organ, • smo ključni vir podatkov v Centralni bazi zdravil, • pokrivamo področje reguliranja cen humanih zdravil, • imenujemo priglašeni organ za medicinske pripomočke in ga nadzorujemo, • izvajamo aktivnosti vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA), • nadziramo lekarniško dejavnost, • reguliramo in nadziramo homeopatska zdravila in zdravila naravnega izvora, zdravilne učinkovine, prepovedane droge skupin II in III. 	<ul style="list-style-type: none"> • ne izvajamo preskrbe z zdravili in medicinskimi pripomočki, krvo, tkivi in celicami, temveč urejamo in nadzorujemo dejavnost subjektov, ki jim za te aktivnosti izdajamo potrebna dovoljenja, • ne izvajamo postopkov skupnega javnega naročanja na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, a zanje na sistemski ravni zagotavljamo strokovno podporo, • nismo priglašeni organ za medicinske pripomočke in tudi ne organ za njihovo strokovno standardizacijo ter ne izdajamo certifikatov ES in izjav ES o skladnosti medicinskih pripomočkov, • ne izdajamo dovoljenj za opravljanje lekarniške dejavnosti, • ne delujemo na področju kozmetike, prehranskih dopolnil, kemikalij oziroma snovi, ki niso zdravila ali zdravilne učinkovine, in krmnih dodatkov.

STRATEGIJA

Z enakopravnim vključevanjem v evropsko mrežo želimo omogočiti hitrejši dostop do ključnih novosti na področju delovanja ter pridobitev in izmenjavo izkušenj, znanj in kompetenc potrebnih za ustrezno izvajanje poslanstva. Z odločitvijo HMA (Heads of Medicines Agencies), da postavi celovit sistem ocenjevanja evropskih agencij po izbranih področjih njihovega delovanja smo dobili možnost objektivnega vrednotenja našega delovanja. Ta nam omogoča postavitev ambicioznega cilja uvrstitve med najboljše agencije evropske mreže na osnovi merljivih (in primerljivih) kazalnikov. Strategijo razvoja smo pripravili na drsni osnovi, kar pomeni, da se bo preverjala in po potrebi dopolnjevala enkrat letno ter vsakič, ko se spremeni katera od ključnih okoliščin na kateri je zasnovana in bi njena spremembra imela pomemben vpliv na delovanje in ustroj agencije.

VREDNOTE

1. **Integriteta** – delujemo zakonito, zavzemamo se za transparentno in pošteno delovanje, skladno s pravno dopustnimi cilji ter moralnimi in etičnimi načeli.
2. **Strokovnost** – naloge opravljamo kakovostno, učinkovito, vestno, nepristransko in kompetentno, ob upoštevanju doseganja visokih standardov ter napredka znanosti in stroke na področju zdravja.
3. **Odgovornost** – delujemo odgovorno glede na mesto posameznika v agenciji in glede na mesto agencije v družbi.
4. **Sodelovanje** – delujemo povezovalno, ob upoštevanju medsebojnega spoštovanja, odprtosti in zaupanja.
5. **Osebnostni razvoj** – ustvarjamo okolje, ki spodbuja, motivira in ustvarja pripadne, vztrajne, pogumne, kreativne, strokovne in zadovoljne sodelavce.

STRATEŠKI CILJI

Ključna strateška področja delovanja agencije so opredeljena v zakonodaji. V strategiji razvoja JAZMP 2018-21 smo ključna strateška področja oblikovali ne le na podlagi področnih zakonov, pač pa tudi z vidika naših uporabnikov in ob upoštevanju notranjih organizacijskih potreb. V vsakem od spodaj navedenih ključnih področij so implicitno vgrajene številne in natančno opredeljene aktivnosti, s katerimi JAZMP na podlagi predpisov, stališč in usmeritev uresničuje poslanstvo pristojnega organa tako na nacionalni kot tudi na EU ravni. Taki področji sta na primer farmakovigilanca in farmacevtska inšpekcija. Ne glede na to smo za jasnost strategije razvoja določili naslednja štiri področja:

1. Zdravila za uporabo v humani medicini,
2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
3. Medicinski pomočki,
4. Kri, tkiva in celice.

Strateški cilji JAZMP so skladni tudi z Resolucijo o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016 – 2025 - Skupaj za družbo zdravja (Uradni list RS, št. 25/16; ResNPZV16-25), kjer so določeni cilji po naslednjih področjih:

- krepitev in varovanje zdravja ter preprečevanje bolezni – Javno zdravje,
- optimizacija zdravstvene oskrbe – Zdravstvena dejavnost,
- povečanje uspešnosti zdravstvenega sistema – Vodenje in upravljanje zdravstvenega varstva ter
- pravično, solídarno in vzdržno financiranje zdravstvenega varstva.

Računsko sodišče Republike Slovenije je namreč dne 15. 12. 2015 izdalo Revizijsko poročilo Delovanje javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pomočke št. 3264-2/2013/89 (v nadaljevanju: revizijsko poročilo). Računsko sodišče je agenciji priporočalo naj:

- pri pripravi svojih strateških dokumentov jasno in transparentno izhaja iz nacionalnih strateških dokumentov tako, da bodo njeni strateški cilji v celoti in jasno sledili nacionalnim usmeritvam in namenu ustanovitve; v strateških dokumentih naj bodo cilji zastavljeni na način, ki bo omogočal ocenjevanje njihovega doseganja, torej z izhodiščnimi in ciljnimi vrednostmi;
- v strateških in letnih načrtih pri zastavljenih ciljih navede pokazatelje dosežka s kazalnikom in pri posameznih ciljih navede izhodiščne podatke, ki omogočajo primerjavo med načrtovanim in doseženim.

Strateški cilji JAZMP iz Strategije 2018-21 so naslednji:

1. Podpora Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016-2025.
2. Zagotoviti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave.
3. Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje vizije in poslanstva.
4. Graditev prepoznavnosti JAZMP (v domačem in mednarodnem okolju).
5. Učinkovita organizacija.

Kot glavna strateška izziva se pojavljata predvsem dva:

- neustrezen IT sistem za podporo vseh dejavnosti agencije in njeni povezovanje z domačimi partnerji ter vključevanje v evropsko mrežo agencij ter
- nezadostno število ljudi na večini področij delovanja, kar ima praviloma za posledico pomanjkanje ustreznih kompetenc na določenih področjih.

Brez **ustrezne informacijske podpore** in zadostnega števila **kompetentnih človeških virov** je nemogoče slediti vse zahtevnejšim izlivom na področju izvajanja poslanstva agencije in njenim ambicioznim načrtom vključevanja v EU / EGP mrežo sorodnih agencij kot polnopraven in enakopraven član. Institucije EU pričakujejo stopnjo učinkovitosti pristojnih organov držav članic na enakovredni ravni, ne glede na njihovo velikost. Tudi Evropska agencija za zdravila (EMA) v svoji strategiji do leta 2020 ugotavlja ključno vlogo ustreznih IT sistemov za podporo procesov in boljšo izrabo razpoložljivih virov kot temelj mednarodnega sodelovanja v mreži. Kot ena manjših agencij v EU se soočamo s sorazmerno večjimi izzivi in obremenitvami, a imamo hkrati edinstveno priložnost in ambicijo biti med najprepoznavnejšimi agencijami v EU mreži, česar pa brez uspešne premostitve gornjih dveh izlivov realno ni možno doseči. JAZMP mora proaktivno sprejemati nove sistemske ukrepe in politike za izboljševanje varnosti na področju zdravil. Pomemben izziv za JAZMP je tudi povečanje števila prijavljenih neželenih učinkov z zdravili ter visoka kakovost prejetih prijav, zato mora JAZMP izdelati jasna metodološka navodila za kreiranje in spremljanje prijav o zapletih, definirati in objaviti skupne šifrance in vzpostaviti nacionalno koordinacijsko skupino strokovnjakov za izgradnjo/uporabo informacijske podpore za kakovostnejše, enostavnejše in redno poročanje tako s strani strokovne kot tudi laične javnosti.

Kakovostna in ustrezeno strukturirana baza podatkov o zdravilih je nujna za potrebe regulative, kot tudi za potrebe financerjev v zdravstvenem sistemu. Baza podatkov o zdravilih mora obenem služiti tudi potrebam izvajalcev, in to ne le njihovemu materialnemu in finančnemu poslovanju, temveč predvsem kot podpora kliničnim procesom in procesom odločanja pri izvajanjju zdravstvene oskrbe bolnikov. Uspešna uvedba e-recepta na primarnem nivoju in elektronskega predpisovanja zdravil v bolnišnicah bo uspešna le ob kakovostni bazi podatkov o zdravilih. Informacijske rešitve, ki jih bomo uvajali na JAZMP, bodo povezljive z rešitvami partnerskih agencij in Evropske agencije za zdravila, kar bo omogočalo enostavno in učinkovito vključevanje JAZMP v postopke, ki tečejo na mednarodnem nivoju in druge mednarodne aktivnosti.

Dobrainformacijska podpora je nujnonepotrebna za učinkovito vodenje projektov, sistemov vodenja kakovosti, proaktivno spremljanje procesov, kreiranje ustreznih poročil, kar vse je temelj uspešne in učinkovite organizacije.

V letu 2017 smo zasnovali program projektov Digitalne preobrazbe JAZMP, ki naj bi zagotovil normalno delovanje, povezovanje in razvoj JAZMP. Prav tako smo zaradi obsežnosti in kompleksnosti pridobivanja, izgradnje in vzdrževanja ustreznih kompetenc zastavili celovit projekt, poimenovan Kronos, ki ima za cilj pokriti ključne vrzeli na področju zdravil za uporabo v humani medicini in zagotoviti regulativno prepustnost JAZMP na ravni potreb in pričakovanj deležnikov ob izpolnjevanju zakonskih in drugih sistemskih zahtev. Vir financiranja obeh omenjenih projektov so presežki iz preteklih let, skladno s sklepom vlade, z dne 21. 12. 2017. Vzporedno smo pripravili predlog strategije razvoja kadrov, ki bo omogočila načrtno identifikacijo, pridobivanje, vzdrževanje in razvoj ustreznih kompetenc glede na predvidene potrebe JAZMP na ostalih področjih njenega delovanja.

Želimo tudi povečati prepoznavnost JAZMP kot ključnega dejavnika zagotavljanja zanesljive, nemotene in učinkovite oskrbe domačega trga z učinkovitimi, varnimi, kakovostnimi in dostopnimi zdravili, medicinskimipripomočki in ostalimi izdelki ter storitvami, ki so predmet našega delovanja in poslanstva. Temu primerno smo pripravili predlog komunikacijske strategije, ki bo naslovila vse ključne javnosti preko sodobnih multimedijskih kanalov z ustrezeno oblikovanimi in vsebinsko (po področjih delovanja) naravnanimi sporočili. Pričakovanja in zahteve prebivalstva se povečujejo, naraščajoči stroški dušijo zdravstvene sisteme, pri čemer Slovenija nikakor ni izjema. Zagotavljanje dostopnosti do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil ob spoštovanju pravice do zdravja kot največje vrednote in univerzalne pravičnosti pri zagotavljanju sredstev je posledično eden največjih izlivov, s katerimi se srečujemo v današnjem času.

JAZMP mora biti visoko strokovna organizacija, ki se bo s svojimi strokovnjaki proaktivno vključevala v oblikovanje, sprejemanje in udejanjanje evropskih in svetovnih politik na področju zdravil. Zato mora biti organizacija fleksibilna, odprta, a zanesljiva in učinkovita. Na določenih ustaljenih področjih mora zagotoviti učinkovito vodenje predpisanih postopkov, pri čemer je ena izmed preverjenih in najbolj uspešnih metoda vtičnih procesov, brez nepotrebnih podatkov, dokumentov, aktivnosti, ki v središče postavlja uporabnika in ne regulatorja. Razvojne naloge morajo potekati v obliki projektnega dela, kar povzroči ciljno usmerjenost ter omogoča preglednost tako procesov kot tudi virov. Zaposleni strokovnjaki morajo zato svoje naloge opravljati na več nivojih: redne operativne naloge morajo potekati po predpisnih postopkih ob dobri informacijski podpori, da delo teče gladko, brez zastojev. Razvojne naloge se izvajajo s sodelovanjem pri izvajanju projektov. Delo mora potekati na horizontalnem nivoju za zunanje deležnike in za učinkovito delovanje JAZMP, vertikalno pa na nacionalnem in na mednarodnem nivoju. Zato bo ena izmed prioritet JAZMP v bodočem obdobju spodbujanje učinkovitega delovanja v skladu s sodobnimi načeli organizacije na podlagi tridimenzionalne matrične organizacijske strukture, ki deluje po načelih vtičnih procesov.

Iz strateških ciljev JAZMP izhajajo njene operativne naloge, ki so podrobnejše opredeljene tudi v zakonodaji.

NALOGE JAZMP, DOLOČENE V ZAKONODAJI

JAZMP na podlagi ZZdr-2 opravlja na področju zdravil naslednje naloge:

- upravne in strokovne naloge na področju dovoljenj za promet z zdravili v nacionalnih in mednarodnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene 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 normativnega urejanja zdravil;
- strokovne naloge pri delu odborov in delovnih skupin EMA, 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, medicinske pripomočke 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;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- nadzor nad zdravili, učinkovinami in pomožnimi snovmi na področju zdravil za uporabo v humani medicini in nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- upravne, nadzorstvene in strokovne naloge na področju obravnave posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom;
- 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 in nadzora nad uporabo in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini;
- upravne in strokovne naloge na področju cen zdravil in nadzor nad cenami zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri spremljanju prisotnosti zdravil na trgu, dodeljevanja nacionalnega identifikatorja zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju zdravil, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet;
- upravne in strokovne naloge na področju esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju donacij zdravil;

- upravne in strokovne naloge na področju medsebojno zamenljivih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij;
- naloge na področju farmakoepidemiološkega in farmakoekonomskega spremeljanja trga zdravil ter pripadajočih metodologij, evidenc in analiz porabe in uporabe zdravil;
- strokovna podpora nalogam uradnega kontrolnega laboratorija;
- naloge in ukrepi na področju ponarejenih zdravil;
- zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi, ki obsegajo izdelke in poslovne subjekte;
- sodelovanje pri izdelavi Evropske farmakopeje in priprava Nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;
- zagotavljanje prevoda ATC klasifikacije zdravil Svetovne zdravstvene organizacije, spletna objava vrednosti definiranih dnevnih odmerkov za zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji in enotno nacionalno poimenovanje zdravilnih učinkovin;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za zdravila držav članic EU na področju normativnega urejanja zdravil in urejanja cen zdravil;
- sodelovanje z uradnim kontrolnim laboratorijem;
- druge naloge na področju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini.

JAZMP opravlja na podlagi ZZdr-2 tudi naslednje naloge:

- sodelovanje pri pripravi zakonov in podzakonskih aktov s področja pristojnosti JAZMP;
- vodenje uradnih evidenc na podlagi tega zakona;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju zdravil;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področjih pristojnosti doma in v tujini;
- druge naloge v okviru svoje pristojnosti.

JAZMP opravlja tudi naloge na področju medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ter proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupin II. in III., v skladu s posebnimi predpisi.

JAZMP na področju medicinskih pripomočkov opravlja naslednje naloge:

- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju priglasitve medicinskih pripomočkov in invitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov v register in EUDAMED skupno bazo EU;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju priglasitve proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov proizvajalcev, veletrgovcev, uvoznikov in specializiranih prodajaln za promet z medicinskimi pripomočki na drobno v registre;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj medicinskih pripomočkov;
- naloge v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov, obveščanja javnosti ter sodelovanja v vigilančnih dejavnostih EU;
- strokovne, upravne in nadzorstvene naloge na področju imenovanja priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov;
- strokovne, upravne in nadzorstvene naloge na področju oglaševanja medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje v mednarodnih komisijah za presojo priglašenih organov na področju medicinskih pripomočkov v EU;
- upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov med medicinske pripomočke;
- upravne in strokovne naloge pri razvrščanju medicinskih pripomočkov v razrede;
- zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za medicinske pripomočke držav članic EU na področju normativnega urejanja medicinskih pripomočkov;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju medicinskih pripomočkov in IVD medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji in EU;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;

- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju medicinskih pripomočkov;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju medicinskih pripomočkov;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področju medicinskih pripomočkov doma in v tujini.

JAZMP na področju krvi in krvnih pripravkov opravlja naslednje naloge:

- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge za imenovanje transfuzijskih zavodov oziroma centrov;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge za izdajo dovoljenj za načrtovanje, zbiranje, predelavo, testiranje, shranjevanje in razdeljevanje krvi in komponent krvi;
- naloge na področju hemovigilance, obveščanja javnosti in sodelovanje v hemovigilančnih dejavnostih EU;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za preskrbo s krvjo držav članic EU na področju normativnega urejanja preskrbe s krvjo;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju preskrbe s krvjo v Republiki Sloveniji in EU;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju preskrbe s krvjo;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju preskrbe s krvjo;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področju preskrbe s krvjo doma in v tujini.

Na področju preskrbe s tkivi in celicami JAZMP opravlja naslednje naloge:

- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge za imenovanje ustanov za tkiva in celice ter donorskih centrov;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge za izdajo dovoljenj za pridobivanje, testiranje, obdelavo, konzerviranje, shranjevanje, dodeljevanje in razdeljevanje tkiv in celic za alogenski in avtologen način zdravljenja; Upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri vnosu oziroma uvozu ter iznosu oziroma izvozu tkiv in celic;
- naloge na področju histovigilance, obveščanja javnosti in sodelovanje v histovigilančnih dejavnostih EU;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za preskrbo s tkivi in celicami držav članic EU na področju normativnega urejanja preskrbe s tkivi in celicami;
- sodelovanje pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov na področju preskrbe s tkivi in celicami v Republiki Sloveniji in EU;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju preskrbe s tkivi in celicami;
- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju preskrbe s tkivi in celicami;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področju preskrbe s tkivi in celicami doma in v tujini.

JAZMP na področju prepovedanih drog skupine II in III v skladu s Sklepom o ustanovitvi JAZMP opravlja regulatorne in nadzorstvene naloge pri izdaji dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog, ki so zdravila, v okviru planiranih letnih količin, ki jih načrtuje in o njih poroča INC(B) (International Narcotics Control Board). INC(B) spremlja in nadzoruje mednarodno trgovino s prepovedanimi drogami in s svojimi ugotovitvami usmerja in opozarja na morebitne anomalije v prometu s temi zdravili kakor tudi na morebitne pretirane porabe teh zdravil v posameznih državah članicah EU. JAZMP na tem področju tudi pečati knjige narkotikov in s tem sodeluje v postopku nadzorovane rabe teh zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

Na področju lekarniške dejavnosti ima JAZMP naslednje naloge:

- nadzorstvene naloge nad izvajanjem nalog vodje lekarne, zalogami in pravočasnim zagotavljanjem zdravil, uporabo imena lekarna, oglaševanjem lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti, obveščanjem javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti, uporabo oznake lekarne, prepovedjo spodbujanja pacientov k čezmernemu nakupovanju zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, izpolnjevanjem zahtev glede splošnih omejitev za izvajalce lekarniške dejavnosti, prepovedjo neustrezne predstavitve in oglaševanja galenskih zdravil, izvajanjem nalog na področju farmakovigilance

- magistralnih in galenskih zdravil, nadzor nad odgovornostjo izvajalca lekarniške dejavnosti za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti magistralnega ali galenskega zdravila;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge v zvezi s pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti, pogoji za organiziranje spletnne lekarne, samostojnim opravljanjem poklica v lekarniški dejavnosti, pripravo magistralnih in izdelavo galenskih zdravil v lekarni, laboratoriji izvajalca lekarniške dejavnosti, priglasitvijo galenskega zdravila in prometom z galenskimi zdravili;
 - sodeluje z nacionalnim laboratorijem pri izvajanju uradnih kontrol kakovosti galenskih zdravil.

MEDNARODNO SODELOVANJE

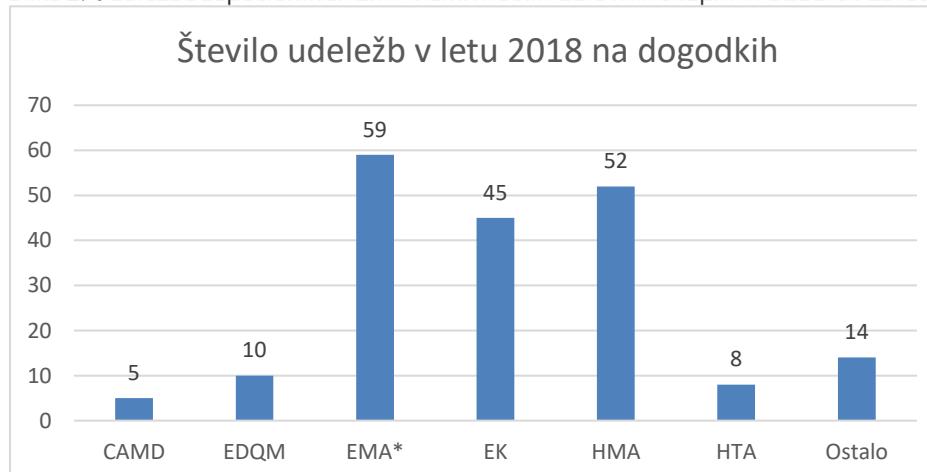
JAZMP s svojimi zaposlenimi in zunanjimi strokovnjaki sodeluje v organizacijah ter številnih delovnih telesih v prostoru EMRN. Primarni namen aktivnega sodelovanja je prispevanje k skupnemu reševanju nalog po različnih strokovnih delovnih področjih, ki izhajajo iz izpolnjevanja obveznosti JAZMP. V delovnih telesih se JAZMP mednarodno vključuje v aktivnosti na podlagi svojih pristojnosti, sodeluje v razpravah, povezanih s trenutnim agendami, sodeluje v okviru drugih aktualnih tem za izmenjavo izkušenj in dobrih praks ter nadaljnega razvoja strokovnega dela.

Za omenjene mednarodne aktivnosti je značilna velika razvejanost odborov in delovnih skupin, delujočih v različnih organizacijah, tako v EU kot tudi širše. V tem procesu trenutno aktivno sodeluje okoli 50 zaposlenih in zunanjih strokovnjakov, zato se kaže vse večja potreba po obvladovanju in usklajevanju obveznosti ter določeni selektivnosti pri izvajanju omenjenih aktivnosti.

Trenutno ima tako samo HMA več kot 30 delovnih skupin in pripadajočih podskupin, pri čemer odbori in delovne skupine pri EMA, Evropski komisiji, EDQM in ostalih telesih EU in izven nje, daleč presegajo to število. **Trenutno je zaznanih okoli 150 delovnih skupin** in pripadajočih podskupin, ki pa se ustanavljajo in razpuščajo glede na potrebe, zato jih na tem mestu poimensko ne izpostavljamo.

Z mednarodnim sodelovanjem so povezani tudi številni zaledni procesi in naloge, saj npr. telekonference spadajo med običajne aktivnosti delovnih skupin, na spodnjem grafu pa niso vključene. Omenjeno sodelovanje nekajkrat letno zahteva tudi fizično udeležbo na različnih lokacijah po Evropi. Organizacija, koordinacija in priprave, aktivno sodelovanje na dogodku in kasnejši prenos informacij do ključnih oseb ali skupin, pa zahteva precejšnje vire. Na grafu je prikazana udeležba zaposlenih v aktivnostih delovnih skupin in odborov za leto 2019.

Slika 2: Udeležba zaposlenih JAZMP v aktivnostih delovnih skupin in odborov za leto 2019



* V primeru upoštevanja dogodkov, ki jih trenutno pokrivajo zunanji sodelavci, je njihov število preko 100.



**JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN
MEDICINSKE PRIPOMOČKE**
Slovenčeva ulica 22, Ljubljana

POSLOVNO POROČILO ZA LETO 2018

Odgovorna oseba: Momir Radulović

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, 102/10):

1. Zakonske in druge pravne podlage, ki pojasnjujejo delovno področje posrednega uporabnika;
2. Dolgoročne cilje posrednega uporabnika, kot izhaja iz večletnega programa dela in razvoja posrednega uporabnika oziroma področnih strategij in nacionalnih programov;
3. Letne cilje posrednega uporabnika, zastavljene v obrazložitvi finančnega načrta posrednega uporabnika ali v njegovem letnem programu dela;
4. Oceno uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev, upoštevaje 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 izvajaju programu dela;
6. Oceno uspeha pri doseganju zastavljenih ciljev v primerjavi z doseženimi cilji iz poročila preteklega leta ali več preteklih let;
7. Oceno gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja glede na opredeljene standarde in merila, kot jih je predpisalo pristojno ministrstvo oziroma župan in ukrepe za izboljšanje učinkovitosti ter kvalitete poslovanja posrednega uporabnika;
8. Oceno notranjega nadzora javnih financ;
9. Pojasnila na področjih, kjer zastavljeni cilji niso bili doseženi, zakaj cilji niso bili doseženi. Pojasnila morajo vsebovati seznam ukrepov in terminski načrt za doseganje zastavljenih ciljev in predloge novih ciljev ali ukrepov, če zastavljeni cilji niso izvedljivi;
10. Oceno 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 in poročilo o investicijskih vlaganjih.

1 ZAKONSKE IN DRUGE PRAVNE PODLAGE, KI POJASNUJEJO DELOVNO PODROČJE JAZMP

1.1 ZAKONSKE PODLAGE ZA IZVAJANJE DEJAVNOSTI JAZMP

- Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C; ZJA),
- Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06 in 70/17),
- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; ZZdr-2) in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06, 45/08; ZZdr-1 – prenehal veljati 22. 3. 2014) na način in v obsegu, ki ga določa ZZdr-2 in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; ZMedPri),
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdrl-A in 47/04 – ZdZPZ; ZPPPd),
- Zakon o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06; ZPKrv-1),
- Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 – ZPPDČT; ZKVČTC),
- Zakon o inšpekcijskem nadzoru (Uradni list RS, 43/07-uradno prečiščeno besedilo in 40/14; ZIN),
- Zakon o prekrških (Uradni list RS, št. 29/11-uradno prečiščeno besedilo, 21/13, 111/13, 92/14, 32/16 in 15/17 – odl. US; ZP-1),
- Zakon o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-uradno prečiščeno besedilo, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; ZUP),
- Zakon o dostopu do informacij javnega značaja (Uradni list RS, št. 51/06-uradno prečiščeno besedilo, 117/06 – ZDavP-2, 23/14, 50/14, 19/15 – odl. US, 102/15 in 7/18; ZDIJZ),
- Določila Splošnega dogovora z aneksi,
- Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16 in 77/17, ZLD-1) in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti,Direktiva 2001/83/ES,
- Direktiva 89/105/EGS,
- Direktiva 91/412/EGS,
- Direktiva 2001/20/ES,
- Direktiva 2001/82/ES,
- Direktiva 2003/94/ES in
- Direktiva 2005/28/ES.
- Uredba 726/2004/ES o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila,
- Uredba 1394/2007/ES o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembri Direktive 2001/83/ES,
- Uredba (ES) 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini,
- Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih sirotah,
- Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za pediatrično uporabo,
- Uredba 470/2009/ES o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembri Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta,
- Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembri Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS,
- Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU,
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18),
- Uredba o izvajanju uredbe (EU) o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 16/18).

1.2 ZAKONSKE PODLAGE ZA PRIPRAVO LETNEGA POREČILA

- Zakon o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11-uradno prečiščeno besedilo, 14/13-popr., 101/13, 55/15-ZFisP, 96/15 – ZIPRS1617 in 13/18; ZJF),
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2017 in 2018 (Uradni list RS, št. 80/16, 33/17, 59/17 in 71/17 – ZIPRS1819),
- Zakon o računovodstvu (Uradni list RS, št. 23/99, 30/02 – ZJF-C, 114/06 – ZUE),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11),
- 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, 102/10),
- Pravilnik o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04, 120/07, 124/08, 58/10, 60/10 – popr., 104/10, 104/11, 86/16),
- Pravilnik o enotnem kontnem načrtu za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS, št. 112/09, 58/10, 104/10, 104/11, 97/12, 108/13, 94/14, 100/15, 84/16, 75/17 in 82/18),
- Pravilnik o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava (Uradni list RS, št. 134/03, 34/04, 13/05, 114/06 – ZUE, 138/06, 120/07, 112/09, 58/10, 97/12, 100/15, 75/17 in 82/18),
- Pravilnik o načinu in stopnjah odpisa neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (Uradni list RS, št. 45/05, 138/06, 120/07, 48/09, 112/09, 58/10, 108/13, 100/15),
- Pravilnik o določitvi neposrednih in posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, 46/03),
- Pravilnik o načinu in rokih usklajevanja terjatev in obveznosti po 37. členu Zakona o računovodstvu (Uradni list RS, št. 108/13),
- Uredba o načinu priprave kadrovskih načrtov posrednih uporabnikov proračuna in metodologiji spremljanja njihovega izvajanja za leti 2018 in 2019 (Uradni list RS, št. 3/18),
- Uredba o delovni uspešnosti iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu (Uradni list RS, št. 97/09, 41/12),
- Pravilnik o določitvi obsega sredstev za delovno uspešnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu v javnih zavodih iz pristojnosti Ministrstva za zdravje (Uradni list RS, št. 7/10, 3/13),
- 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. 2010).

1.3 INTERNI AKTI JAZMP

- Pravilnik o ukrepih za varovanje dostojanstva zaposlenih in zaščiti prijaviteljev koruptivnih, nezakonitih ali neetičnih ravnanj na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 6. 6. 2013),
- Pravilnik o pravicah in obveznostih iz delovnega razmerja (z dne 16. 2. 2017),
- Pravilnik o računovodstvu in finančnem poslovanju Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 20. 4. 2017),
- Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke na področju zdravil in način njihovega dela z dne 24. 6. 2015),
- Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (neuradno prečiščeno besedilo, z dne 23. 1. 2019),
- Pravilnik o izvajajanju kontrole alkoholiziranosti na delovnem mestu in dela pod vplivom prepovedanih drog ali drugih psihoaktivnih snovi (z dne 24. 5. 2016),
- Pravilnik o postopkih in ukrepih za zavarovanje osebnih podatkov na JAZMP (z dne 24. 5. 2016),
- Pravilnik o obvladovanju nasprotja interesov (z dne 9. 3. 2017),
- Načrt integritete Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (z dne 15. 7. 2016) ter
- drugi interni akti.

2 DOLGOROČNI CILJI JAZMP

Dolgoročni cilji JAZMP so opredeljeni v Strategiji razvoja JAZMP 2018-2021, ki je bila podrobnejše predstavljena že v uvodnem delu tega dokumenta. Na kratko povzemamo, da so **Strateški cilji JAZMP** naslednji:

Podpora Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016 – 2025:

- podpora procesom za zagotavljanje optimalne oskrbe trga z odobrenimi zdravili s čim večjim deležem zdravil z dovoljenjem za promet in skladnimi medicinskimipripomočki,
- nadzor in podpora procesom za zagotavljanje skladnosti delovanja poslovnih subjektov na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic pri opravljanju vseh z navedenimi izdelki povezanih dejavnosti iz pristojnosti JAZMP,
- pravočasna, učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzorstvenih postopkov ter odprava zaostalih nerešenih vlog,
- razvoj sodelovanja z drugimi ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov iz pristojnosti JAZMP,
- vključitev v HTA mrežo (v RS in EU).

Zagotoviti celovito kakovost delovanja na podlagi mednarodne primerjave:

a.) vsakoletno povečanje števila zaključenih in začetih EU DCP/MRP postopkov, kjer ima JAZMP vlogo RMS.

Vsakoletni cilji bodo določeni v letnih programih dela;

b.) vsakoletno povečanje števila zaključenih in začetih postopkov v pristojnosti EMA, v katere je JAZMP vključena na področjih:

- avtorizacije zdravil za uporabo v humani medicini (poročevalka, so-poročevalka, »peer«-presojevalka, udeleženka v več-nacionalnem teamu),
- avtorizacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini (poročevalka, so-poročevalka, »peer«-presojevalka, udeleženka v več-nacionalnem teamu),
- produktno ali sistemsko opredeljenih farmakovigilančnih zadev (nosilka, so-nosilka),
- produktno ali sistemsko opredeljenih zadev farmacevtske inšpekcije (nosilka, so-nosilka).

Vsakoletni cilji bodo določeni v letnih programih dela. Doseganje nadpovprečnih (uvrstitev v zgornjo polovico držav) rezultatov glede na ostale pristojne agencije držav članic EU/EGP pri vsaj dveh od štirih alinej iz zgornje točke (b) v naslednjem štiriletnem obdobju.

Zagotavljanje potrebnih virov za izvajanje vizije in poslanstva:

- zagotavljanje kadrovskih virov in potrebnih kompetenc,
- zagotavljanje učinkovitega in celovitega IT podpornega sistema,
- zagotavljanje potrebnih finančnih virov.

Na področju kadrov bomo izdelali natančne popise (»mapping«) potrebnih kompetenc in poti za njihovo pridobitev, razvoj in vzdrževanje. V procesu strateškega načrtovanja smo ocenili potrebe po dodatnih kadrih in kompetencah, ki bodo v navedenih projektih jasno razvrščene po pomembnosti in opremljene z realno možnimi časovnimi roki pridobitve. JAZMP v naslednjih dveh do štirih letih potrebuje dodatno 34 strokovnjakov, posebno pozornost pa bomo namenili skrbi za obstoječe kadre ter ohranjanju njihove zaposlitve na JAZMP.

Graditev prepoznavnosti JAZMP (v domačem in mednarodnem okolju):

- zagotavljanje sistematičnega in proaktivnega komuniciranja,
- sodelovanje z organizacijami v domačem in mednarodnem prostoru.

Učinkovita organizacija:

vzpostavitev sodobne, na sodelovanju temelječe organizacijske kulture, ki jo podpira mrežna organizacijska struktura.

3 LETNI CILJI JAZMP, KI IZHAJAJO IZ STRATEŠKIH CILJEV

Letni operativni cilji za leto 2018, s katerimi smo sledili strateškim ciljem JAZMP, so bili naslednji:

1. Zmanjšati število nerešenih vlog pri izvajanju upravnih nalog na področju pristojnosti.
2. Izvajati 3-letni projekt KRONOS za učinkovito in pravočasno izvajanje strokovnih procesov ter razvoj ekspertize na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini.
3. Povečati število prevzema vloge države poročevalke in/ali referenčne države članice v mednarodnih postopkih.
4. Dodatno podpreti procese za zagotavljanje optimalne oskrbe trga – zdravila za uporabo v humani medicini: spodbuda paralelne distribucije CP zdravil in pilotni projekt izdaje dovoljenj za promet z zdravilom po uradni dolžnosti kot nujni ukrep.
5. Dodatno podpreti procese za zagotavljanje optimalne oskrbe trga – zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
6. Zagotoviti pravočasno, učinkovito in kakovostno izvedbo upravnih in nadzorstvenih postopkov ter odprava zaostalih nerešenih vlog – farmacevtska inšpekcija.
7. Okrepiti razvoj sodelovanja z drugimi ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov iz pristojnosti JAZMP.
8. Povečati število postopkov v pristojnosti EMA/EDQM, v katere je JAZMP vključena na področjih produktno ali sistemsko opredeljenih zadev farmacevtske inšpekcije (nosilka, so-nosilka) – farmacevtska inšpekcija.
9. Graditev prepoznavnosti JAZMP v mednarodnem okolju – farmacevtska inšpekcija.
10. Povečati število postopkov v pristojnosti EMA, v katere je JAZMP vključena na področjih produktno ali sistemsko opredeljenih farmakovigilančnih zadev (nosilka, so-nosilka).
11. Prenesti in implementirati EU predpise na področju medicinskih pripomočkov.
12. Izboljšati delovanje agencije skladno z metodologijo BEMA.
13. Okrepiti področje kadrov.

4 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

Realizacija letnih ciljev je prikazana v točki 4.1, realizacija delovnega programa po področjih poslovanja JAZMP pa v točki 4.2.

4.1 REALIZACIJA LETNIH CILJEV

Tabela 1: Realizacija letnih ciljev JAZMP 2018

Letni cilj	Naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Realizirano	Nerealizirano	Odstotek realizacije
Zmanjšanje števila nerešenih vlog pri izvajanju upravnih nalog JAZMP	Optimizacija procesov na posameznih področjih dela JAZMP	Zmanjšano št. nerešenih vlog	Število nerešenih vlog v EPP je konec leta 2018 primerljivo z letom pred tem, treba pa je še upoštevati, da je celotno število vlog v letu 2018 naraslo za 5%. Naraslo je tudi število ugodenih vlog (za 3%). Izvedene notranje presoje,		CV: <35% (izhodiščni delež zaostankov)

			vzpostavljen projekt JANUS.		
Izvajanje 3-letnega projekta KRÜNOS za učinkovitejše izvajanje strokovnih procesov na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini	A/ Razvoj v vlogi države poročevalke: strokovna in kadrovska krepitev področij ocenjevanja dokumentacije B/ Zmanjšanje števila zaostalih nerešenih vlog na področju pristojnosti SRZH (povečana skladnost obravnave s predpisanimi časovnicami)	Širitev ZKN Sklenitev avtorskih pogodb z zun. strokovnjaki Razvoj kompetenčnega modela vključenih sektorjev Obvladovanje upravnih postopkov	Projekt se izvaja z obstoječimi zaposlenimi. Kompetenčni model sprejet, potrebna pa je nadgradnja. Realizirana CV: < 7,3 % točke glede na izhodiščno vrednost ob začetku projekta		CV: 6 CV: 3 CV: razvit komp. model CV: < 7 % točk glede na izhodiščno vrednost ob začetku projekta
Povečati število postopkov z medsebojnim priznavanjem (MHP) ter decentraliziranih (DCP) postopkov, v katerih sodeluje agencija – zdravila za uporabo v humani medicini	Pridobitev ustreznih ekspertiz, vključno s sodelovanjem zunanjih strokovnjakov	Povečanje števila postopkov (MHP, DCP) na ravni učinkovine) Sklenitev pogodb z zunanjimi strokovnjaki	4 (MRP/DCP v vlogi RMS) – 18 prevzetih iz naslova Brexit Aktivnih 7 pogodb Pridobitev ekspertize omogoča Nizoemsri projekt (velja do 2020).		CV: 8 CV: <10
Povečati število centraliziranih postopkov (CP), v katerih sodeluje agencija	Pridobitev ustreznih ekspertiz, vključno s sodelovanjem zunanjih strokovnjakov	Povečanje števila postopkov (CP) Zapolnitev zadavnih področij dela s strokovno usposobljenim kadrom Sklenitev pogodb z zunanjimi strokovnjaki	1 (HUM) + 3 iz naslova Brexit (vloga države (so)poročevalke (HUM)) Pridobitev ekspertize omogoča Nizoemsri projekt (velja do 2020).		CV: 4 CV: 4 CV: <10
Dodatno podpreti procese za zagotavljanje optimalne oskrbe trga – zdravila za uporabo v veterinarski medicini	Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini	Sprejet seznam esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini	Seznam je vsebinsko pripravljen, potrebna je še objava v UL.		CV:1
Pravočasna, učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzornih postopkov ter odprava zaostalih nerešenih vlog – farmacevtska inšpekcija	Uvedba mesečnih kazalnikov Pregled mesečnih kazalnikov na sestankih sektorja. Prerazporeditev nalog in začotovitev pravočasne obravnave zadev Implementacija programa za učinkovito	Tekoče reševanje vlog in inšpekcijskih zadev	Realizirano Projekt uvedbe Inšpekcijskega		100 %

	spremljanje inšpeksijskih postopkov	Pridobitev programske opreme	info.sistema je v teku, realiziran okvirno 80%.		
Razvoj sodelovanja z drugimi ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov iz pristojnosti JAZMP – farmacevtska inšpekcija	Vzpostaviti in okrepliti sodelovanje z ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri izvajanju aktivnosti na področja nadzora zdravila	Vzpostaviti sodelovanje s carino (FURS) ter SI-CERTI (Arnes)	Realizirano sodelovanje s Carino	Sodelovanje s SI-CERTI ni realizirano zaradi njihove nepripravljenosti za sodelovanje.	Organizacija sestanka in priprava skupnega plana dela
Vsakoločno povečanje števila postopkov v pristojnosti EMA/EDQM, v katere je JAZMP vključena na področjih produktne ali sistemsko opredeljenih zadev farmacevtske inšpekcije (nosilka, so-nosilka)	Okrepitev obstoječega sodelovanja z EMA/EDQM pri izvedbi nadzorov v tretjih državah Aktivna vključitev v aktivnosti za prevzem dodatnih inšp. naloq, ki bodo nastale kot posledica Brexita	Povečanje števila postopkov v pristojnosti EMA/EDQM	Realizirano Realizirano (planirane dodatne naloqe v 2019)		10 %
Graditev prepoznavnosti JAZMP v mednarodnem okolju – farmacevtska inšpekcija	Vključenost v pripravo smernic, izvedbenih aktov na nivoju EU (zdravila in medicinski pripomočki) Sodelovanje v delovnih skupinah / odborih	Aktivna vključenost EK (medicinski pripomočki, safety features, kri, tkiva in celice) PIC/S (GDP, PhV) HMA (WGEO) EMA (WG, Quality defects) FOAM EDQM	Realizirano		Aktivna vključenost
Prenos in implementacija EU predpisov na področju medicinskih pripomočkov	Aktivnosti za implementacijo novih uredb EU in sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov (MZ) Sodelovanje pri pripravi izvedbenih aktov Evropske komisije	Sodelovanje pri pripravi predlogov podzakonskih predpisov Prispombe in predlogi za izboljšanje besedil izvedbenih aktov	Dve Uredbi o izvajjanju uredb o MP EK in posledično UČ pričele delo na 11 aktih.		CV: 1 CV: 16
Neprestano izboljševanje z metodologijo BEEMA	Izdelava letnega načrta notranjih presoj, v katerega se uvrsti tudi presoja po BEEMA samoocenitvenem vprašalniku (KPI/SPI) se izbere v skladu s ključnimi cilji in strategijami iz Strategije razvoja 2018 - 2021) Izvedba notranjih presoj področij (KPI/SPI) po BEEMA samoocenitvenem vprašalniku in ocena vsakega presojanega KPI/SPI	Sprejet letni načrt (v načrt se vključijo področja s KPI/SPI, ki bodo pri BEEMA IV ocenjene ≤ 3.5 (3.0); Zapis o izvedbi presoje (ocena KPI/SPI področja) Zapis o CAPA	Cilja nismo izvedli, kot prvotno načrtovano, zaradi spremembe BEEMA metodologije in vprašalnika. Izvedbo cilja smo spremenili tako, da smo za ugotovitve presoje BEEMA IV za področja, ki so bila ocenjena z < 3.0, sprejeli		CV: načrt izdelan CV: zapisi na voljo

	Sprejem ČAPA na osnovi ugotovitev notranje presoje področij (KPI/SPI) po BEEMA samocenitvenem vprašalniku Analiza rezultatov notranje presoje po BEEMA metodologiji (analiza ocen presojanih KPI/SPI)	Poročilo (primerjava ocene presojanih KPI/SPI z rezultati BEEMA IV JAZMP)	ukrepe v okviru QMS.		CV: zapisi na voljo CV: ocena KPI/SPI višja v primerjavi s KPI/SPI oceno BEEMA IV JAZMP
Cilji na področju kadrov:	Okrepljena komunikacija z zaposlenimi Izvedba letnih razgovorov Uvedba kadrovskega informacijskega sistema (KIS) Okrepitev znanj Aktivno vključevanje v EU NIC izobraževalne aktivnosti Povečati število zaposlenih Oblikovanje projekta vzpostavitev ekspertnega fleksibilnega tima za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini (KRÖNOS vet)	Zbor zaposlenih Letni razgovori Uvedba KIS Število udeležb na specjalnih izobraževanjih Število zaposlenih Potrjen projekt KRÖNOS VET	3 zbori zaposlenih Realizirano za zaposlene Realizirano skladno s terminskim planom Načrt izobraževanj realiziran skladno z razpoložljivimi finančnimi viri ZKd 2018 povečan za 8 FTE + Projekt NL 4 zaposlitve + 2 zaposlitve iz tržne dejav.	3 zbori zaposlenih Realizirano za zaposlene Realizirano skladno s terminskim planom Načrt izobraževanj realiziran skladno z razpoložljivimi finančnimi viri ZKd 2018 povečan za 8 FTE + Projekt NL 4 zaposlitve + 2 zaposlitve iz tržne dejav. Ni bilo realizirano, ker na področju VET ni tovrstnih zaostankov	CV: 3/letno CV: 1/letno CV: 1 CV: v skladu z načrtom izobraževanj CV: 150 (izh. vr. znaša 134) CV:1

Zastavljene naloge so bile realizirane v pretežnem delu, večina ciljev je bila dosežena 100%, nekateri pa delno.

Razlogi za odstopanja so naslednji:

- Vzpostavitev preglednega sistema pristojbin: medresorsko usklajevanje je zaradi ponavljajočih pripomb predvsem s strani UVHVVR in Službe Vlade RS za zakonodajo trajalo dlje časa. Usklajen predlog je bil s strani Ministrstva za zdravje dokončno posredovan na Vlado RS v soglasje 27. 12. 2017, Tarifa JAZMP je bila sprejeta 16. 2. 2018, na uskladitev pristojbin s področja medicinskih pripomočkov pa še vedno čakamo.
- Reorganizacija dela na upravnih postopkih, preveritev načina dela, revizija normativov in vzpostavitev ustreznegra IT sistema za spremljanje vlog je obsežno zastavljen cilj, za realizacijo katerega eno leto ne zadostuje. Delna revizija normativov je bila izvedena v okviru kalkulacij stroškov izvajanja nalog, preveritev načina dela na upravnih postopkih pa poteka v okviru novo vzpostavljenega projekta JANUS, in sicer postopoma, po posameznih področjih dela JAZMP. Ta proces je nadaljeval tudi v letu 2018 in če bo potrebno še v prihodnjih letih;
- Načrtovani redni inšpekcijski nadzori na področju GMP in GDP so bili v pretežni meri realizirani; 2 GDP nadzora sta bila prestavljena v Q1 2019. Obenem je bilo krepko preseženo planirano število rednih nadzorov na področju prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah (izvedenih 23 nadzorov); ti nadzori za leto 2018 niso bili planirani, saj je bilo pričakovano sprejetje novega pravilnika, ki bi periodo

rednih nadzorov podaljšal z 2 na 3 leta; ker pa pravilnik ni bil sprejet, smo letni plan revidirali in izvedli vse potrebne nadzore. Večja odstopanja so se pojavila med številom planiranih in izvedenih verifikacij, vendar je njihovo število odvisno od vlog predlagateljev ter tudi same vsebine vlog, zato je natančno število težko planirati. Največje razhajanje med številom planiranih (44) in izvedenih (14) verifikacij je na področju prometa z zdravili na debelo, ker je bil plan izdelan ob pričakovanju novega pravilnika za promet na debelo z zdravili, ki pa v letu 2018 še ni stopil v veljavo.

- Inšpekcijska: na področju prijav je uvedena prioritizacija, s katero se zagotavlja prioritetna obravnava zadev, ki predstavljajo največje tveganje za javno zdravje. Bilo je zaključeno tudi precejšnje število prijav iz preteklih let.
- Implementacija Inšpekcijskega informacijskega sistema še ni zaključena, saj je po projektni definiciji zaključek projekta predviden v Q1 2019, prav tako pa je bila decembra 2018 sprejeta odločitev, da se izvajanje projekta zaradi neugodne finančne situacije začasno ustavi. Projekt se bo ponovno začel izvajati konec februarja 2019, zato je zaključek projekta in implementacija programske rešitve predvidena v Q2/Q3 2019.
- Povečali smo število inšpekcij v tretjih državah v okviru EMA/EDQM; v letu 2017 sta bili namreč izvedeni dve tovrstni inšpekcijski, v letu 2018 pa tri. V prihodnjih letih je predvideno še več sodelovanja v mednarodnih inšpekcijskih programih. Dodatnih inšpekcij kot posledica Brexit-a v letu 2018 še nismo izvajali, bo pa JAZMP na ta račun sodelovala pri nadzoru 2 dodatnih proizvodnih mest v tretjih državah v letu 2019.
- GMP skupina farmacevtske inšpekcijske je v letu 2018 aktivno sodelovala z US FDA, ki je izvajala oceno ustreznosti farmacevtske inšpekcijske JAZMP, z namenom sklenitve sporazuma o medsebojnem priznavanju (MRA). V začetku 2019 je bila JAZMP obveščena, da je bila farmacevtska inšpekcijska s strani FDA ocenjena kot ustrezena, v kratkem bo podpisana MRA sporazum.
- Realizirana kadrovska okrepitev na področju inšpekcijske v letu 2018 ni mogla imeti takojšnjega vpliva, saj je potrebno novo zaposlene inšpektorje najprej usposobiti, kar pomeni postopek, ki traja približno leto dni. Poleg tega je bilo na področju inšpekcijske kar nekaj fluktuacije kadrov.
- Medicinski pripomočki: v letu 2018 se je začelo delo držav članic in Evropske komisije na 11 izvedbenih aktih, katerih zaključek in sprejetje se pričakuje v letu 2019. Vsega skupaj je možno sprejetje 82 deligiranih in izvedbenih aktov od 18 obveznih.
- Zapolnitev specifičnih področij dela pri ocenjevanju postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP) ter decentraliziranih (DCP) in centraliziranih postopkih (CP), v katerih agencija sodeluje, s strokovno usposobljenim kadrom je bila v letu 2018 realizirana, vendar ni imela takojšnjega vpliva, saj je potrebno novo zaposlene najprej usposobiti. Uvajalno obdobje za tako specifično področje pa traja vsaj leto dni. Sklenitev pogodb z zunanjimi strokovnjaki za tovrstne naloge ni bila realizirana zaradi pomanjkanja njihove ekspertize, ki naj bi poleg specifičnega znanja, vsebovala tudi regulatorno znanje. V prihodnje se bomo osredotočali na izgradnjo strokovnih kompetenc naših zaposlenih in si prizadevali za sodelovanje z zunanjimi strokovnjaki na način, da zagotovimo prenos specifičnega znanja na naše zaposlene ter tako zmanjšamo potrebo po sodelovanju z zunanjimi strokovnjaki.
- Letnega cilja »Neprestano izboljševanje z metodologijo BEMA« nismo izvedli, kot je bilo načrtovano, saj je JAZMP v okviru delovne skupine WGQM pridobila informacijo, da se bosta BEMA metodologija in vprašalnik v prihodnje spremenili (nov koncept BEMA V vprašalnika). Izvedbo cilja smo spremenili na način, da smo za ugotovitve BEMA IV presoje za področja, ki so bila ocenjena z oceno < 3,0, sprejeli ukrepe v okviru QMS, katerih rok izvedbe je bil konec leta 2018 (izvedba ukrepa še poteka) oz. v letu 2019 (ukrepi še niso izvedeni).

4.2 REALIZACIJA DELOVNEGA PROGRAMA

4.2.1 Realizacija razvojnih nalog in projektov

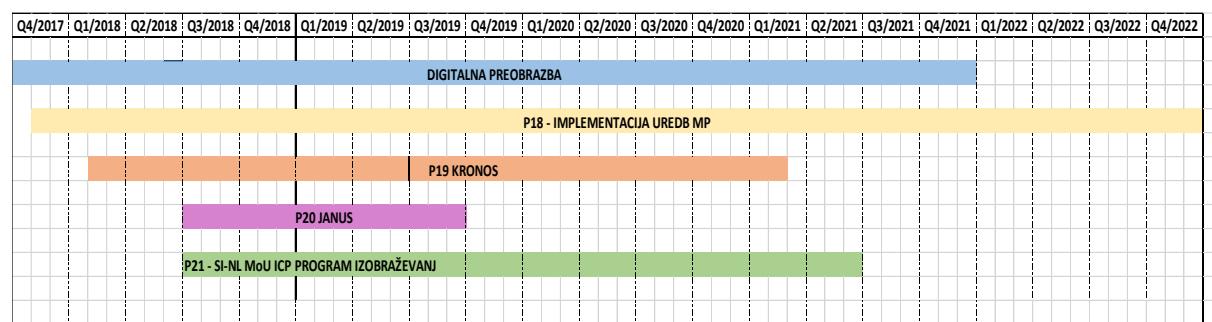
Cilj JAZMP je zagotoviti strokovno in učinkovito poslovanje na področju izvajanja rednih nalog in obenem razvijati nove rešitve za izboljšanje kakovosti in učinkovitosti svojega poslovanja ter rešitve za nova področja dela. Za izvajanje aktivnosti pri razvoju novih rešitev JAZMP oblikuje ustrezne projekte in skrbi za njihovo izvajanje.

V preteklem obdobju je JAZMP investirala v pridobitev znanj s področja projektnega vodenja, vzpostavila je projektno pisarno in implementirala informacijski sistem za vodenje in spremljanje projektov PROSIS. Razvojne naloge in projekti, ki so namenjeni razvoju, izboljšanju organizacije dela in učinkovitejšim procesom, so prikazani v tabeli 2, opis njihove realizacije pa pod tabelo.

Tabela 2: Razvojne naloge in projekti JAZMP

PROJEKTI	
1	Program projektov Digitalne preobrazbe JAZMP
2	Projekt JANUS - za celovit pregled vodenja in odločanja v upravnih potopkih JAZMP za vsa področja delovanja agencije
3	Projekt KRONOS - za učinkovitejše izvajanje strokovnih procesov na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini
4	Projekt implementacije Uredb EU za področje medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji
RAZVOJNE NALOGE	
1	Implementacija novih nalog, ki jih prinaša ZZdr-2 (proizvodnja in promet z zdravili na debelo, proizvodnja, veletrgovina in uvoz učinkovin, posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami, priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil) – nadaljevanje naloge
2	Implementacija Uredbe o kliničnih preskušanjih zdravil
3	Implementacija novih procesov na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v RS – nadaljevanje naloge
4	Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini – nadaljevanje naloge
5	Projekt podpore poročanju zdravstvenih delavcev o neželenih učinkih zdravil
6	Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC – nadaljevanje naloge
7	Določitev nacionalnega identifikatorja za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini
8	Komunikacijska strategija JAZMP
9	Strategija upravljanja z ljudmi
10	Razvoj dejavnosti EUnethTA v okviru statusa priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu Ministrstva za zdravje – nadaljevanje in razširitev naloge
11	Implementacija Delegirane uredbe EU 2016/161 o zaščitnih elementih

Slika 3: Projekti v izvajajuju v letu 2018:



ad PROJEKTI:

1. Digitalna preobrazba JAZMP

Sodobna organizacija ne more poslovati brez enotne informacijske podpore, kar še posebej velja za obvladovanje postopkov in dokumentacije za zagotavljanje varnosti zdravil ter medicinskih pripomočkov. Večina dokumentacije se na nivoju EU že zagotavlja v elektronski obliki in trendom elektronskega obvladovanja poslovanja sledi tudi JAZMP. Program projektov Digitalna preobrazba JAZMP sestavlja 10 med seboj ločenih projektov, od katerih je projekt P04-e-Vročanje zaključen, prva faza projekta P09-Farmakovigilanca je prav tako zaključena, v zaključni fazi je projekt P03-Kadrovska IS, zaključek projekta P04-Inšpekcijski IS pa se pričakuje v letu 2019.

Program projektov Digitalne preobrazbe je z vzpostavitvijo projektne pisarne v JAZMP in izvajanjem osrednjega projekta CIS – Centralni informacijski sistem v letu 2018 prešel v zrelejšo fazo.

Osnovne naloge programa projektov Digitalizacije JAZMP so:

- Vzpostavitev skupnih šifrantov in enovito upravljanje s podatki Agencije;
- Vzpostavitev standardov za izmenjavo podatkov z ostalimi deležniki, ki sodelujejo z JAZMP;
- Zagotovitev informacijske podpore za izvajanje vseh nalog JAZMP, ki izhajajo iz namena ustanovitve (regulativa humanih in veterinarskih zdravil ter dejavnosti, inšpekcija, regulativa medinskih pripomočkov, farmakopeja, vigilanca);
- Zagotovitev informacijske podpore za izvajanje poslovnih procesov znotraj agencije (finančno, pravno, kadrovska področje, javno naročanje, avtomatizacija procesov, vodenje sistema kakovosti, vodenje projektov, sodelovanje z zunanjimi deležniki);
- Integracija vseh sistemov v enovito celoto;
- Povezava in spletna komunikacija z deležniki (na vseh relevantnih področjih), s katerimi sodelujemo na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter preskrbe s krvjo, celicami in tkivi;
- Digitalizirano poslovanje z mednarodnimi (v prvi vrsti EU) sistemi in bazami podatkov;
- Digitalizirano poslovanje s slovenskimi sistemi in bazami (npr. elektronska povezava in avtomatsko polnjenje nacionalne Centralne baze zdravil);
- Nudjenje ažurnih informacij slovenski javnosti in zdravstvu ter omogočanje vlagateljem vlog za izdajo dovoljenj spremištanje stanja svojih vlog.

Znotraj programa projektov Digitalne preobrazbe je najobsežnejši in strateško najpomembnejši projekt vzpostavitev **centralnega informacijskega sistema (CIS)**, ki bo omogočal podporo poslovnim procesom, hiter in stroškovno učinkovit dostop do registrov podatkov, enako izvajanje primerljivih nalog v različnih sektorjih oziroma v različnih organizacijskih enotah, združil do sedaj razdrobljene poslovne podatke in posledično omogočil sledenje delovnim procesom, povečal učinkovitost poslovanja, preprečeval delovne preobremenitve ter omogočal povezovanje obstoječih poslovnih aplikacij. Projekt se je pričel septembra 2017 s prvo fazo projekta - analizo trga in študijo izvedljivosti.

Študija izvedljivosti je pokazala, da na evropskem trgu obstajajo ponudniki, ki so že uspešno implementirali informacijski sistem v primerljive agencije. V drugi fazi, tj. pripravi javnega naročila in postopku konkurenčnega dialoga, je bil kot izločitveni kriterij za pristop h konkurenčnemu dialogu določen pogoj, da je ponudnik že implementiral ustrezno informacijsko rešitev v sorodni evropski agenciji. K sodelovanju sta pristopila dva ponudnika, ki sta že razvila ekvivalenten sistem za irsko in dansko agencijo. Ob koncu leta 2018 je z obema ponudnikoma potekal konkurenčni dialog, s pričakovanjem, da bo končni poziv k oddaji ponudbe izведен v prvem kvartalu 2019.

Trenutno poteka zaključek druge faze vzpostavitve CIS tj. konkurenčni dialog, ki se bo predvidoma zaključil v prvi polovici leta 2019 z izborom ponudnika za implementacijo CIS.

Postopek izbire se izkazuje za ustreznegata, saj je projektna skupina, ki pripravlja razpisno dokumentacijo, med samim dialogom sprejela naslednje ugotovitve:

- Velik del zahtev je iz več razlogov, tudi na strani EMA in EK, trenutno objektivno neugotovljiv, zato je instrument okvirnega sporazuma najustreznejši.
- Ponudnika imata različen pristop k ponudbi, zato je bilo potrebno najti način primerljivega vrednotenja ponudb.
- Po preučitvi normativnih okvirjev bo namesto predvidenega modela SaaS (Software as a Service), uporabljen model PaaS (Platform as a Service) z nakupom licence.
- Velik poudarek je namenjen tudi komponenti upravljanja s podatki.

Projektna skupina dela skladno z načrtom projekta. Med drugim so bile izvedene po tri delavnice z obema ponudnikoma, od tega je bila po ena z vsakim od njiju izvedena v živo. Delavnice so ključne, saj je projektna skupina prejela veliko predlogov in vložka obeh ponudnikov, ki jih je uporabila za pripravo končne razpisne dokumentacije. Končna dokumentacija bo vsebovala:

- Nabor specifikacij z 28 prilogami, v katerih so natančno definirana področja implementacije, integracije in migracije podatkov ter podpore CIS.
- Ključne elemente pogodbenega odnosa.

Temu sledi tretja faza uvedbe CIS v poslovanje agencije, ki se bo po načrtih zaključila v letu 2021.

2. Projekt JANUS

Projekt JANUS je namenjen celovitemu pregledu vodenja in odločanja v upravnih postopkih JAZMP za vsa področja delovanja agencije. JAZMP namreč izvršuje svoje pristojnosti na več različnih področjih, od katerih pa so nekatera tudi vsebinsko povezana. Skladno z zakonodajo je agencija pristojni organ na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic, lekarniške dejavnosti ter prepovedanih drog skupine II in III. Za odločanje na navedenih področjih je predpisana uporaba upravnega postopka, razen kadar posamezni predpis ne določa drugače (npr. nekateri inšpekcijski postopki).

Za izvrševanje navedenih nalog pri delu agencije nastaja več kot 150 različnih vrst (končnih) upravnih aktov. Poleg nacionalne (materialne in procesne) zakonodaje delo agencije opredeljujejo številni mednarodni dokumenti – direktive in uredbe zakonodajnih organov Evropske unije, smernice Evropske agencije za zdravila, sklepi Evropske komisije, odločitve pristojnih organov na področju zdravil (CHMP, PRAC...) idr.

V letu 2018 se je začel izvajati projekt celovitega pregleda vodenja in odločanja v upravnih postopkih JAZMP za vsa področja delovanja agencije. Zaradi kompleksnosti vsebine in organizacije dela gre za naložo, ki zadeva vse vsebinske in tudi podporne sektorje agencije, zato se izvaja kot projekt. Projekt se je začel pripravljati v drugi polovici leta 2018, septembra se je začel dejanski pregled vseh upravnih aktov agencije. Zaradi obsežnosti projekta in zasedenosti članov projektne skupine in drugih sodelujočih se bo projekt zaključil predvidoma do konca leta 2019.

3. Projekt KRONOS

Projekt KRONOS je namenjen učinkovitemu in pravočasnemu izvajaju strokovnih procesov ter razvoju ekspertize na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini. Namen projekta je strokovno in pravočasno delovanje v okviru obstoječih procesov ter razvoj znanja strokovnjakov s področja ocenjevanja dokumentacije in regulative zdravil, ki se bo odražal v konkurenčnosti prevzema vloge države poročevalke v mednarodnih postopkih, kar bo zagotovljalo dolgoročni razvojni potencial agencije tudi po izteku navedenega projekta. Pokril bo ključne vrzeli na področju zdravil za uporabo v humani medicini in zagotovil regulativno prepustnost JAZMP na ravni potreb in pričakovanj deležnikov ob doslednem izpolnjevanju zakonskih in drugih sistemskih zahtev.

S problemom regulatornih zaostankov se srečujejo številne regulatorne agencije v EU/EGP prostoru. Za JAZMP, ki je še vedno ena najmanjših agencij v EU pa je ta problem povezan s **trajnim nesorazmerjem med obsegom**

in rastjo njenih nalog in s tem povezanim številom vlog, ter ves čas sistemsko omejenim številom kadrov in drugih virov, kar je nezadržno vodilo v pojav zaostankov.

Cilj projekta je zagotoviti zadostno število zaposlenih za izvajanje nalog na zaostalih nerešenih vlogah in uporabiti ukrepe povečanega obsega dela. Hkrati z zmanjševanjem deleža vlog, katerih obravnava ni skladna z zakonskimi roki, se predvideva tudi uresničevanje strateškega cilja s kompetenčnim razvojem strokovnjakov s področja ocenjevanja dokumentacije in regulative zdravil, ki se bo odražal v konkurenčnosti prevzema vloge referenčne države članice in države poročevalke v mednarodnih postopkih, kar bo zagotavljalo dolgoročni razvojni potencial agencije tudi po izteku projekta.

V letu 2018 smo uspeli število nerešenih zaostalih vlog zmanjšati za načrtovano CV, in sicer za 7,3 % točke (izhodiščno stanje na dan 31. 12. 2017 je 1839 zadev, kar je zmanjšano na 1544 zadev na dan 31. 12. 2018).

Vir financiranja projekta Kronos bo uporaba presežka prihodkov nad odhodki Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s sklepom Vlade RS, št. 47601-4/2017/7, z dne 21.12.2017.

Priprava osnutka plana projekta KRONOS se je pričela izvajati v drugi polovici leta 2017, aktivno delo na zaostalih nerešenih vlogah pa se je izvajalo od 1. 2. 2018 in se bo nadaljevalo tudi v letu 2019. Projekt se bo predvidoma zaključil v prvi četrtini leta 2021.

4. Projekt implementacije Uredb EU za področje medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji.

V letu 2018 so se začele izvajati aktivnosti, določene v projektu implementacije obeh EU uredb za področje medicinskih pripomočkov. Sprejeti sta bili prvi različici obeh Uredb Vlade RS o izvajjanju uredb EU, s katerima je bila JAZMP imenovana kot pristojni organ. JAZMP se je vezano na implementacijo v 2018 soočala z izvivom zagotovitve zadostnega števila strokovnega kadra za izvedbo ter pomanjkanjem finančnih virov. Uspešna izvedba projekta prinaša v bodoče za JAZMP zagotovitev nemotenega regulatornega in nadzorstvenega delovanja v skladu z zakonodajnimi zahtevami. Tekom 2018 je bilo odločeno, da se informacijska podpora, ki jo je potrebno zagotoviti za nemoteno delovanje agencije izvede kot del programa projektov Digitalne preobrazbe JAZMP-CIS. Konec leta 2018 je bil skupaj z Evropsko komisijo opravljen pregled pri SIQ v postopku ocenjevanja organa za ugotavljanje skladnosti, glede na določila novih uredb. Projekt se nadaljuje v letu 2019, saj je kot začetek uporabe večine besedila EU uredb opredeljen maj 2020.

ad RAZVOJNE NALOGE

1. Implementacija novih nalog, ki jih prinaša ZZdr-2

(tj. proizvodnja in promet z zdravili na debelo, proizvodnja, veletrgovina in uvoz učinkovin, posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami, priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, register strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil)

V letu 2018 smo na delovnem področju Sektorja za farmacevtsko inšpekcijsko nadaljevali z implementacijo novih oziroma drugače urejenih področij dela v skladu z določili ZZdr-2 in na njegovi podlagi sprejetih podzakonskih predpisov v preteklih letih. Ker gre za uvedbo novih delovnih področij oziroma zahtevno spremembo obstoječih, je implementacija teh nalog potreben in zahteven proces, ki se je začel izvajati že v letu 2016 in se kontinuirano nadaljuje od takrat dalje. Zaradi vpletjenosti številnih deležnikov v zakonodajni proces zaključek omenjene naloge ni odvisen samo od aktivnosti JAZMP, ampak vseh navedenih akterjev, zlasti pa MZ.

2. Implementacija Uredbe o kliničnih preskušanjih zdravil

Projekt implementacije Uredbe EU za področje kliničnih preskušanj zdravil v RS je ključnega pomena za vzpostavitev nemotenega izvajanja kliničnih preskušanj na podlagi navedene nove zakonodaje. V letu 2018 je

delovna skupina za pripravo Uredbe Vlade RS o izvajanju Uredbe EU (za področja, ki z Uredbo niso pokrita in jih države članice lahko uredijo same), začela z delom, ki se bo nadaljevalo tudi v letu 2019.

3. Implementacija novih procesov na področju vnosa/uvosa zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v RS

Namen projekta je bil preoblikovanje delovanja Sektorja za regulativno zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kot posledice uvedbe novega sistema izdaje letnih dovoljenj za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet v RS, v skladu z določili 114. člena ZZdr-2. Predvideno je bilo, da bo novi sistem temeljil na zbiranju potreb po teh zdravilih pri izvajalcih veterinarske in lekarniške dejavnosti, razpisu potreb in izbiri najugodnejših ponudnikov (veletrgovcev in proizvajalcev zdravil).

Omenjenega preoblikovanja nismo izvedli, ker bi bil za to potreben podzakonski predpis, ki bi urejal vnos oziroma uvoz zdravil, vendar le-ta ni bil sprejet. Hkrati je v letu 2018 prišlo do predloga spremembe ZZdr-2 na način, da se zdravila za uporabo v veterinarski medicini izločijo iz te obveznosti, zato je bila navedena naloga opuščena.

4. Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Namen naloge je, v skladu z določbami 17. člena ZZdr-2, pripraviti prvi predlog seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za ministra, pristojnega za veterinarstvo in vzpostaviti komunikacijske poti za potrebe vzdrževanja in sprememb tega seznama. Seznam je bil v letu 2018 vsebinsko dokončan, potrebna je še objava v Uradnem listu RS, ki jo pričakujemo v prvem kvartalu leta 2019.

5. Projekt podpore poročanju zdravstvenih delavcev o neželenih učinkih zdravil - Farmakovigilanca

Namen projekta je vzpostavitev celovite informacijske podpore procesom na področju farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini in poenostaviti poročanje o neželenih učinkih zdravil (NUZ) z vzpostavljivo elektronske izmenjave podatkov z zunanjimi deležniki. Integracija zalednih sistemov izvajalcev zdravstvenih storitev bo omogočila enostavno in hitro pripravo poročil o neželenih učinkih zdravil neposredno iz kliničnih in lekarniških informacijskih sistemov in elektronsko posredovanje le-teh v bazo VigiFlow kot osrednjo aplikacijo za podporo obravnavi poročil na JAZMP.

JAZMP želi na ta način izboljšati poročanje o NUZ s strani zdravstvenih delavcev, saj so spontana poročila pomemben vir podatkov v farmakovigilanci. V projektu je predvidena tudi aktivna promocija poročanja med zdravstvenimi delavci s predstavljivijo novih možnosti za poročanje. Pilotni (prvi) del projekta v letu 2018 ni bil zaključen v celoti, zato se bodo aktivnosti nadaljevale v letu 2019, potrebna je tudi prilagoditev projekta glede na izsledke pilotne faze.

6. Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC

Priprava podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC poteka od junija 2016 in se je nadaljevala tudi v letu 2018. Na podlagi obeh zakonov naj bi bilo sprejetih 30 podzakonskih predpisov. V letu 2019 bo JAZMP v nadaljnji postopek sprejema predpisa Ministrstvu za zdravje posredovala predvidoma 5 predlogov podzakonskih predpisov.

7. Določitev nacionalnega identifikatorja za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ZZdr-2 v 13. členu določa, da JAZMP za vsa zdravila določa nacionalni identifikator zdravil, ki enolično določa zdravilo na ravni učinkovine, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika dovoljenja, s katerim se daje v promet v RS, kar je za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini nova zahteva, ki se bo v skladu s podzakonskim predpisom, ki bo urejal to področje, in z ustrezno IT podporo uvedla na to področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

V letu 2018 se je izredno pohitril proces sprejemanja nove EU uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se je zaključil decembra 2018. Uredba predvideva tudi možnost uvajanja nacionalnih

identifikatorjev v skladu z uredbo, zato nacionalni podzakonski predpis na podlagi ZZdr-2, ki bi urejal to področje, ni bil sprejet.

8. Komunikacijska strategija JAZMP

Način komuniciranja je eden od ključnih elementov prepoznavnosti organizacije. Gre za sooblikovanje identitete organizacije, ki izraža strategijo, vizijo in poslanstvo organizacije ter utrjuje kulturo organizacije. Predlog strategije je bil pripravljen v letu 2018.

9. Strategija upravljanja z ljudmi

Razvoj kadrov mora slediti spremembam regulativnega okolja v EU v smislu zahtevnejše obravnave vlog in povečanju prepoznavnosti ter krepitevi vloge v mreži organov, pristojnih za zdravila z aktivnostmi in nalogami, ki jih od vsake agencije pričakuje okolje. Pogoj za vse navedeno je primerna kadrovska okrepitev, saj bodo omenjene spremembe terjale povečan obseg dela v kvantitativnem smislu, kakor tudi prevzemanje zahtevnejših nalog v kvalitativnem smislu.

V letu 2018 je bil sprejet kompetenčni model za vse zaposlene. Za nadaljnji razvoj zaposlenih je potrebna njegova nadgradnja, ki bo zagotovila dolgoročni razvoj in kontinuiteto kompetenčnih znanj, kar je vitalnega pomena za izpolnitve strateških ciljev ter vrednot institucije z namenom varovanja javnega zdravja. Predlog kadrovske strategije je bil pripravljen v letu 2018, na podlagi krovne Strategije JAZMP 2018-2021.

10. Razvoj dejavnosti EUnetHTA v okviru statusa priključene entitete (Affiliated Entity) skupaj z NIJZ, v programu Ministrstva za zdravje

JAZMP ima od leta 2014 vzpostavljeno organizacijsko enoto za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA - Health Technology Assessment) v okviru Sektorja za farmakoekonomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA. Ministrstvo za zdravje je oktobra 2015 z deklaracijo vključilo JAZMP kot priključeno entiteto v EU program Joint Action HTA (skupaj z NIJZ). V letu 2016 smo se usmerili predvsem v zagotovitev pogojev ter pričetek izvajanja vrednotenj zdravstvenih tehnologij, v letu 2018 pa smo nadaljevali z aktivnim delom in aktivnostmi, ki so potekale v okviru zgoraj navedenega projekta.

JAZMP bo na pobudo nizozemskega regulatornega organa (ZIN), ki je v vlogi vodilne institucije v projektu Evropske komisije EUnetHTA Joint Action 3 vzpostavila finančni sekretariat za delo delovne skupine WP5 Early Dialogue. Projekt, ki je osredna EU aktivnost na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij (Health Technology Assessment, HTA) v obdobju 2016-2020 financira Evropska komisija preko svoje agencije CHAFÉ. Finančni sekretariat JAZMP naj bi po predlogu ZIN delo skupine EUnetHTA Joint Action 3 podprt s tehnične strani na način, da bi od gospodarskih subjektov prejete pristojbine oziroma nadomestila za kritje stroškov, vplačane za namen izvedbe strokovnega svetovanja s strani partnerjev v projektu – le-ti so vodilne HTA agencije držav članic EU – posredoval upravičeni del finančnih sredstev posameznim partnerjem kot nadomestilo za kritje stroškov za opravljeno delo, glede na njihovo vključenost v obravnavo posameznih zdravil in glede na podane vsebinske usmeritve strokovnega sekretariata skupine, ki skrbi za vsebinske vidike obravnave zdravil. Šlo bi za približno 30 prejemov sredstev letno in do 300 prenosov teh sredstev HTA partnerjem dvakrat letno, in sicer kot avans in poračun, v skupni vrednosti sredstev 2-4 milijonov evrov. ZIN za ta namen predlaga posredni način prenosa sredstev, pri čemer bi gospodarske družbe z vplačanimi sredstvi pridobile določeno število pravic črpanja (t.i. »drawing rights«), na podlagi katerih bi bile skladno z letnim planom aktivnosti strokovnega sekretariata upravičene do storitev strokovnega svetovanja tistih HTA agencij, ki bodo po tem planu vključene v konkretnne HTA postopke. Ta način ZIN utemeljuje s sistemskimi omejitvami, ki veljajo za HTA partnerje v drugih državah članicah EU glede načina prejemanja sredstev za njihove storitve. Za nastale stroške v zvezi z delovanjem svoje storitve finančnega sekretariata bi si JAZMP zadržala del prejetih prispevkov, zato ti stroški ne bi bremenili tekočega poslovanja.

Prejemniki sredstev so izključno organi oz. institucije držav članic, ki so pristojne oz. pooblaščene za izvajanje aktivnosti ocenjevanja zdravstvenih tehnologij (HTA) in vključene v projekt EUnetHTA JA3. ZIN je ugotovil, da imajo vsi sodelujoči v ustanovnih listinah tovrstno prejemanje sredstev statutarno izključeno, v poteku

projekta pa se je izkazalo, da gospodarski subjekti to aktivnost v projektu potrebujejo v obsegu, ki je večji od prvotno planiranega in nameravajo te aktivnosti financirati s plačilom pristojbin oz. nadomestil, ki jih določa ZIN. Zato vodstvo projekta potrebuje finančni sekretariat. ZIN je v svojih poizvedbah ugotovil, da je med vsemi udeležencami projekta za to JAZMP edina institucija, katere model financiranja tako funkcijo omogoča.

JAZMP je v projekt EU netHTA JA3 vključena že od leta 2016 kot pridružena entiteta nacionalnemu partnerju, ki je Ministrstvo za zdravje (MZ). Tako MZ kot tudi Ministrstvo za finance (MF) sta do navedene vloge JAZMP v projektu že izrazila pozitivno stališče.

JAZMP je zainteresirana za delovanje na EU ravni v vlogi finančnega sekretariata EU netHTA JA3WP5 Early Dialogue in lahko oblikuje organizacijske rešitve v ta namen. Zadeva ima vsebinske, finančne, pravne in tudi politične (RS-EU) dimenzije, zato je pomembno, da vsako svojo nadaljnjo aktivnost v tej smeri JAZMP izvede s predhodno uskladitvijo stališč z MZ in v koordinaciji z MF, ker gre za sorazmerno velike finančne tokove glede na aktualni obseg finančnega poslovanja JAZMP. Pomembno je na tem mestu poudariti, da ta aktivnost JAZMP z ničemer ne bo obremenila niti proračuna RS, kot tudi ne drugih aktualnih virov tekočega financiranja JAZMP in da se bo stroškovno pokrivala sama. Obenem s tem bo RS zaradi svojih parcialnih prednosti prispevala k tehnični rešitvi obravnave novih zdravil na EU ravni in bo tudi s tem postala toliko vidnejša na EU zemljevidu obravnavanja zdravstvenih tehnologij, tj. realne linije inovacij na področju zdravil, ki bodo v dobrobit pacientov v celotni EU.

ZIN o svoji pobudi obvešča Evropsko komisijo in strokovni sekretariat delovne skupine, ki ima sedež na Haute Authorite de Sante, tj. pristojni francoski instituciji za HTA. Zadeva je po našem prepričanju tudi del osrednjih aktualnih EU aktivnosti na področju politike zdravil, kot jo navajajo Zaključki Sveta EU iz leta 2016 in poročilo Evropskega parlamenta iz leta 2017 ter objave Evropske komisije, SZO in OECD.

Dogovori o modelu poslovanja finančnega sekretariata in sodelovanja z ostalimi organi potekajo. JAZMP bo za delovanje finančnega sekretariata odprla poseben podražun ter ločeno evidentirala poslovne dogodke in poročala o poslovanju.

11. Implementacija Delegirane uredbe EU 2016/161 o zaščitnih elementih

JAZMP je aktivno sodelovala v pripravah na izvajanje Delegirane uredbe EU 2016/161 o zaščitnih elementih. V ta namen je sodelovala pri pripravi nacionalne izvedbene zakonodaje. Poleg tega so bile izvedene aktivnosti koordinacije deležnikov za vzpostavitev in delovanje Nacionalne organizacije za verifikacijo zdravil (NMVO) ter aktivnosti za ozaveščanje in povečanje pripravljenosti imetnikov DzP ter končnih uporabnikov. JAZMP pa je aktivno sodelovala tudi v delovni skupini Evropske komisije, ki obravnava aktualno problematiko pri implementaciji Delegirane uredbe na EU nivoju. Uspešna implementacija zakonodaje je ključna za vzpostavitev nemotene preskrbe z zdravili po 9. februarju 2019.

4.2.2 Projekti, sofinancirani iz mednarodnih virov

Projekt sodelovanja in razvoja kompetenc med Slovenijo in Nizozemska

JAZMP je s podpisom memoranduma o soglasju k sodelovanju na področju regulative zdravil med Ministrstvom za zdravje Republike Slovenije in Ministrstvom za zdravje, blaginjo in šport Kraljevine Nizozemske, z dne 28. 5. 2018, pričela izvajati projekt MEB ICP program sodelovanja in razvoja kompetenc. S tem memorandumom se je vzpostavilo dolgoročno sodelovanje na področju farmacevtskih politik in regulative zdravil, tako na področju humanih kot veterinarskih zdravil med JAZMP in Nizozemsko agencijo MEB. Vlada Nizozemske je namreč za lažje sodelovanje namenila potrebna sredstva v višini vsaj 200.000,00 evrov letno (skupna višina dodeljenih sredstev v treh letih bo tako znašala 600.000,00 evrov). Višina dodeljenih sredstev se lahko tudi poveča, če kateri od preostalih partnerjev, s katerimi ima nizozemska agencija podpisane sporazume, ne črpa njemu pripadajočih letnih sredstev, ki se lahko razporedijo na preostale podpisnike sporazumov. Projekt se je na JAZMP pričel izvajati 1. 6. 2018 in bo trajal predvidoma do 28. 5. 2021.

V letu 2018 je bilo na projekt razporejenih devet zaposlenih, ki bodo v sklopu projekta razvijali svoje kompetence na področju ocenjevanj, pokritih je bilo 90 % stroškov plač, v višini 124.315,98 evrov. Poleg tega je bilo v sklopu projekta izvedenih več kot 26 izobraževanj in udeležb na strokovnih srečanjih, za preedmetne stroške smo v letu 2018 prejeli 42.498,26 evrov. V sklopu tega projekta so kriti tudi stroški enega doktorskega študija biomedicine.

Posebne razvojne naloge, sofinancirane iz virov Evropske unije

Konec leta 2018 je JAZMP pričela s pripravo vloge za Twinning projekt, ki bi se izvajal z makedonsko agencijo za zdravila in medicinske pripomočke – MALMED. Projekt je bil namenjen harmonizaciji makedonske zakonodaje z EU predpisi in izgradnji kapacitet makedonske agencije, trajal naj bi 8 mesecev, predvidena višina sredstev pa je znašala 250.000 evrov. Vloga je bila oddana v januarju 2019, JAZMP pa kljub doseženim 75 točkam od 80, ni bila izbrana, vendar si bo za podobne projekte prizadevala tudi v prihodnosti.

JAZMP si bo v letu 2019 prizadevala pridobiti dodatna finančna sredstva na razpisih za sofinanciranje razvojnih nalog oz. aktivnosti iz virov Evropske unije. Interes JAZMP se razvija na naslednjih področjih:

1. Razvoj kompetenc ocenjevalcev za področje medicinskih pripomočkov. Namen je razviti in implementirati model potrebnih znanj in usposobljenosti za ocenjevanje na področju medicinskih pripomočkov v sodelovanju z EU izobraževalnim centrom in fakultetami;
2. Razvoj učinkovite organizacije javnega sektorja – posrednih uporabnikov proračuna. Namen projekta je razviti model učinkovitejše (horizontalne) organizacije posrednih uporabnikov proračuna, ki izvajajo različne naloge in storitve za uporabnike oz. prebivalstvo. K sodelovanju želimo privabiti bolnišnice, lekarne, občine, javne agencije in javna podjetja.

Projekte nameravamo prijaviti na razpise, ki jih objavlja Evropska komisija, oziroma na razpise, ki jih objavlja organ upravljanja za področje kohezijskih skladov EU. V okviru možnosti projekta bomo predvideli tudi projektne zaposlitve. Obseg projektov bo odvisen od dokončno oblikovanih ciljev, časa trajanja, sestave morebitnih konzorcijev in razpisanih sredstev.

4.2.3 Realizacija delovnega programa po področjih

Realizacijo delovnega programa prikazujemo po naslednjih področjih:

1. Zdravila za uporabo v humani medicini:
 - Regulativa zdravil za uporabo v humani medicini,
 - Regulativa zdravil za uporabo v humani medicini s posebnim dovoljenjem,
 - Farmakovigilanca,
 - Predklinično in klinično ocenjevanje zdravil/izdelkov in klinične študije,
 - Ocenjevanje kakovosti zdravil/izdelkov;
2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
3. Medicinski pripomočki;
4. Farmacevtska inšpekcija,
 - Regulativa dejavnosti na področju krvi, tkiv in celic;
5. Farmakoekonomika, spremljanje zdravil v prometu in HTA;
6. Poslovne funkcije:
 - Finančno poslovanje,
 - Splošne zadeve,
 - Vodenje kakovosti,
 - Vodenje projektov in
 - Nacionalni farmakopejski organ.

4.2.3.1 Zdravila za uporabo v humani medicini

Realizacijo nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini prikazujemo po podpodročjih v tabelah 3 do 8.

Tabela 3: Realizacija nalog* s področja zdravil za uporabo v **humani medicini**: redni postopki

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES)						
NP	0	1	0	2	/	200
MRP - CMS	14	8	8	11	138	138
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	47	53	22	27	123	51
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
RUP - RMS	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 47 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)						
NP	0	1	10	1	10	100
MRP - CMS	8	11	7	5	73	47
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	12	13	9	6	71	49
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
RUP - RMS	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 45 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)						
NP	8	9	14	3	22	35
MRP - CMS	24	43	28	24	86	56
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	261	194	126	143	113	74
DCP - RMS	2	16	8	8	97	49
RUP - RMS	0	0	6	1	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem (člen 50 ZZdr-2, člen 10c Direktive 2001/83/ES)						
NP	0	0	0	0	/	/
MRP - CMS	0	0	0	0	/	/
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	0	0	0	7	/	/
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
RUP - RMS	0	0	0	0	/	/
Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom						
NP	3	1	4	0	0	0
MRP - CMS	0	0	1	0	0	/
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	4	4	0	0	/	0
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
RUP - RMS	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet						
NP	30	22	28	20	71	91
MRP/DCP - CMS	223	189	170	237	139	125
MRP/DCP - RMS	30	9	7	8	114	89
Spremembe dovoljenj za promet						
tip IA						
NP						
razdelek A,B	296	332	450	376	84	113

razdelek C	87	85	70	86	123	101
MRP/DCP - CMS	1.348	1.335	1.360	1.111	82	83
MRP/DCP - RMS	62	54	51	73	143	135
tip IB						
NP						
razdelek A,B	203	144	120	129	108	90
razdelek C	280	249	240	407	170	163
MRP/DCP - CMS						
razdelek A,B	855	745	760	754	99	101
razdelek C	551	757	760	632	83	83
MRP/DCP - RMS						
razdelek A,B	83	54	75	39	52	72
razdelek C	73	66	60	90	150	136
tip II						
NP						
razdelek B	51	37	30	19	63	51
razdelek C	121	124	120	146	122	118
MRP/DCP - CMS						
razdelek B	297	139	102	132	129	95
razdelek C	183	194	240	228	95	118
MRP/DCP - RMS						
razdelek B	36	16	10	36	360	225
razdelek C	0	1	0	0	/	0
Združene spremembe tipa IA - NP						
do 8 sprememb	445	259	525	451	86	174
več kot 8 sprememb	409	434	200	516	258	119
Združene spremembe tipa IB in II						
NP						
razdelek A,B	1.093	965	780	919	118	95
razdelek C	79	79	90	202	224	256
MRP/DCP - CMS						
razdelek A,B	5.823	4.845	4.550	4.507	99	93
razdelek C	741	651	720	424	59	65
MRP/DCP - RMS						
razdelek A,B	188	241	150	292	195	121
razdelek C	8	12	24	46	192	383
Delitev dela						
MRP/DCP - CMS	953	904	900	1.460	162	162
MRP/DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki ni v povezavi s spremembou povzetka glavnih značilnosti zdravila	280	324	375	829	221	256
Prenos dovoljenja za promet	32	54	60	34	57	63
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	35	86	20	69	345	80
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom	174	313	150	266	177	85
Skupaj:	15452	14073	13440	14776	110	105
MEDSEBOJNA ZAMENLJIVOST ZDRAVIL, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU						
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	242	265	550	420	76	158
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi pobude ali vloge	3	6	15	0	0	0
Priprava, vzdrževanje in redne objave seznama medsebojno zamenljivih zdravil na spletni strani JAZMP, posredovanje seznama ZZS in urejanje podatkov v internih podatkovnih bazah	2	2	4	1	25	50
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP)						
Pridobitev dovoljenja za promet	50	55	50	56	112	102

Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	23	26	30	24	80	92
Razširitev dovoljenja za promet	15	25	10	17	170	68
Podaljšanje dovoljenja za promet	49	61	60	69	115	113
Sprememba tipa IB	56	62	50	57	114	92
Sprememba tipa II	344	330	370	344	93	104
Ocena PSUR	85	102	100	93	93	91
Ponovna letna ocena	0	2	2	1	50	/
Arbitraža	27	16	30	13	43	81
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	1	0	0	3	/	/
Priglasitev v skladu s členom 61(3) Direktive 2001/83/ES	11	2	10	7	70	350
Ocena PSUSA - NP	59	54	80	70	88	130
Določitev 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP	74	76	70	98	140	129
Določitev nacionalnega identifikatorja zdravil	0	0	0	0	/	/
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvu dovoljenja za promet (CPP, Free Sale certifikati)	1.241	1.251	1.320	1.232	93	98
Priprava ocenje/mnenja						
Podaljšanje DzP						
MRP/DCP-RMS - varnost/učinkovitost	4	6	2	0	0	0
tip II						
NP-varnost/učinkovitost	6	12	12	11	92	92
Združene spremembe						
NP-varnost/učinkovitost	0	0	2	7	350	/
Skupaj:	17.734	16.408	16.191	16.850	104	103

* Podatki glede realizacije se nanašajo na število zahtevkov.

Realizacija nalog na ravni zahtevkov je bila v letu 2018 višja za 4 % glede na načrtovano in za 3 % višja glede na realizacijo v letu 2017. Porast v realizaciji v primerjavi z letom 2017 beležimo tako na ravni zaključenih zadev kot zaključenih zahtevkov: 4274 zadev / 14073 zahtevkov v letu 2017 oziroma 4320 zadev / 14772 zahtevkov v letu 2018. Višja realizacija za leto 2018 na ravni zahtevkov izhaja predvsem iz trenda združevanja več zahtevkov v eno zadevo.

Realizacija nalog na ravni zahtevkov je v primerjavi z letom 2016 za 4 % nižja; v letu 2016 je ciljano potekalo reševanje nacionalnih faz pri pridobitvah DzP ter zaključevanje mednarodnih postopkov na področju vzdrževanja DzP z večjim deležem vlog, ki niso imela vpliv na informacije o zdravilu.

Na ravni prejetih zahtevkov v letu 2018 beležimo 8 % porast vlog, tako v primerjavi z letom 2016 kot z letom 2017, na ravni zadev je rast 6 %, kar pa izhaja iz trenda združevanja več zahtevkov v eno zadevo.

Izpostavljammo znatno povečano realizacijo na področju postopkov vzdrževanja DzP (za 35 %), kjer je Slovenija v vlogi RMS. Obseg nalog je bil v primerjavi z načrtom in predhodnim letom krepko presežen, kot izhaja iz posameznih vrst postopkov, predstavljenih v zgornji tabeli.

V letu 2018 smo uspeli število nerešenih zaostalih vlog zmanjšati za načrtovano ciljno vrednost, in sicer za 7,3 % točke (izhodiščno stanje na 31. 12. 2017 je bilo 1839 zadev, kar je zmanjšano na 1544 zadev na dan 31. 12. 2018).

V strukturi nerešenih vlog na dan 31. 12. 2018 je velik delež vsebinsko zahtevnejših vlog, za katere je predvidena tudi daljša obravnava, zaradi česar bo v letu 2019 posebna pozornost namenjena znižanju deleža teh vlog.

Poleg rednih nalog, ki jih opravljamo na področju vodenja upravnih postopkov pridobitve in vzdrževanja DzP, izvajanja jezikovnega pregleda informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku (CP), določitve nacionalnih identifikatorjev za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po CP,

izvajanja aktivnosti v postopkih ugotavljanja in odločanja o medsebojni zamenljivosti zdravil (MZZ), članstva v mednarodnih delovnih skupinah pri EK in EMA ter izdaje certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali imetništvu dovoljenja za promet z zdravilom (CPP – Certificate of a Pharmaceutical Product) izpostavljamo izvedbo naslednjih dodatnih aktivnosti:

- prevzem postopkov v vlogi referenčne države članice iz naslova Brexit: 3 za CP zdravila in 18 za MRP/DCP;
- priprava oz. sodelovanje v procesu sprejemanja pravilnikov na podlagi ZZdr-2:
 - o Pravilnik o FT delu (objava v Uradnem listu)
 - o Pravilnik o radiofarmacevtski (objava v Uradnem listu)
 - o Pravilnik o označevanju (implementacija SF) – predviden sprejem v 2019
 - o Pravilnik o MZZ - predviden sprejem v 2019;
- sodelovanje pri aktivnostih v zvezi z uveljavitvijo delegiranega akta o zaščitnih elementih (aktivna vloga v medresorski skupini skupaj z deležniki farm. industrije in ZAPAZ),
- sodelovanje pri BEMA IV presoji, izvajanju notranjih presoj ter pri vzdrževanju in nadgradnji sistema kakovosti JAZMP (SOPi, predloge obrazcev, navodila, notranje presoje),
- sodelovanje v projektu prenove informacijskega sistema CIS in drugih projektih JAZMP (npr. Janus, MEB ICP program sodelovanja in razvoja kompetenc).

Tabela 4: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v **humani medicini: zdravila s posebnim dovoljenjem**

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
ZDRAVILA NARAVNEGA IZVORA						
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge (44. in 49. čl. ZZdr2,tudi kombinirane vloge z bibliografskimi in lastnimi podatki)						
NP	1	0	0	0	/	/
MRP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	0	/	/
DCP-CMS	3	2	2	1	50	50
DCP-RMS	1	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0		
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo (47. čl. ZZdr2, 10a čl. Direktive 2001/83/ES), če je monografija EU						
NP	0	0	0	0	/	/
MRP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	0	/	/
DCP-CMS	0	1	0	0	/	/
DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 47 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES), če ni monografije EU ali če so predloženi dodatni podatki						
NP	0	0	1	0	0	/
MRP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	0	/	/
DCP-CMS	0	0	2	2	100	/
DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	/	/
Raširitev dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora						
NP	1	0	1	0	0	/
MRP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	0	/	/

DCP-CMS	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet						
NP	1	3	6	5	83	167
MRP/DCP-CMS	3	0	0	1	/	/
MRP/DCP-RMS	1	0	0	0	/	/
Spremembe dovoljenja za promet						
tip IA						
NP	21	23	24	16	67	70
MRP/DCP-CMS	7	5	11	4	36	80
MRP/DCP-RMS	1	2	2	0	0	0
tip IB						
NP	35	15	18	22	122	147
MRP/DCP-CMS	7	9	7	8	114	89
MRP/DCP-RMS	1	1	1	0	0	0
tip II						
NP	1	15	20	12	60	80
MRP/DCP-CMS	3	2	2	0	0	0
MRP/DCP-RMS	0	0	1	0	0	/
združene spremembe						
NP	31	100	80	47	59	47
MRP/DCP-CMS	36	51	40	29	73	57
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
združene spremembe tipa IA						
NP - do 8 sprememb	4	44	30	28	93	64
NP - več kot 8 sprememb	9	0	0	9	/	/
Delitev dela	0	0	0	4	/	/
Priglasitev sprememb navodila za uporabo in označevanja, ki ni v povezavi s spremembou povzetka glavnih značilnosti zdravila, za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	0	0	10	5	50	/
Prenos dovoljenja za promet	0	0	1	0	0	/
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	0	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet	0	0	1	0	0	/
Skupaj:	167	273	260	193	74	71
TRADICIONALNA ZDRAVILA						
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora (52. čl. ZZdr2, 16a čl. Direktive 2001/83/ES), če ni monografije EU ali če so predloženi dodatni podatki						
NP	3	0	2	1	50	/
MRP/DCP-CMS	0	0	2	2	/	/
MRP-RMS	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora (52. čl. ZZdr2, 16a čl. Direktive 2001/83/ES), če je monografija EU						
NP	1	1	1	0	0	0
MRP/DCP-CMS	2	0	1	1	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet						
NP	1	4	3	4	133	100
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
Dodatna farmacevtska oblika/jakost v skupnem predlogu						
NP	0	0	0	0	/	/

MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
Spremembe dovoljenja za promet						
tip IA						
NP	4	2	2	6	300	300
MRP/DCP-CMS	0	1	2	1	50	100
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
tip IB						
NP	1	0	2	2	100	/
MRP/DCP-CMS	0	1	0	2	/	200
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
tip II						
NP	6	13	10	1	10	8
MRP/DCP-CMS	0	0	2	0	0	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
združene spremembe tipa IB in II						
NP	19	17	40	2	5	12
MRP/DCP-CMS	2	0	0	4	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
združene spremembe tipa IA						
NP - do 8 sprememb	2	3	1	0	0	0
NP - več kot 8 sprememb	0	0	0	0	/	/
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in označevanja, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	0	0	4	1	25	/
Prenos dovoljenja za promet	0	0	0	1	/	/
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	0	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet	0	0	0	0	/	/
Skupaj:	41	42	72	28	39	67
HOMEOPATSKA ZDRAVILA						
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 1 homeopatsko surovino						
NP	0	0	54	54	100	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 2-3 homeopatske surovine						
NP	0	0	3	3	100	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje več kot 3 homeopatske surovine, za 1 farmacevtsko obliko						
NP	0	6	0	0	/	0
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko						
NP	15	153	180	120	67	78

MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet za vsako farmacevtsko obliko						
NP	3	2	2	0	0	0
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
Prenos dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko	0	0	6	6	100	/
Prenehanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko	0	0	0	0	/	/
Skupaj:	18	161	245	183	75	114
OCENA ZDRAVIL NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNIH ZDRAVIL						
KAKOVOST						
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	4	2	3	1	33	50
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine	0	0	2	0	0	/
NP - dodatna farmacevtska oblika	0	0	1	0	0	/
NP - sprememba tipa IB	5	8	7	6	86	75
NP - sprememba tipa II	3	11	3	3	100	27
NP - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	5	8	7	1	14	13
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	4	16	15	29	193	181
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	1	2	3	13	433	650
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	1	1	0	0	/	0
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine	0	0	0	0	/	/
RMS - sprememba tipa IB	0	0	0	0	/	/
RMS - sprememba tipa II	0	0	0	0	/	/
RMS - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	0	0	0	0	/	/
RMS - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	0	0	0	0	/	/
VARNOST, UČINKOVITOST						
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in učinkovitosti in/ali izdelavi ocene o razmerju med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila naravnega izvora	0	1	1	0	0	0
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in verjetni učinkovitosti tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora	4	1	2	1	50	100
NP sodelovanje pri oceni varnosti in učinkovitosti zdravil naravnega izvora - spremembe	3	7	10	8	80	114
Priprava strokovnih mnenj testa berljivosti navodila za uporabo zdravil s področja dela	0	0	3	1	33	/
Jezikovni pregled EMA (HMPC) povzetka za javnost za zdravila rastlinskega izvora	22	0	2	0	0	/
Jezikovni pregled slovenskih besedil rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih s Seznama EU	0	1	1	0	0	0
OCENA HOMEOPATSKIH ZDRAVIL PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU - HUMANA						
KAKOVOST						
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	0	0	7	9	129	/
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 5 homeopatskih surovin	0	0	3	3	100	/
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 6 in več homeopatskih surovin	6	6	2	0	0	0
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	0	0	0	0	/	/
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 5 homeopatskih surovin	0	0	0	0	/	/
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 6 in več homeoptaskih surovin	0	0	0	0	/	/
NP - sprememba	2	2	2	0	0	0
RMS - sprememba	0	0	0	0	/	/
VARNOST						

NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti za posamezno homeopatsko surovino	20	21	25	25	100	119
NP sodelovanje pri ocenjevanju utemeljitve homeopatske uporabe za posamezno homeopatsko surovino	20	21	25	25	100	119
Skupaj:	100	108	124	125	101	116
IZREDNI STATUS ZDRAVIL						
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v humani medicini	847	778	450	361	80	46
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini	404	677	700	886	127	131
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	64	16	30	13	43	81
Izdaja začasnega dovoljena za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za uvoz/vnos zdravil za uporabo v humani medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	888	797	710	967	136	121
Izdaja dovoljenja za iznos/izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	1.739	1.587	1.650	1.721	104	108
Počatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	370	331	320	347	108	105
Paralelno uvožena zdravila za uporabo v humani medicini						
Izdaja dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	1	0	0	0
Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	1	1	100	100
Prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini	0	0	5	0	0	/
Izdaja dovoljenj za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini	454	440	350	350	100	80
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom	136	118	110	89	81	75
Obravnavna vlog za odlog ukinitev dovoljenja za promet z zdravilom (SunSet Clause)	81	60	55	20	36	33
Odobritev opravljanja kampanje s potrebnimi podatki o cepivih	0	0	0	0	/	/
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov	4	7	7	7	100	100
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov - po uradni dolžnosti	4	1	7	0	0	0
Sprememba razvrstitev zdravila glede mesta izdaje	0	0	0	1	/	/
Sprememba razvrstitev zdravila glede načina izdaje	0	0	0	0	/	/
Odobritev oglaševanja, ko ni bilo odločeno pri DzP	0	0	0	0	/	/
Skupaj:	4.991	4.814	4.396	4.763	108	99
Skupaj:	5.317	5.398	5.097	5.292	104	98

Področje regulative zdravil s posebnim dovoljenjem obsega pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravili naravnega izvora in homeopatskimi zdravili za uporabo v humani medicini, vključno z ocenjevanjem njihove kakovosti, varnosti in (verjetne) učinkovitosti, ter izredni status zdravil in zdravila, ki so prepovedane droge.

V letu 2018 je bilo na področju zdravil naravnega izvora in tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora zaključenih manj vlog za pridobitev dovoljenja za promet zaključenih manj postopkov od načrtovanih, predvsem sprememb tipa II in združenih sprememb z vključeno spremembo tipa II, zaradi slabe kakovosti predložene dokumentacije, pomanjkljivih odgovorov predlagateljev in pomanjkanja kadrovskih virov (med drugim je bila ena zaposlena polovico leta bolniško odsotna brez nadomeščanja) oziroma zaposlenosti z zadevami z višjo stopnjo prioritete (vključenosti v različne projekte (CIS), sistem vodenja kakovosti, pripravo sprememb ZZdr-2 in podzakonskih aktov, pripravo na izvajanje 54. čl. ZZdr-2 in prejema dveh vlog, v katerih ima JAZMP vlogo RMS). Zaostankov pri podaljšanjih dovoljenj za promet, spremembah tipa IA in IB ter priglasitvah praktično ni več in jih rešujemo v skladu z zakonskimi roki.

Pri homeopatskih zdravilih je realizacija skladna z načrtovano, razen pri podaljšanjih in spremembah, zaradi slabe kakovosti predložene dokumentacije.

Vloge na področju izrednega statusa zdravil rešujemo promptno, v nujnih primerih tudi v zelo kratkih časovnih rokih, da se zagotovi preskrba pacientov z vsemi zdravili, ki jih potrebujejo pri zdravljenju.

Pri izdaji začasnih dovoljenj za vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, se je zaradi velikega števila zdravil, uvrščenih na seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil, razmerje med izdanimi dovoljenji za zdravila v nujnih primerih posamičnega zdravljenja in tistimi, ki so na seznamu esencialnih ali nujno potrebnih zdravil, spremenilo bolj, kot smo načrtovali. Tudi potrebnost izdaje začasnih dovoljenj za vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih se je zaradi seznama esencialnih zdravil zmanjšala. Da bi zmanjšali potrebo po uvozu/vnosu zdravil brez dovoljenja za promet v RS, smo pripravili smernice za izdajo dovoljenj za promet z zdravilom kot nujni ukrep po 54. členu ZZdr-2 (126a. člen Direktive 2001/83/ES) in začeli s prvim tovrstnim postopkom.

Manjše število prejetih in rešenih vlog za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (SunSet Clause) od načrtovanih je posledica obravnave teh vlog na podlagi krovnih dovoljenj. Upamo, da je manjše število prejetih in rešenih vlog za odobritev posamičnih odstopov od dovoljenja za promet, ki so bile vse rešene, posledica ustreznejše kakovosti zdravil in ne povečanja pristojbine za te vloge.

Druge glavne izvedene naloge, ki jih preglednica in zgornje besedilo ne vsebuje:

- tvorno sodelovanje v Odboru za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) pri EMA –, v letu 2018 je bila s konenzom sprejeta revidirana monografija za korenino ozkolistne ehinaceje (*Echinaceae angustifoliae radix*) skupaj s poročilom o oceni tega zdravila rastlinskega izvora in seznamom referenc, za katero je bila Slovenija poročevalka. Slovenija je bila poročevalka tudi za pregled potrebnosti revizije monografije za korenino blede ehinaceje (*Echinaceae pallidae radix*), za katero je bilo na podlagi pregleda literarnih podatkov ugotovljeno, da revizija ni potrebna;
- sodelovanje v HMA delovni skupini za homeopatska zdravila Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG) in delovni skupini HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines – TWG 1;
- sodelovanje pri pripravi dopolnitve ZZdr-2 in podzakonskih predpisov ZZdr-2 ter drugo sodelovanje pri pripravi zakonodaje, npr. pri obravnavi predloga Zakona o gojenju konoplje in pridobivanju kanabis;
- priprava četletnih in letnih poročil o izvozu, izvozu in porabi prepovedanih drog skupin II in III;
- sodelovanje pri pripravi odgovorov medijem in strankam ter obvestil za javnost;
- sodelovanje pri aktivnostih v zvezi z uveljavljivijo delegiranega akta o zaščitnih elementih pri zdravilih brez dovoljenja za promet v RS;
- sodelovanje pri delu internih delovnih skupin pri JAZMP (interna skupina za odpoklice, določitev načina izdaje zdravil/oglaševanja, pregled ustreznosti predlaganih imen zdravil);
- sodelovanje v delovni skupini za pripravo Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum;
- sodelovanje z drugimi sektorji in institucijami (MZ, ZIRS, NIJZ) na področju razmejitve med zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi skupinami izdelkov;
- EEMA IV presoja in sodelovanje pri vzdrževanju in nadgradnji sistema kakovosti JAZMP (SOPI, predloge obrazcev, navodila, notranje presoje);
- sodelovanje v projektu prenove informacijskega sistema CIS in drugih projektilih JAZMP (npr. Janus, MEB ICP program sodelovanja in razvoja kompetenc).

Tabela 5: Realizacija nalog s področja **vigilance**

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
Ocena PSUR (NP) za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	/	/
Ocena PSUR (NP) za uporabo v humani medicini - po uradni dolžnosti	0	0	0	0	/	/
Pregled novega izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	53	48	30	47	157	98
Izdaja soglasja k protokolu neintervencijske študije	0	0	0	0	/	/
Posodobitev izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	0	0	20	5	25	/
Postopek PSUSA - EMA	1	1	3	3	100	300
Ocena načrta za obvladovanje tveganj za nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje	0	1	1	0	0	0
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev/razširitev DzP - NP)	18	5	10	9	90	180
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	6	19	8	7	88	37
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje/sprememba DzP - NP)	4	0	10	4	40	/
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje/sprememba DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	1	2	3	1	33	50
Pregled izjave RMP (podaljšanje/sprememba DzP)	0	0	15	9	60	/
Ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP - NP - tip II)	36	57	50	58	116	102
Ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp tip II)	0	0	0	0	/	/
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - NP)	14	12	10	20	200	167
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	4	3	3	0	0	0
Skupaj:	137	148	163	163	100	110

Poleg nalog, ki so predstavljene v tabeli, smo izvajali še naslednje aktivnosti:

- Obravnavava poročila o NUZ (evidentiranje v podatkovni zbirki, validacija, ocena resnosti in pričakovanosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje kompliance; 2.704),
- Ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom (469),
- Obravnavava follow-up poročil (1068),
- Obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost (20),
- Pregled in potrditev obvestila DHPC (30),
- Odgovori na poizvedbe držav članic v sistemu NUI (45),
- Priprava odgovora v sistemu RAS (1),
- Zaznavanje signalov za učinkovine, za katere je SI določena kot odgovorna DČ (1),
- Obravnavava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance (46),
- Obravnavava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance (7),
- Priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu hemovigilance (1),
- Priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu histovigilance (1),
- Podpora inšpekciji na področju farmakovigilance, hemovigilance, histovigilance (6).

Realizacija nalog, ki so načrtovane v okviru postopkov regulative, predvsem pri pridobitvah DzP po NP, lahko odstopa od načrtovane, saj je odvisna tudi od poteka dela na drugih sektorjih. Pri pridobitvah DzP po MRP/DCP/CP postopkih so zaključene ocene v skladu z načrtom, v realizaciji pa še ni vključena narejena ocena za CP postopek, ki se bo zaključil v letu 2019. Nalog s področja farmakovigilance, ki so povezane s poročanjem

o neželenih učinkih zdravil, ugotavljanjem varnostnih signalov, oceno varnostnih vprašanj in ukrepi, ki jih sprožijo podatki iz sistema farmakovigilance, ni možno načrtovati.

V letu 2018 je bilo znatno večje poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil (dNUZ), tako začetno kot nadaljnje (nove informacije k že poslanim poročilom). Razlogi so predvsem v spremembni zakonodaji glede poročanja s strani imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, vzpostavitev spletnega obrazca za poročanje, večjega obsega poročil v okviru neposredne komunikacije z bolniki, ki preko svojih obvestil in vprašanj poročajo JAZMP v okviru nacionalnega centra za farmakovigilanco ter vključitev JAZMP v EU medijske kampanje za spodbujanje poročanja in povečanje ozaveščenosti strokovne in širše javnosti glede pomena poročanja o dNUZ. Spodbudno je, da vsako leto beležimo porast poročanja, hkrati pa to povečuje tudi obseg dela v vseh fazah obravnave oziroma ocene poročil in s tem povezanih nalog v sistemu farmakovigilance. Vsa poročila so bila posredovana v EU podatkovno bazo EudraVigilance ter v podatkovno bazo WHO Vigibase.

Zaznavanje signalov v okviru delitve dela ni potekalo v skladu z načrtom zaradi sočasne daljše odsotnosti obeh ocenjevalk in posledične prerazporeditve dela glede na prioriteto obravnave. Obveščanje strokovne in splošne javnosti je prav tako odvisno od novih ali zaključenih varnostnih vprašanj in se lahko v posameznih letih precej razlikuje. Za boljšo obveščenost strokovne in splošne javnosti smo v letu 2018 nadaljevali z objavo izobraževalnih gradiv, ki jih je JAZMP odobrila z namenom zmanjševanja tveganj pri uporabi zdravil ter neposrednih obvestil za zdravstvene delavce, na spletni strani. Objavili smo redno letno statistiko poročanja o dNUZ v Sloveniji. Načrtovana ocena načrta za obvladovanje tveganj za nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje je bila izvedena vendar še ne zaključena, saj je odvisna tudi od odzivnosti predlagatelja. Obravnava izobraževalnih gradiv kot dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj je potekala v skladu z načrtom, so pa odstopanja znotraj gradiv, saj smo prejeli znatno manj posodobitev gradiv in znatno več novih gradiv kot je bilo načrtovano. V okviru delitve dela na področju enotne ocene PSUR na EU ravni smo uspešno zaključili vse načrtovane postopke PSUSA, za katere je Slovenija vodilna država članica.

Tabela 6: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: **ocenjevanje kakovosti**

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES)						
Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitvev) s področja kakovosti zdravila						
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	2	2	100	/
NP - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)						
Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitvev) s področja kakovosti zdravila						
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	3	4	133	/
NP - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	1	1	100	/
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)						

Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila						
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	1	3	3	2	67	67
NP - kakovost - ASMF (M3 + M2)	1	1	3	0	0	0
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	2	0	2	0	0	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP (M3 + M2)	1	0	1	1	100	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - ASMF (M3 + M2)	8	7	7	7	100	100
CP - Rapp. kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	1	0	0	/
Razširitev DzP - Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila						
NP - kakovost (M3 + M2)	1	1	1	0	0	0
MRP/DCP - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
CP Rapp. kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Sprememb						
Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila						
Tip IA						
MRP/DCP - RMS	/	/	/	/	/	/
Tip IB						
NP - kakovost	169	86	78	84	108	98
NP - kakovost združene	699	106	116	105	91	99
MRP/DCP - RMS - kakovost	45	24	30	14	47	58
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	34	7	5	14	280	200
CP - kakovost	1	2	1	2	200	100
CP - kakovost združene	0	0	0	0	/	/
Tip II						
NP - kakovost	44	21	20	12	60	57
NP - kakovost združene	166	17	11	12	109	71
MRP/DCP - RMS - kakovost	2	10	5	12	240	120
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	27	1	1	0	0	0
CP - kakovost	0	0	0	0	/	/
CP - kakovost - združene	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja						
Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila						
CP - kakovost	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost	10	6	3	2	67	33
*Skupaj:	1.211	292	294	274	93	94

* Podatki za 2016 se nanašajo na število postopkov, od 2017 naprej pa na število zadev.

V letu 2018 smo zaključili 8 DCP/MRP pridobitev DzP, kar je v skladu z načrtom. Prevzeli smo poročevalstvo za CP pridobitev DzP, pri čemer je bila glavnina dela opravljena v 2018, postopek pa bo zaključen v 2019. Zaradi zasedenosti ocenjevalcev se nismo vključili v ocenjevanje MRP/DCP pridobitev DzP pri postopkih, kjer je SI zadevna država (CMS). Na področju NP pridobitev DzP smo glede poteka reševanja vlog močno odvisni od odzivnosti predlagatelja in poteka dela na drugih sektorjih JAZMP. Število zaključenih vlog iz vidika kakovosti zdravila se je pri NP pridobitvah v primerjavi s preteklimi leti povečalo, nekaj vlog je tukaj pred zaključitvijo.

Delo na področju ocenjevanja sprememb DzP po MRP/DCP, CP in NP postopkih je potekalo v skladu z načrtom, manjša odstopanja so znotraj posameznih tipov sprememb, katerih število pa je zelo težko načrtovati. Pri RMS spremembah tipa IB je viden trend združevanja sprememb, saj je realizacija pri posameznih spremembah polovična, pri združenih spremembah pa močno presežena. Število rešenih zadev je v celoti gledano nekoliko nižje od načrtovanega, vendar pa je bilo v okviru reševanja zaostankov rešenih več NP postopkov pridobitev DzP, ki so časovno zahtevnejše od sprememb DzP.

Pomembna naloga in vloga ocenjevalcev za kakovost zdravil je tudi strokovna podpora drugim sektorjem v obliki sodelovanja v strokovnih skupinah, s svetovanjem pri slovenskem poimenovanju učinkovin in pomožnih snovi, s pripravo mnenj o ustrezeni razvrstitvi sprememb, s sodelovanjem z ocenjevalci za kakovost zdravil rastlinskega izvora in veterinarskih zdravil. Pripravili smo več internih izobraževanj za ocenjevalce. Vodja sektorja je v letu 2018 prevzela vsebinsko koordiniranje projekta MEB ICP program sodelovanja in razvoja kompetenc, aktivno smo sodelovali tudi pri projektu prenove informacijskega sistema CIS. Na BEMA presoj smo uspešno zagovarjali področja, ki zadevajo naše delo, kot presojevalci pa smo bili vključeni tudi v izvajanje notranjih presoj.

Tabela 7: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: **ocenjevanje varnosti (predklinike) in učinkovitosti**

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES)						
Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila						
NP - varnost (M4 + M2)	1	0	0	0	/	/
NP - učinkovitost (M5 + M2)	1	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije (člena 44 in 49 ZZdr-2, člena 8(3) in 10b Direktive 2001/83/ES)						
- Dodatna farmacevtska oblika/jakost						
Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila						
NP - varnost (M4 + M2)	2	1	2	1	50	100
NP - učinkovitost (M5 + M2)	2	1	2	1	50	100
MRP/DCP - CMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - CMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)						
Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila						
NP - varnost / učinkovitost (M5 + M2)	4	0	17	2	12	/
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	10	0	0	/
MRP/DCP-RMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	1	0	0	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe (člen 48 ZZdr-2, člen 10a Direktive 2001/83/ES)						
Dodatna farmacevtska oblika/jakost						
Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila						
NP - varnost / učinkovitost (M5 + M2)	1	2	4	1	25	50
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	1	0	0	/

Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)						
Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila						
NP - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	10	7	22	7	32	100
MRP/DCP-CMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	30	30	25	27	108	90
MRP/DCP-RMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	1	19	7	7	100	37
CP - Rapp. - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	0	1	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge (člen 46 ZZdr-2, člen 10 Direktive 2001/83/ES)						
Dodatna farmacevtska oblika/jakost						
Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila						
NP - varnost / učinkovitost (M3 + M2)	0	0	2	1	50	/
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Sprememb - NP po številu postopkov						
Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila						
Tip IB						
NP - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	1	0	0	0	/	/
Tip II						
NP - varnost/učinkovitost	10	25	80	46	58	184
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	3	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja						
Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila						
CP - varnost/učinkovitost	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-MRP - varnost/učinkovitost	0	0	0	0	/	/
Skupaj:	66	85	173	94	54	111

Na področju predkliničnega in kliničnega ocenjevanja zdravil za uporabo v humani medicini in kliničnega preskušanja pripravljamo strokovna mnenja s področja varnosti (predklinike) in učinkovitosti zdravil v okviru upravnih postopkov pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom za nacionalne in mednarodne postopke (MRP/DCP/CP), ki jih vodi Sektor za regulativno zdravil za uporabo v humani medicini.

V letu 2018 se je delo na področju strokovnih mnenj opravljalo v skladu s prioritetami in glede na kadrovske vire. Kot je razvidno iz tabele 7, je bila realizacija strokovnih mnenj sledeča:

- Centralizirani postopki (CP) pridobitve DzP z zdravilom:

V letu 2018 smo prevzeli vlogo, ki ni bila načrtovana in pripravili strokovno mnenje po CP postopku, kjer SI nastopa kot država poročevalka. Zaključek postopka se pričakuje v letu 2019;

- Mednarodni postopki (MRP in DCP) pridobitve DzP z zdravilom:

Realizacija strokovnih mnenj pri mednarodnih postopkih, v katerih je RS v vlogi zadovne države članice, je bila v letu 2018 enaka načrtovani;

- Nacionalni postopki (NP) pridobitve DzP z zdravilom:

Realizacija strokovnih mnenj pri nacionalnih postopkov pa ni v celoti sledila postavljenim ciljem in nalogam vezane na izpolnjevanje letnega načrta za leto 2018. Do odstopanj je prišlo zaradi pomanjkljivih odgovorov predlagateljev in reševanja zaostankov iz preteklih let. Prav tako je realizacija strokovnih mnenj na področju sprememb DzP z zdravilom nižja od predvidene zaradi pomanjkljivih odgovorov predlagateljev.

Tabela 8: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v humani medicini: klinična preskušanja in sočutna uporaba zdravil

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
KLINIČNO PRESKUŠANJE IN SOČUTNA UPORABA						
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja	0	0	20	19	95	/
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - z oceno protokola	1	0	1	0	0	/
Priglasitev oz. odobritev nekomercialnega kliničnega preskušanja	1	0	5	1	20	/
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	22	3	4	5	125	167
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - z oceno protokola, pediatrična populacija	1	0	55	72	/	/
Priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja	3	14	11	5	45	36
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	52	70	10	2	20	3
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	8	8	10	2	20	25
Priglasitev spremembe nekomercialnega kliničnega preskušanja	2	0	1	1	100	/
Priglasitev spremembe neintervencijskega kliničnega preskušanja	12	0	0	0	/	/
Odobritev programa sočutne uporabe	5	6	5	5	100	83
Skupaj:	107	101	122	112	92	111

Skupno število tako prejetih kot rešenih vlog na področju kliničnih preskušanj (KP) in sočutne uporabe je malo nižje od načrtovanih, saj števila prejetih vlog ni mogoče v naprej natančno predvideti. Realizacija na področju sočutne uporabe zdravil pa je enaka načrtovani. Naloge so bile izvajane v okviru rokov, predpisanih za vodenje teh postopkov.

Ostale aktivnosti:

- priprava pravilnika o sočutni uporabi zdravil
- Implementacija Uredbe o izvajanju Uredbe EU) št. 536/2014 Evropskega Parlamenta in Sveta o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini
- sodelovanje in strokovna podpora pri odločanju o medsebojni zamenljivosti zdravil,
- sodelovanje v odboru CHMP,
- sodelovanje v ad-hoc skupini za klinična preskušanja, EC,
- sodelovanje v delovni skupini za vzpostavitev delovanja EU portala in EU podatkovne baze, EMA,
- sodelovanje pri UAT testiranju,
- sodelovanje pri BEMA IV presoji, izvajanju notranjih presoj ter pri vzdrževanju in nadgradnji sistema kakovosti JAZMP (SOPI, predloge obrazcev, navodila, notranje presoje),
- sodelovanje v projektu prenove informacijskega sistema CIS.

4.2.3.2 Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Realizacijo nalog s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 9: Realizacija nalog s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
Izdaja dovoljenja za promet zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije 44. ali 49. člena ZZdr-2						
NP	0	0	0	1	/	/
MRP - CMS	6	4	3	6	200	150
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	5	10	10	10	100	100
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
CP	3	3	0	2	/	67

Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe 48. člena ZZdr-2						
NP	0	0	2	2	100	/
MRP - CMS	1	1	1	2	200	200
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	0	0	30	0	0	/
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge 46. člena ZZdr-2						
NP	6	2	1	0	0	0
MRP - CMS	8	7	8	14	175	200
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	14	25	30	44	147	176
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem 50. člena ZZdr-2						
NP	0	0	0	0	/	/
MRP - CMS	1	0	0	0	/	/
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	0	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	0	1	/	/
Razširitev dovoljenja za promet z zdravili						
NP	0	2	1	2	200	100
MRP - CMS	1	0	2	0	0	/
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	0	2	2	0	0	0
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom						
NP	29	24	14	19	136	79
MRP - CMS	23	45	20	24	120	53
MRP - RMS	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	20	14	27	6	22	43
DCP - RMS	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	1	3	300	/
Spremembe dovoljenj za promet						
TIP IA						
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - NP	167	222	240	109	45	49
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-CMS	297	313	300	438	146	140
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
TIP IB						
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - NP	77	38	45	52	116	137
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-CMS	241	204	170	205	121	100
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - CP	0	0	3	0	0	/
TIP II						
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - NP	36	9	20	23	115	256
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-CMS	123	82	80	89	111	109
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - CP	0	0	2	0	0	/
Prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo	13	13	5	16	320	123

Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	18	38	10	33	330	87
Izdaja in vzdrževanje dovoljenja za promet s PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI in izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini						
Izdaja dovoljenja	1	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja	0	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja	0	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenj za DRUGAČNO OPREMLJANJE ZDRAVIL za uporabo v veterinarski medicini	96	80	80	101	126	126
Izdaja potrdil/izjav o zdravilu (CPP, FSC)	10	16	15	44	293	275
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS)	1	12	15	7	47	58
KLINIČNO PRESKUŠANJE	2					
Priglasitev kliničnega preskušanja	0	0	0	3	/	/
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	0	0	0	5	/	/
IZREDNI STATUS ZDRAVIL - VETERINA						
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v veterinarski medicini	25	19	25	26	104	137
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet iz seznama esencialnih ali nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini	32	23	20	11	55	48
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	22	18	15	11	73	61
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini ob pojavu epizootskih bolezni na predlog organa, pristojnega za veterinarstvo ob predhodnem obvestilu Evropske komisije o podrobnih pogojih uporabe	0	0	0	0	/	/
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	0	0	1	/	/
Izdaja dovoljenja za uvoz/vnos zdravil za uporabo v veterinarski medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	0	0	0	/	/
OCENA PSUR						
OCENA PSUR – NP	11	20	30	25	83	125
OCENA PSUR – MRP/DCP - CMS	0	91	40	38	95	42
OCENA PSUR – MRP/DCP - RMS	0	1	0	0	/	0
OCENA PSUR – NP/MRP/DCP - PRMS	2	0	0	0	/	/
OCENA PSUR – CP	0	1	2	0	0	0
Zaznavanje signalov CP	0	0	2	2	100	/
Ocena ERA - faza I (NP, MRP/DCP-CMS, MRP/DCP-RMS)	1	0	2	0	0	/
Ocena ERA - faza II (NP, MRP/DCP-CMS, MRP/DCP-RMS)	1	0	0	0	/	/
Ocena za OOS	1	1	1	0	0	0

Opredelitev izdelka in izdaja potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila	1	2	0	0	/	0
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP)						
Pridobitev dovoljenja za promet	8	17	16	7	44	41
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	3	1	0	2	/	200
Razširitev dovoljenja za promet	5	1	4	5	125	500
Podaljšanje dovoljenja za promet	14	8	4	17	425	213
Sprememba tipa IB	13	14	15	11	73	79
Sprememba tipa II	9	11	15	20	133	182
Ocena PSUR/PSUSA	0	0	0	0	/	/
Ponovna letna ocena	0	0	0	0	/	/
Arbitraža	0	2	0	1	/	50
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	0	0	0	0	/	/
Izvedenska mnenja (osnovna ocena in pregled dopolnitev) s področja kakovosti in BEQ, part III in part IV, PHV						
Popolna vloga, fiksna kombinacija						
Pridobitev DzP-part II-kakovost	0	2	2	1	50	50
Pridobitev DzP-part III-varnost	0	3	1	1	100	33
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost	0	3	0	1	/	33
Razširitev DzP-part II-kakovost	0	1	0	0	/	0
Razširitev DzP-part III-varnost	0	1	0	0	/	0
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost		0	0	0	/	/
Dobro uveljavljena poraba	0					
Pridobitev DzP-part II-kakovost	0	0	1	2	200	/
Pridobitev DzP-part III-varnost	0	0	2	2	100	/
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost	0	0	2	2	100	/
Razširitev DzP-part II-kakovost	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost	0	0	0	0	/	/
Generik/hibrid						
Pridobitev DzP-part II-kakovost	13	2	1	2	200	100
Pridobitev DzP-BEQ	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost	2	1	1	2	200	200
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost	2	1	3	2	67	200
NP razširitev DzP-part II-kakovost	2	2	0	0	/	0
Razširitev DzP-BEQ	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost	1	2	0	0	/	0
NP razširitev DzP-part IV-učinkovitost	1	2	0	0	/	0
Vzdrževanje DzP: Spremembe						
Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila						
Tip II						
NP	12	9	3	19	633	211
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
CP	5	5	2	1	50	20
Podaljšanja DzP						
NP	10	12	5	4	80	33
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	1	1	100	/
VODENJE IN VZDRŽEVANJE PHV SISTEMA						
Sprejem in ocena neželenega učinka, vpis v EVVET	12	32	30	25	83	78

NUI-zahtevek	0	0	0	2	/	/
NUI-odgovor	7	5	5	4	80	80
PHV promocija	0	0	1	1	100	/
Rapid alert PHv-RMS	0	0	0	0	/	/
Rapid alert PHv-CMS	2	0	0	0	/	/
Zaznavanje signalov	0	1	0	0	/	0
Ocena sistema farmakovigilance - NP	6	2	1	4	400	200
Ocena sistema farmakovigilance - MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	/	/
Ocena sistema farmakovigilance - CP	1	2	1	1	100	50
SKUPAJ:	1.423	1.484	1.390	1.515	109	102

Realizacija nalog v letu 2018 je bila za 2 % višja kot leto prej, od načrtovane pa je bila višja za 9 %.

Realiziranih je več centraliziranih postopkov, v katerih R Slovenia nastopa kot so/poročevalka. Prav tako je realizacija višja v večini postopkov na področju pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili, tako v primerjavi s planom kot v primerjavi z realizacijo predhodnjega leta. Kljub v skladu s planom izvedene promocije farmakovigilance, pa se število prejetih poročil o neželenih učinkih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in posledično njihove administrativne in strokovne obravnave ni povečalo in je nižje od predvidenega. Realizacija na področju priprave vseh izvedenskih mnenj je višja od načrtovane, v primerjavi z letom 2017 pa nižja (90 %). Na področju izrednega statusa zdravil je realizacija nižja tako v primerjavi z letom 2017 kot tudi z načrtom, kar lahko pomeni, da je potreba po izredni zagotovitvi zdravil manjša zaradi večjega števila zdravil z rednim statusom dovoljenja za promet.

4.2.3.3 Medicinski pripomočki

Realizacijo nalog s področja medicinskih pripomočkov prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 10: Realizacija nalog s področja medicinskih pripomočkov

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
VPIS V REGISTRE DEJAVNOSTI						
Vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov	19	25	25	35	140	140
Sprememba in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov	26	20	25	16	64	80
Vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskim pripomočki na debelo	61	54	65	38	58	70
Sprememba in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskim pripomočki na debelo	34	36	50	24	48	67
Vpis v register specializiranih prodajal, ki opravljajo promet z medicinskim pripomočki na drobno	32	24	25	25	100	104
Sprememba in izbris iz registra specializiranih prodajal, ki opravljajo promet z medicinskim pripomočki na drobno	36	40	35	23	66	58
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti	169	151	170	136	80	90
VPIS V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV						
Izdaja odločbe in vpis v register medicinskih pripomočkov	66	314	300	660	220	210
Izdaja odločbe brez vpisa spremembe v registru medicinskih pripomočkov	59	28	40	85	213	304
Izdaja odločbe v zvezi s spremembami vpisa v registru medicinskih pripomočkov	194	1.504	500	925	185	62
Izdaja izjave o prosti prodaji	28	49	60	51	85	104
IZREDNE RAZMERE						
Izdaja izrednih dovoljenj za dajanje na trg oziroma v uporabo v skladu s 25. členom ZMedPri	0	3	3	2	67	67
RAZVRSTITEV IZDELKA						
Izdaja odločbe o razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke	2	1	2	4	200	400
Izdaja odločbe o razvrstitev izdelka med medicinske pripomočke - po uradni dolžnosti	0	0	2	0	0	/
Izdaja odločbe o razvrstitev medicinskega pripomočka v razred in razvrstitev in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka - po uradni dolžnosti	0	0	2	0	0	/

PRIGLASITEV KLINIČNIH RAZISKAV IN ŠTUDIJ OVREDNOTENJA DELOVANJA						
Priglasitev klinične raziskave I, IIa	0	0	1	3	300	/
Priglasitev klinične raziskave IIb, III in aktivnih MP za vsaditev	3	5	7	8	114	160
Priglasitev spremembe klinične raziskave	1	1	2	5	250	500
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	1	2	0	0	0
Priglasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	0	1	0	0	/
IMENOVANJE PRIGLAŠENEGA ORGANA						
Postopek imenovanja priglašenega organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti z izdajo odločbe na dan ogleda komisije	0	1	0	0	/	0
STROKOVNO SVETOVANJE						
Strokovno svetovanje glede prevoda navodila za uporabo in označevanje medicinskega pripomočka	0	1	1	0	0	0
Strokovno svetovanje glede razmejitve med medicinskimi pripomočki in drugimi izdelki	0	1	1	0	0	0
Strokovno svetovanje glede razvrstitev medicinskega pripomočka v ustrezен razred	0	1	1	1	100	100
VIGILANCA						
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	477	339	280	138	49	41
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	79	100	75	109	145	109
Obranavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti	5	8	5	4	80	50
Obranavanje vigilančnih poizvedb	22	24	25	25	100	104
Sodelovanje v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih (telekonference preko Delovne skupine EK - MDEG Vigilance in PSUR	28	14	16	12	75	86
Obladovanje elektronskega predala Med Vigilance	1.018	1.486	1.600	1.378	86	93
SKUPAJ:	2.359	4.231	3.321	3.707	112	88

Na področju medicinskih pripomočkov JAZMP izvaja strokovne in upravne naloge na podlagi ZMedPri, in sicer: vpise v register medicinskih pripomočkov in v registre dejavnosti, izdaja izjave o prosti prodaji, vodi postopek imenovanja organa za ugotavljanje skladnosti, obravnava priglasitev kliničnih raziskav in študij ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ter opravlja naloge v sistemu vigilance na področju medicinskih pripomočkov.

Izvajali smo še naslednje naloge: obvladovanje elektronskega predala - MedEnquiry ter priprava odgovorov SI na poizvedbe, ostale zadeve iz področja regulative MP + SER (314), trening za nacionalne eksperte, ki bodo sodelovali v skupini ocenjevalcev Evropske komisije pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti, sodelovanje v skupini ocenjevalcev Evropske Komisije v EU v državah članicah, mesečna revizija registrov opravljanja dejavnosti z medicinskimi pripomočki/ ZZS, objava seznamov harmoniziranih standardov v Uradnem listu RS, obveščanje organov pristojnih za medicinske pripomočke, drugih držav članic Evropske unije in Evropske komisije o zavrnitvi kliničnih raziskav, vodenje seznama Certifikatov ES izdanih s strani slovenskih priglašenih organov in vpis v Eudamed, obveščanje držav članic in Evropske komisije o preklicanih ozziroma umaknjenih Certifikatih ES, obvladovanje elektronskega predala – Meddev, informacije javnega značaja (podpora pravni službi), izbraževanje zaposlenih, udeležba, sodelovanje in priprava na delovne skupine za medicinske pripomočke na EK, udeležba in priprava na MDCG in izvajanje nalog - Sodelovanje na področju oblikovanja politik na EU/mednarodni ravni s področja MP, projekt MP, projekt CIS, projekt JANUS, korespondence z Evropsko komisijo, sodelovanje z domačimi in tujimi institucijami (351), sodelovanje v tehničnem odboru SIST/TC VAZ Varovanje zdravja, podpora Ministrstvu za zdravje (priprava stališč za novi uredbi, opomnikov itd.) sodelovanje na področju oblikovanja politik na nacionalni ravni s področja MP, sodelovanje pri oblikovanju in vzdrževanju sistema kakovosti, sodelovanje inšpekcija - tabela signalov, spletna stran - objave, urejanje itd. stalna naloga, ZZS - preverjanje vpisov v registre dejavnosti, spremembu Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov ter zahteve za pravna mnenja – JAZMP.

Na podlagi Uredbe EU 2017/745 je v prvem četrtletju 2018 začel postopek imenovanja organa za ugotavljanje skladnosti, ki bo predvidoma zaključen konec leta 2019. Gre za enega najzahtevnejših in najkompleksnejših postopkov, pri katerem JAZMP skladno z zakonodajo sodeluje z Evropsko komisijo v delu ocenjevanja organa za ugotavljanje skladnosti.

Eden od strateških ciljev na področju medicinskih pripomočkov je povečanje kadrovske zasedbe in razvoj kompetenc za izvajanje vseh upravnih nalog na vseh področjih dela.

Če je leto 2017 predstavljalo za področje medicinskih pripomočkov nov mejnik, saj sta od maja 2017 dalje v veljavi novi uredbi EU, ki urejata področje medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, so se aktivnosti, vezane na implementacijo, v 2018 okrepile. Delo se je v letu 2018 opravljalo skladno s prioritetami in racionalno glede na obstoječe kadrovske vire.

Realizacija na področju medicinskih pripomočkov v letu 2018, gledano upravne zadeve skupaj z vigilančnimi zadevami, ki izhajajo iz tabele 10, je manjša kot v letu 2017.

Pri vodenju upravnih postopkov smo konec 2018 beležili zaostanke pri vpisu v register medicinskih pripomočkov, pri obravnavi kliničnih raziskav pa smo bili primorani uporabiti institut molka organa. Opažen je bil porast prvih vpisov v register dejavnosti za proizvajalcev. Zabeležili smo porast pri izdaji odločb za vpis v register medicinskih pripomočkov, kar se pripisuje novo izdanim certifikatom ES. Vsega skupaj je bilo izdanih 1.670 končnih dokumentov, od tega jih je bilo 39,5 % izdanih za prvi vpis v register medicinskih pripomočkov, kar lahko pripisemo povečanemu številu prvih vpisov v register proizvajalcev. Več od plana in tudi na pretekla leta, je bilo izdanih odločb o razvrstitvi izdelkov med medicinske pripomočke.

Pri obravnavi vlog za priglasitev kliničnih raziskav in študij ovrednotenja delovanja in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov smo v letu zaključili z obravnavo 16 vlog. Beleži se občuten pozitiven trend pripada vlog na tem področju, kar kaže na to, da je področje medicinskih pripomočkov glede inovacij in uporabe novih tehnologij, med enim najhitreje rastočimi sektorji.

V 2018 smo bili aktivno vključeni v postopek za dostop do informacije javnega značaja vezanega na dostop do tabel s podatki o vigilanci medicinskih pripomočkov.

V 2018 smo nadaljevali s sodelovanjem pri delu delovne skupine za PSUR pod okriljem Evropske komisije, v okviru katere se pripravlja obrazec za poročanje, ki bo v prihodnje osnova za poročanje proizvajalcev in predmet ocene s strani pristojnih organov na območju Evropske unije ter priglašenih organov.

4.2.3.4 Farmacevtska inšpekcija

Za strokovno, učinkovito, racionalno in usklajeno izvrševanje nalog ter učinkovit notranji nadzor nad opravljanjem nalog na posameznih ožjih področjih, so znova področja za farmacevtsko inšpekcijo organizirane naslednje skupine:

- regulativa dejavnosti zdravil, učinkovin, krvi, tkiv in celic
- nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse,
- nadzor nad izvajanjem farmakovigilančnih inšpekcijskih dejavnosti,
- nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo, tkivi in celicami,
- nadzor proizvodnje, prometa in posredništva v prometu zdravil in učinkovin (vključno z nadzorom nad izvajanjem lekarniške dejavnosti),
- nadzor trga zdravil,
- nadzor medicinskih pripomočkov.

REGULATIVA DEJAVNOSTI

V letu 2017 (dne 5. 7. 2017) je bila sprejeta spremembra Akta o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest, s katero so se naloge s področja regulative dejavnosti skupaj z osebjem umestile v Sektor za farmacevtsko inšpekcijo. Spremembra se je izvedla na podlagi ugotovitev presoje JAP, ki je potekala v mesecu maju 2017.

Realizacijo nalog s področja regulative dejavnosti prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 11: Realizacija nalog s področja regulative dejavnosti

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
REGULATIVA DEJAVNOSTI ZDRAVIL IN UČINKOVIN						
Proizvodnja zdravil						
Izdaja dovoljenja za proizvodnjo zdravil	2	1	4	4	100	400
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil z ogledom	2	7	6	4	67	57
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil brez ogleda	8	38	4	10	250	26
Izdaja ocene ustreznosti obvladovanja tveganj proizvodnje zdravil	1	0	0	0	/	/
Prenehanje veljavnosti dovoljenja za proizvodnjo zdravil	1	1	1	1	100	100
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil z ogledom	4	3	4	6	150	200
Register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil						
Vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil	0	38	20	20	100	53
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij	0	5	5	4	80	80
Izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij	0	6	10	5	50	83
Promet z zdravili na debelo - produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti						
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	1	0	4	0	0	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	1	0	30	1	3	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	2	6	65	1	2	17
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	1	0	2	0	0	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	0	3	0	0	/
Promet z zdravili na debelo - kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti						
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	0	5	1	20	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	1	0	3	2	67	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	1	3	17	2	12	67
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	1	0	0	0	/	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	0	0	0	/	/
Promet z zdravili na debelo - polni obseg opravljanja dejavnosti in Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve						
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	5	0	2	2	100	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	5	0	2	6	300	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	22	2	1	25	2.500	1.250
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	1	0	0	0	/	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	6	0	3	3	100	/
Register odgovornih oseb za sprejem zdravil						
Vpis v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	0	0	/	/
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	0	0	/	/
Izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	0	0	/	/
Priglasitev veletrgovca iz EU						
Priglasitev veletrgovca iz EU v evidence	0	0	0	0	/	/
Sprememba priglasitve veletrgovca iz EU	0	0	17	0	0	/

Izbris iz evidence priglašenih veletrgovcev iz EU	0	0	4	0	0	/
Promet na drobno v specializiranih prodajalnah						
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	5	1	2	2	100	200
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili z ogledom	1	1	0	0	/	0
Sprememba dovoljenja opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili brez ogleda	12	40	10	8	80	20
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	4	4	2	0	0	0
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno z ogledom	1	0	1	0	0	/
Proizvodnja učinkovin						
Vpis v register proizvajalcev učinkovin brez ogleda	1	0	0	0	/	/
Vpis v register proizvajalcev učinkovin z ogledom	2	1	2	2	100	200
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin brez ogleda	1	4	2	0	0	0
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin z ogledom	2	1	2	4	200	400
Ocena izpolnjevanja pogojev proizvodnje učinkovin z ogledom	1	1	2	0	0	0
Izbris iz registra proizvajalcev učinkovin	0	0	0	0	/	/
Obravnavna letnega poročila proizvajalcev učinkovin	10	7	12	5	42	71
Promet z učinkovinami na debelo						
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	0	17	0	0	/	0
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	1	5	4	2	50	40
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	0	5	12	12	100	240
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	3	0	3	1	33	/
Ocena izpolnjevanja pogojev veletrgovine z učinkovinami z ogledom	0	0	2	0	0	/
Izbris iz registra veletrgovcev z učinkovinami	0	0	1	0	0	/
Obravnavna letnega poročila veletrgovcev učinkovin	2	21	26	12	46	57
Uvoz učinkovin						
Vpis v register uvoznikov učinkovin brez ogleda	0	9	2	1	50	11
Vpis v register uvoznikov učinkovin z ogledom	1	1	2	1	50	100
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin brez ogleda	0	0	4	3	75	/
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin z ogledom	0	0	0	0	/	/
Ocena izpolnjevanja pogojev uvoza učinkovin z ogledom	0	0	0	0	/	/
Izbris iz registra uvoznikov učinkovin	0	0	0	0	/	/
Obravnavna letnega poročila uvoznikov učinkovin	0	3	12	7	58	233
Posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami						
Vpis v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	1	0	1	2	200	/
Sprememba vpisa v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	1	1	0	0	/	0
Izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	0	0	1	1	100	/
REGULATIVA KRVI, TKIV, CELIC, NERUTINSKO PRIPRAVLJENIH ZDRAVIL ZA NAPREDNO ZDRAVLJENJE						
Preskrba s tkivi in celicami						
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	0	1	0	0	/	0
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	7	7	7	10	143	143
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami brez ogleda	10	20	55	47	85	235
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	1	0	1	0	0	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	0	0	0	0	/	/
Vnos/uvoz in iznos/izvoz tkiv in celic						
Izdaja dovoljenja za enkraten vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic	0	0	0	0	/	/

Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic v nujnih primerih	0	1	1	0	0	0
Preskrba s krvjo						
Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	2	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo brez ogleda	2	0	0	0	/	/
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s krvjo z ogledom	1	1	0	0	/	0
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo	0	0	0	0	/	/
Priprava nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje						
Izdaja dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini brez ogleda	0	0	0	0	/	/
Ocena izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	0	0	0	/	/
Odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini	0	0	0	0	/	/
Registri zdravnikov in veterinarjev						
Vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	1	1	100	/
Sprememba vpisa v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	0	/	/
Izbris iz registra zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	0	/	/
Vpis v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	0	/	/
Sprememba vpisa v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	0	/	/
Izbris iz registra veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	0	/	/
Registri strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil						
Vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	90	1	0	0	/	0
Sprememba vpisa v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	61	1	0	0	/	0
Izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	5	1	0	0	/	0
SKUPAJ:	293	265	382	218	57	82

Skupina vodi postopke na področjih:

- regulativa dejavnosti na področju zdravil,
 - regulativa dejavnosti na področju učinkovin,
 - regulativa dejavnosti na področju posredništva v prometu z zdravili in učinkovinami,
 - regulativa dejavnosti na področju preskrbe s krvjo,
 - regulativa dejavnosti na področju preskrbe s tkivi in celicami,
 - regulativa dejavnosti na področju priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje in registracija strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil;
- in izvaja naloge skladno z Aktom o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest JAZMP ter je vključena tudi v ostale dejavnosti:
- sodelovanje v delovnih telesih EU na področju krvi, tkiv in celic,
 - sodelovanje s farmacevtskimi inšpektorji in Ministrstvom za zdravje,
 - vodenje podprojektnih skupin za pripravo podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 in ZKVTČC (4 pravilnik),
 - sodelovanje z Ministrstvom za zdravje pri pripravi zakona na področju biomedicine,
 - sodelovanje pri vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP.

Zaradi zamika pri uveljavitvi več podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2, predvsem na področju dejavnosti proizvodnje zdravil in prometa z zdravili na debelo, proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, načrtovanicilji niso mogli biti realizirani

v predvidenem obsegu. Pričakovani povečan obseg nalog se prenaša v leto 2019, v kolikor bodo omenjeni predpisi sprejeti.

FARMACEVTSKA INŠPEKCIJA

Realizacijo nalog s področja farmacevtske inšpekcijske prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 12: Realizacija nalog s področja farmacevtske inšpekcijske

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
GMP/GCP						
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	7	6	11	10	91	167
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini	0	0	0	1	/	/
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v EU - EMA						
Izdaja GMP in GDP certifikatov	30	105	150	92	61	88
NADZORSTVENE NALOGE						
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	9	11	10	14	140	127
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	7	18	44	14	32	78
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	7	1	11	2	18	200
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave API - za potrebe vpisa v register proizvajalcev API	1	3	11	6	55	200
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z API - za potrebe vpisa v register distributerjev API	1	5	12	2	17	40
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti uvoza API - za potrebe vpisa v register uvoznikov API	0	2	17	0	0	0
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - ogled	5	1	2	0	0	0
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - ogledi	6	6	13	10	77	167
Preverjanje izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje	0	0	1	0	0	/
NADZORI						
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	17	29	22	23	105	79
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	2	1	1	100	50
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	25	31	33	31	94	100
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	1	0	1	0	0	/
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	26	28	0	23	/	82
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	0	1	0	0	/
Nadzor nad imetniki DzP						
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO	1	4	4	6	150	150
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - redni nadzor	4	4	7	4	57	100
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - izredni nadzor	0	1	0	0	/	0

Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - redni nadzor	18	7	33	12	36	171
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - izredni nadzor	1	3	0	0	/	0
Farmakovigilančnih nadzor (PhV)	4	7	6	12	200	171
Nadzor nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimipripomočki (spec. prodajalne)	6	0	6	16	267	/
Nadzor nad dejavnostjo prometa na debelo z medicinskimipripomočki	0	0	2	5	250	/
Nadzor nad proizvajalcimedicinskih pripomočkov	0	0	8	11	138	/
Nadzor medicinskih pripomočkov na trgu	0	1	0	0	/	0
Nadzor medicinskih pripomočkov v uporabi	4	0	5	1	20	/
Nadzor nad uvozom medicinskih pripomočkov	0	4	0	5	/	125
Nadzor nad izvajanjem kliničnih raziskav (medicinski pripomočki)	0	0	1	0	0	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev zapripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - redni nadzor	0	1	0	0	/	0
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev zapripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - izredni nadzor	0	0	0	0	/	/
Nadzor nad cenami	6	0	5	0	0	/
SKUPAJ:	186	280	417	301	72	108

Poleg nalog, ki so predstavljene v tabeli, smo izvedli še:

- obravnava obvestil brez uvedbe prekrškovnega postopka (rešene, 117),
- obravnava obvestil z uvedbo prekrškovnega postopka (rešene, 4),
- vodenje odpoklicev (14),
- obravnava odstopov od kakovosti (RAN, ostalo, 326),
- izdani RAN (12),
- GMP-non-compliance (prejeti, 28),
- pregled in potrditev neposrednih obvestil za zdravstvene delavce v inšpekcijskih zadevah (3),
- obveščanje strokovne javnosti v inšpekcijskih zadevah - strokovni članki, predavanja (1),
- obveščanje strokovne in širše javnosti v inšpekcijskih zadevah - obvestila na spletu (5),
- izrečeni upravni in inšpekcijski ukrepi: odločbe o prepovedi opravljanja dejavnosti (1),
- izrečeni upravni in inšpekcijski ukrepi: odločbe o odpravi nepravilnosti (ureditvene, 9),
- izrečeni upravni in inšpekcijski ukrepi: opozorila po ZIN (103),
- izrečeni prekrškovni ukrepi: opomin (1),
- izrečeni prekrškovni ukrepi: opozorilo za storjen prekršek po ZP-1 (15),
- pritožba zoper odločitve inšpektorja (1),
- pritožbe (uspešne, 2),
- zahteve za sodno varstvo zoper odločitve inšpektorja (1).

Nadzore izvajajo farmacevtski inšpektorji na podlagi ZZdr-2 in na njegovi podlagi izdanih predpisov ter določb Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13, v nadaljevanju: ZUP). Pristojnosti, pooblastila, postopki in ukrepi farmacevtskih inšpektorjev so v skladu z drugim odstavkom 166. člena ZZdr-2 določeni v Zakonu o inšpekcijskem nadzoru (Uradni list RS, št. 43/07 – uradno prečiščeno besedilo in 40/14, v nadaljevanju: ZIN).

V letu 2018 so zaposleni na Sektorju za Farmacevtsko inšpekcijo poleg izvajanja že utečenih aktivnosti (predstavljene v nadaljnjem besedilu in zgornji tabeli) sodelovali pri pripravi zakonskih in podzakonskih predpisov ter obvestil za strokovno in širšo javnost v inšpekcijskih zadevah. V okviru svojega dela in na podlagi svojih pristojnosti so s sodelovanjem v organizacijah ter številnih delovnih telesih v EU-prostoru aktivno prispevali k reševanju skupnih nalog, izmenjevanju izkušenj in dobre prakse ter skrbi za nadaljnji razvoj strokovnega dela:

- udeležba na delovnih sestankih inšpektorjev (IWG) za področja dobre proizvodne, distribucijske prakse, dobre klinične prakse ter dobre farmakovigilančne prakse na EMA,
- udeležba na sestankih Working group of enforcement officers (WGO) na Head of Medicines Agencies,
- sodelovanje v skupini Forum on Advertising Medicines (FOAM),

- sodelovanje v Odboru za medicinske pripomočke Evropske komisije, povezano z implementacijo novih EU uredb,
- sodelovanje v delovni skupini za pripravo Uredbe o izvajanju Delegirane uredbe (EU) 2016/161,
- sodelovanje v PIC/S ekspertni skupini za Dobro distribucijsko prakso,
- sodelovanje v PIC/S Joint Visit Programme skupini za Dobro klinično in farmakovigilančno prakso (JVP GCP/GVP),
- sodelovanje v ekspertni skupini SAFETY FEATURES na nivoju Evropske komisije,
- sodelovanje na podprtju Medicrime konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov,
- sodelovanje pri nadzorih v tretjih državah v okviru EDQM, EMA,
- udeležba na mednarodnih sestankih pristojnih organov ali sestankih ekspertnih skupin na vseh področjih pristojnosti inšpekcije, predvsem medicinski pripomočki, kri, tkiva in celice,
- sodelovanje pri aktivnostih povezanih z Mutual Recognition Agreement (MRA),
- sodelovanje pri ocenjevanju organov za ugotavljanje skladnosti v postopkih imenovanja tujih prilaščenih organov v okviru takoimenovanega »Joint Assessment Team-a«, skupaj s predstavniki Evropske komisije
- obravnavanje in posredovanje poizvedb v okviru sodelovanja med pristojnimi organi in Evropsko komisijo za nadzor trga medicinskih pripomočkov (COEN),
- sodelovanje pri pripravi 4. izdaje smernic za tkiva in celice (Guide to the quality and safety of tissue and cells for human application).

Nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse

Za izvajanje nadzorov na področju kliničnih preskušanj so pristojni farmacevtski inšpektorji JAZMP na podlagi 165. člena ZZdr-2 v povezavi z drugo alinejo prvega odstavka 182. člena ZZdr-2. Nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse se izvaja v RS in v tujini.

V skladu z 39. členom Pravilnika o kliničnih preskušanjih zdravil (UL RS, št. 54/2006) nadzor nad kliničnim preskušanjem zdravila lahko izvajamo:

a) pred začetkom, b) med potekom in/ali c) po zaključku kliničnega preskušanja:

- na mestu preskušanja (klinična ustanova),
- v laboratorijih, kjer se izvajajo analize za klinično preskušanje zdravila,
- pri izdelovalcu zdravila,
- pri sponzorju oz. njegovem pogodbeniku.

V letu 2018 smo na področju kliničnih preskušanj zdravil planirali realizacijo štirih nadzorov v Republiki Sloveniji. Izvedli smo šest nadzorov, od tega 5 rednih in 1 ponovnega. Poleg tega smo izvedli 1 nadzor v tujini (Makedonija), ki ni bil planiran. Vse nadzore smo izvedli na mestu kliničnega preskušanja. O izvedenih nadzorih je potrebno poročati Evropski agenciji za zdravila (EMA), pri kateri sodelujemo tudi v skupini GCP IWG, ki se sestaja v Londonu 4-krat letno. V primeru večjega števila usposobljenih inšpektorjev, ki bi se primarno ukvarjali s tem področjem, bi lahko sodelovali tudi pri inšpekcijsah v tujini, ki jih koordinira EMA.

Na področju kliničnih preskušanj zdravil za humano uporabo ni zakonskih zahtev glede periodičnega izvajanja nadzorov nad izvajanjem dobre klinične prakse pri preskušanju zdravil. Število nadzorov in izbira zavezanec se določi na podlagi izvedene ocene tveganja, upošteva se tudi število dni, potrebnih za posamezni nadzor ter kadrovske omejitve, ob upoštevanju minimalnih zahtev za ohranjanje ekspertiz in kompetenc farmacevtskih inšpektorjev. Aktivnosti na tem področju je potrebno intenzivirati in skrbeti za kadrovske vire za izvajanje tovrstnih nadzorov. Glede na zahtevnost področja je potrebno poskrbeti za ohranjanje kompetenc in sodelovati tudi pri izvajaju mednarodnih inšpekcijs. Žal je bila za nadzore na področju dobre klinične prakse konec leta 2018 na voljo samo ena usposobljena inšpektorica. V zakonodaji Evropske unije je določeno, da države članice morajo zagotoviti zadostno število ustrezno usposobljenih inšpektorjev za nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse. Po novi uredbi o kliničnih preskušanjih je predviden tudi nadzor pristojnih organov s strani FVO (Evropska komisija, Direktorat F).

Izvajanje farmakovigilančnih inšpekcijs

V 134. členu ZZdr-2 je podlaga za preverjanje izvajanja sistema farmakovigilance pri imetnikih dovoljenj za promet z zdravili in drugih udeležencih v sistemu farmakovigilance v RS in v tujini (samostojna izvedba oz. v

sodelovanju z inšpekcijskimi državami članicami EU ali PIC/S). Farmakovigilančne inšpekcije se izvajajo tako na področju humanih kot na področju veterinarskih zdravil. Za izvajanje nadzorov na področju farmakovigilance za humana in veterinarska zdravila ni zakonskih zahtev glede periodičnega izvajanja nadzorov. Države članice morajo zagotoviti zadostno število ustrezeno usposobljenih inšpektorjev za nadzor nad izvajanjem sistema farmakovigilance pri imetnikih dovoljenja za promet z zdravili in drugih udeležencih v sistemu farmakovigilance v RS in v tujini.

V letu 2018 smo planirali izvedbo šestih farmakovigilančnih inšpekcij, kar smo tudi realizirali oz. presegli načrt, saj smo izvedli 6 rednih nadzorov, poleg tega pa še 5 ponovnih nadzorov in en nadzor v tujini, torej skupaj 12. O izvedenih nadzorih je potrebno poročati EMA, pri kateri sodelujemo tudi v skupini PhV IWG, ki se sestaja v Londonu 4-krat letno. V letu 2018 smo sodelovali v PIC/S GCP&PhV »Joint Visit Programmu (JVP)« (izvedli smo nadzor v Švici skupaj s portugalsko in švicarsko agencijo).

Število nadzorov in izbira zavezancev se določi na podlagi izvedene ocene tveganja, v ta namen pripravljamo in analiziramo vprašalnike, ki jih izpolnijo zavezanci (imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi udeleženci v sistemu farmakovigilance, predvsem tisti, ki izvajajo farmakovigilančne aktivnosti v imenu ali za račun imetnika dovoljenja za promet). Aktivnosti na tem področju je potrebno intenzivirati in skrbeti za kadrovske vire za izvajanje tovrstnih nadzorov. Glede na zahtevnost področja je potrebno poskrbeti za ohranjanje kompetenc. Žal je bila za nadzore na področju farmakovigilance konec leta 2018 na voljo samo ena usposobljena inšpektorica. V zakonodaji Evropske unije je določeno, da države članice morajo zagotoviti zadostno število ustrezeno usposobljenih inšpektorjev za nadzor nad izvajanjem dobre farmakovigilančne prakse.

Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo, tkivi in celicami

Preskrba s krvjo ter človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje ljudi je področje, ki obsega nadzore na podlagi dveh različnih zakonov, Zakona o preskrbi s krvjo ter Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ljudi.

Predmetno področje obsega naslednje naloge:

- ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti zbiranja, testiranja, priprave, predelave, shranjevanja in/ali razdeljevanja krvi in krvnih pripravkov,
- ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja in/ali razdeljevanja človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje.

Na področju preskrbe s tkivi in celicami je zahteva ZKVČTC izvajanje rednih inšpekcijskih nadzorov na vsaki dve leti pri ustanovah za tkiva in celice. V letu 2018 smo realizirali 12 rednih inšpekcijskih nadzorov in 4 ponovne nadzore. Po rednih inšpekcijskih nadzorih ugotavljamo pomanjkljivosti, zaradi katerih na zapisnik izdamo opozorilo in rok za odpravo pomanjkljivosti, nato je potrebno pregledati tudi poročila in dokazila o odpravljenih pomanjkljivostih. Zavezancem izdajamo tudi ureditvene odločbe in izvajamo druge ukrepe, ker nekaterih pomanjkljivosti predvsem zavezanci iz javnega zdravstvenega sistema dolgotrajno ne odpravijo. Izvedli nismo nobenega izrednega nadzora. Izvedli smo 10 verifikacijskih pregledov kot člani in predsedniki komisij, imenovanih v okviru upravnega postopka izdaje dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami.

Na področju preskrbe s krvjo je zahteva ZPKrv-1 izvajanje rednih inšpekcijskih nadzorov na vsaki dve leti. Izvedli smo 4 redne inšpekcijske nadzore, nobenega izrednega, ponovnega nadzora ali verifikacijskega pregleda na podlagi sklepa o imenovanju komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo.

V letu 2017 smo imeli na tem področju kadrovski primanjkljaj, zaradi sodelovanja inšpektorjev pri pripravah na JAP ter bolniške in porodniške odsotnosti usposobljene inšpektorice. Porodniško odsotnost smo sicer nadomestili z začasno zaposlitvijo, vendar pa je potrebno približno 1 leto, da se zaposleni usposobi za samostojno delo. Posledično so na področju nastali zaostanki. V plan za leto 2018 so se navedli vsi zavezanci pri katerih je v letu 2018 že preteklo ali pa bi preteklo 2 leti od zadnjega nadzora. Vsem zavezancem se je v

planu določila tudi prioriteta (od I do III). Pri planiranju v letu 2016, 2017 in tudi v letu 2018 smo upoštevali, da donorski centri (področje preskrbe s tkivi in celicami), ki imajo odločbe o imenovanju za donorski center, niso prioriteta I, ker v ZKVČTC ni določena perioda za izvajanje nadzorov za donorske centre, ampak samo za ustanove za tkiva in celice. V planu je bilo tudi navedeno, da se glede na kadrovske vire najprej izvedejo naloge, ki so prioriteta I, nato prioriteta II in šelena koncu prioriteto III. Izvedli smo vse nadzore, katerim je bila določena prioriteta I in večino nadzorov s prioriteto II (transfuzijski centri in ustanove za tkiva in celice). Nadzore z obeh področij sta v letu 2018 do oktobra izvajali 1 usposobljena inšpektorica in 1 inšpektorica v uvajanju. Zato plan s tako kadrovsko zasedbo ni mogel biti v celoti izpolnjen. Nadzori s prioriteto II, ki se niso izvedli v letu 2018 so planirani v prvem kvartalu za leto 2019. Področje je, ne glede na zaostanke, pod nadzorom. V letu 2019 bodo nadzore na obeh področjih izvajale 3 inšpektorice.

Nadzor proizvodnje, prometa in posredništva v prometu zdravil in učinkovin (vključno z nadzorom nad izvajanjem lekarniške dejavnosti)

Skupina izvaja sledeče naloge:

- izvedba GMP/GDP inšpekcij v tretjih državah (samostojna izvedba oz. v sodelovanju z inšpekcijskimi državami članic EU ali PIC/S ter mednarodnimi organizacijami: WHO, EDQM),
- ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti proizvodnje zdravil in učinkovin v RS (vključno s proizvodnjo galenskih zdravil z visoko stopnjo tveganja v lekarnah);
- ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa z zdravili in učinkovinami na debelo v RS,
- ugotavljanje in preverjanje pogojev dejavnosti uvoza učinkovin v RS,
- preverjanje pogojev dejavnosti posredništva v prometu z zdravili in učinkovinami,
- ugotavljanje in preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah,
- nadzor nad imetniki dovoljenja za promet z zdravili v RS,
- nadzor nad izvajanjem prvega in tretjega odstavka 13., 14., 17., 18., 19., 20., 21., 26., 67., 70., 72., 83., 86., 89., 90., 91., 92., 93. in 94. člena ZLD-1.

Poleg tega izvaja skupina tudi sledeče področne zadolžitve:

- sodelovanje pri reševanju prijav,
- izdaja in odvzem GMP in GDP certifikatov za zdravila in učinkovine ter vnos podatkov v EudraGMDP,
- zagotavljanje 24-urne dosegljivosti za obravnavo obvestil o neustrezni kakovosti zdravil,
- vodenje sistema RAS (Rapid Alert System): obravnavava obvestil o neustrezni kakovosti zdravil v prometu ter vodenje in koordinacija odpoklicev zdravil,
- spremeljanje obvestil o ponarejenih zdravilih ter vodenje in koordinacija morebitnih odpoklicev zdravil ter obveščanje javnosti o njih.

Ciljna vrednost izvedb rednih nadzorov s področja dobre proizvodne (GMP) in distribucijske (GDP) prakse je bila v letu 2018 dosežena. Ciljna vrednost povečanja izvedbe nadzorov s področja GMP v tujini je bila praktično dosežena; izvedene so bile vse planirane inšpekcije razen ene, za katero predlagatelj ni podal vloge. Na število preverjanj izpolnjevanja pogojev GDP in GMP agencija nima bistvenega vpliva, saj je slednja odvisna od vlog deležnikov in zmožnosti agencije, da izvede omenjene verifikacije glede na razpoložljivost inšpektorjev. Vsi potrebeni verifikacijski ogledi na področjih GMP in GDP so bili v letu 2018 realizirani.

Poleg rednega dela so bili inšpektorji aktivno vključeni v presojo s strani US FDA, v sklopu postopka za medsebojno priznavanje (MRA) FDA in EU inšpekcij za področje proizvodnje humanih zdravil.

Področje GMP/GDP je v začetku leta 2018 pokrivalo osem inšpektorjev (pet usposobljenih inšpektorjev in trije novozaposleni v usposabljanju). Kadrovsko povečanje na področju inšpekcije v drugi polovici leta 2017 in začetku 2018 ni moglo imeti takojšnjega vpliva, saj je potrebno novo zaposlene inšpektorje najprej usposobiti, kar pomeni postopek, ki traja vsaj leto dni - navedeno je bilo kompenzirano z začasno povečano obremenitvijo že usposobljenih inšpektorjev. Prvi rezultati zaposlitve novih inšpektorjev so se delno že poznali v letu 2018, a je konec leta 2018 prišlo do novih fluktuacij; vodja Sektorja za farmacevtsko inšpekcijo (ki je aktivno sodeloval tudi na področju GMP in GDP inšpekcij) je v decembru 2018 zapustil JAZMP, prav tako je v začetku leta 2019

napovedan odhod še enega usposobljenega inšpektorja, zaradi česar ostaja področje GMP in GDP inšpekcijske dejavnosti še naprej kadrovsko podprt.

Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-1), ki ureja namen, vsebino in pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti, organiziranost, pogoje in postopke za pododeljevanje in izvajanje koncesij, farmacevtske strokovne sodelavce in njihovo strokovno združevanje, medmrežno lekarniško dejavnost in nadzor, je vstopil v veljavo v letu 2017. Z ZLD-1 so bile farmacevtskim inšpektorjem naložene nove naloge, ki jih do sedaj niso opravljali in za katere JAZMP nima zadostnega števila kadrovskih virov, prerazporejanje med obstoječimi kadri pa ni možno. Kadrov, ki bi jih naj prejeli skupaj z novimi nalogami, farmacevtska inšpekcija še ni dobila.

Iz tega razloga za leto 2018 ni bilo planiranih zadev s področja nadzora nad lekarniško dejavnostjo. Ker pa smo med letom začeli prejemati vloge za potrditev ocen tveganja za pripravo magistralnih in galenskih zdravil, smo izvedli tudi pregled in potrditev vseh prejetih ocen (100% realizacija).

Nadzor trga zdravil

Skupina za nadzor trga zdravil izvaja sledeče področne zadolžitve:

- evidentiranje in koordiniranje reševanja obvestil ter vodenje in odločanje v postopku o prekrških s področja zdravil (proizvodnja in promet z zdravili in učinkovinami, posredništva z zdravili in učinkovinami), farmakovigilance, GCP, preskrbe s krvjo, s človeškimi tkivi in celicami namenjenimi za zdravljenje, NPZNZ,
- nadzor nad oglaševanjem zdravil,
- izvajanje nadzora nad cenami zdravil pri ponudnikih in naročnikih zdravil,
- izvajanje postopka izdaje odločbe o obveznem pričetku ali nadaljevanju prodaje zdravila po veljavni ceni,
- izvajanje postopka naložitve upoštevanja/uporabe veljavne cene zdravila,
- izvajanje postopka naložitve vračila neupravičeno pridobljene razlike v ceni,
- izvajanje skupnih koordiniranih akcij inšpekcij določenih v RS.

V letnem planu je možno le okvirno predvideti število prejetih obvestil s posameznih področij, ki jih pokrivamo. Planirati je možno zgolj, katere pravne osebe bomo vključili v izvajanje, izrednih inšpeksijskih nadzorov ob upoštevanju zakonskih zahtev, ocene tveganja in minimalnih zahtev za ohranjanje ekspertiz in kompetenc inšpektorjev.

Za leto 2018 je bilo ocenjeno, da bomo obravnavali 250 obvestil. V to številko so bila vključena vsa obvestila-prijave, ki jih JAZMP prejme od fizičnih in pravnih oseb, odstop zadev od tržnega in zdravstvenega inšpektorata, kakor tudi zaprosila s strani RS Ministrstva za finance, Finančne uprave RS, Oddelka za carinjenje (v nadaljevanju: Carina) in pa obravnavala prijav s preteklih let. To so prijave, ki smo jih prejeli v preteklih letih in jih zaradi omejenih kadrovskih virov in prioritizacijo, glede na oceno ni bilo potrebno obravnavati takoj.

V letu 2018 smo prejeli 98 novih prijav s področja zdravil, dve prijavi s področja tkiv in celic in kar 162 zadev posredovanih s strani Carine, ki jih obravnavamo v skladu z določili četrtega odstavka 165. člena ZZdr-2, kot strokovno pomoč pri nadzoru nad uvozom zdravil, ki je v pristojnosti Carine. Število teh zahtevkov je v primerjavi s preteklimi leti drastično poraslo, za več kot polovico. Poleg tega pa se je povečalo tudi posredovanje vprašanj s strani posameznikov, ki jim je carina zavrnila uvoz posameznih izdelkov. Takšnih vprašanj je bilo v letu 2018 kar 51.

V skladu s sodelovanjem z ostalimi agencijami, pa so se na nas v letu 2018 obrnili tudi tuji carinski organi v zvezi z izdelki, ki so jih naročili slovenski državljanji in so ti izdelki bili carinjeni državah EU, takšnih zahtevkov je bilo 18.

Na področju prijav pa se je povečalo število zadev, ki obravnavajo oglaševanje zdravil preko spletja, ko je ukrepanje JAZMP nemogoče, ker so nosilci spletnih strani v tujini. Prijav s področja spletne prodaje in oglaševanja preko spletja je bilo kar eno tretjino od vseh prejetih prijav v letu 2018. V letu 2018 smo prvič izvedli postopek omejevanja do določenih spletnih strani, na katerih so subjekti iz tujine preko tujih registratorjev prodajali in ponujali izdelke predstavljene z lastnostmi za zdravljenje, čeprav izdelki niso bili zdravila in niso imeli dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji.

Zaradi kadrovskih omejitev so bile aktivnosti na področju nadzora trga zdravil pretežno usmerjene v obravnavo prejetih prijav in obvestil in manj v sodelovanje z ostalimi inšpekcijskimi organi.

Nadzor medicinskih pripomočkov

Področje nadzora medicinskih pripomočkov obsega:

- nadzor nad poslovnimi subjekti s sedežem v RS (proizvajalci, poslovni subjekti, ki opravljajo promet z MP na debelo ali na drobno ter uvozniki),
- nadzor MP v uporabi (izvajalci zdravstvene ali druge dejavnosti, ki dajejo MP v uporabo),
- nadzor nad izvajanjem kliničnih raziskav,
- nadzor trga MP (proaktivno, na podlagi prijav, izvajanje Uredbe 765/2008 ter sodelovanje v skupini COEN),
- nadzor priglašenega organa.

V letu 2017 sta stopili v veljavo dve novi evropski uredbi na področju medicinskih pripomočkov (Uredba o medicinskih pripomočkih (MP) ter Uredba o *in vitro* medicinskih pripomočkih), katerih implementacija zahteva bistveno povečanje aktivnosti na področju regulacije in nadzora teh izdelkov, ki so bili doslej podnormirani in zaradi česar so se pojavljali tudi številni zapleti pri pacientih.

Za implementacijo uredb bo potrebno nujno zagotoviti znatno povečanje števila osebja, ki bo zadolženo za vzpostavitev in delovanje sistema preskrbe in nadzora nad področjem medicinskih pripomočkov na celotnem ozemlju EU, pri čemer so naloge vsake posamezne članice jasno opredeljene in jih je zaradi zagotavljanja varnosti pacientov v evropskem prostoru nujno treba izvajati. Nujno se kaže tudi potreba po uskladitvi harmoniziranega delovanja z ostalimi državami članicami EU, Evropsko komisijo, kjer se Sektor za farmacevtsko inšpekcijo tudi vključuje s svojim predstavnikom za vsako uredbo EU posebej.

Na področju medicinskih pripomočkov je bil plan za leto 2018 realiziran skoraj v celoti. Področje so od sredine leta pokrivali trije inšpektorji. Nerealiziranih je ostalo le nekaj planiranih inšpekcijskih nadzorov, in sicer zaradi sodelovanja inšpektorice pri presoji priglašenega organa, kar je bilo v tistem trenutku prioritetno za JAZMP. Poleg tega je bilo drugi inšpektorici v času priprave in izvedbe omenjene presoje priglašenega organa ob upoštevanju določila 14. člena Zakona o inšpekcijskem nadzoru odrejeno začasno opravljanje drugega ustrezneg dela v Sektorju za medicinske pripomočke, in sicer v obdobju od 1. 11. 2018 do 31. 12. 2018, kar je tudi vplivalo na realizacijo plana. Področje je v tistem obdobju pokrival le en inšpektor, kar ne zadošča za ustrezno pokritje vseh potreb ob upoštevanju zakonskih zahtev, ocene tveganja in ohranjanja ustreznih kompetenc.

Glede na obseg dela na področju medicinskih pripomočkov in povečane potrebe po izvajajuju nadzorov (tudi zaradi novih uredb na tem področju) je potrebno zagotoviti ustrezno število usposobljenih inšpektorjev, saj trenutne kadrovske fluktuacije ovirajo ustrezno planiranje in realizacijo nadzorov na področju medicinskih pripomočkov.

4.2.3.5 Farmakoekonomika, spremljanje zdravil v prometu in HTA

Realizacijo nalog s področja farmakoekonomike, spremljanja zdravil v prometu in vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA) prikazujemo v spodnji tabeli.

Tabela 13: Realizacija nalog s področja regulacije cen zdravil.

Naloga	Realizacija 2016	Realizacija 2017	Načrt 2018	Realizacija 2018	Indeks R18/N18	Indeks R18/R17
1	2	3	4	5	6=5/4	7=5/3
Naloge na področju regulacije cen zdravil						
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve priglasitve	482	385	360	458	127	119
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - periodično usklajevanje	8.228	8.699	8.400	7.926	94	91
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	0	0	3	0	0	/
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - na ravni ATCS oz. posameznih kombinacij	538	629	455	522	115	83

Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - dodatna farmacevtska oblika/jakost	n.a.	0	130	143	110	/
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - dodatno pakiranje	n.a.	0	65	33	51	/
Prenehanje veljavnosti oziroma nižanje izredne višje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	0	0	3	0	0	/
Obravnavna vlog/podatkov prejetih po četrtem in petem odstavku 163. člena ZZdr-2 (enostransko znižane cene)	0	26	3	3	100	12
Naloge na področju donacije zdravil						
Priglasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani agencije	28	12	12	8	67	67
Skupaj:	9.276	9.751	9.431	9.093	96	93

Na področju spremljanja zdravil v prometu smo v skladu s 24. členom ZZdr-2 v letu 2018 obravnavali 1.697 poročil o prihodu zdravila na trg, motnji v preskrbi z zdravilom ali prenehanju opravljanja prometa z zdravili. O tem smo obvestili tudi ostale deležnike v zdravstvu in izvedli ukrepe za zmanjšanje tveganja za javno zdravje v Republiki Sloveniji. Pridobili in obdelali smo tudi podatke o obsegu prodaje zdravil.

V letu 2018 smo nadaljevali z aktivnostmi na področju Seznama esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini. Pripravili smo dopolnitve seznama, pri čemer smo aktivno sodelovali z ostalimi strokovnimi telesi v zdravstvu. Prvotni seznam je z odredbo objavila ministrica za zdravje v Uradnem listu RS št. 67/17 dne 29. 11. 2017, JAZMP pa ga ažurira in objavlja na svoji spletni strani v .xls in .pdf obliki³. Dopolnjevali smo seznam nujno potrebnih zdravil, ki je bil do vzpostavitve Seznama esencialnih zdravil prehodna oblika obravnavne neobhodno potrebnih zdravil, večinoma tistih, ki v RS nimajo dovoljenja za promet.

Poleg nalog, ki so predstavljene v tabeli in navedene zgoraj, smo izvedli še:

1. obravnavila zdravila kot postavke (ali kandidata) v seznamu esencialnih zdravil (4),
2. obravnavila zdravila kot postavke (ali kandidata) v seznamu nujno potrebnih zdravil (4),
3. sodelovanje pri pripravi predloga seznama esencialnih zdravil (4),
4. priprava in objava seznama nujno potrebnih zdravil,
5. naloge na področju regulacije cen zdravil,
6. priprava podatkov za objavo v CBZ in drugo s predpisi urejeno komuniciranje z institucijami (30),
7. naloge na področju spremljanja zdravil na trgu,
8. obravnavila podatkov po 24(9). čl. ZZdr-2 - zdravila BRp (komunikacija z izvajalcji z lek.dej./spec.prod.),
9. obravnavna vlog po 24(6). čl. ZZdr-2 (komunikacija z dobavitelji - prodaja zdravil),
10. obravnavna vlog po 24(8,10). čl. ZZdr-2 (komunikacija z izvajalcji zdr./lek dej. - poraba zdravil),
11. obravnavna vlog po 24(1,2). čl. ZZdr-2 (komunikacija z dobavitelji - prihodi, odhodi, motnje v preskrbi, 1.611),
12. obravnavna podatkov po 24(4,5,11). čl. ZZdr-2 (veterinarska zdravila, 86),
13. vodenje evidenc in seznamov glede sprememb zdravil na trgu in objave na spletnih strani JAZMP ter CBZ,
14. obravnavna vlog/podatkov prejetih po 157. členu ZZdr-2,
15. obravnavna podatkov po 24(7,13). čl. ZZdr-2 - prejetih od institucij (OZZ, NIJZ, VHRV),
16. izvajanje aktivnosti v zvezi z določbami 141(odst.6-8). čl. ZZdr-2 (zagotavljanje zdravil v izr. razmerah),
17. naloge na področju HTA,
18. vključevanje HTA elementov v postopke določanja izrednih višjih dovoljenih cen in najvišjih dovoljenih cen v primerih, ko primerjalni model določanja cen ne omogoča njihove določitve (100004),
19. aktiviranje in uporaba regulatornih, nadzornih in strokovnih znanj s področja pristojnosti JAZMP ter podatkov iz njenih uradnih evidenc za podporo delovanja JAZMP v HTA procesih na nacionalni in EU ravni,

³ Povezava na spletno stran:

https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SFE/Seznam_esencialnih_zdravil_za_uporabo_v_humani_medicini.pdf.

20. sodelovanje v nacionalnih in mednarodnih aktivnostih vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA), sodelovanje z institucijami na nacionalni in EU ravni pri pripravi HTA modelov, orodij in metodoloških smernic,
21. sodelovanje z institucijami v RS v postopkih priprave nacionalnih ocen zdravstvenih tehnologij, vključno z analizo stroškov in učinkovitosti teh aktivnosti,
22. vključevanje v postopke mednarodnega pilotskega, kolaborativnega (npr. priprava jedrnih ocen HTA) in pospešenega ocenjevanja zdravstvenih tehnologij na EU ravni,
23. vključevanje v postopke prenosa mednarodno izdelanih ocen zdravstvenih tehnologij v okvir nacionalnega sistema zdravstvenega varstva,
24. organizacija in sodelovanje na sejah stalnih in začasnih strokovnih teles JAZMP ter »ad hoc« delovnih sestankih s posameznimi notranjimi ali zunanjimi strokovnjaki, strokovna podpora sistemskim usmeritvam na področju pristojnosti sektorja,
25. sodelovanje na področju oblikovanja politik na nacionalni ravni s področja dela sektorja,
26. sodelovanje na področju oblikovanja politik na EU/mednarodni ravni s področja dela sektorja.

Na področju regulacije cen smo bili soočeni s povečanim prilivom prvih priglasitev cen zdravil, kar je odraz dinamike trga novih zdravil, ki prihajajo v RS. V primerjavi z letom 2017 je bilo realiziranih nekoliko manj rednih uskladitev cen, kar je posledica predvsem dejstva, da so nekateri postopki zavlekli v leto 2019. Redna uskladitev cen poteka za približno 4500 zdravil, ki jih JAZMP izvaja dvakrat letno brez regulativnih zaostankov. Že iz leta 2017 pa tudi v letu 2018 opažamo trend občutnega povečanje števila postopkov določanja izrednih višjih dovoljenih cen (IVDC), kar je v velikem delu odraz velikega nabora nujno potrebnih zdravil, ki pridobijo začasno dovoljenje na podlagi tretje alineje tretjega odstavka 20.člena ZZdr-2. V letu 2018 je opazno nekoliko manjše število priglašenih donacij zdravil, kar pa ob pogojih, ki jih zanje določa zakon, verjetno bistveno ne vpliva na dostopnost nekaterih pomembnih novih zdravil za tarčne skupine pacientov v RS.

Večji obseg vseh omenjenih nalog je zahteval tudi večje število objav različnih seznamov z informacijami o zdravilih na trgu, ki koristijo zainteresiranim deležnikom. Spremljanje zdravil na trgu je tudi v letu 2018 odražalo intenzivno dinamiko in povečanje skupnega števila prihodov, motenj v preskrbi in začasnih ter stalnih odhodov zdravil s trga, pri čemer je pomembno, da JAZMP izvaja potrebne nadomestitvene mehanizme, ki zagotovijo dostopnost zdravil, ki imajo motnjo v preskrbi zaradi tehnoloških ali ekonomskih razlogov. Izmenjava podatkov, ki jih JAZMP pošilja poslovni subjekti in določene institucije, odraža potrebo po dograjevanju komunikacijskih modelov, saj se količina teh podatkov izredno povečuje. V drugi polovici leta smo izvedli poizvedbo o obsegu prodaje zdravil na podlagi določb 24. člena ZZdr-2 posebej za zdravila za uporabo v humani medicini in za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Na podlagi teh podatkov JAZMP ocenjuje delovanje trga zdravil in z regulativnimi in strokovnimi ukrepi zmanjšuje tveganja v primeru nastanka pomanjkanja posameznih zdravil.

Na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA) smo v letu 2018 še intenzivirali aktivnosti. V sklopu projekta EUnetHTA (JA HTA3), v katerem je JAZMP pridruženi partner, smo skupaj z NIJZ sodelovali v skupni oceni nove zdravstvene tehnologije. Nadaljevali smo s sodelovanjem s ključnimi EU partnerji, ki so hkrati tudi nosilci posameznih delovnih skupin, udeležili smo se sestankov, na katerih smo ocenili stanje in napredek pri izvajanju programa ter začrtali nadaljnje aktivnosti v tem projektu. Sodelovanje pri različnih aktivnostih v posameznih delovnih skupinah so zahtevalo povečanje medsektorskega sodelovanja. Nadaljevali smo usklajevanje z vodilnim partnerjem v projektu JA HTA3 za prevzem vloge finančnega sekretariata pri delovanju delovne skupine JA HTA3 »Early Dialogue«. V letu 2018 smo aktivno sodelovali pri pripravi EU predpisov na področju HTA, katerih cilj je razvoj bodočega modela trajnega sodelovanja na EU ravni. Skupaj z Ministrstvom za zdravje smo pripravili stališče Republike Slovenije glede predloga Evropske komisije o novi Uredbi HTA, stališča predstavljali na rednih srečanjih pod bolgarskim in avstrijskim predsedovanjem Svetu EU ter usklajevали stališča z drugimi državami članicami EU glede posameznih vidikov ureditve področja HTA v EU. Sodelovali smo tudi v regionalni iniciativi La Valletta, v sklopu katere poteka sodelovanje zainteresiranih držav članic EU pri skupni oceni dodane vrednosti zdravil v povezavi z njihovo ceno. Vključevali smo se v aktivnosti na področju politike zdravil, umeščanja adaptivnih regulativnih procesov na EU ravni (projekt STAMP) in delovanje mreženja organov držav članic, pristojnih za določanje cen zdravil.

4.2.3.6 Finančno poslovanje

JAZMP skrbí za vodenje poslovnih knjig v skladu z zakonodajo ter pripravo finančnih in drugih ustreznih poročil tako za potrebe poslovodstva kot za zunanje deležnike. Na področju finančnega poslovanja skrbimo za vodenje poslovnih knjig v skladu z zakonodajo ter pripravo finančnih in drugih ustreznih poročil tako za poslovodstvo kot za zunanje deležnike. Koordiniramo in vodimo postopke za pripravo predlogov programov dela in finančnih načrtov, skrbimo za zakonitost finančnega poslovanja ter opravljamo nadzor nad finančnim poslovanjem in porabo sredstev JAZMP. V svojem obsegu skrbimo tudi za obvladovanje stroškov, gospodarnost poslovanja in spremeljanje poslovanja po stroškovnih mestih, dajemo informacije, analize in predloge tako za notranje potrebe kot za potrebe Ministrstva za zdravje in drugih državnih organov, podajamo strokovna mnenja o skladnosti investicij s finančnimi viri, upravlja s finančnim premoženjem, vodimo centralno evidenco osnovnih sredstev ter opravljamo številne druge operativne naloge.

V letu 2018 je bila po prejetem soglasju Vlade RS v Uradnem listu RS objavljena Tarifa JAZMP z veljavnostjo od 3. 3. 2018. Zaradi novih okoliščin smo v letu 2018 zbirali potrebne spremembe tarife; v letu 2019 načrtujemo pripravo predloga sprememb tarife. SFP je v letu 2018 aktivno sodeloval pri pripravi internih aktov na področju podpornih aktivnosti JAZMP tudi kot pobudnik za sprejem teh aktov, in sicer za dobavo blaga in storitev, naročanje, likvidacijo, fakturiranje in zaračunavanje storitev, upravljanje s pogodbami, službene poti ter izobraževanja.

Revizor je pri izvedbi notranje revizije, ki je bila usmerjena v pregled sistema internih aktov na podpornem področju (septembra in oktobra 2018), ugotovil, da je to dobro urejeno, poudaril pa je, da je bistveno, da se bodo ti akti uporabljali oziroma izvrševali dosledno. SFP si je prizadeval za vzpostavitev podlag za učinkovitejše načrtovanje programov dela in posledično finančnih načrtov. V drugi polovici leta 2018 je SFP, ob pomankljivem programu za spremeljanje izvajanja postopkov (EPP), zagotovil orodje (v MS Excel) za pripravo finančnih načrtov tako, da poleg načrtovanja stroškov (z vključitvijo projektnega načrtovanja) JAZMP lahko načrtuje tudi prihodke neposredno na podlagi programov dela po sektorjih oz. področjih v povezavi s Tarifo JAZMP in Pravilnikom o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov.

V drugi polovici leta 2018 je vodstvo JAZMP zaradi bistveno nižje realizacije prihodkov in odhodkov od načrtovanih moralo sprejeti ukrepe za zagotovitev finančne vzdržnosti poslovanja. SFP je zagotavljal spremeljanje sprejetih ukrepov, podrobnejše mesečno poročanje in ustrezeno pripravo programa dela in finančnega načrta za leto 2019.

4.2.3.7 Splošne zadeve

Na področju splošnih zadev izvajamo informacijske, administrativne, splošne pravne naloge in pravne naloge s specialnega področja dela JAZMP, koordiniramo EU sodelovanje ter tako nudimo podporo vsem poslovnim procesom iz pristojnosti JAZMP, s čimer zagotavljamo strokovno opravljanje del in nalog.

Pravno področje

Poleg sprotnega reševanja odprtih *pravnih vprašanj* ter sodelovanja pri pripravi, implementaciji in pripravi predlogov sprememb področnih zakonov in podzakonskih aktov ter internih pravnih aktov, tim petih pravnikov spremelja zakonodajo v RS in EU, hkrati pa sodeluje z institucijami EU ter nudi pomoč pri pripravi zakonodaje tudi na EU nivoju. Vsak od zaposlenih pravnikov pokriva specialno področje delovanja JAZMP, poleg tega pa se dela in naloge med zaposlenimi razporejajo tudi s področij upravnega, obligacijskega, kazenskega, delovnega ter prekrškovnega prava.

V letu 2018 se je na področju pravnih zadev izvajalo predvsem naslednje naloge:

- urejanje pravnih zadev za agencijo (urejanje zadev v AJPES/sodnem registru, vezanih na spremembe v vodstvu JAZMP) in zagotavljanje pravne podpore agenciji;
- priprava splošnih aktov, pogodb in drugih dokumentov oziroma aktov pravne in premožensko-pravne narave – v ta sklop med drugim sodi delo na aktu o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v JAZMP;

- dajanje pravnih mnenj pri upravnih postopkih, ki se izvajajo na agenciji in sodelovanje pri zahtevnejših upravnih postopkih ter pri upravnih sporih;
- postopki za dostop do informacij javnega značaja – odločanja v postopkih (v letu 2018 je bilo 8 postopkov - v tej kvoti niso zajetí v prejšnjih letih začeti postopki, ki na dan 1. 1. 2018 še niso (bili) zaključeni); glede na leto 2017 je bilo postopkov v letu 2018 manj, a so bili vsebinsko zahtevnejši, prav tako je bila obsežnejša dokumentacija, ki je bila zahtevana s strani prisilcev; upravni spor, vezan na dostop do dokumentacije iz vlog za pridobitev dovoljenja za promet s cepivom še ni zaključen; konec leta 2018 se je začelo s pripravo na vložitev tožbe v upravnem sporu, vezanem na dostop do 4 Excel tabel s podatki o vigilanci medicinskih pripomočkov; v teku je tudi en pritožbeni postopek – o pritožbi bo odločal Informacijski pooblaščenec;
- urejanje kataloga informacij javnega značaja;
- sodelovanje z drugimi sektorji v primeru pritožb in tožb zoper odločitve agencije;
- sodelovanje v delovnopravnih sporih ter drugih postopkih, izvirajočih iz delovnega razmerja in podajanje pravnih mnenj z delovnopravnega področja;
- preverjanje avtorskih in drugih pravic s področja dejavnosti agencije ter v zvezi s tem povezano sodelovanje agencije z zunanjimi strokovnjaki (merila, dopisi zunanjim strokovnjakom, avtorske pogodbe in drugo);
- sodelovanje pri pripravi gradiv za seje sveta agencije in strokovno poslovni svet ter sodelovanje na sejah Sveta JAZMP (v letu 2018 med drugim tudi urejanje zadev v zvezi z razpisom za direktorja JAZMP);
- spremljanje in obveščanje o sprejemu predpisov, pomembnih za delovanje agencije ter dajanje predlogov in pripomb na EU in nacionalne predpise, ki so v javni obravnavi (Zakon o gojenju konoplje, novela Zakona o integriteti in preprečevanju korupcije, Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2), Uredba o upravnem poslovanju, Uredba o pristojbinah Komisije RS za medicinsko etiko, Pravilnik o sestavi, nalogah, pristojnostih in načinu dela Komisije RS za medicinsko etiko);
- sodelovanje pri začetkih implementacije novih uredb EU glede medicinskih pripomočkov, priprava SOP in Uredb o izvajanju uredb za imenovanje JAZMP kot pristojnega organa;
- priprava drugih pravnih aktov in predpisov iz pristojnosti MZ (sklep o imenovanju medresorskih komisij, predlog spremembe Uredbe o uvrstitvi delovnih mest v javnih agencijah, javnih skladih in javnih zavodih v plačne razrede...);
- pokrivanje področij, ki jih urejata GDPR in trenutno še veljavni ZVOP-1 – v zvezi s tem dajanje pravnih mnenj s področja varstva osebnih podatkov, priprava pogodb o obdelavi osebnih podatkov ter druge naloge, ki izhajajo iz Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov (Uredba (EU) 2016/679 – GDPR);
- pokrivanje področij, ki jih ureja ZIntPK – v zvezi s tem dajanje pravnih mnenj, priprava izobraževanj, predlog za novelacijo ZIntPK, sodelovanje v postopkih, vodenih s strani KPK, skrb za izvajanje ukrepov, določenih z načrtom integratete in priprava letnega poročila o izvedenih ukrepih iz načrta integratete;
- priprava poročila o delu o odločanju v upravnih zadevah za leto 2017;
- objave na e-glasno desko;
- delo na pravilnikih na podlagi ZZdr-2, ZKVČTC in ZMedPri;
- priprava odgovorov na vprašanja, postavljena v sklopu EMACOLEX;
- sodelovanje pri internih predpisih agencije (organizacijska navodila, SOP);
- sodelovanje pri presoji BEMA IV;
- sodelovanje v postopku inšpeksijskega nadzora v zvezi s spoštovanjem dolob Zakona o tajnih podatkih (ZTP) in predpisov, sprejetih na njegovi podlagi, ter pri odpravi ugotovljenih nepravilnosti in izpolnitvi obveznosti iz odločbe Inšpektorata RS za notranje zadeve;
- sodelovanje pri projektu eVročanja;
- sodelovanje pri pogovorih z nizozemskim ZIN glede vključitve JAZMP kot finančnega sekretariata v projekt EUnetHTA, pridobitev pozitivnega mnenja MF in MZ;
- sodelovanje z revizorji pri pripravi njihovega strokovnega mnenja glede plač na JAZMP;
- pravna mnenja s področja kadrovskih zadev, priprava sklepov, pogodb in obrazložitev;
- sodelovanje priodeljevanju licence (CC-BY) za Angleško-slovenski farmacevtsko terminološki slovar za potrebe e-Translation TermBank;
- sodelovanje pri pripravi stališč JAZMP in odgovorov na novinarska vprašanja glede izdelkov z vsebnostjo industrijske konoplje (izdelki s CBD);
- sodelovanje pri postopkih opredelitve izdelkov, ki hkrati sodijo v definicijo zdravila in definicijo drugih izdelkov;
- sodelovanje pri upravnih postopkih uvoza medicinske konoplje;

- sodelovanje pri pripravi stališč JAZMP glede uvajanja Elektronskega sistema za mednarodna uvozna in izvozna dovoljenja za narkotične droge in psihotropne snovi - I2ES;
- sodelovanje pri pripravi stališč JAZMP in odgovorov na novinarska vprašanja v zvezi z oglaševanjem zdravil;
- priprava pravnih mnenj s specialnih področij v pristojnosti JAZMP;
- sodelovanje v strokovnih delovnih skupinah JAZMP;
- sodelovanje pri implementaciji Delegirane uredbe 2016/161/EU o zaščitnih elementih;
- sodelovanje pri pripravah na BREXIT
- Pravna podpora pri izvajanju farmakovigilančnega projekta
- sodelovanje pri ugotovljenih krštvah pogodb z zunanjimi strokovnjaki in reševanju sporov;
- delo na Konvenciji Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (Medicrime konvencija);
- pravna podpora pri izvajanju projekta CIS – Centralni informacijski sistem;
- pravna podpora pri izvedbi postopkov javnega naročanja;
- pravni pregledi pogodb, ki jih sklepa JAZMP;
- sodelovanje v dveh upravnih sporih, kjer je tožena stranka Ministrstvo za zdravje, tožeča pa družba Orion Corporation, Finska (zaradi priznanja položaja stranskega udeleženca ter vročitve upravne odločbe).

Skladno z načrtom je bil jeseni 2018 vzpostavljen projekt JANUS, s ciljem celovitega pregleda vodenja in odločanja v upravnih postopkov JAZMP za vsa področja delovanja agencije.

Kadrovske področje

Na kadrovskem področju zagotavljamo vodenje postopkov zaposlovanja, sprememb sistemizacije in s tem povezane priprave aneksov k pogodbam o zaposlitvi, izdajanje z zakonodajo predpisanih dokumentov, vodenje evidenc in podobno. Uvajamo tudi kadrovski informacijski sistem in v zvezi s tem usklajujemo in prečiščujemo podatke. Podrobnejše je področje pojasnjeno v posebni točki, 11.1, na tem mestu pa navajamo zgolj nekaj številčnih pokazateljev opravljenega dela s strani kadrovske službe, ki je v letu 2018 večino del še vedno izvajala ročno:

- 26 razpisov za zaposlitev za 26 delovnih mest, na katera se je prijavilo skupaj 348 kandidatov.
- Priprava in izvedba dveh sprememb sistemizacije ter priprava tretje spremembe: 17. 1. 2018 (sprememba šifre DM zdravnikov), 30. 5. 2018 (varovanje tajnih podatkov, posodobitev izpita ZUP, sprememba nekaterih DM, novo DM Inšpektor II) ter priprava za spremembo 21. 1. 2019.
- Aktivno sodelovanje pri revizijah in presojah: BEMA, notranje revizije, izredna revizija.
- Analiza pogojev za napredovanja, priprava evidenčnih listov za vse zaposlene, priprava 57 aneksov k pogodbam o zaposlitvi, tri vloge za uvrstitev v višji plačni razred ob nastopu dela.
- Priprava pogodb o zaposlitvi: 116 pogodb + 91 aneksov.
- Priprava sklepov: 75 za projekt Kronos in Nizozemski projekt, 183 sklepov za dopust, 44 sklepov za izredni dopust, 13 sklepov za jubilejno nagrado, 125 predlogov za izobraževanje, 26 pogodb o izobraževanju, 178 dogovorov za POD, 43 odreditev nadurnega dela.

Informatika

Služba za informatiko skladno z možnostmi razvija infrastrukturo in opravlja administrativno – operativna dela na informacijskem sistemu. Skladno s strategijo informatike se infrastrukturni elementi postopno selijo v oblak, da bi obstoječe vire uporabili v največji meri za informacijsko podporo poslovanju sektorjem. V 2018 je s strani informatike voden tudi največji projekt Centralni informacijski sistem (CIS).

Infrastruktura za nemoteno delo agencije je sledeča:

1. fizičnih in 31 virtualnih strežnikov,
2. 160 delovnih postaj, od tega skupaj 80 prenosnikov,
3. 60 mobilnih telefonov in
4. 40 tiskalnikov, od tega 8 mrežnih tiskalnikov v okviru upravljanega tiskanja.

Praviloma se menjava delovnih postaj izvaja vsakih 5 let, 1x v življenjskem ciklu pa se jim osvežuje operacijski sistem.

Služba je v letu 2018 rešila 2666 evidentiranih zahtevkov za pomoč, kar je 16% več, kot leto prej. Porast evidentiranih zahtevkov za pomoč raste vsako leto s faktorjem 16%, kar je razvidno iz spodnje slike.

Slika 4: Število zahtevkov za podporo uporabnikom v letih 2016-2018



Slika 5: Število zahtevkov glede na čas razrešitve



Operativno IT pomoč, oziroma t.i. prvi nivo pomoči uporabnikom se je v 2018 reševalo z zunanjim sodelavcem.

Evidentiranih je bilo tudi 10.547 enot elektronske dokumentacije, kar prvič od pričetka produkcijskega dela z elektronsko dokumentacijo ne predstavlja bistvenega povečanja glede na leto prej. To nakazuje na dejstvo, da je elektronska dokumentacija zrela in stabilna tehnologija, kar potrjuje tudi dejstvo, da je v letu 2018 pričela veljati zahteva, da je v formatu eCTD predana vsa dokumentacija za vloge za pridobitev in vzdrževanje DzP po mednarodnih postopkih. Dokumentacijo v elektronski obliki trenutno na JAZMP obvladuje ena oseba, vendar se izvaja prenos znanja na sodelavce v glavnji pisarni.

Izvedeni sta bili dve zahtevni javni naročili (centralni informacijski sistem in napredna sistemska administracija) in pripravljenih 53 pogodbenih naročilnic za naročila blaga/storitev, ki so v skrbništvu IT.

Zaradi razdrobljenosti virov podatkov o zdravilih za polnjenje centralne baze zdravil (CBZ) je vloga službe za informatiko nujna za sprotro posredovanje novih podatkov in sprememb podatkov o zdravilih v Centralni bazi zdravil (CBZ): za premostitev, do uvedbe informacijskega sistema, je razvila in vzdržuje orodja za povezovanje internih zbirk podatkov in pripravo XML paketov. V letu 2018 je bilo v CBZ posredovanih 250 paketov podatkov (15% več kot v letu 2017).

Slika 6: Posredovanje podatkov v Centralno bazo zdravil (v 2018)

Posredovanje podatkov v CBZ v letu 2018



Število poslanih novih DS je izpostavljeni zato, ker je postopek priprave podatkov za nova zdravila najbolj zahteven in časovno najbolj potreben. V postopku priprave podatkov je potrebno sodelovanje med sektorji za regulativno zdravil in službo za IT. Pomembno je zagotoviti skladnost podatkov z obstoječimi vrednostmi in prizetnih šifrantih in zagotoviti preverjene nove vrednosti za šifrance.

Služba za informatiko je s svojim strokovnim znanjem pripomogla k uspešnejši izvedbi pilotnega dela projekta Farmakovigilanca. Služba za informatiko je pripravila vzorec enostavnega poročila o neželenem učinku po ISO ICSR standardu in nudila tehnično pomoč oddelku za farmakovigilanco in zunanjim deležnikom v projektu.

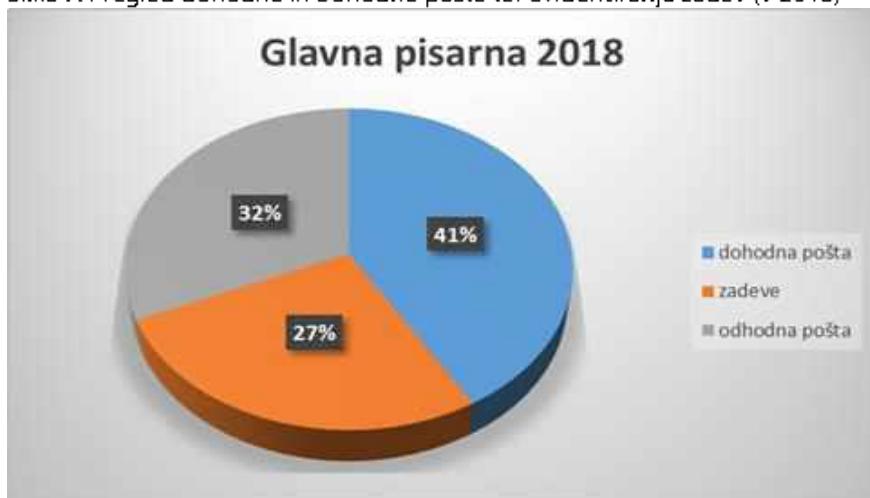
Kot zapisano, je JAZMP že začela s procesom izvajanja projektov digitalizacije oziroma digitalizacije procesov strokovnih sektorjev. Trenutno si kot alternativa zaposlenim infomatikom na področju digitalizacije pomagamo s pogodbenimi sistemskimi analitiki in projektnimi vodji, vendar bi skladno s predlogom kadrovske strategije znanje zunanjih želeli prenesti na svoje notranje sodelavce, ko bodo le ti na razpolago. Izračuni kažejo, da bi za ceno 14-dnevnega dela zunanjega strokovnjaka na mesec, lahko zaposlili vsaj dva nova sodelavca sistemski analitika⁴, pri čemer bi lahko koristili vse prednosti internega kadra: stalno na razpolago, vsak dan sodeluje pri procesih dela, bolje pozna potrebe JAZMP.

Glavna pisarna

Glavna pisarna je v letu 2018 evidentirala 22.492 dohodne pošte, 14.596 zadev (32.664 postopki) in odpremila 17.118 izhodnih dokumentov.

⁴ Zunanji strokovnjak 14 dni efektivnega dela na mesec pomeni 6.871€-DDV. Bruto bruto plača sistemskega analitika z dodatki < 3.200€ na mesec.

Slika 7: Pregled dohodne in odhodne pošte ter evidentiranja zadev (v 2018)



V okviru delovnih nalog, ki se izvajajo v Glavni pisarni, združuje več dejavnosti, in sicer vložišče, arhiv in prvestike z uporabniki. Glavna pisarna skladno z Uredbo o upravnem poslovanju upravlja z dokumentarnim gradivom, kar obsega naloge sprejemnega prostora, evidentiranja zadev in dokumentov, odpravnštva ter skrb in varovanje dokumentarnega gradiva, vodi in skrbi za pravilno in enotno vodenje evidenc o zadevah, dokumentih in dosjejih ter nadzira ravnanje z dokumentarnim gradivom v sektorjih.

Evropske zadeve

Delovno področje Evropske zadeve nudi podporo in koordinacijo pri sodelovanju in delovanju JAZMP v mednarodnih aktivnostih, tako na multilateralni kot tudi bilateralni ravni in tako sledi viziji glede krepitve prepoznavnosti in mednarodni uveljavljenosti agencije. Vsebina je opisana v uvodnem poglavju »Mednarodno sodelovanje«.

4.2.3.8 Sistem vodenja kakovosti

V letu 2018 smo na področju sistema vodenja kakovosti nadaljevali z izvajanjem naslednjih procesov:

- obvladovanje dokumentov zunanjega izvora,
- obvladovanje dokumentov notranjega izvora,
- obvladovanje zapisov,
- dokumentiranje in obvladovanje procesov/podprocesov,
- notranje presoje procesov/dejavnosti,
- vzpostavitev sistema neskladnosti,
- vzpostavitev sistema korektivnih/preventivnih ukrepov,
- obvladovanje tveganj agencije,
- obvladovanje povratnih informacij zaинтересiranih strani in
- vodstveni pregled.

V letu 2018 je od 12. do 16. marca 2018 potekala presoja EEMA IV, ki so jo izvedle presojevalke iz drugih EU agencij za zdravila (dr. Stergiani Giannakou – vodilna presojevalka, Dr. Gabriela Bezakova – presojevalka, Marje Zernant – presojevalka). Presoja je potekala na osnovi samoocenitvenega vprašalnika, ki ga je JAZMP posredovala konec leta 2017. Presojevalke so pri svojem delu ugotovile šest možnosti za izboljšavo, ki jih je JAZMP vključila v svoj sistem izboljšav (preventivni ukrepi).

V letu 2018 se je nadaljevalo usklajevanje z FDA glede izvedene Joint-Audit-Programme (JAP) presoje Sektorja za farmacevtsko inšpekcijo iz leta 2017. FDA smo posredovali prevode določenih SOP ter poslovnik kakovosti, potrebni pa so bili tudi popravki v internih dokumentih s področja konfliktov interesa za inšpektorje. Do konca leta 2018 še nismo prejeli skladnosti farmacevtske inšpekcije s strani FDA, skladnost z JAP in uspešnost izvedenih ukrepov, pa je bila potrjena z JAP (EMA).

V letu 2018 je osebje področja sistema kakovosti sodelovalo na dveh sestankih WGQM (Working Group of Quality Managers) na Dunaju (Avstrija) ter na presoji priglašenega organa za medicinske pripomočke (SIQ).

4.2.3.9 Vodenje projektov - projektna pisarna

Glede na zahtevnost projektov v programu projektov digitalizacije in implementacije večjih informacijskih projektov, ter večjih razvojnih, strokovnih, organizacijskih projektov in z načrtovanjem pridobitve evropskih projektov se je pokazala potreba po profesionalizaciji upravljanja tako projektov kot projektnega načina dela v JAZMP. Projektna pisarna je pomemben del vodstva in strokovno posvetovalnega sveta,

Skladno z vzpostavljivo vodenja razvoja in implementacije večjih projektov (Kronos, projekti Digitalne preobrazbe JAZMP, Janus) smo v JAZMP aprila 2018 pričeli z vzpostavljanjem profesionalizacije upravljanja tako projektov, kot projektnega načina dela v JAZMP. Do danes je uvedena aplikacija za spremljanje dela posameznih članov, za križno preverjanje razpoložljivosti, spremljanje doseganja vsebinskih, terminskih in finančnih okvirov. V projektih praviloma delajo ključni sodelavci področij in je sprotno spremljanje njihove (pre)obremenjenosti pomembno tako za doseganje razvojnih ciljev kot rednega dela.

Glede na ugotovitve in priporočila interne revizije povečanega obsega dela na projektih v oktobru 2018, se je pokazalo, da se od projektne pisarne pričakuje natančno spremeljanje dela na projektih po urah in natančnejša razporeditev projektov po virih financiranja in vrstah stroškov in zato je za agencijo ključnega pomena, da projektno pisarno ohrani ter s tem dvigne nivo zavedanja o potrebnosti ažurnega spremeljanja in poročanja projektnih aktivnosti.

V letu 2019 bomo nadaljevali z vzpostavljivo projektnega načina dela kot standarda pri izvajaju enkratnih zahtevnih nalog ter si bomo prizadevali za pridobitev kompetenc in virov za zagotavljanje projektnih aktivnosti.

4.2.3.10 Nacionalni farmakopejski organ

V letu 2018 je Nacionalni farmakopejski organ izvajal naslednje aktivnosti s področja Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) in Formulariuma Slovenicum (FS):

- izpolnjevali smo obveznosti v skladu s Konvencijo o izdelavi Ph. Eur. (usklavjanje besedil Evropske farmakopeje in FS ter uveljavitev veljavnosti določil Ph. Eur. v skladu z resolucijami Sveta Evrope);
- organizirali delovanje Strokovne skupine za pripravo FS;
- v sodelovanju z zunanjim izvajalcem razvili novo spletišče za izdajo FS, ga uskladili s celostno grafično podobo JAZMP in pripravili ter prenesli vsebine nacionalnega dodatka;
- izdali četrto izdajo FS - nacionalnega dodatka k Ph. Eur. v prenovljeni spletni obliki;
- pripravili in izvedli enodnevno Strokovno posvetovanje ob predstavitvi FS 4.0;
- udeležili smo se dveh sej Komisije za Ph. Eur. pri EDQM (Strasbourg).

Poleg obveznosti v zvezi s Ph. Eur. in FS smo izvajali tudi naslednje naloge:

- dopolnili in vzdrževali podatkovno zbirke ATC za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter objavili oba seznama ATC klasifikacije v skladu z določili ZZdr-2;
- uredili pogodbena in druga razmerja z zunanjimi sodelavci ter uskladili poročila o njihovem delu;
- pripravili smernice glede vključevanja magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil (v sodelovanju z LZS);
- sodelovali smo pri pripravi zakonodaje, npr. pri obravnavi predloga Zakona o gojenju konoplje in pridobivanju kanabisa;
- sodelovali smo z drugimi sektorji na področju priprave smernic za razmejitve med zdravili in drugimi skupinami izdelkov z vsebnostjo industrijske konoplje (izdelki s CBD);
- pričeli smo s pripravo Pravilnika o prometu z galenskimi izdelki na podlagi ZLD-1;
- pričeli smo z pripravo vrednosti definiranih dnevnih odmerkov za vsa zdravila, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji;
- zagotavljali smo podporo ostalim sektorjem v zvezi s področji Ph. Eur., FS, nacionalnim poimenovanjem učinkovin ter ATC/DDD.

4.3 POSLOVNI IZID

Tabela 14: Poslovni izid v letu 2018 (v evrih, brez centov)

	Leto 2018 realiz.	Leto 2018 načrt	Leto 2017 realiz.	INDEKS	INDEKS
				Real.2018/ real.2017	Real.2018/ Načrt 2018
CELOTNI PRIHODKI	5.598.420	7.350.100	5.963.730	94	76
CELOTNI ODHODKI	6.910.571	7.679.542	6.327.544	109	90
POSLOVNI IZID	-1.312.151	-329.442	-363.814	361	398
Davek od dohodka pravnih oseb	0	0	0	/	/
POSLOVNI IZID Z UPOŠTEVANJEM DAVKA OD DOHODKA	-1.312.151	-329.442	-363.814	361	398
DELEŽ PRIMANJKLJAJA V CELOTNEM PRIHODKU	23,44%	4,48%	5,75%	408	523
KRITJE POSLOVNEGA IZIDA IZ PRESEŽKA P NAD O IZ PRETEKLIH LET	557.837	329.442	363.814	153	169
DEJANSKI POSLOVNI IZID - Z UPOŠT. NAMENSKIH VIROV IZ PRESEŽKA P NAD O IZ PRETEKLIH LET	-754.314	0	0		

Poslovni izid je slabši od načrtovanega predvsem zaradi nižje realizacije programa dela oziroma prihodkov. Dejstvo je, da realizacija programa dela oziroma prihodkov nekoliko nižja kot v letih 2016 in 2017, medtem ko so stroški dela višji za 848.147 evrov kot v letu 2016 oziroma za 488.740 evrov kot v letu 2017. Poleg tega so se stroški dela povečevali zaradi sproščanja ukrepov po ZUJF.

Zaradi slabih rezultatov poslovanja je JAZMP v drugi polovici leta 2018 izvajala ukrepe za višjo realizacijo programa dela oziroma prihodkov in nižjo realizacijo odhodkov, s čimer je želela doseči načrtovani poslovni izid v znesku 329.442 evrov (po rebalansu Programa dela in finančnega načrta 2018) in je bila delno uspešna.

Izkaz prihodkov in odhodkov je podrobnejše obravnavan v računovodskem delu v obrazcu – Izkaz prihodkov in odhodkov 2018 (po obračunskem načelu).

5 NASTANEK MOREBITNIH NEDOPUSTNIH ALI NEPRIČAKOVANIH POSLEDIC PRI IZVAJANJU PROGRAMA DELA

Poslovni proces JAZMP je na ravni sistemskih zahtev po pravočasnem in kakovostnem izvajanju regulativnih in nadzorstvenih nalog kritičnega pomena za nemoteno delovanje trga zdravil na celotnem ozemlju Republike Slovenije, kar je v interesu vsega prebivalstva Republike Slovenije in posledično tudi EU. Gre za omogočanje neprekrajene dostopnosti zdravil za potrebe sistema javnega zdravstva (predpisovanje na recept, preskrba bolnišnic in drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti) kot tudi za potrebe preskrbe zasebnega trga zdravil, ki je podlaga za samozdravljenje. Poleg bistvene vloge pri opredelitvi pravnega statusa izdelkov, ključnih za varovanje zdravja prebivalstva Republike Slovenije in sorazmerno tudi EU (zdravila, medicinski pripomočki), je vloga JAZMP ključna pri regulaciji in nadzoru dejavnosti poslovnih subjektov, ki na ozemlju Republike Slovenije delujejo na področju proizvodnje in distribucije teh izdelkov, kot tudi subjektov, delujočih na področju krvi, tkiv in celic. Izvajanje nadzorstvenih nalog je v tem smislu bistvenega pomena za delovanje slovenske, sorazmerno pa tudi evropske oziroma svetovne farmacevtske industrije.

6 OCENA USPEHA PRI DOSEGANJU ZASTAVLJENIH CILJEV

JAZMP je v letu 2018 kljub znatnim omejitvam v razpoložljivosti človeških virov in organizacijsko-upravljavskih sprememb večino svojih nalog izvajala v načrtovanem obsegu in na ravni kakovosti, ki jo zahtevajo predpisi.

Hkrati pa se JAZMP sooča s tveganji zaradi delovanja z vse bolj omejenimi človeškimi, informacijskimi in finančnimi viri v EU okolju, v katerem se iz leta v leto stopnjujejo zakonske zahteve, predvsem na področju farmakovigilance in farmacevtske inšpekcije.

Program dela in finančni načrt 2018 je bil zastavljen ambiciozno in je med drugim upošteval večji obseg investicij v IT sisteme, človeške vire in pomoč zunanjih strokovnjakov. JAZMP je s strani Sveta JAZMP prejela soglasje na predlog prerazporeditve presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, na podlagi katerega je Vlada RS sprejela ustrezni sklep o prerazporeditvi presežka, s katerim so srednjoročno zagotovljena dodatna finančna sredstva za odpravo zaostankov pri izvajanju upravnih postopkov, pripravo podzakonskih predpisov in investicije v informacijsko tehnologijo.

JAZMP je bila pri realizaciji programa dela (in finančnega načrta) delno uspešna, saj je iz poglavja 4.1 razvidno, da so bili nekateri cilji preseženi, drugi doseženi, nekaterih pa zaradi različnih (tudi zunanjih) razlogov ni dosegla.

V drugi polovici leta 2018 so bili izvršeni ukrepi za zagotovitev finančne vzdržnosti poslovanja. 1. 12. 2018 je bil imenovan nov direktor JAZMP, ki bo v letu 2019 z organizacijskimi ukrepi in prioritizacijo izvedel potrebne spremembe.

7 OCENA GOSPODARNOSTI IN UČINKOVITosti POSLOVANJA

Za oceno gospodarnosti in učinkovitosti poslovanja JAZMP je primerna uporaba nekaterih od predpisanih meril za merjenje poslovne uspešnosti, kakovosti in strokovnosti izvajanja javnih pooblastil ter razvojne naravnosti, kot jih opredeljuje Pravilnik o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev s področja zdravja:

- kakovost in strokovnost izvajanja javnih pooblastil:
 - vpeljan sistem spremljanja kakovosti,
 - dokumentirano ocenjevanje vodij – izvedena anketa in na osnovi analize rezultatov ugotovljene izboljšave in določeni korektivni ukrepi;
- razvojna naravnost:
 - področje investiranja: realizirane investicije v programsko in računalniško opremo,
 - nadaljevanje in razširitev aktivnosti za celovite informacijske rešitve pri poslovanju,
 - nadaljevanje in razširitev aktivnosti na področju vlaganja dokumentacije v elektronski obliki (eCTD) za pregledovanje in arhiviranje dokumentacije; v letu 2016 smo izvajali dopolnilno vzdrževanje in izvedli nadgradnjo nekaterih funkcionalnosti programske opreme.

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 vseh področjih poslovanja za obdobje od leta 2018 do 2021. Sledili smo načrtu uresničevanja strateških ciljev, o katerem vodstvo poroča Svetu JAZMP. Ocenjujemo, da je JAZMP glede na finančni načrt 2018 poslovala gospodarno, ni pa uspešno in učinkovito realizirala vseh svojih nalog.

7.1 FINANČNI KAZALNIKI POSLOVANJA

Tabela 15: Finančni kazalniki poslovanja

Z.št.	Kazalnik	Leto 2018	Leto 2017
1.	Kazalnik celotne gospodarnosti	0,81	0,94
2.	Delež amortizacije v celotnem prihodku	2,06%	2,26%
3.	Stopnja odpisanosti opreme	81,59%	78,00%
4.	Dnevi vezave zalog materiala	-	-
5.	Delež terjatev v celotnem prihodku	-	-
6.	Koeficient plačilne sposobnosti	0,75	0,75
7.	Koeficient zapadlih obveznosti	0,05 %	0,05 %

8.	Kazalnik zadolženosti	0,60	0,49
9.	Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi	1,64	1,96
10.	Prihodkovnost sredstev	3,03	3,69

1. Kazalnik celotne gospodarnosti poslovanja (celotni prihodki AOP 870 / celotni odhodki AOP 887) kaže na razmerje med celotnimi prihodki in celotnimi odhodki. Kazalnik je manjši od 1, kar pomeni, da JAZMP ne pokriva celotnih odhodkov iz celotnih prihodkov, kar pa je bilo glede na sprejeti rebalans Programa dela in finančnim načrtom 2018 načrtovano.
2. Delež amortizacije v celotnem prihodku (amortizacija AOP 879 / celotni prihodki) znaša 2,06 %.
3. Stopnja odpisanosti opreme (popravek vrednosti opreme AOP 007 / oprema in druga opredmetena osnovna sredstva AOP 006): kaže na razmerje med vrednostjo opreme in popravkom vrednosti opreme in znaša 81,59 %.
4. Dnevi vezave zalog materiala (stanje zalog AOP 023: / stroški materiala AOP 873 x 365): JAZMP nima evidentiranih zalog materiala. Zato izračun ni mogoč.
5. Delež terjatev v celotnem prihodku (stanje terjatev AOP 012 minus (AOP 013 in 014) / celotni prihodki AOP 870): JAZMP izkazuje več terjatev kot prihodkov, zato izračun ni mogoč.
6. Koeficient plačilne sposobnosti (povprečno št. dejanskih dni za plačilo / povprečno št. dogovorjenih dni za plačilo): obveznosti smo poravnali povprečno v 21 dneh.
7. Koeficient zapadlih obveznosti (zapadle neplačane obvez. na dan 31. 12. / (mesečni promet do dobavit. AOP 871 / 12)): koeficient zapadlih obveznosti znaša 0,05%.
8. Kazalnik zadolženosti (Tuji viri AOP 034+047+048+054–055) / Obveznosti do virov sredstev AOP 060): odraža delež tujih virov v vseh obveznostih do virov sredstev ter znaša 0,60.
9. Pokrivanje kratkoročnih obveznosti z gibljivimi sredstvi ((AOP 012–AOP 023) / AOP 034): koeficient znaša 1,64, kar pomeni, da likvidnost ni ogrožena.
10. Prihodkovnost sredstev (prihodek iz poslovne dejavnosti (AOP 860 / osnovna sredstva po nabavni vrednosti AOP 002+004–006): kaže koliko osnovnih sredstev imamo vloženih na enoto prihodka in predstavlja zasedenost obstoječih kapacitet ter znaša 3,03.

8 OCENA NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

V letu 2018 smo pri procesu zaračunavanja, evidentiranja in kontrole plačil pristojbin prilagodili širante v EPP zaradi uveljavitev Tarife JAZMP (3. 3. 2018). Z izboljšavami postopkov in obvladovanja dokumentacije bomo zagotovili še kakovostnejše izvajanje in spremljanje procesov ter učinkovitejše delovanje notranjih kontrol. JAZMP se je pri izvajanju nalog soočala s posledicami organizacijskih sprememb ter pomanjkanja in fluktuacije kadrov. To je vplivalo na izvajanje predpisanih nalog, zaostanke, napake, neizpolnjevanje/neupoštevanje predpisanih rokov in mednarodno vlogo JAZMP v regulativnih postopkih. Veljavni ZKN še ne upošteva številnih nalog, ki jih JAZMP dobiva ob spremembah predpisov RS in EU. Povečanje števila kadrov je potrebno tudi zaradi povečanih potreb po naših storitvah s strani imetnikov dovoljenj. Zaradi omejitev, ki jih postavlja glede kadrov ZKN, JAZMP ne more sprejeti vseh vlog, za katere ima ustrezno ekspertizo, da bi jih lahko opravila, kar velja tako za regulativne kot tudi nadzorstvene naloge. To predstavlja pomembno tveganje tudi na prihodkovni strani, saj imetniki dovoljenja za promet lahko izberejo pristojni organ v drugi državi članici. Pomembno tveganje, ki ga zaznavamo, so tudi neoptimalne notranje kontrole, zato si prizadevamo za stalno izboljšavo procesov in delovanja notranjih kontrol na celotnem delu poslovnih procesov.

Ocena notranjega nadzora javnih financ predstavlja stanje na področju uvajanja procesov in postopkov notranjega nadzora javnih financ na JAZMP. Ocena je podana na podlagi poročila notranjega revizorja za področje javnega naročanja.

Na JAZMP je vzpostavljeno primerno kontrolno okolje na pretežnem delu poslovanja. Upravljanje s tveganji:

- cilji so realni in merljivi, tj., da so določeni indikatorji za merjenje doseganja ciljev na pretežnem delu poslovanja,
- tveganja, da se cilji ne bodo uresničili, so opredeljena in ovrednotena, določen je način ravnanja z njimi na pretežnem delu poslovanja.

JAZMP ima:

- na obvladovanju tveganj temelječ sistem notranjega kontroliranja in kontrolne aktivnosti, ki zmanjšujejo tveganja na sprejemljivo raven na pretežnem delu poslovanja.
- ustrezni sistem informiranja in komuniciranja na pretežnem delu poslovanja,
- ustrezni sistem nadziranja, ki vključuje tudi primerno (lastno, skupno, pogodbeno) notranje-revizijsko službo na pretežnem delu poslovanja.

Primernost kontrolnega okolja temelji na oceni, da je to vzpostavljeno na pretežnem delu poslovanja na vseh posameznih elementih notranjega nadzora in je enako kot v preteklih letih.

Notranje revidiranje je zagotovljeno v skladu s Pravilnikom o usmeritvah za usklajeno delovanje sistema notranjega nadzora javnih financ z zunanjim izvajalcem notranjega revidiranja. Ni bilo ugotovljenih primerov nezakonitega, nepreglednega, negospodarnega ali neracionalnega poslovanja.

Zunanji izvajalec notranje revizije je v mesecu septembru 2018 izvajal notranjo revizijo za področje internih aktov. Cilj notranje revizije je bil oceniti ali vzpostavljen sistem internih aktov pokriva vsa področja v skladu z zakonodajo Republike Slovenije in pregled vzpostavljenih notranjih kontrol, ki temeljijo na določbah notranjih aktov v vsebinskem smislu.

Na podlagi pregleda sprejetih splošnih in notranjih aktov JAZMP ter drugih organizacijskih procesov in navodil JAZMP je revizor ocenil, da se vodstvo JAZMP zaveda pomena sistema notranjih kontrol in upravljanja tveganj za urejeno, pravilno in smotorno poslovanje agencije. Vzpostavljen sistem internih aktov na JAZMP je celovit in dovolj specifičen, da omogoča zaposlenim učinkovito izvajanje postopkov.

Revizor je ugotovil, da Pravilnik o računovodstvu in finančnem poslovanju JAZMP vsebuje vse pomembne elemente za potrebe računovodskega poročanja in finančnega nadzora ter je podal nekatera priporočila. V drugem poglavju, ki predstavlja organizacijo računovodskega in finančnega oddelka, so na splošno predstavljene skupne naloge SFP, ni pa opredeljenih posameznih delovnih mest in odgovornosti za posamezne naloge oziroma način medsebojne izmenjave nalog v primeru odsotnosti posameznih oseb. Pogrešal je opise pravil povezanih s popravki računovodskeih listih oziroma s kontrolami, ki onemogočajo popravljanje že knjiženih podatkov (v povezavi z delovanjem računovodskega informacijskega sistema). Pogodba o opravljanju storitev notranjega revidiranja z družbo BM Veritas revizija d. o. o. je bila sklenjena v januarju 2017 (za štiriletno obdobje) in ne vsebuje vseh zahtev prenovljenih Usmeritev za državno notranje revidiranje. Aktualne Usmeritve za državno notranje revidiranje so bile sprejete v aprilu 2017 in veljajo od 1. 7. 2017. Zato je revizor predlagal, da se Usmeritvam ustrezno prilagodijo tudi pravila notranjega revidiranja JAZMP ali da se sprejme ločen interni akt, povezan z notranjim revidiranjem, ali pa da se zahteve Usmeritev vključi v pogodbo o notranjem revidiranju, sklenjeno z zunanjim izvajalcem.

V reviziji so bili pregledani sprejeti splošni in notranji akti JAZMP, ni pa bilo preverjeno njihovo izvrševanje, kar tudi ni bil cilj revizije. Je pa revizor izpostavil pomembnost, da mora JAZMP dejansko izvajati vsa pravila skladno z notranjimi akti, da izvaja vse potrebne notranje kontrole dosledno ter da s svojimi ukrepi v poslovanje nenehno vgraje izboljšave in s tem večje obvladovanje tveganj.

Podpisana izjava o oceni notranjega nadzora javnih financ je v prilogi tega letnega poročila.

9 POJASNILA NA PODROČJIH, KJER ZASTAVLJENI CILJI NISO BILI DOSEŽENI

Na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini so bili letni cilji v smislu dokončanja vlog preseženi. Število posameznih vrst postopkov lahko odstopa od načrtovanega, saj je odvisno od ravnanja deležnikov, na katerega JAZMP nima vpliva, niti ga z letnim načrtom dela ne more natančno predvidevati. Vendar pa celokupen obseg opravljenega dela tako na področju regulativnih kot tudi nadzorstvenih in strokovnih nalog kaže na to, da so bili cilji agencije na teh področjih večinoma preseženi.

Med najpomembnejšimi nerealiziranimi cilji so aktivnosti in investicije v informacijsko tehnologijo, kjer se je terminski plan izvedbe zamaknil. Razlog so dolgotrajni in zahtevni postopki dogovarjanja z avstrijskimi partnerji, pri katerih je prišlo do večjih organizacijskih sprememb, ki so imele za posledico tudi spremenjen pristop do sodelovanja z JAZMP. Po prejeti ponudbi z avstrijske strani je bilo ocenjeno, da presega razpoložljiva sredstva JAZMP, zato je bil izbran drugačen pristop, to je postopek konkurenčnega dialoga CIS, kar je bilo že podrobneje predstavljeno v prejšnjih poglavjih.

Odstopanje prihodkov agencije od načrtovanih v PFN 2018 je predvsem posledica nižje realizacije programa dela od načrtovane, pomanjkanja kadrov in nezadostne informacijske podpore, ki bi omogočala boljšo organizacijo in racionalnejšo izrabo virov. Na področju farmacevtske inšpekcijske določeni cilji (npr. GMP inšpekcijske v tretjih deželah) niso bili realizzirani zaradi fluktuacije. Zaradi nesprejetja podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 je JAZMP prejela manj vlog od predvidenih, in sicer na področju dejavnosti proizvodnje in prometa z zdravili na debelo, proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin ter nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, zato predvideni cilji niso mogli biti realizirani v predvidenem obsegu.

Na področju medicinskih pripomočkov prav tako še vedno čakamo na prejetje pravilnika o pristojbinah. Zamknila se je tudi uvedba finančnega sekretariata na projektu EUnetHTA, ki je bila v PFN predvidena že v letu 2018 in se premika v 2019.

Na področju kliničnih preskušanj je viden upad števila novih vlog za pridobitev kliničnega preskušanja zdravil, ki je v največji meri povezano z regulativnimi zahtevami Direktive 2001/20/ES, ki je v splošnem znižala število kliničnih preskušanj v Evropi.

Na področju medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) se je pokazala zmanjšana prepustnost procesa v primerjavi s preteklimi leti (sistem deluje od leta 2003) kot neugodna kombinacija vpliva prehoda na izdajo individualnih pravnih aktov iz leta 2010 – pred tem je JAZMP izdajala seznam MZZ kot skupni pravni akt. Zato je v letu 2018 SRZH aktivno pristopil k spremembam zakonodajnih aktov.

Farmacevtska inšpekcijska je na področju medicinskih pripomočkov izvajala le najnujnejše inšpekcijske ukrepe, ker v skladu z ZZdr-2 in ZMedPri za izvajanje potrebnega obsega del niso bili odobreni dodatni kadri v polnem obsegu. JAZMP je reševala kadrovski problem farmacevtske inšpekcijske z večjo obremenitvijo kadrov, ki so na voljo.

Stanje rešenosti vlog

Regulativne zaostanke JAZMP odpravlja na področju regulative zdravil. Regulativni zaostanki so nastajali vrsto let že pri predhodnici JAZMP, saj je takratna agencija (ARSZMP) imela do združitve z Zavodom za farmacijo v JAZMP leta 2007 le 35 zaposlenih in ob vstopu RS v EU leta 2004 še nekaj manj. Zaostanki so se v času delovanja JAZMP predvsem s pomočjo projekta odprave zaostankov (2010-2016) postopno zmanjševali, po uvedbi interventne zakonodaje (ZUJF) pa se do danes niso mogli v celoti do konca odpraviti. Odprava zaostankov na področju regulative zdravil je potekala uspešno do konca leta 2013, ko so bili zaostanki v precejšnji meri sanirani. V letih 2014 in 2015 pa se je tudi zaradi ukrepov ZUJF zmanjšalo število zaposlenih za približno tretjino kljub istemu pripadu vlog, število nerešenih vlog pa se je do konca leta 2015 podvojilo glede na stanje 31. 12. 2013.

JAZMP ugotavlja, da cilj popolne odprave zaostankov tudi v naslednjih treh letih še ne bo dosežen predvsem zaradi restrikcij pri zaposlovanju. Zato se zaostanki odpravljamjo počasneje kot je bilo načrtovano s projektom in zato ostajajo. Ključni razlog za to je kadrovska podhranjenost JAZMP. JAZMP še danes spada med najmanjše agencije v EU (npr. 10-krat manjša od nemške, angleške ali francoske, 2-krat manjša od hrvaške) in hkrati med agencije z najširšim naborom pristojnosti, pri tem pa razpolaga s finančnimi viri, ki so na zaposlenega 15-krat manjši kot npr. viri Evropske agencije za zdravila.

V drugi polovici leta 2017 so potekale aktivnosti, potrebne za pripravo projekta Kronos. Tako je bilo na Ministrstvo za zdravje posredovano gradivo za vzpostavitev projekta Kronos v letu 2018, in sicer za učinkovito in pravočasno izvajanje strokovnih procesov ter razvoj ekspertize na področju regulative zdravil za uporabo v

humani medicini. Zahtevnost nalog in procesov na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini ter izpolnjevanje nalog JAZMP z namenom varovanja javnega zdravja zahteva vzpostavitev ustrezne organizacije dela in zadostno število visoko izobraženih in usposobljenih strokovnjakov. Temeljni cilj tega projekta za izvajanje pristojbinskih nalog je strokovno in pravočasno delovanje v okviru obstoječih procesov ter razvoj znanja strokovnjakov s področja ocenjevanja dokumentacije in regulative zdravil, ki se bo odražal v konkurenčnosti prevzema vloge države poročevalke v mednarodnih postopkih, kar bo zagotavljalo dolgoročni razvojni potencial agencije tudi po izteku projekta.

Trenutno potekajo regulativni postopki sorazmerno z dinamiko njihovega prejemanja. Število nerešenih vlog se sicer postopoma zmanjšuje, vendar ne v tolikšni meri, da bi kljub različnim ukrepom bistveno zmanjšali njihov delež in da bi v interesu javnega zdravja obravnavali vloge v okviru predpisanih zakonskih rokov. Zaostale vloge so tako na področju obvladovanja postopkov kot na področju strokovnega ocenjevanja dokumentacije.

Na podlagi sprotnih ocen tveganja za varovanje javnega zdravja je vodstvo zagotovljalo nujno koncentracijo virov za upravljanje vseh ključnih procesov JAZMP, kar pa je delno vplivalo negativno tudi na prepustnost organa na nekaterih področjih, med drugim tudi na dinamiko odprave zaostankov. Vodstvo je ukrepalo tudi z izvajanjem projektov, ki so uvedli različne mehanizme za povečanje učinkovitosti dela (razdelitev sektorja za regulativo humanih zdravil na enote, ki so specializirane za izvajanje upravnih postopkov, in na enote, ki so specializirane za pripravo strokovnih mnenj, intenziviranje zastopanosti notranje ekspertize JAZMP v organih institucij EU, uvedba IT projektov, npr. aplikacije SIGYN, uvedba projektne pisarne, priprava orodij za upravljanje s pristojbinami, intenziviranje strokovnega izobraževanja zaposlenih itd.).

Vodstvo JAZMP je Vlado RS in Ministrstvo za zdravje sproti obveščalo o zaostrenih razmerah in vlagalo vloge za soglasja k zaposlitvi manjkajočega kadra. Konec leta 2015 smo v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje pričeli z reševanjem problematike kadrov na več področjih dela JAZMP, s ciljem, da se vzpostavi in ohrani nemoten potek vseh ključnih in podpornih procesov (vključno s farmacevtsko inšpekcijo) na JAZMP, da se regulativni zaostanki odpravijo v celoti ter da se optimizira finančno poslovanje JAZMP.

Ocenujemo, da JAZMP sledi zastavljenim ciljem, katerih doseganje je odvisno tudi od zunanjih okoliščin, kot so sprejem podzakonskih predpisov MZ in ravnanje uporabnikov. Zato si bo JAZMP aktivno prizadevala, da pripomore k zmanjšanju morebitnih negativnih učinkov na doseganje ciljev JAZMP.

Tabela 16: Nedoseženi cilji v 2018 in ukrepi

NEDOSEŽENI CILJI	UKREPI	TERMINSKI NAČRT ZA DOSEGANJE
Zmanjšanje števila nerešenih vlog pri izvajaju upravnih nalog JAZMP Utemeljitev: kljub porastu celotnega števila vlog za 5%, je absolutno število nerešenih vlog ostalo na istem nivoju glede na leto 2017.	Optimizacija procesov na posameznih področjih dela JAZMP (zlasti izvedba projekta JANUS)	Projekt JANUS bo zaključen do konca leta 2019
Projekti Digitalne preobrazbe JAZMP so se terminsko zamknili, zato je realizacija stroškov v 2018 manjša od predvidene. Utemeljitev: Delno je vzrok v slabši finančni situaciji zaradi nižje realizacije prihodkov glede na plan 2018, delno v zunanjih vzrokih (postopki zahtevnejši od predvidenih – glej počlavje o projektih).	Realizacija neizvedenih aktivnosti se zamika v 2019.	Zamik v 2019 in naslednja leta, glede na spremenjeni terminski plan projekta.
Nedoseganje plana dela na področju Sektorja za farmacevtsko inšpekcijo in Sektorja za medicinske pomočke. Utemeljitev:	Realizacija neizvedenih aktivnosti se zamika v 2019 oziroma do sprejetja podzakonskih aktov.	Čakamo na sprejem podzakonskih aktov.

V planu je bilo predvideno sprejetje štirih podzakonskih aktov, ker niso bili sprejeti, plan dela ni mogel biti realiziran.		
Realizacija plana izobraževanj je nižja od predvidene (realizacija je 37,5 %) Utemeljitev: Vzrok je v slabši finančni situaciji zaradi nižje realizacije prihodkov glede na plan 2018.	Plan izobraževanj je v letu 2019 zaradi finančne situacije znižan na nujna izobraževanja za opravljanje dela, financiranje pa je zagotovljeno tudi iz nizozemskega projekta.	
Vzpostavitev projekta KITŪNOS VEI Utemeljitev: ni bilo realizirano, ker na področju sektorja VEI ni pomembnejših zaostankov pri obravnavi vlog.	Ni relevantno.	

10 OCENA UČINKOV POSLOVANJA NA DRUGA PODROČJA

Ocenujemo, da so učinki poslovanja JAZMP na druga področja pozitivni, saj JAZMP kot neodvisen regulativni organ pristojen za zdravila in medicinske pripomočke, preskrbo s krvjo, celicami in tkivi, bistveno prispeva 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.

11 DRUGA POJASNILA, KI VSEBUJEJO ANALIZO KADROVANJA IN KADROVSKE POLITIKE IN POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH

11.1 PREDSTAVITEV ZAPOSLENIH PO POKLICIH IN PODROČJIH DELA

V letu 2018 je imela JAZMP skladno s sklepom Vlade št. 0001-23/2017/11 oziroma dopisom MZ št. 1000-1/2018/31, dovoljeno število zaposlenih v okviru zbirnega kadrovskega načrta (ZKN) v višini 142 FTE. Na dan 31. 12. 2018 je bilo na JAZMP v okviru ZKN zaposlenih oseb v višini 141 FTE.

Če upoštevamo zaposlene, ki se skladno z zakonodajo vštevajo v ZKN in tiste, ki se skladno z zakonodajo v ZKN ne vštevajo (to pa so 4 zaposleni za določen čas iz naslova projekta s Kraljevino Nizozemsko in 2 zaposlena iz naslova tržne dejavnosti) ter vsa nadomeščanja porodniških in drugih odsotnosti, pa je bilo na dan 31. 12. 2018 na JAZMP zaposlenih 155 oseb (znesek ni izražen v FTE). Od navedenih 155 oseb, je 132 žensk in 23 moških, kar prikazuje spodnji grafikon.

Slika 8: Struktura zaposlenih po spolu



Značilnost JAZMP je visoka izobrazbena struktura. Preko 90% zaposlenih ima izobrazbo vsaj 1. bolonjske stopnje ali višjo, od tega ima skoraj dve tretjini zaposlenih izobrazbo 2. bolonjske stopnje, ki je najbolj pogosta v agenciji, 10 % zaposlenih pa ima celo doktorat znanosti.

Slika 9: Stopnja dosežene izobrazbe zaposlenih na dan 31. 12. 2018



Skoraj 80% zaposlenih ima izobrazbo farmacevtske smeri, v preostanku pa sledijo ostale vrste izobrazbe, kar prikazuje spodnja slika.

Slika 10: Poklicna struktura dosežene izobrazbe zaposlenih na dan 31. 12. 2018



11.1.1 Analiza kadrovanja in kadrovske politike

Število zaposlenih se je od leta 2011, ko je dovoljeno število zaposlenih po ZKN znašalo 150 FTE, stalno zmanjševalo. To je bistveno vplivalo tudi na odpravo zaostankov pri izvajanju (upravnih) postopkov. Zaradi ukrepov ZUJF in posledičnega zmanjšanja števila zaposlenih s predvidenih 150 oseb na zgolj 117 oseb v letu 2015, se je delo na takratnem projektu odprave zaostankov zaustavilo na račun opravljanja nujnih tekočih nalog JAZMP.

Z odpravo večine omejitvenih ukrepov ZUJF z dne 31. 12. 2015 se je število zaposlenih v letu 2016 nekoliko povečalo v primerjavi s prejšnjimi leti. Vlada Republike Slovenije je dne 1. 9. 2016 sprejela sklep št. 100002-15/2016/3, s katerim je določila ZKN za leti 2017 in 2018, na podlagi katerega JAZMP pripada 134 FTE. Nadalje je Vlada Republike Slovenije dne 19. 4. 2018 sprejela sklep št. 10001-23/2017/11, s katerim je določila ZKN za leti 2018 in 2019, na podlagi katerega JAZMP pripada 142 FTE.

Zakon o lekarniški dejavnosti, Uredba o medicinskih pripomočkih, Uredba o in vitro medicinskih pripomočkih, nova Uredba o veterinarskih zdravilih, Uredba o kliničnih preskušanjih zdravil in nova zakonodaja o zaščitnih elementih prav tako prinašajo številne nove naloge JAZMP.

Nove zaposlitve, ki so bile odobrene v okviru ZKN v letu 2018, so bile nujno potrebne, žal pa še vedno preskromine. Izpostaviti je potrebno, da bo vse novozaposlene treba najprej ustrezeno usposobiti za delo, kar pomeni dodatno angažiranost obstoječega kadra. Zlasti na področju inšpekcije veljajo mednarodna pravila glede minimalnega obsega izobraževanj za pridobitev oziroma kontinuirano zagotavljanje usposobljenosti za izvajanje inšpekcij. Inšpektorji morajo biti za svoje delo ustrezeno izobraženi/usposobljeni, svojo usposobljenost morajo vzdrževati tako z usmerjenim izobraževanjem kot tudi z usposabljanjem pri delu, ki vključuje zadostno število izvedenih inšpekcij na dotednih ekspertrih področjih dela in udeležba na kakovostnih izobraževanjih s področja dela.

JAZMP je imela na dan 31. 12. 2018 v okviru ZKN zaposlenih 141 oseb (izraženo v FTE), od tega za nedoločen čas 139,85 oseb in za določen čas 1,15 osebe (iz razloga dopolnilnega dela in iz razloga zaposlitve za čas trajanja mandata), kar prikazuje spodnja tabela.

Tabela 19: Število zaposlenih glede na ZKN

Dovoljen ZKN v 2018	Dejansko število zaposlenih		
- število zaposlenih	- v okviru ZKN 2018	- za nedoločen čas	- za določen čas
142	141	139,85	1,15

JAZMP v letu 2018 še vedno ni imela zaposlenega zadostnega števila inšpektorjev za izvajanje vseh nalog, ki so bile uvedene s sprejemom ZZdr-2 in ZLD-1.

Za zaposlovanje na JAZMP je značilno tudi razmeroma veliko tveganje, da bodo visoko izobraženi kadri, ki jih JAZMP za kvalitetno izvedbo nalog dodatno izobražuje, odšli iz razloga, ker bodo našli bolje plačano zaposlitev v gospodarskem sektorju.

11.1.2 Zunanji strokovnjaki skladno z Zzdr-2

JAZMP za potrebe nemotenega izvajanja delovnega procesa in opravljanja nalog iz svoje pristojnosti vključuje številne zunanje strokovnjake s področja farmacije, medicine, veterine in drugih področij. Tako je na naš predlog, MZ dne 11. 7. 2018 izdalo nov sklep, na katerem se nahaja 42 zunanjih strokovnjakov s področja zdravil za uporabo v humani medicini ter 7 zunanjih strokovnjakov s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Aktivnih zunanjih strokovnjakov (kar pomeni, da imajo z JAZMP sklenjeno pogodbo), je bilo 15 v letu 2018, kar prikazuje spodnja slika.

Slika 11: Prikaz aktivnih zunanjih strokovnjakov glede na vse imenovane



Od 15 aktivnih zunanjih strokovnjakov, ima 12 strokovnjakov sklenjeno Pogodbo o naročilu avtorskega dela, 2 zunanja strokovnjaka Pogodbo o začasnem in občasnem delu, 3 zunanji strokovnjaki tripartitno pogodbo med strokovnjakom, njegovim delodajalcem in JAZMP, 1 zunanji strokovnjak pa Pogodbo o poslovnom sodelovanju pri opravljanju strokovnih del in nudjenju strokovne podpore. Pri tem je potrebno upoštevati dejstvo, da imajo nekateri zunanji strokovnjaki hkrati sklenjeni dve različni vrsti pogodb o sodelovanju z JAZMP.

11.1.3 Ostale oblike dela

JAZMP za reševanje problematike prevelikega obsega dela najprej preuči vse notranje rezerve in rešitve. Obstajajo področja dela, kjer se omenjene težave ne da rešiti z notranjimi prerazporeditvami zaposlenih ali nadurnim delom. V takšnih primerih išče JAZMP rešitve v ostalih oblikah dela (zunanji strokovnjaki, pogodbeno delo, študentsko delo), skladno s finančnimi omejitvami.

V letu 2018 je JAZMP omogočila opravljanje obvezne študijske prakse enemu dijaku (na področju IT). Tudi s strani Fakultete za upravo UL smo bili vabljeni, da omogočimo opravljanje obvezne prakse njihovim študentom in na vabilo smo se pozitivno odzvali, vendar nato s strani študentov ni bilo interesa po predlaganih temah.

11.1.4 Izobraževanje, specializacije in pripravnštva

JAZMP skladno s finančnimi možnostmi zagotavlja redno pasivno in tudi aktivno udeležbo zaposlenih na seminarjih in strokovnih izpopolnjevanjih tako v Sloveniji kot v tujini, kjer zaposleni poglabljajo svoje strokovno znanje in se seznanjajo z novostmi, ki jih morajo poznati za kvalitetno in pravilno opravljanje svojih nalog. Pri izbiri izobraževanj je pomembna strokovnost, določena specifična in draga izobraževanja pa je JAZMP dolžna zagotavljati zaposlenim na določenih področjih dela zaradi ohranjanja njihovih kompetenc za opravljanje dela (zlasti farmacevtsko inšpekcija).

Poleg notranjega izobraževanja med zaposlenimi in prenosa znanj se JAZMP poslužuje tudi storitev zunanjih izvajalcev. Poleg tega se zaposleni udeležujejo tudi izobraževanj in strokovnih izpopolnjevanj, ki jih pripravlja Upravna akademija ministrstva, pristojnega za javno upravo, tako brezplačnih kot tudi plačljivih delavnic in seminarjev. V skladu z veljavnim aktom o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest v JAZMP smo izvedli tudi osnovno usposabljanje s področja obravnavanja in varovanja tajnih podatkov, ki ga izvaja Urad Vlade RS za varovanje tajnih podatkov. Izvedli smo tudi delavnice s področja vodenja, projektnega vodenja, urejanja spletnih strani, notranje preseje, ki so bile namenjene usmerjeni skupini oseb. Izvedli pa smo tudi izobraževanja za vse zaposlene s področja kulture komuniciranja in strategije JAZMP. Na voljo so tudi računalniška usposabljanja.

V letu 2018 je JAZMP sklenila pogodbo o izobraževanju za doktorski študij ene osebe na področju biomedicine, sredstva za to pa so v veliki meri zagotovljena iz projekta sodelovanja s Kraljevino Nizozemsko. V letu 2018 je bil zaposleni na JAZMP somentor magistrske naloge Fakultete za farmacijo s področja kliničnih preizkušanj.

11.1.5 Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem

Iz spodnje tabele so razvidne dejavnosti, ki jih je JAZMP v letu 2018 oddala zunanjim izvajalcem z vrednostmi, s primerjavo z letoma 2016 in 2017.

Tabela 17: Dejavnosti, oddane zunanjim izvajalcem v letu 2018 s primerjavo z letoma 2016 in 2017 v evrih brez centov in z DDV)

Vrsta dejavnosti	Znesek			Indeks		
	2016	2017	2018	2017/ 2016	2018/ 2016	2018/ 2017
Računovodske storitve	11.156	24.020	25.035	215	224	104
Revizorske storitve	6.039	19.154	13.054	317	216	68
Storitve davčnega pregleda/obračuna	610	854	854	140	140	100
Storitve izdelava načelnega stališča glede obdavčitve povračil stroškov v postopkih pred Evropsko agencijo za zdravila	0	1.159	0	/	/	0
Storitev odnosov z javnostmi	7.080	11.540	8.180	163	116	71
Storitve razmejitve javne in tržne dejavnosti	8.296	0	0	0	0	/
Storitve izdelava davčnega mnenja o razdelitvi prihodkov med pridobitno in nepridobitno dejavnostjo	0	1.757	0	/	/	0

Storitve izdelave mnenja o določitvi obdavčljivih prihodkov v zvezi z DDPO	0	9.955	0	/	/	0
Storitve svetovanje vodenje projektov	0	0	9.516	/	/	/
Storitve svetovanja na področju IT	9.920	102.095	134.260	1.029	1.353	132
Storitve svetovanja pri kadrih-reorg.	4.148	0	0	0	0	/
Storitev priprava evropskega projekta Consumer program	0	5.612	0	/	/	0
Storitve svetovanja pri javnih naročilih	6.649	18.880	5.362	284	81	28
Storitve izdelave investicijske dokumentacije	3.904	0	0	0	0	/
Storitve svetovanja na področju farmaekonomike	0	15.040	34.940	/	/	232
Storitev svetovanja organizacijska energija	0	217	0	/	/	0
Storitev izdelave prihloških testiranj kandidatov	0	1.793	4.782	/	/	267
Odvetniške storitve/zastopanje in notarski stroški	98.198	49.515	47.670	50	49	96
Storitve arhiviranja	4.769	4.955	14.934	104	313	301
Storitve varovanja	27.006	26.685	26.040	99	96	98
Storitve varstva pri delu	0	0	5.280	/	/	/
Skupaj:	187.775	293.231	329.907	156	176	113

11.2 POROČILO O INVESTICIJSKIH VLAGANJIH V LETU 2018

JAZMP je v letu 2018 realizirala investicijska vlaganja v višini 136.691 evrov, kar prikazujemo v spodnji tabeli. Vir za investicijska vlaganja v letu 2018 je bila obračunana neporabljena amortizacija preteklih let, razporejen presežek preteklih let in amortizacija tekočega leta.

Tabela 18: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2018

(v evrih)

Vrsta sredstev	Načrt 2018 (z DDV)	Realizacija 2018 (z DDV)	Indeks
Neopredmetena sredstva			
Določanje cen zdravil -Sygjin	6100	8.296	136
Finančno-računovodski sistem i-Center	7320	0	
Informacijska podpora upravljanju s kadri	107.946	0	0
Osrednji informacijski sistem namenjen informacijski podpori osnovnih dejavnosti agencije	244.000	0	0
Informacijska podpora upravljanju projektov	12.200	23.043	189
Register zdravil (sintezna zdravila), Register zdravil (zdravila naravnega izvora), Skupni šifranti za Reg_X aplikacije, Register zdravil (zdravila naravnega izvora)	17.480		0
Sistem za evidenco delovnega časa in pristopno kontrolo	1.220		0
Sistem za deljenje in urejanje dokumentacije, CMS	12.200		0
Nacionalna baza neželenih učinkov	12.200	0	0
Podpora glavne pisarne in vodenja postopkov	73.200	39.165	54
Aplikacija za promet s prepovedanimi drogami	24.400	0	0
MS licence za delovne postaje, strežnike in platforme	7.320		0
Skupaj	525.586	70.504	13
Opredmetena osnovna sredstva-računalniška oprema			
OS Sklop 1: Računalniki, monitorji in komponente	79.300	54.381	69
OS Sklop 2: Tiskalniki, optični čitalci, fotokopirni stroji in MF naprave	6.100	0	0
OS Sklop 3: Strežniki, diskovna polja, varno shranjevanje podatkov	30.500	0	0
OS Sklop 4: Aktivna oprema za LAN in WAN	7.320	732	10
Projektor Optoma	4.880	630	13
Nakup požarne pregrade naslednje generacije in programa vzdrževanja			

Skupaj	128.100	55.743	44
Opredmetena osnovna sredstva-druga oprema			
Oprema za mobilno komuniciranje	6.100	3.721	61
Druga pisarniška oprema (stojala, stoli, omare, mize, stenske table, ipd.)	10.980	5.616	51
Varne omare za kadrovsko dokumentacijo	0		
Oprema za sejne sobe	1.220		0
Druge elektronske naprave	4.270	1.107	26
Varovalni omari za ključe	0		
Skupaj	22.570	10.444	46
SKUPAJ:	676.256	136.691	20

Iz tabele je razvidno, da je bila realizacija investicij bistveno pod načrtovanimi vrednostmi, in sicer 20-odstotna.

11.3 POROČILO O OPRAVLJENIH VZDRŽEVALNIH DELIH V LETU 2018

Tabela 19: Poročilo o vzdrževalnih delih 2018

(v evrih)

Namen	Celotna načrtovana vrednost vzdrževalnih del v letu 2018	Načrtovani stroški tekočega vzdrževanja (konti 461)	Celotna realizirana vrednost vzdrževalnih del v letu 2018	Realizirani stroški vzdrževanja 2018 (konti 461)	Indeks
Vzdrževanje UPS naprave	893	893	0	0	0
Vzdrževanje defibrilatorja	1.000	1.000	0	0	0
Izven garancijska popravila in vzdrževanje opreme	1.830	1.830	2.247	2.247	123
Registracija del. časa (Kadris)	5.490	5.490	7.040	7.040	128
Kadrovska informacijski sistem	14.655	14.655	8.549	8.549	58
DocuBridge	11.468	11.468	7.590	7.590	66
Reg_A, C, S, V	2.520	2.520	3.878	3.878	154
iCenter	11.590	4.270	3.775	3.775	33
SIGYN Cene	9.760	3.660	3.660	3.660	38
Droge	305	305	0	0	0
Napredna sistemska administracija	61.000	61.000	10.521	10.521	17
VigiFlow	12.200	12.200	8.568	8.568	70
EPP (Elektronsko Pisarniško Poslovanje)	8.780	8.780	8.311	8.311	95
CB7 (Centralna baza zdravil)	2.400	2.400	2.400	2.400	100
Okvirni.si	8.540	8.540	8.540	8.540	100
Podaljšana garancija za strežnike	5.120	5.120	5.119	5.119	100
SKUPAJ:	157.551	144.131	80.198	80.198	51

Iz tabele je razvidno, da je bila realizacija investicij pod načrtovanimi vrednostmi, in sicer 51-odstotna.



**JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN
MEDICINSKE PRIPOMOČKE**

**RAČUNOVODSKO
POROČILO ZA LETO
2018**

Odgovorna oseba:
Momir Radulović

RAČUNOVODSKO POROČILO VSEBUJE NASLEDNJE PRILOGE:

- Priloge iz Pravilnika o sestavljanju letnih poročil za proračun, proračunske uporabnike in druge osebe javnega prava (Uradni list RS št. 115/02, 21/03, 134/03, 126/04 in 120/07, 124/08, 58/10, 104/10, 104/11 in 86/16):
 - Bilanca stanja (priloga 1)
 - Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev (priloga 1/A)
 - Stanje in gibanje dolgoročnih finančnih naložb in posojil (priloga 1/B)
 - Izkaz prihodkov in odhodkov – določenih uporabnikov (priloga 3)
 - Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka (priloga 3/A)
 - Izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov (priloga 3/A-1)
 - Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov (priloga 3/A-2)
 - Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti (priloga 3/B)
- Dodatne priloge ministrstva brez bilančnih izkazov:
 - Obrazec 1: Delovni program 2018
 - Obrazec 2: Izkaz prihodkov in odhodkov 2018
 - Obrazec 3: Spremljanje kadrov 2018
 - Obrazec 4: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2018
 - Obrazec 5: Poročilo o vzdrževalnih delih 2018

RAČUNOVODSKO POROČILO VSEBUJE NASLEDNJA POJASNILA:

1. Pojasnila k postavkam bilance stanja in prilogam k bilanci stanja
2. Pojasnila k postavkam izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov
 - 2.1. Analiza prihodkov (konti skupine 76)
 - 2.2. Analiza odhodkov (konti skupine 46)
 - 2.3. Analiza poslovnega izida
 - 2.3.1. Pojasnila k postavkam izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka
 - 2.3.2. Pojasnila k izkazu računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov
 - 2.3.3. Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov
 - 2.3.4. Pojasnila k izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti
3. Poročilo o porabi sredstev poslovnega izida iz leta 2017 in preteklih let
4. Predlog razporeditve ugotovljenega poslovnega izida za leto 2018.

1 POJASNILA K POSTAVKAM BILANCE STANJA IN PRILOGAM K BILANCI STANJA

Tabela 1: Bilanca stanja na 31. 12. 2018

(v evrih, brez centov)

NAZIV SKUPINE KONTOV	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
	Tekoče leto	Predhodno leto		Tekoče/ predh.leto	Tekoče leto
1	3	4	5-4/3*100	7	6
SREDSTVA					
A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	370.763	314.146	118	6,32%	4,48%
NEOPREDMETENA SREDSTVA IN DOLGOROČNE AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	983.443	850.526	116	16,76%	12,12%
POPRAVEK VREDNOSTI NEOPREDMETENIH SREDSTEV	/5.904	/00.834	108	12,92%	9,98%
NEPREMIČNINE	0	7.760	0	0,00%	0,11%
POPRAVEK VREDNOSTI NEPREMIČNIN	0	5.560	0	0,00%	0,08%
OPREMA IN DRUGA OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	/88.656	/36.974	107	13,44%	10,50%
POPRAVEK VREDNOSTI OPREME IN DRUGIH OPREDMETENIH OSNOVNIH SREDSTEV	643.432	574.720	112	10,97%	8,19%
DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNO DANA POSOJILA IN DEPOZITI	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE TERJATVE IZ POSLOVANJA	0	0	/	0,00%	0,00%
TERJATVE ZA SREDSTVA DANA V UPRAVLJANJE	0	0	/	0,00%	0,00%
B) KRATKOROČNA SREDSTVA; RAZEN ZALOG IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (013+014+015+016+017+018+019+020+021+022)	5.494.474	6.699.566	82	93,65%	95,44%
DENARNA SREDSTVA V BLAGAJNI IN TAKOJ UNOVČLJIVE VREDNOSTI NICHE	282	282	100	0,00%	0,00%
DOBROIMEJJE PRI BANKAH IN DRUGIH FINANČNIH USTANOVAH	811.382	642.020	126	13,83%	9,15%
KRATKOROČNE TERJATVE DO KUPCEV	275.260	276.518	100	4,69%	3,94%
DANI PREDUJMI IN VARŠCINE	/0	/0	100	0,00%	0,00%
KRATKOROČNE TERJATVE DO UPORABNIKOV ENOTNEGA KONTRAKTA NAČRTA	4.202.111	5.701.715	/4	71,62%	81,22%
KRATKOROČNE FINANČNE NALOŽBE	0	0	/	0,00%	0,00%
KRATKOROČNE TERJATVE IZ FINANCIRANJA	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGE KRATKOROČNE TERJATVE	160.404	41.169	390	2,73%	0,59%
NEPLAČANI ODHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	44.965	37.792	119	0,77%	0,54%
C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	1.611	6.296	26	0,03%	0,09%
OBRAČUN NABAVE MATERIALA	0	0	/	0,00%	0,00%
ZALOGE MATERIALA	0	0	/	0,00%	0,00%
ZALOGE DRÖBNEGA INVENTARIA IN EMBALAŽE	0	0	/	0,00%	0,00%
NEDOKONČANA PROIZVODNJA IN STORITVE	0	0	/	0,00%	0,00%
PROIZVODI	1.611	6.296	26	0,03%	0,09%
OBRAČUN NABAVE BLAGA	0	0	/	0,00%	0,00%
ZALOGE BLAGA	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGE ZALOGE	0	0	/	0,00%	0,00%
I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	5.866.848	7.020.008	84	100,00%	100,00%
AKTIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	0	0	/	0,00%	0,00%
OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV					

D) KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (035+036+037+038+039+040+041+042+043)	3.606.474	3.424.986	105	61,47%	48,79%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI ZA PREJETE PREDUJME IN VARIŠCINE	99.123	119.383	83	1,69%	1,70%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO ZAPOSLENIH	362.781	329.507	110	6,18%	4,69%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO DOBAVILJEV	79.520	160.859	49	1,36%	2,29%
DRUGE KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ POSLOVANJA	91.115	67.392	135	1,55%	0,96%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO UPORABNIKOV ENOT NEGA KON INEGA NÄRTA	35.994	14.006	257	0,61%	0,20%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI DO FINANCERJEV	0	0	/	0,00%	0,00%
KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IZ FINANCIANJA	0	0	/	0,00%	0,00%
NEPLAČANI PRIHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	2.937.941	2.733.839	107	50,08%	38,94%
E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	2.260.374	3.595.022	63	38,53%	51,21%
SPOŠNI SKLAD	0	0	/	0,00%	0,00%
REZERVNI SKLAD	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE REZERVACIJE	0	0	/	0,00%	0,00%
SKLAD NAMENSKEGA PREMOŽENJA V JAVNIH SKLADIH	0	0	/	0,00%	0,00%
PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
DOLGOROČNE FINANČNE OBVEZNOSTI	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGE DOLGOROČNE OBVEZNOSTI	960	0	/	0,02%	0,00%
OBVEZNOSTI ZA NEOPREDMETENA SREDSTVA IN OPREDMETENA OSNOVNA SREDSTVA	1.003.274	968.979	104	17,10%	13,80%
OBVEZNOSTI ZA DOLGOROČNE FINANČNE NALOŽBE	0	0	/	0,00%	0,00%
PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI	1.256.140	2.626.043	48	21,41%	37,41%
PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI	0	0	/	0,00%	0,00%
I. PASIVA SKUPAJ (034+044)	5.866.848	7.020.008	84	100,00%	100,00%

V prilogi k bilanci stanja Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev v letu 2018 (tabela 2) so prikazane spremembe posameznih vrst neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev.

Tabela 2: Stanje in gibanje neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev v letu 2018 (v evrih, brez centov)

NAZIV	Ozn za AOP	ZNESEN									
		Nabavna vrednost 1.1.2018	Popravek vrednost 1.1.2018	Povečanje nabavne vrednosti	Povečanje popravke vrednosti	Zmanjšanje nabavne vrednosti	Zmanjšanje popravke vrednosti	Amort.	Neodpls. vrednost 31.12.2018	Prevrednotenje zaradi okrepitev	Prevrednotenje zaradi oslabitve
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10= 1-4+5-6-7+8-9	11	12
Neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva (1+2+3+4+5+6+7)		700	1.595.260	1.287.114	202.805	3.651	25.966	22.265	138.836	370.763	0
1. Dolgoročne odloženi stroški	701	4.665		66.174			2.926			67.854	0
2. Dolgoročne premoženske pravice	702	845.661	700.634	70.504			726		57.070	157.685	0
3. Druga neopredmetena sredstva	703									0	0
4. Zemljišča	704									0	0
5. Zgradbe	705	7.260	5.580		2.188	7.760	7.760	12	0	0	0

6. Oprema	706	736.974	524.720	66.187	1.463	14.505	14.505	81.754	145.324	0	0
7. Druga opredmetena osnovna sredstva	707								0	0	0

Priloga k bilanci stanja Stanje in gibanje dolgoročnih finančnih naložb in posojil v letu 2018 (tabela 3) prikazuje ničelno stanje.

Tabela 3: Stanje in gibanje dolgoročnih finančnih naložb in posojil v letu 2018 (v evrih, brez centov)

Naziv	AOP	Znesek danih posojil	Znesek povečanja danih posojil	Znesek zmanjšanja danih posojil	Znesek danih posojil	Knjigovodska vrednost danih posojil
	1	2	3	4=1+2-3	5	
I. Dolgoročne finančne naložbe	800	0	0	0	0	0
II. Dolgoročna dana posojila in depoziti	819	0	0	0	0	0
III. Skupaj (I+II)	836	0	0	0	0	0

1.1 SREDSTVA

DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU

Dolgoročna sredstva in sredstva v upravljanju na dan 31. 12. 2018 znašajo 370.763 evrov. Med dolgoročnimi sredstvi in sredstvi v upravljanju, ki predstavljajo 6,32 % sredstev, izkazuje JAZMP nabavno vrednost neopredmetenih sredstev, opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev ter njihove popravke vrednosti.

Konti skupine 00 in 01 – Neopredmetena sredstva in dolgoročne aktivne časovne razmejitve (AOP 002 in 003)

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2018	2017	Indeks 2018/2017
001	Dolgoročne aktivne časovne razmejitve	67.854	4.665	1.455
002	Dolgoročno odloženi stroški razvijanja	0	0	-
003	Dolgoročne premoženjske pravice	911.197	843.074	108
004	Usredstveni stroški naložb v tuja opredmetena osnovna sredstva	0	0	-
005	Druga neopredmetena sredstva	0	0	-
006	Terjatve za predujme iz naslova vlaganj	0	0	-
007	Neopredmetena sredstva v gradnji ali izdelavi	4.392	2.787	158
00	Skupaj AOP 002	983.443	850.526	116
01	Popravek vrednosti AOP 003	757.904	700.834	108
00-01	Sedanja vrednost neopredmetenih sredstev	225.539	149.692	151

Nabavna vrednost neopredmetenih sredstev in dolgoročnih aktivnih časovnih razmejitiv se je leta 2018 v primerjavi s preteklim letom (upoštevaje povečanje in zmanjšanje nabavne vrednosti) povečala za 132.917 evrov; sedanja vrednost, na dan 31. 12. 2018, znaša 225.539 evrov. Dolgoročne aktivne časovne razmejitve v višini 67.854 evrov predstavljajo vnaprej plačane domene JAZMP, dolgoročno odložene stroške vzdrževanja programov in dostop do baze podatkov za obdobja daljša od enega leta. Med neopredmetenimi sredstvi so zavedeni računalniški programi in licence. Kazalnik stopnje odpisaniosti neopredmetenih sredstev znaša 77,1 %.

Konti skupine 02 in 03 – Nepremičnine (AOP 004 in 005) v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2018	2017	Indeks 2018/2017
020	Zemljišča	0	0	-
021	Zgradbe	0	7.760	0
022	Terjatve za predujme za nepremičnine	0	0	-
023	Nepremičnine v gradnji ali izdelavi	0	0	-
029	Nepremičnine trajno zunaj uporabe	0	0	-
02	Skupaj AOP 004	0	7.760	0
03	Popravek vrednosti nepremičnin AOP 005	0	5.560	0
02-03	Sedanja vrednost nepremičnin	0	2.200	0

Konti skupine 04 in 05 – Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva (AOP 006 in 007) v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2018	2017	Indeks 2018/2017
040	Oprema	755.243	699.192	108
041	Drobni inventar	26.930	27.805	97
042	Biološka sredstva	0	0	-
043	Vlaganja v OS v tuji lasti v upravljanju	6.483	6.483	100
045	Druga opredmetena osnovna sredstva	0	0	-
046	Terjatve za predujme za opremo in druga opredmetena osnovna sredstva	0	0	-
047	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva, ki se pridobivajo	3.494	3.494	100
049	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva trajno zunaj uporabe	0	0	-
04	Skupaj AOP 006	788.656	736.974	107
05	Popravek vrednosti opreme AOP 007	643.432	574.720	107
053	Popravek vrednosti vlaganj v opredmetena osnovna sredstva v tuji lasti	211	0	-
04-05	Sedanja vrednost opreme	145.224	162.254	107

Nabavna vrednost opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev se je v letu 2018 v primerjavi s preteklim letom zaradi odpisov opreme (upoštevaje povečanje in zmanjšanje nabavne vrednosti) povečala za 51.682 evrov in znaša 788.656 evrov. Odpisana vrednost znaša 643.432 evrov, sedanja vrednost pa znaša 145.224 evrov in je glede na stanje preteklega leta nižja za 17.030 evre. Opremo in druga opredmetena sredstva po vrstah prikazujemo v tabeli 4.

Tabela 4: Oprema in druga opredmetena sredstva po vrstah (v evrih, brez centov)

Naziv	Nabavna vrednost	Popravek vrednosti	Neodpisana vrednost	Stopnja odpisanosti v %
	1	2	3=1-2	4=2/1
Računalniška oprema	592.919	491.610	101.309	82,9
Oprema za zveze	35.189	25.293	9.896	71,9
Pohištvo	91.497	75.102	16.395	82,1
Druga oprema	35.638	24.286	11.352	68,1
Drobni inventar	26.930	26.930	0	100,0
Vlaganja v OS v tuji lasti	6.483	211	6.272	3,3
Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva, ki se pridobivajo	0	0	0	/
SKUPAJ	788.656	643.432	145.224	81,6

Kazalnik stopnje odpisanosti kaže, da je v letu 2018 oprema in druga opredmetena sredstva odpisana z 81,6 % vrednostjo, kar kljub novim investicijam še vedno kaže na dokaj visoko zastarelost opreme.

KRATKOROČNA SREDSTVA (RAZEN ZALOG) IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE

Med kratkoročnimi sredstvi, ki znašajo 5.494.474 evrov in predstavljajo 93,65 % sredstev, izkazuje JAZMP denarna sredstva, kratkoročne terjatve in aktivne časovne razmejitve.

Konti skupine 10 in 11 – Denarna sredstva v blagajni in takoj vnovčljive vrednotnice ter dobroimetje pri bankah in drugih finančnih ustanovah (AOP 013 in 014)

Denarna sredstva v blagajni na dan 31. 12. 2018 znašajo 282 evrov, kar je v skladu z blagajniškim maksimumom. Denarna sredstva na računih na dan 31. 12. 2018 znašajo 811.382 evrov.

Konti skupine 12 – Kratkoročne terjatve do kupcev (AOP 015)

Kratkoročne terjatve do kupcev, ki vključujejo terjatve in zmanjšanje na račun slabitev, znašajo 275.260 evrov. Stanje terjatev predstavlja 4,7 % celotnega prihodka. Neplačane terjatve ne ogrožajo likvidnosti poslovanja. JAZMP si bo še naprej prizadevala, da bodo terjatve poravnane, zato tudi tekoče pošilja IOP obrazce.. Znesek spornih terjatev do kupcev, doma in v tujini, za odpis v letu 2018, ki so oblikovane v višini 100%, znaša skupno 21.684 evrov.

V povezavi z razčiščevanjem vnaprej plačanih pristojbin iz preteklih let si bo JAZMP prizadevala za plačila morebitno neplačanih pristojbin tudi v prihodnje.

Konti skupine 13 – Dani predujmi in varščine (AOP 016)

JAZMP na dan 31. 12. 2018 izkazuje 70 evrov predujmov in varščin in predstavlja plačilo predračuna za sodnega tolmača.

Konti skupine 14 – Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta (AOP 017)

Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta na dan 31. 12. 2018 znašajo 4.202.111 evrov in predstavljajo terjatve za vloge (nalaganje prostih denarnih sredstev) zakladnici enotnega zakladniškega računa države (EZR) in terjatve za opravljene storitve.

Konti skupine 15 – Kratkoročne finančne naložbe (AOP 018)

JAZMP na dan 31. 12. 2018 nima kratkoročnih finančnih naložb.

Konti skupine 16 – Kratkoročne terjatve iz financiranja (AOP 019)

JAZMP na dan 31. 12. 2018 nima kratkoročnih terjatev iz financiranja.

Konti skupine 17 – Druge kratkoročne terjatve (AOP 020)

Druge kratkoročne terjatve na dan 31. 12. 2018 znašajo 160.404 evrov, in so naslednje:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2018	2017	Indeks 2018/2017
170	Kratkoročne terjatve do državnih in drugih institucij	14.073	21.129	67
174	Terjatve za vstopni davek na dodano vrednost	128	129	99
175	Ostale kratkoročne terjatve	146.203	19.911	734
179	Oslabitev vrednosti ostalih kratkoročnih terjatev	0	0	-
17	SKUPAJ	160.404	41.169	390

Med drugimi kratkoročnimi terjtvami na dan 31. 12. 2018 JAZMP izkazuje terjatve za refundacije ZZZS, ZPIZ, terjatve do zaposlenih, terjatve do EME in EK ter terjatve za DDV in DDPO.

Konti skupine 19 – Aktivne časovne razmejitve (AOP 022)

Aktivne časovne razmejitve na dan 31. 12. 2018 znašajo 37.792 evrov, in so naslednje:

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2018	2016	Indeks 2018/2017
190	Kratkoročno odloženi odhodki	44.793	37.688	119
192	Vrednotnice	169	77	219
199	Druge aktivne časovne razmejitve	3	27	11
19	SKUPAJ	44.965	37.792	119

Med kratkoročno odloženimi odhodki na dan 31. 12. 2018 JAZMP izkazuje obveznosti, ki se bodo pojavile v naslednjem letu, to so odloženi odhodki naročnin, najemnin, izobraževanja, vzdrževanja, zavarovanja, potovanj in drugo ter vrednotnice, ki predstavljajo stanje kartic Urbana.

ZALOGE

Stanje zalog na dan 31. 12. 2018 znaša 1.611 evrov. Med zalogami izkazuje JAZMP stanje zalog končnih proizvodov - izdanih knjig in strokovnih publikacij, ki so vrednotene po neposrednih stroških materiala, storitev in dela (Formularum Slovenicum). Vrednost zalog se zmanjšuje zaradi zastaranosti v skladu s pravilnikom, ki ureja stopnje odpisa. Zmanjšanje vrednosti zalog povečuje prevrednotovalne odhodke. Stanje zalog se je glede na preteklo leto (6.296 evrov) zmanjšalo.

1.2 OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV

KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE

JAZMP izkazuje na 31. 12. 2018 stanje kratkoročnih obveznosti in pasivnih časovnih razmejitev v znesku 2.944.991 evrov ali 50,2 % obveznosti do virov sredstev.

Konti skupine 20 – Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine (AOP 035)

Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine znašajo 99.123 evrov ali 1,7 % obveznosti do virov sredstev.

JAZMP je s 1. 3. 2015 zagotovila evidentiranje plačil pristojbin za vloge v sistemu elektronskega pisarniškega poslovanja in sprotno knjiženje v računovodskem programu. Na podlagi podatkov o vrednosti zaključenih postopkov je evidentirala prihodke poslovnega obdobja; na podlagi prejete vloge se pošije obvestilo o načinu plačila pristojbin. Ustrezno so se knjižile terjatve do kupcev po posameznih vlogah. Po prejetem plačilu se terjatev preknjiži na odložene prihodke, te pa med prihodke po zaključenem postopku (odločba, sklep ipd.). Sredstva za vloge, ki so bile vložene pred letom 2014, so bile knjižene na kontu prejetih predujmov, ki se je v letu 2017 počrpal. Ta konto se je zmanjševal sproti v odvisnosti od zaključenih postopkov v dobro poslovnih prihodkov. Stanje kratkoročnih obveznosti za prejete predujme je znašalo 1. 1. 2015 3.626.747 evrov, 1. 1. 2016 1.773.492 evrov, 1. 1. 2017 306.423 evrov in 1. 1. 2018 119.383 evrov ter se je še zmanjšalo na 99.123 evrov (stanje na 31. 12. 2018). Znesek predstavlja vnaprej prejeta plačila pristojbin po sistemu evidentiranja pristojbin iz preteklih let (pred 1. 3. 2015), ki so analitično evidentirana plačila v znesku 109.228 evrov (podkonto 20021; povezava po vlagateljih; 2000, 2001) ter napačno usmerjena plačila upravnih taks v višini 10.155 evrov. Razčiščevanje in zmanjševanje stanja vnaprej prejetih plačil pristojbin iz preteklih let se je nadaljevalo tudi v letu 2018.

Konti skupine 21 – Kratkoročne obveznosti do zaposlenih (AOP 036)

Kratkoročne obveznosti do zaposlenih znašajo 362.781 evrov in se nanašajo na obveznost za izplačilo plač za mesec december. Obveznost do zaposlenih je bila v celoti poravnana januarja 2019.

Konti skupine 22 – Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev (AOP 037)

Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev na dan 31. 12. 2018 znašajo 79.520 evrov.

Konti skupine 23 – Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja (AOP 038)

Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja znašajo 91.115 evrov in se nanašajo na naslednje obveznosti:
v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2018	2017	Indeks 2018/2017
230	Kratkoročne obveznosti za dajatve	61.628	50.408	122
231	Obveznosti za DDV	5.708	8.765	65
234	Ostale kratkoročne obveznosti iz poslovanja	17.604	2.830	622
235	Obveznosti na podlagi odtegljajev od prejemkov zaposlenih	6.175	5.389	115
23	SKUPAJ	91.115	67.392	135

Kratkoročne obveznosti iz poslovanja so v primerjavi s preteklim letom nižje, predvsem zaradi nižjih obveznosti za avtorske honorarje, DDV in DDPO.

Konti skupine 24 – Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta (AOP 039)

Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta znašajo 35.994 evrov in se nanašajo na naslednje obveznosti:
v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2018	2017	Indeks 2018/2017
240	Kratkoročne obveznosti do neposrednih uporabnikov proračuna	3.181	2.021	157
241	Kratkoročne obveznosti do proračunov občin	0	0	/
242	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračuna države	32.613	11.785	277
243	Kratkoročne obveznosti do posrednih uporabnikov proračunov občin	0	0	/
244	Kratkoročne obveznosti do ZZZS in ZPIZ	200	200	100
24	SKUPAJ	35.994	14.006	257

Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta so se povečale. Največji delež predstavljajo naslednje obveznosti:

- NLZOH v znesku 8.897 evrov,
- Gorenjske lekarne v znesku 9.760 evrov in
- Osnovno zdravstvo Gorenjske 9.656 evrov.

Konti skupine 25 – Kratkoročne obveznosti do financerjev (AOP 040)

JAZMP nima kratkoročnih obveznosti do financerjev.

Konti skupine 26 – Kratkoročne obveznosti iz financiranja (AOP 041)

JAZMP nima kratkoročnih obveznosti iz financiranja.

Konti skupine 29 – Pasivne časovne razmejitve (AOP 043)

Pasivne časovne razmejitve na dan 31. 12. 2018 znašajo 2.937.941 evrov in predstavljajo kratkoročno odložene prihodki – domači 553.091 evrov (konto podskupine 2911) in kratkoročno odloženi prihodki – tujina 1.710.886 (konto podskupine 2912).

v evrih, brez centov

Konto	Naziv konta	2018	2017	Indeks 2018/2017
290	Vnaprej vračunani odhodki	9.901	0	/
291	Kratkoročno odloženi prihodki	2.928.040	2.733.839	107
29	SKUPAJ	2.937.941	2.733.839	107

Kratkoročno odloženi prihodki (konta podskupine 291)

Na osnovi poročila o nedokončanih zadevah iz let 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 in 2013 je JAZMP v preteklosti oblikovala pasivne časovne razmejitve za plačane zadeve in jih je evidentirala na kontu 291 – kratkoročno odloženi prihodki. V letu 2014 pa je JAZMP uspela izboljšati sistem evidentiranja vrednosti zaključenih zadev in na osnovi tako pridobljenih podatkov oblikovala prihodke poslovnega leta (glej tudi pojasnilo na kontih skupine 20) ter v letu 2015 uvedla nov sistem evidentiranja in knjiženja pristojbin oziroma prihodkov. Konti skupine 291 tako predstavljajo odložene prihodke za že zaračunane in plačane postopke, ki še niso končani in jih še ni možno pripoznati med prihodke tekočega leta. Na teh kontih so knjižene prejete pristojbine po novem sistemu, ki je bil uведен 1. 3. 2015, kar pomeni, da so vse vknjižbe povezane z obvestili o načinu plačila pristojbin. Torej je vsaka pristojbina povezana s posamezno vlogo. Kratkoročno odloženi prihodek se oblikuje, ko je izdano obvestilo o načinu plačila pristojbine in zapre, ko je vloga zaključena (ko je npr. izdana odločba). Na tem kontu so knjižene postavke delno iz leta 2015 (večina že zaprtih zaradi zaključenosti vlog), večina pa je knjiženih postavk iz let od 2016 do 2018 (vloge še niso zaključene).

LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI

JAZMP izkazuje na 31. 12. 2018 stanje lastnih virov in dolgoročnih obveznosti v znesku 2.260.374 evrov ali 38,53 % obveznosti do virov sredstev.

Konti skupine 92 – dolgoročne pasivne časovne razmejite

JAZMP nima dolgoročnih pasivnih časovnih razmejitev.

Konti skupine 93 – Dolgoročne rezervacije

JAZMP nima dolgoročnih (pasivnih) rezervacij.

Konti skupine 96 – Dolgoročne finančne obveznosti

JAZMP nima dolgoročnih finančnih obveznosti.

Konti skupine 97 – Druge dolgoročne obveznosti

JAZMP nima drugih dolgoročnih obveznosti.

Konti podskupine 980 – Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva

Stanje obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva znaša na dan 31. 12. 2018 1.003.274 evrov. Povečanja in zmanjšanja stanja so bila med letom naslednja:

v evrih, brez centov

STANJE OZ. SPREMENBA	Znesek
Stanje na dan 31. 12. 2017	968.979
- zmanjšanje stroškov amortizacije, ki se nadomešča v breme obveznosti do virov sredstev (konto 4629)	23.407
+ povečanje sredstev za investicije (po sklepu Vlade RS o razporeditvi presežka)	57.752
Stanje na dan 31. 12. 2018	1.003.274

Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva v upravljanju so višja od stanja sredstev v upravljanju. Razlika predstavlja neporabljeni sredstvi obračunane amortizacije, sredstva investicijskih transferov, sredstva presežka preteklih let. Razlika je nastala tudi zato, ker JAZMP obračunane amortizacije poslovnega leta večinoma ne zmanjšuje v breme vira, ker je amortizacija sestavni del pristojbine (cene) in se krije v breme prihodkov. Amortizacija, ki se je znižala in knjižila v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje, je bila obračunana za sredstva, ki so bila bodisi prejeta od ustanovitelja ali pa nabavljena iz presežka preteklih let.

Konti skupine 985 – Presežek prihodkov nad odhodki

v evrih, brez centov

STANJE OZ. SPREMENBA	ZNESEK
Stanje na dan 31. 12. 2017	2.626.043
- presežek odhodkov obračunskega obdobja (AOP 892) – KTO 986	1.312.151
- prenos razporejenih sredstev za investicije na KTO 980	57.752
Stanje na dan 31. 12. 2018	1.256.140

Presežek prihodkov nad odhodki je na 31. 12. 2017 znašal 2.626.043 evrov ter je v bilanci stanja zmanjšan za tekoči presežek odhodkov nad prihodki v znesku 1.312.151 evrov in 57.752 evrov, ki predstavljajo prenos razporejenih sredstev presežka prihodkov za investicije.

Za potrebe poročanja je prikazan skupni presežek prihodkov nad odhodki v višini 1.256.140 evrov, kar predstavlja presežek prihodkov nad odhodki preteklih let na kontu 985 v višini 2.626.043 evrov, zmanjšan za 1.369.903 evrov. Zmanjšanje predstavlja presežek odhodkov nad prihodki tekočega leta, ki so knjiženi na kontu 986 in nabavo osnovnih sredstev za to namenjenega presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let. Znesek je bil zmanjšan za 393.503 evrov, ki predstavlja strošek plač za odpravo zaostankov, katera sredstva imamo razporejena na kontu 985060 ter za znesek 164.334 evrov, ki predstavlja zmanjšanje prihodkov iz naslova previško določenih prihodkov in nakazila v proračun v letu 2015.

Skupno stanje presežka prihodkov nad odhodki (konta 985 in 986) na 31. 12. 2018 tako znaša 1.256.140 evrov in je sestavljen iz presežka prihodkov nad odhodki preteklih let, zmanjšan za presežek odhodkov nad prihodki tekočega leta in prestavlja preostanek razporejenega presežka preteklih let po sklepu Vlade RS.

Usklajitev terjatev in obveznosti za sredstva dana v upravljanje skladno s Pravilnikom o načinih in rokih usklajevanja terjatev in obveznosti po 37. členu Zakona o računovodstvu je bila opravljena na kontih 980 in 985.

1.3 POJAŠNILA K POSTAVKAM IZKAZA PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

Tabela 5: Izkaz prihodkov in odhodkov 2018 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS	STRUKTURA	
		Tekoče leto	Predhodno leto		Tekoče/predh.let	Tekoče leto
1	2	3	4	5=3/4*100	6	7
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (861+862-863+864)	860	5.371.440	5.885.078	91	95,95%	98,68%
PRIHODKI OD PRODAJE PROIZVODOV IN STORITEV	861	5.371.440	5.885.078	91	95,95%	98,68%
POVEČANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	862	0	0	/	0,00%	0,00%
ZMANJŠANJE VREDNOSTI ZALOG PROIZVODOV IN NEDOKONČANE PROIZVODNJE	863	0	0	/	0,00%	0,00%
PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN MATERIALA	864	0	0	/	0,00%	0,00%
B) FINANČNI PRIHODKI	865	239	2.860	8	0,00%	0,05%
C) DRUGI PRIHODKI	866	222.610	63.256	352	3,81%	1,06%
Č) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI (868+869)	867	4.131	12.536	33	0,07%	0,21%
PRIHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	868	0	0	/	0,00%	0,00%
DRUGI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI PRIHODKI	869	4.131	12.536	33	0,07%	0,21%
D) CELOTNI PRIHODKI (860+865+866+867)	870	5.598.420	5.963.730	94	100,00%	100,00%
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	871	1.723.989	1.630.694	106	24,95%	25,77%
NABAVNA VREDNOST PRODANEGA MATERIALA IN BLAGA	872	210	242	87	0,00%	0,00%
STROŠKI MATERIALA	873	29.466	32.791	90	0,43%	0,52%
STROŠKI STORITEV	874	1.694.313	1.597.661	106	24,52%	25,25%
F) STROŠKI DELA (876+877+878)	875	4.992.804	4.504.064	111	72,25%	71,18%
PLAČE IN NADOMESTILA PLAČ	876	3.919.333	3.559.862	110	56,72%	56,26%
PRISPEVKI ZA SOCIALNO VARNOST DELODAJALCEV	877	631.892	573.083	110	9,14%	9,06%
DRUGI STROŠKI DELA	878	441.579	371.119	119	6,39%	5,87%
G) AMORTIZACIJA	879	115.251	135.021	85	1,67%	2,13%
H) REZERVACIJE	880	0	0	/	0,00%	0,00%
J) DRUGI STROŠKI	881	60.680	55.339	110	0,88%	0,87%
K) FINANČNI ODHODKI	882	113	1.025	11	0,00%	0,02%
L) DRUGI ODHODKI	883	0	0	/	0,00%	0,00%
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	884	17.734	1.401	1.266	0,26%	0,02%
ODHODKI OD PRODAJE OSNOVNIH SREDSTEV	885	0	0	/	0,00%	0,00%
OSTALI PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI	886	17.734	1.401	1.266	0,26%	0,02%
N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884)	887	6.910.571	6.327.544	109	100,00%	100,00%
O) PRESEŽEK PRIHODKOV (870-887)	888	0	0	/	0,00%	0,00%
P) PRESEŽEK ODHODKOV (887-870)	889	1.312.151	363.814	361	18,99%	5,75%
Davek od dohodka pravnih oseb	890	0	0	/	0,00%	0,00%
Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (888-890)	891	0	0	/	0,00%	0,00%
Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (889+890) oz. (890-888)	892	1.312.151	363.814	293		
Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	893	557.837	363.814	153		
Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju (celo število)	894	139	129	108		
Število mesecev poslovanja	895	12	12	100		

1.4 ANALIZA PRIHODKOV

Tabela 6: Prihodki v 2018 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2017	Načrt 2018	Real. 2018	Real 18/ Real 17	Real 18/ Načrt 18	Real. 18 v %
1	2	3	4	5=4/2*100	6=4/3*100	7
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2-3)	5.885.078	7.308.000	5.371.440	91	74	95,95
1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	5.885.078	7.308.000	5.371.440	91	74	95,95
Pristojbine	5.674.652	6.758.000	5.077.305	89	75	90,69
Pristojbine iz vlog	5.2/5.247	6.439.000	4.753.974	90	74	84,92
Letne pristojbine	399.405	319.000	323.331	81	101	5,53
Sredstva iz proračuna RS	0	0	0	/	/	0,00
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog	210.426	551.000	294.135	140	53	5,03
2. Povečanje vrednosti zalog	0	0	0	/	/	0,00
3. Zmanjšanje vrednosti zalog	0	1.000	0		0	0,00
B) FINANČNI PRIHODKI	2.860	100	239	8	239	0,00
C) DRUGI PRIHODKI	63.256	40.000	222.610	352	557	3,81
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI	12.536	2.000	4.131	33	207	0,07
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	0	2.000	0	/	0	0,00
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	12.536	0	4.131	33	/	0,07
D) CELOTNI PRIHODKI	5.963.730	7.350.100	5.598.420	94	76	100,00

Celotni prihodki v letu 2018 so znašali 5.598.420 evrov in so bili za 6 % nižji od realiziranih v preteklem letu ter za 24 % nižji od načrtovanih.

Prihodki od poslovanja znašajo 5.371.440 evrov in predstavljajo 95,95 % celotnih prihodkov. V primerjavi s preteklim letom so nižji za 9 %, primerjano z načrtovanimi pa nižji za 26 %. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev znašajo skupaj 5.077.305 evrov, ki vsebujejo:

- pristojbine iz vlog za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, za medicinske pripomočke, za preskrbo s krvjo, za tkiva in celice ter letne pristojbine za stroške spremeljanja zdravil na trgu in pristojbine drugih evropskih institucij v znesku 4.753.974 evrov, po naslednji strukturi;
 - pristojbine – domači trg v znesku 2.757.234 evrov,
 - pristojbine – tuji trg v znesku 1.783.783 evrov,
 - pristojbine – EMA v znesku 212.957 evrov;

od tega smo evidentirali prihodke iz nedokončanih vlog v znesku 530.019 evrov glede na sodila, ki so opredeljena v Tarifi (Uradni List RS, št. 9/18). V letu 2017 smo imeli evidentirane tovrstne prihodke v znesku 854.908 evrov.

Odloženi prihodki na dan 31.12.2018 znašajo 2.937.941 evrov, na dan 31.12.2017 pa so znašali 2.733.839 evrov.

Prihodke smo znižali tudi za znesek 164.334 evrov, ki predstavlja zmanjšanje prihodkov iz naslova previsoko določenih prihodkov in nakazila v proračun v letu 2015 na podlagi letnega poročila 2014 in ugotovitev izredne revizije (podkontu 2002 - vnaprej plačane pristojbine pred letom 2015). Popravek prihodkov v znesku 164.334 evrov predstavlja del previsokega nakazila v proračun v letu 2015 iz naslova rešenih vlog iz preteklih let (popravkov računovodskih izkazov za leti 2013 in 2014), ki se je izkazalo previsoko.

Prihodki iz letnih pristojbin so znašali 323.331 evrov, prihodki od opravljanja strokovnih nalog, ki predstavljajo prihodke iz naslova izvajanja izobraževanj, prodaje FS, opravljanja GMP v tretjih državah, opravljanja nalog na podlagi pogodb z EDQM, pa 294.136 evrov.

Sredstev iz proračuna Republike Slovenije JAZMP ni prejela.

Finančni prihodki so za leto 2018 znašali 239 evrov in predstavljajo prejete zamudne obresti. JAZMP obresti za vezavo prostih denarnih sredstev enotnega zakladniškega računa (EZR) ni prejela zaradi obrestovanega obdobja (10 mesecev) in 0 % obrestne mere na vloge sredstev v EZR.

Prevrednotovalni poslovni prihodki so v letu 2018 znašali 4.131 evrov in predstavljajo prihodke od prodaje osnovnih sredstev in plačila spornih terjatev.

1.5 ANALIZA ODHODKOV

Tabela 7: Odhodki v 2018 (v evrih, brez centov)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESEK			INDEKS	INDEKS	Struktura
	Real. 2017	Načrt 2018	Real. 2018	Real 18/ Real 17	Real 18/ Načrt 18	Real. 18 v %
1	2	3	4	5=4/2*100	6=4/3*100	7
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (1+2+3)	1.630.694	1.971.972	1.723.989	106	87	24,95
1. Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	242	0	210	87	/	0,00
2. Stroški materiala	32.791	31.280	29.466	90	94	0,43
3. Stroški storitev	1.597.661	1.940.692	1.694.313	106	87	24,52
F) STROŠKI DELA (1+2+3)	4.504.064	5.270.976	4.992.804	111	95	72,25
1. Plače in nadomestila plač	3.559.862	4.115.766	3.919.333	110	95	56,72
2. Prispevki za socialno varnost delodajalcev	573.083	662.638	631.892	110	95	9,14
3. Drugi stroški dela	371.119	492.572	441.579	119	90	6,39
G) AMORTIZACIJA	135.021	211.000	115.251	85	55	1,67
H) REZERVACIJE	0	0	0	/	/	0,00
J) DRUGI STROŠKI	55.339	91.975	60.680	110	66	0,88
K) FINANČNI ODHODKI	1.025	150	113	11	75	0,00
L) DRUGI ODHODKI	0	15.000	0	/	0	0,00
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (1+2)	1.401	0	17.734	1.266	/	0,26
1. Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	0	/	/	0,00
2. Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	1.401	0	17.734	1.266	/	0,26
N) CELOTNI ODHODKI	6.327.544	7.561.073	6.910.571	109	91	100,00

Celotni odhodki JAZMP za leto 2018 znašajo 6.910.571 evrov in so bili za 9 % višji od realiziranih v preteklem letu ter za 9 % nižji od načrtovanih.

1. STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (AOP 871) so v letu 2018 znašali 1.723.989 evrov in so bili za 6 % višji kot v letu 2017 in za 5 % nižji od načrtovanih. Delež v celotnih odhodkih znaša 24,95 %.

Stroški materiala AOP 873 (konto 460) so v letu 2018 znašali 29.466 evrov in so bili za 10 % nižji kot v letu 2017 in za 6 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov materiala v celotnih odhodkih znaša 0,52 %.

Stroški storitev AOP 874 (konto 461) so v letu 2018 znašali 1.694.313 evrov in so bili za 6 % višji kot v letu 2017 in za 13 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov storitev v celotnih odhodkih znaša 24,52 %. Realizirane stroške storitev in njihovo primerjavo z realizacijo 2017 prikazujemo v tabeli 7b.

Tabela 7b: Realizirani stroški storitev 2018 (v evrih, brez centov)

Vrsta storitve	Realizacija 2017		Realizacija 2018		Indeks
	Znesek	Strukt.	Znesek	Strukt.	Real.18/ Real.17
Najemnine	487.461	30,51%	502.229	29,64%	103
Računovodske, revizorske in svetovalne storitve	212.079	13,27%	240.984	14,22%	114
Stroški izobraževanj	185.410	11,61%	177.659	10,49%	96
Stroški službenih poti	184.585	11,55%	188.092	11,10%	102

Tekoče vzdrževanje	77.051	4,82%	57.971	3,42%	75
Storitve preko študentskega servisa	60.699	3,80%	50.262	2,97%	83
Uporabnišna programska opreme (licenčnine)	58.719	3,64%	82.432	4,87%	142
Uporaba in dostop do baz podatkov	57.969	3,63%	54.756	3,23%	94
Odvetniške in notarske storitve	49.515	3,10%	46.132	2,72%	93
Stroški avtorskih pogodb	42.702	2,67%	36.231	2,14%	85
Poštne storitve	29.462	1,84%	30.477	1,80%	103
Storitve telefonije	27.462	1,72%	27.692	1,63%	101
Storitve varovanja	26.685	1,67%	26.040	1,54%	98
Storitve znanstveno-raziskovalnega dela	24.663	1,54%	11.815	0,70%	48
Stroški spletnih storitev	13.674	0,86%	28.934	1,71%	212
Organizacija seminarjev, simpozijev	12.622	0,79%	8.028	0,47%	64
Zavarovanje sredstev	5.052	0,32%	3.236	0,19%	64
Arhiviranje dokumentacije	4.955	0,31%	14.935	0,88%	301
Sejnine	4.859	0,30%	3.884	0,23%	80
Zdravstvene storitve	4.506	0,28%	3.578	0,21%	79
Varstvo pri delu	3.706	0,23%	5.280	0,31%	142
Garancije	2.075	0,13%	8.465	0,50%	408
Prevajalske, lektorske storitve	2.046	0,13%	2.012	0,12%	98
Stroški presoj	0	0,00%	1.989	0,12%	/
Drugo	20.204	1,26%	81.200	4,79%	402
Skupaj	1.597.661	100,00%	1.694.313	100,00%	106

V letu 2018 ni bilo stroškov investicijskega vzdrževanja.

V tabeli 8 prikazujemo stroške avtorskih pogodb in dela upokojencev.

Tabela 8: Stroški avtorskih pogodb in dela upokojencev v 2018

Zunanji izvajalci	Vrsta storitve	Strošek	Število zunanjih izvajalcev
Izvedenec - SRZV	Izvedensko delo	25.814 €	3
Izvedenec - NFO	Izvedensko delo	5.272 €	7
Izvedenec - SPKK	Izvedensko delo	3.308 €	2
Izvedenec - SRZH-PD	Izvedensko delo	1.837 €	1
Delo upokojencev - SPKK	Izvedensko delo	14.059 €	2
Skupaj		50.290 €	15

2. STROŠKI DELA so v letu 2018 znašali 4.992.804 in so bili za 11 % višji kot v letu 2017 in za 5 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov dela v celotnih odhodkih znaša 72,6 %.

Povprečni celotni stroški dela so znašali na letni ravni so v letu 2018 znašali 35.161 evrov, v letu 2017 33.612 evrov in v letu 2016 32.129 evrov, kar pomeni povečanje za 4,6 % med letoma 2017 in 2018. Plače in nadomestila plač predstavljajo 78,5 %, prispevki za socialno varnost delodajalcev 12,7 % in drugi stroški dela 8,8 % celotnih stroškov dela. Stroški dela so se povečali zaradi bistveno višjega števila zaposlenih, dodatne sprostitve napredovanj, poračunov plač, višjih stroškov regresa za letni dopust in prehrane ter prevoza na delo.

Nadomestila osebnih dohodkov za boleznine v breme JAZMP so bila izplačana za 8.591 delovnih ur, v breme ZZZS za 4.835 delovnih ur. Nadomestila za boleznine skupaj predstavljajo 4,2 % obračunanih delovnih ur.

3. STROŠKI AMORTIZACIJE (ki so zajeti med odhodki – AOP 879) so v letu 2018 znašali 115.251 evrov in so bili za 15 % nižji kot v letu 2017 ter za 5 % nižji od načrtovanih. Delež stroškov amortizacije v celotnih odhodkih znaša 1,67 %. Celotni znesek amortizacije znaša 138.836 €, od tega znaša:

- del amortizacije, ki je bil vračunan v ceno, znaša 115.251 evrov (končni rezultat skupine 462) in

- del amortizacije, ki je bil knjižen v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje, znaša 23.584 evrov (podskupina 98).

JAZMP obračunane amortizacije poslovnega leta večinoma ne zmanjšuje v breme vira, ker je amortizacija sestavni del pristojbine (cene) in se krije v breme prihodkov. Amortizacija, ki je bila obračunana za sredstva, ki so bila bodisi prejeta od ustanovitelja ali pa nabavljena iz presežka preteklih let, se je znižala in knjižila v breme obveznosti za sredstva prejeta v upravljanje.

Drobni inventar je bil v letu 2018 odpisan 100 % ob nabavi v višini 26.930 evrov.

4. REZERVACIJE - v letu 2018 ni bilo obračunanih rezervacij.

5. OSTALI DRUGI STROŠKI so bili v letu 2018 obračunani v znesku 60.680 evrov. Vsebujejo prispevek za VZI (5.900 evrov), članarine (41.254 evrov), takse, sodne stroške in drugo (120 evrov), odhodke neprofitnim organizacijam in drugo (12.000 evrov). Delež stroškov drugih stroškov v celotnih odhodkih znaša 0,88%. Transfer neprofitnim organizacijam v znesku 12.000 evrov je bil izvršen za promocijo zdravja na delovnem mestu oziroma za delovanje Društva za izobraževanje in rekreacijo JAZMP.

6. FINANČNI ODHODKI so v letu 2018 znašali 113 evrov ter zajemajo zamudne obresti in negativne tečajne razlike.

7. DRUGI ODHODKI - v letu 2018 ni bilo obračunanih drugih odhodkov.

8. PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI so v letu 2018 znašali 17.734 evrov in so nastali zaradi pripoznavanja spornih terjatev, zmanjšanja vrednosti zalog in odhodkov ob izrednem odpisu.

1.6 POSLOVNI IZID

Razlika med prihodki in odhodki brez upoštevanja davka od dohodka pravnih oseb izkazuje negativni poslovni izid - presežek odhodkov nad prihodki leta 2018 znaša 1.312.151 evrov. Doseženi poslovni izid je za 398 % višji od načrtovanega v rebalansu Programu dela in finančnem načrtu 2018, ki je znašal -329.443 evrov.

Presežek odhodkov nad prihodki je višji od načrtovanega predvsem zaradi nižje realizacije programa dela oziroma prihodkov. Ocenujemo, da učinki novih zaposlitvev, ki so bile realizirane v letih od 2016 do 2018 in so zaradi tega stroški dela v letu 2018 bistveno višji kot so znašali v letu 2017, (še) niso prinesli rezultatov v višji realizaciji programa dela oziroma prihodkov.

JAZMP se je trudila zagotavljati nemoteno nadaljevanje procesov tako na nacionalnem kot na mednarodnem nivoju. Na delovanje JAZMP vse bolj vpliva tudi njena vključenost v EU regulativno omrežje, ki ga vodita EMA in HMA kot skupno politiko regulativnih pristojbin v EU28.

Na poslovni izid je vplivala tudi ugotovitev, da je bil popravek izkazov iz let 2013 in 2014 oziroma oblikovanje prihodkov previsoko. Namreč pri knjiženju prihodkov iz naslova pristojbin smo ugotovili, da je bilo stanje na podkontu 2002 (vnaprej plačane pristojbine pred letom 2015) nižje od pričakovanega. Na podlagi poročila izredne revizije iz leta 2015, mnenja oziroma navodil revizorja za ravnanje s prihodki in davkom od dohodka pravnih oseb ter pravno-davčnega mnenja o ustreznosti načina popravka davka od dohodka pravnih oseb, smo v popravku letnega poročila 2014 upoštevali dodatne prihodke v znesku 4.493.876 evrov. Revizor je v poročilu ugotovil, da ni bilo možno povezati vseh pristojbin z vlogami in da ni možno podati zagotovil, da so zneski vnaprej plačanih pristojbin pravilni. Svet JAZMP je na 21. redni seji dne 7. 9. 2015 sprejel sklep o razporeditvi presežka prihodkov nad odhodki leta 2013 in 2014, ki se glasi: Presežek prihodkov nad odhodki iz let 2013 in 2014 v znesku 3.961.082 evrov se nakaže v državni proračun. Soglasje k sklepu je izdalo Ministrstvo za zdravje 2. 10. 2015, št. 476-1/2015/131, in Vlada RS 23. 12. 2015, št. 47601-20/2015/4, ki pa smo ga prejeli 8. 1. 2016. Sklep Vlade RS je bil realiziran 11. 1. 2016. Tako smo izvedli popravek obračuna davka od dohodka pravnih oseb (DDPO) za leto 2013, ustrezen obračun DDPO za leto 2014 in obračunali zamudne obresti ter popravili računovodske izkaze glede na Letno poročilo 2014.

Tudi pri zaključevanju leta 2018 se je izkazalo, da je bil znesek 4.493.876 evrov oblikovan previsoko (podkontu 2002 - vnaprej plačane pristojbine pred letom 2015). Stanje na podkontu 2002 že v letu 2017 ni več zadoščalo, saj smo knjižili prihodke iz naslova pristojbin za vloge pred letom 2015, vrednost teh vlog pa je presegla stanje na tem podkontu. Na podlagi priporočila notranjega revizorja smo zmanjšali znesek prihodkov leta 2018 na tem podkontu za ugotovljeno razliko v znesku 164.334 evrov. Prihodki bi bili v nasprotnem v letu 2018 višji za 164.334 evrov in bi znašali skupaj 5.762.754 evrov. Obstaja velika verjetnost, da bo do takšnih ugotovitev prišlo tudi v letu 2019.

1.6.1 Pojasnila k postavкам izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka

Tabela 9: Izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po načelu denarnega toka v letu 2018 (v evrih, brez centov)

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK		INDEKS
		Tekoče leto	Predhodno leto	
1	2	3	4	5-3/4*100
I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)	401	5.626.630	5.305.330	106
1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)	402	5.501.443	5.234.450	105
A. Prihodki iz sredstev javnih finans (404+407+410+413+418+419)	403			
a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)	404			
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo	405			
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za investicije	406			
b. Prejeta sredstva iz občinskih proračunov (408+409)	407			
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za tekočo porabo	408			
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za investicije	409			
c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)	410			
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo	411			
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za investicije	412			
d. Prejeta sredstva iz javnih skladov in agencij (414+415+416+417)	413			
Prejeta sredstva iz javnih skladov za tekočo porabo	414			
Prejeta sredstva iz javnih skladov za investicije	415			
Prejeta sredstva iz javnih agencij za tekočo porabo	416			
Prejeta sredstva iz javnih agencij za investicije	417			
e. Prejeta sredstva iz proračunov iz naslova tujih donacij	418			
f. Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna Evropske unije	419			
B) Drugi prihodki za izvajanje dejavnosti javne službe (421+422+423+424+425+426+427+428+429+430)	420	5.501.443	5.234.450	105
Prihodki od prodaje blaga in storitev iz naslova izvajanja javne službe	421	98.983	46.483	213
Prejete obresti	422		3.025	0
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	423			
Druži tekoči prihodki iz naslova izvajanja javne službe	424	5.402.333	5.183.823	104
Kapitalski prihodki	425	0	1.119	0
Prejete donacije iz domačih virov	426	127		/
Prejete donacije iz tujine	427			
Donacije za odpravo posledic naravnih nesreč	428			
Ostala prejeta sredstva iz proračuna Evropske unije	429			
Prejeta sredstva od drugih evropskih institucij	430			

2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (432+433+434+435+436)	431	125.187	70.880	177
Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	432	125.187	69.126	181
Prejete obresti	433			
Prihodki od najemnin, zakupnin in drugi prihodki od premoženja	434	0	1.754	0
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki	435			
Drugi tekoči prihodki, ki ne izhajajo iz izvajanja javne službe	436			
II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)	437	6.986.472	6.296.854	111
1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (439+447+453+463+464+465+466+467+468+469+470)	438	6.820.166	6.205.210	110
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim (440+441+442+443+444+445+446)	439	4.149.217	3.843.782	108
Plače in dodatki	440	3.686.192	3.426.715	108
Regres za letni dopust	441	126.976	100.061	127
Povračila in nadomestila	442	257.071	250.236	103
Sredstva za delovno uspešnost	443	68.083	45.332	150
Sredstva za nadurno delo	444	7.900	14.433	55
Plače za delo nerezidentov po pogodbi	445			
Drugi izdatki zaposlenim	446	2.995	7.005	43
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost (448+449+450+451+452)	447	659.916	578.544	114
Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	448	335.278	308.714	109
Prispevek za zdravstveno zavarovanje	449	266.696	247.336	108
Prispevek za zaposlovanje	450	2.762	1.963	141
Prispevek za starševsko varstvo	451	3.891	3.495	111
Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	452	51.289	17.036	301
C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	453	1.851.644	1.649.389	112
Pisarniški in splošni material in storitve	454	402.791	277.109	145
Posebni material in storitve	455	29.699	34.535	86
Energija, voda, komunalne storitve in komunikacije	456	57.857	57.548	101
Prevozni stroški in storitve	457	100	50	200
Izdatki za službena potovanja	458	199.662	184.822	108
Tekoče vzdrževanje	459	58.401	114.093	51
Poslovne najemnine in zakupnine	460	686.299	552.639	124
Kazni in odškodnine	461			
Davek na izplačane plače	462			
Druji operativni odhodki	463	416.835	428.593	97
D. Plačila domačih obresti	464			
E. Plačila tujih obresti	465			
F. Subvencije	466			
G. Transferi posameznikom in gospodinjstvom	467			
H. Transferi neprofitnim organizacijam in ustanovam	468	12.000	12.000	100
I. Drugi tekoči domači transferji	469			
J. Investicijski odhodki (471+472+473+474+475+476+477+478+479+480)	470	147.383	121.495	121
Nakup zgradb in prostorov	471			
Nakup prevoznih sredstev	472			
Nakup opreme	473	75.035	71.844	104
Nakup drugih osnovnih sredstev	474	1.212	/	/
Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacija	475	6.482	/	/
Investicijsko vzdrževanje in obnove	476			

Nakup zemljišč in naravnih bogastev	4/7				
Nakup nematerialnega premoženja	4/8	64.654	49.651	130	
Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring	4/9				
Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zaloq	480				
2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (482+483+484)	481	166.312	91.644	181	
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	482	126.926	61.112	208	
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	483	18.392	9.835	187	
C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	484	20.994	20.697	101	
III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI [401-437]	485				
III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	486	1.359.842	991.524	137	

Izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka služi spremeljanju gibanja javnofinančnih prihodkov in odhodkov. V tem izkazu se evidentirajo poslovni dogodki po načelu plačane realizacije, medtem ko se v izkazu prihodkov in odhodkov evidentirajo poslovni dogodki po načelu obračunane realizacije.

Presežek odhodkov nad prihodki v tem izkazu znaša 1.359.842 evrov. Na negativni denarni tok so vplivali tudi reševanje postopkov iz preteklih let (odprava zaostankov), za katera smo prejeli plačila v letih pred letom 2018. Razlika predstavlja časovno dinamiko v prejetih predujmih in zaključenih postopkih. Razlika se pojavi predvsem zaradi prenosa odloženih prihodkov iz preteklih let v druge prihodke.

V tabelah 9a in 9b prikazujemo zapadle obveznosti in terjatve na 31. 12. 2018.

Tabela 9 a: Stanje obveznosti na dan 31. 12. 2018 – glede na zapadlost

Kratkoročne obveznosti (v EUR)	Stanje na dan 31. 12. 2018		
- kratkoročne obveznosti do dobaviteljev (AOP 037)	79.519		
- kratkoročne obveznosti do uporabnikov FKN (AOP 039)	35.994		
Skupaj	115.513		
Neporavnane obveznosti glede na zapadlost na dan 31. 12. 2018 (v EUR)	Konto 22 - kratkoročne obveznosti do dobaviteljev	Konto 24 - kratkoročne obveznosti do uporabnikov EKN	Skupaj stanje na dan 31. 12. 2018
zapadle do 30 dni	3.663	0	3.663
zapadle od 30 do 60 dni	0	0	0
zapadle od 60 do 120 dni	0	0	0
zapadle nad 120 dni	0	0	0
Skupaj	3.663	0	3.663

Tabela 9b: Stanje terjatev na dan 31. 12. 2018 – glede na zapadlost

Kratkoročne terjatve (v EUR)	Stanje na dan 31. 12. 2018
- kratkoročne terjatve do kupcev (AOP 015)	275.260
- kratkoročne terjatve do uporabnikov FKN (AOP 017)	4.202.111
- druge kratkoročne terjatve (AOP 020)	160.405

Skupaj	4.637.776
---------------	------------------

Terjatve glede na zapadlost na dan 31. 12. 2018 (v EUR)	Konto 12 - kratkoročne terjatve do kupcev	Konto 14 - kratkoročne terjatve do uporabnikov EKN	Konto – 17 druge kratkoročne terjatve
zapadle do 30 dni	174.985	4.202.111	160.405
zapadle od 30 do 60 dni	30.679	0	0
zapadle od 60 do 120 dni	24.224	0	0
zapadle nad 120 dni	79.639	0	0
oslabitev terjatev	-34.267	0	0
Skupaj	275.260	4.202.111	160.405

Zapadle obveznosti bodo poravnane v začetku leta 2019, takoj, ko bodo bile opravljene vse interne potrditve opravljenih storitev oziroma dobave blaga.

Sestavni del Izkaza prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka sta Izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov in Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov.

1.6.2 Pojasnila k izkazu računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov

JAZMP nima najetih posojil.

1.6.3 Pojasnila k izkazu računa financiranja določenih uporabnikov

Tabela 10: Izkaz računa financiranja JAZMP za leto 2018 (v evrih, brez centov)

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESEK	
		Tekoče leto	Predhodno leto
1	2	3	4
VII. ZADOLŽEVANJE (551+559)	550	0	0
Domače zadolževanje (552+553+554+555+556+557+558)	551	0	0
Najeti krediti pri poslovnih bankah	552	0	0
Najeti krediti pri drugih finančnih institucijah	553	0	0
Najeti krediti pri državnem proračunu	554	0	0
Najeti krediti pri proračunih lokalnih skupnosti	555	0	0
Najeti krediti pri skladih socialnega zavarovanja	556	0	0
Najeti krediti pri drugih javnih skladih	557	0	0
Najeti krediti pri drugih domačih kreditodajalcih	558	0	0
Zadolževanje v tujini	559	0	0
VIII. ODPLAČILA DOLGA (561+569)	560	0	0
Odplačila domačega dolga (562+563+564+565+566+567+568)	561	0	0
Odplačila kreditov poslovnim bankam	562	0	0
Odplačila kreditov drugim finančnim institucijam	563	0	0
Odplačila kreditov državnemu proračunu	564	0	0
Odplačila kreditov proračunom lokalnih skupnosti	565	0	0
Odplačila kreditov skladom socialnega zavarovanja	566	0	0
Odplačila kreditov drugim javnim skladom	567	0	0
Odplačila kreditov drugim domačim kreditodajalcem	568	0	0
Odplačila dolga v tujino	569	0	0
IX/1 NETO ZADOLŽEVANJE (550-560)	570	0	0

IX/2 NETO ODPLAČILO DOLGA (560-550)	571	0	0
X/1 POVEČANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (485+524+570)-(486+525+571)	572	0	0
X/2 ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)-(485+524+570)	573	1.359.842	991.524

Negativna razlika med prihodki in odhodki po načelu denarnega toka v letu 2018, prikazana v Izkazu računa financiranja, pomeni zmanjšanje sredstev na podračunu v višini 1.359.842 evrov.

1.6.4 Pojasnila k izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti

Tabela 11: Izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po vrstah dejavnosti za leto 2018 (v evrih, brez centov)

Vrsta dejavnosti	LETOS 2018				LETOS 2017			
	Prihodki	Odhodki	Davek od dohodka	Poslovni izid	Prihodki	Odhodki	Davek od dohodka	Poslovni izid
Javna dejavnost	5.422.829	6.764.554	0	-1.341.725	5.862.733	6.228.192	0	-365.459
Tržna dejavnost	175.591	146.017	0	29.574	100.997	99.352	0	1.645
Skupaj	5.598.420	6.910.571	0	-1.312.151	5.963.730	6.327.544	0	-363.814

Poslovni izid dosežen pri izvajanju javne dejavnosti znaša -1.341.725 evrov, iz naslova izvajanja tržne dejavnosti pa 29.574 evrov.

Tržna dejavnost predstavlja izvajanje GMP v tretjih državah, izdajateljska dejavnost ter izvajanje svetovanj in izobraževanj. Delež javne dejavnosti v poslovnih prihodkih znaša 96,9 % in delež tržne dejavnosti 3,1 %. Za razmejitev stroškov na javno dejavnost in tržno dejavnost je JAZMP upoštevala neposredne stroške dela, pri ostalih stroških pa razmerje med prihodki pa neposredne stroške.

V letu 2018 ni bilo izplačane delovne uspešnosti iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu.

2 POROČILO O PORABI SREDSTEV POSLOVNega IZIDA V SKLADU S SKLEPI SVETA JAZMP

Vlada Republike Slovenije je 21. 12. 2018 dala soglasje št. 47601-4/2017/7 k uporabi presežka prihodkov nad odhodki JAZMP iz bilance stanja na dan 31. 12. 2015 na način, kot je odločil Svet JAZMP na 1. dopisni seji 15. 5. 2017, in sicer, da se presežek prihodkov nad odhodki v višini 2.910.230 evrov razporedi za opravljanje in razvoj dejavnosti na način, da se 1.500.000 evrov nameni za odpravo zaostankov, 1.210.230 evrov za investicije (predvsem v informacijsko tehnologijo) in 200.000 evrov za izvajanje proračunskih nalog.

Svet JAZMP je na 3. redni seji dne 16. 2. 2017 sprejel sklep o potrditvi letnega poročila 2016 in razporeditvi presežka prihodkov nad odhodki za leto 2016, da se presežek prihodkov nad odhodki iz leta 2016 v znesku 150.222 evrov nameni za opravljanje in razvoj dejavnosti. Soglasje k Letnemu poročilu 2016 je izdalo Ministrstvo za zdravje 19. 6. 2017 (št. 476-1/2017/121). Vlada Republike Slovenije je 21. 12. 2017 (št. 47601-4/2017/7) dala soglasje tudi k uporabi presežka prihodkov nad odhodki JAZMP iz leta 2016 na način, kot je odločil Svet JAZMP na 3. redni seji 16. 2. 2017, in sicer, da se presežek prihodkov nad odhodki iz leta 2016 v višini 150.222 evrov nameni za opravljanje in razvoj dejavnosti. JAZMP v letu 2018 ni realizirala presežka prihodkov nad odhodki po Zakonu o fiskalnem pravilu.

Celotni presežek prihodkov nad odhodki je na 31. 12. 2017 znašal 2.626.042,52 evrov in je na 31. 12. 2018 zmanjšan za tekoči presežek odhodkov nad prihodki v znesku 1.312.150,58 evrov in 57.752,36 evrov, ki

predstavljajo prenos razporejenih sredstev presežka prihodkov za investicije. Stanje celotnega presežka prihodkov nad odhodki 31. 12. 2018 znaša 1.256.139,58 evrov, kar predstavlja presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let na kontu 985.

Znesek presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let na kontu 985 je bil zmanjšan za 393.502,75 evrov, ki predstavlja strošek plač za odpravo zaostankov, katera sredstva imamo razporejena na kontu 985060 ter za znesek 164.333,50 evrov, ki predstavlja zmanjšanje prihodkov iz naslova previško določenih prihodkov in nakazila v proračun v letu 2015 na podlagi letnega poročila 2014 in ugotovitev izredne revizije (podkontu 2002 - vnaprej plačane pristojbine pred letom 2015). Popravek v znesku 164.333,50 evrov vpliva na nižji poslovni izid v letu 2018, saj je bilo nakazilo sredstev v proračun v letu 2015 iz naslova rešenih vlog iz preteklih let (popravkov računovodskih izkazov za leti 2013 in 2014) previško. Menimo, da je knjiženje tega popravka smiselnost skladno s sklepom Vlade RS za odpravo zaostankov v breme presežkov prihodkov nad odhodki iz preteklih let ustrezno ter prosimo za potrditev s strani Sveta JAZMP in ustanovitelja.

Nekriti del presežka odhodkov nad prihodki tekočega leta znaša 754.314,33 evrov. Viri za pokritje tega presežka oziroma način pokritja bo določen s sanacijskim programom vodstva JAZMP.

3 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA PRIHODKOV V LETU 2018

3.1 IZRAČUN PRESEŽKA PRIHODKOV NA PODLAGI ZAKONA O JAVNIH FINANCAH

Ker JAZMP za leto 2018 izkazuje presežek odhodkov nad prihodki, izračunan po denarnem toku, ne izračunava presežka po 9.i členu ZJF.

3.2 UGOTAVLJANJE POSLOVNEGA IZIDA PO OBRAČUNSKEM NAČELU

Presežek za leto 2018, izračunan po obračunskem načelu, znaša -1.312.150,58 evrov.

3.3 PREDLOG RAZPOREDITVE UGOTOVLJENEGA PRESEŽKA ZA LETO 2018

Presežek, ugotovljen po obračunskem načelu za leto 2018, se zmanjša za presežek, izračunan v skladu z ZJF za leto 2018. Ker je ugotovljen presežek odhodkov nad prihodki, se presežka ne razporeja.

Datum: 24. 4. 2019

Odgovorna oseba:
Momir Radulović
direktor

Priloge:

- Izjava o oceni notranjega nadzora javnih financ,
- Kopije obrazcev oddanih na AJPES s potrdilom o oddaji,
- Obrazec 1: Izkaz prihodkov in odhodkov 2018,
- Obrazec 2: Spremljanje kadrov 2018,
- Obrazec 3: Poročilo o investicijskih vlaganjih 2018,
- Obrazec 4: Poročilo o vzdrževalnih delih 2018.

Pomen kratic:

ASMF - dosje o učinkovini (Active Substance Master File)
NCA - nacionalni organ pristojen za zdravila (National Competent Authority)
EC - Evropska komisija (European Commission)
HTA - vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Health Technology Assessment)
EMA - Evropska agencija za zdravila (European Medicines Agency)
EDQM - Evropska direkcija za kakovost zdravil
OMCL - mreža uradnih kontrolnih laboratoriјev
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
NDC - najvišja dovoljena cena zdravila
IVDC - izredna višja dovoljena cena zdravila
CBZ - centralna baza podatkov o zdravilih
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
UKL - uradni kontrolni laboratorij
NLZOH - nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano
MZZ - medsebojno zamenljiva zdravila
CAPR - mreženje pristojnih organov za cene in reimbursiranje zdravil

POROČILO NEODVISNEGA REVIZORJA

Svet
JAVNA AGENCIJA RS ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana

Mnenje s pridržki

Revidirali smo računovodske izkaze Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju tudi: Agencija), ki vključujejo bilanco stanja na dan 31. decembra 2018, ter izkaz prihodkov in odhodkov za tedaj končano leto ter pojasnila k obema računovodskima izkazoma.

Po našem mnenju so priloženi računovodski izkazi, razen glede možnih učinkov zadev, opisanih v odstavku *Podlage za mnenje s pridržki*, Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke za leto, končano 31.12.2018, v vseh pomembnih pogledih pripravljeni v skladu z Zakonom o računovodstvu in z njim povezanimi podzakonskimi predpisi.

Podlage za mnenje s pridržki

1. Na osnovi postopkov, ki smo jih opravljali pri pregledu ustreznosti razmejitve prihodkov na dan 31.12.2018 se nam je vzpostavil dvom o ustreznosti razmejitve prihodkov na dan 31.12.2017. O ustreznosti teh razmejitiv na dan 31.12.2017 se nismo mogli zadovoljivo prepričati na nobenega od možnih načinov. Ker ustreznost razmejitiv vpliva na ugotavljanje prihodkov ter posledično na presežek prihodkov ali odhodkov, nismo mogli ugotoviti ali bi bile potrebne prilagoditve glede presežka odhodkov za leto poročanja v izkazu prihodkov in odhodkov.
2. Agencija na dan 31.12.2018 v bilanci stanja izkazuje odložene prihodke v višini 2.937.940 EUR. Pri razmejevanju prihodkov je Agencija, po našem mnenju uporabila premalo natančna sodila, saj jih je uskladila le s tistimi, ki so opredeljeni v Tarifi JAZMP (Uradni list RS, št. 9/18), dodatnih ni oblikovala. S pomočjo statistično podprtih revizijskih tehnik ocenujemo, da so odloženi prihodki na dan 31.12.2018 previsoko izkazani za največ 280.000 EUR. V skladu s tem bi se, po naši oceni, prihodki povečali, presežek odhodkov pa zmanjšal za največ 280.000 EUR.
3. Agencija med kratkoročnimi poslovnimi obveznostmi na dan 31.12.2018 izkazuje obveznosti iz naslova predujmov v višini 87.461 EUR. Nismo mogli pridobiti zadostnih in ustreznih revizijskih dokazov o tem na kaj se omenjeni znesek nanaša. Zato nismo mogli ugotoviti ali je znesek na dan 31.12.2018 točen.

Revizijo smo opravili v skladu z Mednarodnimi standardi revidiranja (MSR). Naše odgovornosti na podlagi teh pravil so opisane v tem poročilu v odstavku *Revizorjeva odgovornost za revizijo računovodskih izkazov*. V skladu s Kodeksom etike za računovodske strokovnjake, ki ga je izdal Odbor za mednarodne standarde etike za računovodske strokovnjake (Kodeks IESBA) ter etičnimi zahtevami, ki se nanašajo na revizijo računovodskih izkazov v Sloveniji, potrujemo svojo neodvisnost od Agencije in, da smo izpolnili vse druge etične zahteve v skladu s temi zahtevami in Kodeksom IESBA.

Verjamemo, da so pridobljeni revizijski dokazi zadostni in ustrezní kot osnova za naše revizijsko mnenje.

Druga zadeva

Računovodske izkaze Agencije na dan 31. decembra 2017 je revidiral drug revizor, ki je 26. marca 2018 izdal neprilagojeno mnenje.

Druge informacije

Za druge informacije je odgovoren direktor. Druge informacije obsegajo poslovno poročilo, ki je sestavni del letnega poročila Agencije, vendar ne vključujejo računovodskih izkazov in našega revizorjevega poročila o njih.

Naše mnenje o računovodskih izkazih se ne nanaša na druge informacije in o njih ne izražamo nobene oblike zagotovila.

V povezavi z opravljenou revizijo računovodskih izkazov je naša odgovornost prebrati druge informacije in pri tem presoditi ali so druge informacije pomembno neskladne z računovodskimi izkazi, zakonskimi zahtevami ali našim poznavanjem, pridobljenim pri revidiranju, ali se kako drugače kažejo kot pomembno napačne. Če na podlagi opravljenega dela zaključimo, da obstaja pomembno napačna navedba drugih informacij, moramo o takih okoliščinah poročati. V zvezi s tem na podlagi opisanih postopkov poročamo, da:

- so druge informacije v vseh pomembnih pogledih usklajene z revidiranimi računovodskimi izkazi;
- so druge informacije pripravljene v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi; ter
- na podlagi poznavanja in razumevanja Agencije in njenega okolja, ki smo ga pridobili med revizijo, v zvezi z drugimi informacijami nismo ugotovili bistveno napačnih navedb.

Odgovornost direktorja in sveta za računovodske izkaze

Direktor je odgovoren za pripravo in pošteno predstavitev teh računovodskih izkazov v skladu z Zakonom o računovodstvu in z njim povezanimi podzakonskimi predpisi in za tako notranje kontroliranje, kot je v skladu z odločitvijo organa vodenja potrebno, da omogoči pripravo računovodskih izkazov, ki ne vsebujejo pomembno napačne navedbe zaradi prevare ali napake.

Direktor je pri pripravi računovodskih izkazov Agencije odgovoren za oceno njene sposobnosti, da nadaljuje kot delujoča organizacija, razkritje zadev, povezanih z delujočo organizacijo in uporabo predpostavke delujoče organizacije kot podlago za računovodenje, razen če je namen organizacije likvidirati ali zaustaviti poslovanje ali če nima druge možnosti, kot da napravi eno ali drugo.

Svet Agencije je odgovoren za nadzor nad pripravo računovodskih izkazov in za sprejem revidiranega letnega poročila.

Revizorjeva odgovornost za revizijo računovodskih izkazov

Naši cilji so pridobiti sprejemljivo zagotovilo o tem ali so računovodski izkazi kot celota brez pomembno napačne navedbe zaradi prevare ali napake, in izdati revizorjevo poročilo, ki vključuje naše mnenje. Sprejemljivo zagotovilo je visoka stopnja zagotovila, vendar ni jamstvo, da bo revizija, opravljena v skladu s pravili revidiranja, vedno odkrila pomembno napačno navedbo, če ta obstaja. Napačne navedbe, lahko izhajajo iz prevare ali napake, ter se smatrajo za pomembne, če je upravičeno pričakovati, da posamično ali skupaj, vplivajo na gospodarske odločitve uporabnikov, sprejete na podlagi teh računovodskih izkazov.

Med izvajanjem revidiranja v skladu s pravili revidiranja uporabljam strokovno presojo in ohranjamо poklicno nezaupljivost. Prav tako:

- prepoznamo in ocenimo tveganja pomembno napačne navedbe v računovodskih izkazih, bodisi zaradi napake ali prevare, oblikujemo in izvajamo revizijske postopke kot odzive na ocenjena tveganja ter pridobivamo zadostne in ustrezne revizijske dokaze, ki zagotavljajo podlago za naše mnenje. Tveganje, da ne bomo odkrili napačne navedbe, ki izvira iz prevare, je višje od tistega, povezanega z napako, saj prevara lahko vključuje skrivne dogovore, ponarejanje, namerno opustitev, napačno razlago ali izogibanje notranjih kontrol;
- pridobimo razumevanje notranjih kontrol, pomembnih za revizijo z namenom oblikovanja revizijskih postopkov, ki so okoliščinam primerni, vendar ne z namenom izraziti mnenje o učinkovitosti notranjih kontrol družbe;
- presodimo ustreznost uporabljenih računovodskih usmeritev in sprejemljivost računovodskih ocen ter z njimi povezanih razkritij poslovodstva;
- na podlagi pridobljenih revizijskih dokazov o obstoju pomembne negotovosti glede dogodkov ali okoliščin, ki zbujojo dvom v sposobnost organizacije, da nadaljuje kot delujoče podjetje, sprejmemmo sklep o ustreznosti poslovodske uporabe predpostavke delujočega podjetja, kot

- podlage računovodenja. Če sprejmemo sklep o obstoju pomembne negotovosti, smo dolžni v revizorjevem poročilu opozoriti na ustreznarazkritja v računovodskih izkazih ali, če so taka razkritja neustrezna, prilagoditi mnenje. Revizorjevi sklepi temeljijo na revizijskih dokazih pridobljenih do datuma izdaje revizorjevega poročila. Vendar kasnejši dogodki ali okoliščine lahko povzročijo prenehanje organizacije kot delajočega podjetja;
- ovrednotimo splošno predstavitev, strukturo, vsebino računovodskih izkazov vključno z razkritji, in ali računovodski izkazi predstavljajo zadevne posle in dogodke na način, da je dosežena poštena predstavitev.

Poslovodstvo in Svet Agencije med drugim obveščamo o načrtovanem obsegu in času revidiranja in pomembnih revizijskih ugotovitvah vključno s pomanjkljivostmi notranjih kontrol, ki smo jih zaznali med našo revizijo.

Ljubljana, 9 junij 2020

BDO Revizija d.o.o.
Cesta v Mestni log 1, Ljubljana



Manuela Šribar
Pooblaščena revizorka