JAZMP

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

PROGRAM DELA IN FINANČNI NAČRT ZA LETO 2018

REBALANS

Odgovorna oseba: dr. Andreja Čufar

KAZALO

I. PREDLOG FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2018 VSEBUJE: 1

II. OBRAZLOŽITEV FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2018 1

1 OSNOVNI PODATKI 1

2 ZAKONSKE PODLAGE 2

3 OSNOVNA IZHODIŠČA ZA SESTAVO FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2018 3
3.1 VIZIJA, POSLANSTVO IN STRATEGIJA 4
3.2 NALOGE 7
3.3 OKOLIŠČINE, KI BODO VPLIVALE NA OBSEG IN VSEBINO NALOG JAZMP V LETU 2018 10
3.4 RAZVOJNE NALOGE IN PROJEKTI 16
3.5 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA 23

4 PRIKAZ LETNIH CILJEV V LETU 2018 24
4.1 PRIKAZ CILJEV IZ STRATEGIJE RAZVOJA 2018 – 2021 24
4.2 LETNI CILJI 26
4.3 POROČANJE O NOTRANJEM NADZORU JAVNIH FINANC 26

5 FIZIČNI, FINANČNI IN OPISNI KLJUČNI KAZALCI DELOVANJA 29

6 NAČRT DELOVNEGA PROGRAMA 31
6.1 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI 32
6.2 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI S POSEBNIM DOVOLJENJEM 36
6.3 FARMAKOVIGILANCA 43
6.4 PREDKLINIČNO IN KLINIČNO OCENJEVANJE ZDRAVIL/IZDELKOV IN KLINIČNE ŠTUDIJE 45
6.5 OCENJEVANJE KAKOVOSTI ZDRAVIL/IZDELKOV 48
6.6 ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI 51
6.7 MEDICINSKI PRIPOMOČKI 56
6.8 FARMACEVTSKA INŠPEKCIJA 58
6.9 FARMAKOEKONOMIKA, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU IN HTA 67
6.10 FINANČNO POSLOVANJE 69
6.11 SPLOŠNE ZADEVE 70
6.12 VODENJE KAKOVOSTI 71
6.13 VODENJE PROJEKTOV 72
6.14 NALOGE NA PODROČJU IZOBRAŽEVANJA IN IZDAJATELJSKE DEJAVNOSTI 72
6.15 NACIONALNI FARMAKOPEJSKI ORGAN 72

7 FINANČNI NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV 73
7.1 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV 74
7.2 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO VRSTAH DEJAVNOSTI 79
7.3 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV PO NAČELU DENARNEGA TOKA 81

8 KADROVSKI NAČRT 86
8.1 ZAPOSLENOST 86
8.2 OSTALE OBLIKE DELA 92
8.3 DEJAVNOSTI, ODDANE ZUNANJIM IZVAJALCEM 92
8.4 IZOBRAŽEVANJE, SPECIALIZACIJE IN PRIPRAVNIŠTVA 92

9 PLAN INVESTICIJ IN VZDRŽEVALNIH DEL 93
9.1 PLAN INVESTICIJ 93
9.2 PLAN VZDRŽEVALNIH DEL 95
9.3 PLAN ZADOLŽEVANJA 95

10 TVEGANJA PRI REALIZACIJI PROGRAMA DELA IN FINANČNEGA NAČRTA 95

I. PREDLOG FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2018 VSEBUJE:

Finančni načrt za leto 2018 vsebuje:
1. Finančni načrt prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov za leto 2018,
2. Finančni načrt prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka za leto 2018,
3. Finančni načrt prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti za leto 2018

ter vsebuje še:
4. Predračunsko bilanco stanja na 31. 12. 2018,
5. Načrt investicijskih vlaganj 2018 in
6. Načrt vzdrževalnih del 2018.

II. OBRAZLOŽITEV FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2018

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP, agencija) je pristojni organ na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, 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 in Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami ter na podlagi Zakona o javnih agencijah in Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. V skladu z novim Zakonom o lekarniški dejavnosti so v pristojnost JAZMP prišle tudi določene naloge s področja lekarniške dejavnosti, kar smo prav tako upoštevali pri pripravi programa dela in finančnega načrta. Načrtovane so tudi nove aktivnosti na področju farmakovigilance in vrednotenja zdravstvenih tehnologij na nacionalni in EU ravni. Pri poslovanju z uporabniki JAZMP posluje v skladu s predpisi, ki urejajo upravne postopke in upravno poslovanje. Naloge, ki jih JAZMP izvaja, so upravne, nadzorstvene in strokovne. JAZMP se svojimi aktivnostmi vključuje tudi v delo mednarodnih institucij na navedenih področjih dela. Program dela in finančni načrt izhaja iz Strategije razvoja JAZMP 2018-2021.

1 OSNOVNI PODATKI

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: 2256584.
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.
Organa javne agencije: direktor, Svet javne agencije.
Vodstvo javne agencije: dr. Andreja Čufar, direktorica, dr. Stanislav Primožič, namestnik direktorice.

Glavna dejavnost javne agencije po SKD: 84.110 (splošna dejavnost javne uprave).
Druge dejavnosti po SKD:
- 58.110 Izdajanje knjig,

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

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, preoblikovala v novo pravno osebo.

2 ZAKONSKE PODLAGE

a) Zakonske podlage za izvajanje nalog 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),
   - Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; ZZdr-2) in na njegovi podlagi izdani pravilniki,
   - 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 pravilniki,
   - 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 – ZZdrI-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 in 102/15; ZDIJZ),
   - Določila Splošnega dogovora z aneksi,
   - Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16),
   - Uredba 726/2004/ES,
   - Uredba 1394/2007/ES,
   - Uredba 1234/2008/ES,
   - Uredba 470/2009/ES,
   - Uredba (EU) 2017/745,
   - Uredba (EU) 2017/746,
   - 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.

b) Zakonske in druge pravne podlage za pripravo finančnega načrta:
- Zakon o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11-uradno prečiščeno besedilo, 14/13-popr., 101/13, 55/15 in 96/15 – ZIPRS1617 – ZFisP; ZJF),
- Zakon o računovodstvu (Uradni list RS, št. 23/99, 30/02 – ZJF-C in 114/06 – ZUE; ZR),
- Zakon o preglednosti finančnih odnosov in ločenem evidentiranju različnih dejavnosti (Uradni list RS, št. 33/11; ZPFOLERD-1),
- Navodilo o pripravi finančnih načrtov posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, št. 91/00 in 122/00),
- 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, 104/10, 104/11 in 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 in 100/15),
- Pravilnik o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava (Uradni list RS, št. 134/03, 34/04, 13/05, 138/06, 120/07, 112/09, 58/10, 97/12 in 100/15),
- 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 in 100/15),
- Pravilnik o določitvi neposrednih in posrednih uporabnikov državnega in občinskih proračunov (Uradni list RS, št. 46/03) in
- Navodilo v zvezi z razmejitvijo dejavnosti javnih zdravstvenih zavodov na javno službo in tržno dejavnost Ministrstva za zdravje (št. 012-11/2010-20 z dne 15. 12. 2010).

c) 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 3. 9. 2017),
- Pravilnik o izvajanju 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 14. 9. 2017) ter
- drugi interni akti.

3 OSNOVNA IZHODIŠČA ZA SESTAVO FINANČNEGA NAČRTA ZA LETO 2018

Pri sestavi finančnega načrta za leto 2018 smo upoštevali naslednje:
- smiselno dopis Ministrstva za zdravje – Končna izhodišča za pripravo finančnih načrtov in programov dela, vključno s kadrovskimi načrti, javnih zdravstvenih zavodov za leto 2017[1].,
- Zakon o izvrševanju proračunov Republike Slovenije za leti 2017 in 2018 (Uradni list RS, št. 80/16, 33/17 in 59/17; ZIPRS1718),

[1] Št. 410-105/2016/9 z dne 2. 6. 2017.

- Zakon o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 108/09-UPB13, 13/10, 59/10, 85/10, 107/10, 35/11-ORZSPJS49a, 27/12-odl. US, 46/13, 50/14, 82/15 in 23/17 – ZDOdv; ZSPJS),
- Zakon za uravnoteženje javnih financ (Uradni list RS, št. 40/12, 105/12, 25/13 – odl. US, 85/14, 95/14, 24/15 – odl. US, 90/15, 102/15 in 63/16 – ZDoh-2R; ZUJF),
- Uredba o načinu priprave kadrovskih načrtov posrednih uporabnikov proračuna in metodologiji spremljanja njihovega izvajanja za leti 2017 in 2018 (Uradni list RS, št. 84/16),
- Kolektivna pogodba za javni sektor,
- Kolektivna pogodba za negospodarske dejavnosti v Republiki Sloveniji.

V Programu dela in finančnem načrtu 2018 smo za temeljne ekonomske predpostavke upoštevali Jesensko napoved gospodarskih gibanj 2017[2]. Med aktivnostmi JAZMP je načrtovano izvajanje nalog, za katere viri financiranja niso zagotovljeni iz pristojbin; izpostavljamo predvsem naloge inšpekcije na področju prekrškov, priprave podzakonskih predpisov Ministrstva za zdravje in sodelovanje Republike Slovenije v organih Evropske unije (v nadaljevanju: EU) oziroma v evropskem prostoru.

3.1 VIZIJA, POSLANSTVO IN STRATEGIJA

S koncem leta 2017 se je iztekla veljavnost Strateškega načrta za obdobje 2014 – 2017. S ciljem ugotoviti in oceniti vpliv družbenih sprememb na nadaljnje delovanje JAZMP ter pripraviti primerne strategije odziva smo zaposleni in vodstvo pripravili Strategijo razvoja JAZMP 2018 – 2021. Posodobili smo vizijo, poslanstvo in vrednote kot ključne dele notranje kulture, določili ključne deležnike in ocenili njihova pričakovanja, zajeli glavne trende v okolju in identificirali ključne izzive, ki stojijo pred nami. Na osnovi slednjih smo na novo definirali ključna strateška področja, postavili cilje za agencijo in njene organizacijske enote, ocenili naše prednosti, slabosti, priložnosti in pasti ter pripravili konkretne akcijske načrte za doseganje ciljev. Osnova in temelj sta skrb za uporabnike in izvajalce, ki jim želimo zagotoviti ustrezen dostop do storitev JAZMP.

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:*
• 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,	• ne izvajamo preskrbe z zdravili in medicinskimi pripomočki, krvjo, 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

[2] Spletna stran Urad RS za makroekonomske analize in razvoj: http://www.umar.gov.si/publikacije/napoved-gospodarskih-gibanj/publikacija/news/jesenska-napoved-gospodarskih-gibanj-2017/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=ac1e55b3d353feffc23fcfb6d6c997c2, 18. 10. 2017.

• 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.	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 sprememba 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 novi strategiji razvoja 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 pripomočki,
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, solidarno 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 pripomočke 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 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 njeno 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 izzivom na področju izvajanja poslanstva agencije in njenim ambicioznim načrtom vključevanja v EU / EGP (Evropski gospodarski prostor) 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 izzivov 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 šifrante 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 ustrezno 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 izvajanju 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.

JAZMP bo z ustrezno informacijsko podporo prevzela tudi vlogo promotorja telefarmacije v Republiki Sloveniji, ki lahko skupaj s telemedicino pomembno prispeva k razumni izrabi virov v zdravstvu in s tem omogoči osebni stik in obravnavo pacientov takrat in v obsegu, ko je ta nujno potreben in ga tehnika ne more nadomestiti. Nenazadnje je dobra informacijska podpora neobhodno potrebna tudi za učinkovito vodenje projektov, sistemov vodenja kakovosti, proaktivno spremljanje procesov, kreiranje ustreznih poročil, kar vse je temelj uspešne in učinkovite organizacije.

Zasnovali smo poseben program digitalne preobrazbe JAZMP, ki naj bi zagotovil normalno delovanje, povezovanje in razvoj JAZMP v zajetem obdobju. Prav tako smo zaradi obsežnosti in kompleksnosti pridobivanja, izgradnje in vzdrževanja ustreznih kompetenc zastavili celovit projekt, poimenovan Kronos, ki bo pokril 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. Podobna projekta bomo pripravili še za področji zdravil za uporabo v veterinarski medicini in za medicinske pripomočke. Vzporedno bomo pripravili strategijo razvoja kadrov, ki bo omogočila načrtno identifikacijo, pridobivanje, vzdrževanje in razvoj ustreznih kompetenc glede na predvidene potrebe JAZMP tudi 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, medicinskimi pripomočki in ostalimi izdelki ter storitvami, ki so predmet našega delovanja in poslanstva. Temu primerno bomo pripravili posebno komunikacijsko strategijo, ki bo naslovila vse ključne javnosti preko sodobnih multimedijskih kanalov z ustrezno 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 izzivov, 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 vitkih 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 vitkih procesov.**

3.2 NALOGE

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 spremljanja 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 naloga 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 nadzorstven 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 histoviglilančnih 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 (Uradni list RS, št. 115/06) 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 INCB

(International Narcotics Control Board). INCB 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 spletne 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.

3.3 OKOLIŠČINE, KI BODO VPLIVALE NA OBSEG IN VSEBINO NALOG JAZMP V LETU 2018

JAZMP bo v letu 2018 velik del svojih aktivnosti posvečala pripravam na mednarodno presojo BEMA IV (Benchmarking of European Medicines Agencies). V prvi polovici leta bodo potekale intenzivne priprave na mednarodno presojo, ki bo potekala predvidoma v sredini marca 2018. Poleg tega se bodo v letu 2018 nadaljevale aktivnosti za uveljavitev novih evropskih uredbi na področju medicinskih pripomočkov, kar bo terjalo znatno povečan obseg dela na JAZMP tako v sektorju za medicinske pripomočke, kot tudi v sektorju farmacevtske inšpekcije. Sodelujemo tudi pri nadaljnji implementaciji nove evropske uredbe na področju veterinarskih zdravil. V letu 2018 pa se bodo močno intenzivirale tudi aktivnosti, povezane z uveljavitvijo nove uredbe o kliničnih preskušanjih zdravil za uporabo v humani medicini.

Na podlagi določil Zakona o lekarniški dejavnosti, bo JAZMP morala na novo vzpostaviti vse naloge, ki izhajajo iz tega zakona, kar bo prav tako vplivalo na potrebo po zagotavljanju dodatnih virov, tako kadrovskih kot tudi drugih.

Primerjava rezultatov 2017 glede na 2016 v zvezi z odpravo zaostalih nerešenih vlog kaže na uspešen trend zmanjševanja nerešenih vlog. Enak trend se pričakuje v letu 2018. Analiza podatkov glede razlogov (ne)realizacije vlog pa kaže zlasti na pomanjkanje ekspertize na predkliničnem in kliničnem področju. JAZMP je pripravila projekt Kronos za učinkovito in pravočasno izvajanje strokovnih procesov ter razvoj ekspertize na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini, v okviru katerega je pripravljen kratko-, srednje- in dolgoročni akcijski načrt skupaj z ustreznimi kadrovskimi ukrepi, izgradnjo kompetenc na tem področju in sodelovanjem z zunanjimi strokovnjaki. JAZMP se bo tudi v letu 2018 soočala s pripravo predlogov podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2, kar terja drugačno organiziranje delovnega procesa in izvajanje določil prehodnih obdobij, kar pomeni povečano porabo časa in kadrovskih resursov.

JAZMP bo v letu 2018 nadaljevala tudi z intenzivnim uvajanjem informatizacije v vse procese dela agencije, kar je nujen pogoj za povečanje učinkovitosti. V ta namen je bil pripravljen Program projektov digitalizacije JAZMP. Poseben poudarek bomo v letu 2018 dali na informatizacijo na področju izvajanja nalog v sistemu farmakovigilance.

Vzpostavili bomo sistem kadrovskih kompetenc, ki bo osnova za načrtovanje razvoja kadrov vključno z izobraževanjem in stalnim strokovnim izpopolnjevanjem v bodoče.

Tudi v letu 2018 bomo ob sodelovanju in podpori Ministrstva za zdravje nadaljevali s postopki vključevanja zunanjih strokovnjakov z namenom nadgradnje predklinične in klinične ekspertize.

JAZMP izvaja proces regulacije cen zdravil z rednimi polletnimi uskladitvami cen za celoten nacionalni nabor zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev. Tako določene cene so podlaga za doseganje nižjih dogovornih cen in za nižje cene, ki se dosegajo v postopkih javnega naročanja. Zaradi znane problematike pomanjkanja zdravil in neugodnih dejavnikov majhne velikosti nacionalnega trga zdravil (RS predstavlja 0,1 % globalnega trga) bo spremljanje prihodov zdravil in motenj v preskrbi ter z njimi povezano zagotavljanje popolne in pravočasne preskrbe z zdravili ostalo prioritetna naloga JAZMP tudi v letu 2018. JAZMP je vključena v oblikovanje nacionalnega nabora esencialnih zdravil in oblikuje seznam nujno potrebnih zdravil. Z aktivnostmi na tem področju, kakor tudi na področju ocenjevanja zdravstvenih tehnologij (HTA) se bo JAZMP vključevala tudi na mednarodnem nivoju.

JAZMP je v letu 2017 zaradi zagotovitve stabilnejših in preglednih dolgoročnih virov financiranja pripravila predlog Tarife JAZMP in predlog prerazporeditve presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let. Če se do konca leta 2017 ne bomo uspešno dogovorili o uveljavitvi Tarife JAZMP in o predlogu prerazporeditve presežka prihodkov nad odhodki, se bomo morali z vprašanji zagotavljanja virov financiranja delovanja JAZMP ukvarjati tudi v letu 2018; možno je, da bo tudi zaradi tega potreben rebalans Programa dela in finančnega načrta 2018.

3.3.1 Priprava podzakonskih predpisov

Z ZZdr-2 je določeno, da podzakonske predpise izdaja minister za zdravje, JAZMP pa na podlagi prve alineje drugega odstavka 182. člena ZZdr-2 sodeluje pri pripravi teh predpisov, kar pomeni, da se JAZMP vključuje v postopke priprave predpisov, ki jih vodi Ministrstvo za zdravje. JAZMP je na podlagi dogovora z Ministrstvom za zdravje sprejela nalogo priprave predlogov (oziroma sodelovanje pri pripravi) 30 pravilnikov na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC, 2 osnutka podzakonskih predpisov pa bo posredovala do konca leta 2018. Pripravo podzakonskih predpisov JAZMP izvaja v okviru projektnih nalog, ki se izvajajo od junija 2016 in se zaključujejo predvidoma v marcu 2018. V to delo je vključenih 36 uslužbencev JAZMP in 2 zunanja strokovnjaka. Delo se opravlja v rednem in tudi nadurnem delovnem času, saj bi bila sicer ogrožena pravočasnost izvedbe rednih delovnih nalog JAZMP.

JAZMP je Ministrstvu za zdravje do 31. 10. 2017 posredovala 16 osnutkov podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC. Poleg pripravljanja ostalih predlogov podzakonskih predpisov JAZMP pripravlja korelacijske tabele in sodeluje z Ministrstvom za zdravje v nadaljnjih fazah sprejemanja posameznega podzakonskega predpisa od javne razprave, medsektorskega usklajevanja in pregleda predpisa s strani Službe vlade za zakonodajo. V letu 2018 bo JAZMP pripravila in posredovala v postopek sprejema na Ministrstvo za zdravje še nadaljnjih 10 predlogov podzakonskih predpisov.

3.3.2 Nova zakonodaja na področju medicinskih pripomočkov

Dne 5. 5. 2017 sta bili v Evropskem uradnem listu objavljeni novi uredbi za ureditev področja medicinskih pripomočkov, in sicer Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih in Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVD) (v nadaljevanju: Uredbi EU). Uredbi EU sta začeli veljati 26. 5. 2017 in se bosta začeli uporabljati po izteku prehodnega obdobja, in sicer 3 leta od začetka veljave za Uredbo o medicinskih pripomočkih in 5 let od začetka veljave za Uredbo o IVD. Ustrezno je potrebno upoštevati prehodna obdobja Uredb EU, saj se nekatere aktivnosti začnejo odvijati že s koncem novembra 2017 (na primer aktivnosti vezane na imenovanje priglašenih organov, na delo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (MDCG), na delo Odbora za medicinske pripomočke itd.).

Gre za dva izjemno obsežna zakonodajna akta saj vsebujeta več kot 200 členov s pripadajočimi prilogami, na podlagi katerih bo potrebno na nivoju EU sprejeti 18 obveznih od 82 možnih izvedbenih oziroma delegiranih aktov. Republika Slovenija bo za pristojni organ odgovoren za izvajanje obeh uredb imenovala JAZMP. Sprejetje Uredb EU prinaša poenotenje regulatornega okvira na področju celotne Evropske unije in bo imelo velik vpliv na organizacijo in vzpostavitev delovanja tako v Sektorju za medicinske pripomočke (v nadaljevanju: SMP) kot tudi na področju farmacevtske inšpekcije. Delo na JAZMP bo potrebno za področje medicinskih pripomočkov na novo organizirati z vzpostavitvijo novih regulatornih in nadzorstvenih postopkov ter o novostih ustrezno izobraziti strokovno in splošno javnost. Na JAZMP se bo s tem namenom začel izvajati Projekt implementacije Uredb EU za področje medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji. Nacionalna

zakonodaja bo morala definirati področja, ki z Uredbami EU niso pokrita oziroma bo potrebno sprejeti Uredbi Vlade RS za izvajanje Uredb EU za področje, kjer Uredbi EU dopuščata možnost, da država članica uredi področje na način kot se odloči sama, kot je na primer opredelitev do reprocesiranja itd.

Uredbi EU prinašata številne nove naloge na področju dela priglašenih organov, kliničnih študij, posebne zahteve se uvajajo za izvajanje intervencijskih in drugih študij klinične učinkovitosti za in-vitro diagnostične medicinske pripomočke; na novo se definira skupina izdelkov brez predvidenega zdravstvenega namena, uvajajo se nova pravila klasifikacije pri in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, opredeljuje se prodaja na daljavo, na novo se definirajo obveznosti distributerjev in uvoznikov, pričakuje se okrepljeno spremljanje zapletov v okviru vigilance medicinskih pripomočkov, okrepljen nadzor trga in drugo.

Vezano na sprejetje Uredb EU se je potrebno povezati z domačimi institucijami na katere imata vpliv, da le te ustrezno novim zahtevam prilagodijo svoje delovanje.

JAZMP bo na novo, kot že omenjeno, definiral upravne postopke in naloge ter jih implementirala v svoje delovno področje. Oblikovati in vzpostaviti bo potrebno nacionalni informacijski sistem, ki bo zagotavljal nemoteno delovanje in omogočal povezovanje z novo Evropsko bazo podatkov (EUDAMED).

V predhodnem obdobju je JAZMP že pred objavo Uredb EU aktivno sodelovala pri pripravi izvedbenih aktov EU. Trenutno jih je v obravnavi 7, pri čemer je eden od aktov že v javni obravnavi in se pričakuje njegovo sprejetje že v 2017. Po določbah Uredb EU bo potrebno v bodoče zagotavljati stalni kontakt in aktivno sodelovati z regulatornimi organi držav članic Evropske unije in Evropsko komisijo. Usklajeno harmonizirano delovanje z ostalimi državami članicami EU, Evropsko komisijo in MDCG bo ključnega pomena za vzpostavitev in za doseganje usklajene razlage Uredb EU ter prakse glede njunega izvajanja na celotnem območju EU.

MDCG je nov krovni organ, v katerem bo sodelovala tudi JAZMP s svojima predstavnikoma za vsako uredbo EU posebej. Ustanovitev in delovanje MDCG se začne od 26. 11. 2017 dalje.

Uredbi EU prinašata dodatno okrepitev varnosti pacientov tudi v slovenskem prostoru. Robusten, pregleden in vzdržen regulatorni okvir, ki je enoten na področju celotne Evropske unije in podpira inovacije in konkurenčnost industrije medicinskih pripomočkov ter omogoča hiter in stroškovno učinkovit dostop do trga inovativnim medicinskim pripomočkom, bo zanesljivo koristil tako pacientom kot zdravstvenim delavcem in bo ne nazadnje omogočal hitrejši prodor inovativnih slovenskih izdelkov na enotno tržišče Evropske unije. Pomanjkanje kadrovskih virov na JAZMP v bodoče zato lahko predstavlja tveganja in negativno vpliva na zagotavljanje varnih medicinskih pripomočkov na trgu RS. To pomeni zagotavljanje slabše ravni varovanja javnega zdravja na tem področju, kakor tudi negativen vpliv na razvoj gospodarstva RS, ki izvaja proizvodnjo in promet z medicinskimi pripomočki, ki bi bil še posebej ogrožen, če JAZMP z razvojem ekspertiz in zagotovitvijo zadostnega števila kompetentnega kadra ne bo uspela konstruktivno delovati. Le to predstavlja eno od večjih tveganj za uspešno izvedbo implementacije obeh uredb ter omogočanja izvajanja rednega dela brez zaostankov.

3.3.2.1 Delovanje JAZMP na področju imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov

Na področju organov za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov v bodoče ne pričakujemo, da bi na trg vstopal nov ponudnik teh storitev.

Edini organ za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov na področju medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji je Slovenski institut za kakovost in meroslovje (v nadaljevanju: SIQ), ki je v letu 2017 ohranil status priglašenega organa, na podlagi pregleda na kraju samem, ki je bil izveden konec maja 2016. Odločba o ponovnem imenovanju za predlagan obseg je bila na podlagi Izvedbene Uredbe Komisije (EU) št. 920/2013 izdana konec meseca februarja 2017.

Ena od nalog JAZMP je aktivno usmerjanje in nadzor delovanja in razvoja SIQ-ja, vezano na prihajajoče nove regulatorne zahteve, ki postavljajo na tem področju nova pravila in jih je potrebno ustrezno harmonizirati z ostalimi delujočimi priglašenimi organi za medicinske pripomočke.

V mesecu decembru 2017 se pričakuje na JAZMP prejem vloge za imenovanje priglašenega organa za ugotavljanje skladnosti na podlagi Uredbe EU o medicinskih pripomočkih. Gre za strokovno enega od najbolj zahtevnih in dolgotrajnih postopkov, ki bo v letu 2018 potekal na JAZMP.

JAZMP se bo tako na tem področju soočala s strokovnim in kadrovskim izzivom, saj je potrebno na eni strani poznavanje in razumevanje delovanja samega priglašenega organa po drugi strani pa tudi medicinskih pripomočkov za katere SIQ izdaja certifikate ES.

JAZMP bo v letu 2018 sodelovala s svojimi strokovnjaki pri ocenjevanju organov za ugotavljanje skladnosti v postopkih imenovanja tujih priglašenih organov v okviru tako imenovanega »Joint Assessment Team-a«, skupaj s predstavniki Evropske komisije.

3.3.3 Nove naloge na podlagi Zakona o lekarniški dejavnosti

S sprejemom Zakona o lekarniški dejavnosti je JAZMP dobila tudi določene nove naloge na področju nadzora in regulacije lekarniške dejavnosti. JAZMP na podlagi omenjenega zakona izvaja 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. Izvaja upravne, strokovne in nadzorstvene naloge v zvezi s pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti, pogoji za organiziranje spletne 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 ter sodeluje z nacionalnim laboratorijem pri izvajanju uradnih kontrol kakovosti galenskih zdravil. Predvideva se sodelovanje JAZMP na področju regulacije dejavnosti in regulacije izdelkov, pri čemer se največji obseg dela predvideva predvsem na področju izdelovanja galenskih zdravil. Kodeks galenskih izdelkov vsebuje 105 receptur, v okviru javnih lekarniških zavodov pa deluje po oceni JAZMP vsaj deset galenskih laboratorijev, ki se bodo verjetno vključili v izdelovanje galenskih zdravil na podlagi novega Zakona o lekarniški dejavnosti. JAZMP bo sodelovala tudi pri pripravi podzakonskih aktov ZLDej-1. JAZMP bo za te dodatne dejavnosti potrebovala dodatne zaposlitve, ki doslej še niso bile odobrene.

3.3.4 Reorganizacija dela Nacionalnega centra za farmakovigilanco

Skladno s 1. členom Odredbe o določitvi nacionalnega centra za farmakovigilanco (Ur. l. RS, št. 30/17) je bila JAZMP, organizacijska enota, pristojna za področje farmakovigilance, ki izpolnjuje pogoje, določene v Pravilniku o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Ur. l. RS, št. 57/14 in 27/17) določena za Nacionalni center za farmakovigilanco. Cilj reorganizacije strukture in delovanja Nacionalnega centra za farmakovigilanco (v nadaljevanju: NCF) je intenzivirati funkcionalne karakteristike delovanja centra v okviru zahtev nove farmakovigilančne zakonodaje. S tem se bodo strnile regulatorne aktivnosti centra v smislu učinkovite obravnave in ocene poročil o neželenih učinkih zdravil in omogočilo delovanje nacionalnega sistema farmakovigilance v skladu z vse večjimi zahtevami na ravni EU. Razvojna naloga intenzivira sodelovanje JAZMP z zdravstvenimi institucijami na način, da jih podpira pri izvajanju njihovih vigilančnih aktivnosti, hkrati pa ne posega v njihove kompetence pri reševanju tekoče klinične problematike, povezane z varnostjo zdravil.

Da bi čim bolj zmanjšali administrativno obremenitev strokovnjakov bo potrebno nadgraditi informacijsko podporo. JAZMP je z implementacijo podatkovne baze VigiFlow (vir: SZO) pridobila orodje za obravnavo poročil o neželenih učinkih zdravil. V letu 2018 je cilj NCF vzpostaviti informacijsko podporo za elektronsko izmenjavo podatkov z zunanjimi deležniki z integracijo zalednih sistemov izvajalcev zdravstvenih storitev za enostavno in hitro pripravo poročil o neželenih učinkih zdravil neposredno iz kliničnih in lekarniških informacijskih sistemov in elektronsko posredovanje le teh v bazo VigiFlow. JAZMP želi na ta način izboljšati poročanje o NUZ s strani zdravstvenih delavcev, saj so spontana poročila pomemben vir podatkov v farmakovigilanci, kar bo še dodatno podprl tudi z aktivno promocijo poročanja o NUZ.

3.3.5 Uredba o kliničnem preskušanju zdravil

Dne 27. 5. 2014 je bila v Uradnem listu Evropske unije objavljena Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini, ki je bila sprejeta 16. aprila 2014. Uredba prinaša enoten regulatorni in usklajen pravni okvir na področju EU, ki naj bi spodbudil v Evropi klinične raziskave in bolnikom omogočil dostop do najbolj inovativnih postopkov zdravljenja. Prav tako prinaša uredba usklajena pravila o pravicah in varnosti pacienta ter o zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, da se tako zagotovi njihovo priznavanje po vsej EU in visoke standarde za zagotavljanje kakovosti in varnosti ter tudi učinkovitosti zdravil, ki se dajejo udeležencem v kliničnem preskušanju.

Na JAZMP se bo s tem namenom začel izvajati projekt implementacije Uredbe EU za področje kliničnih preskušanj zdravil v RS, ki je ključnega pomena za vzpostavitev nemotenega izvajanja kliničnih preskušanj na podlagi nove zakonodaje. Potrebno bo sprejeti Uredbo Vlade RS za izvajanje Uredbe EU za področje, kjer Uredba EU dopušča možnost, da države članice uredijo področja, ki z Uredbo niso pokrita.

Implementacija Uredbe EU bo zahtevala bistveno povečan obseg aktivnosti na področju regulacije in nadzora kliničnih preskušanj zdravil v RS, saj se na tem področju vzpostavlja enoten evropski sistem, v katerem bo vsaka država, v kateri bo potekala klinična študija, morala sodelovali pri oceni vloge za izvajanje kliničnega preskušanja, ob vključevanju nacionalne Komisije za medicinsko etiko, v okviru enotnega evropskega portala. Predvideva se tudi dopolnitev Tarife JAZMP ob upoštevanju stroškov dela Komisije za medicinsko etiko in spremenjenega načina in obsega dela JAZMP.

3.3.6 Uredba o veterinarskih zdravilih

V letu 2018 se v procesu sprejemanja nove EU Uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pričakuje pričetek trialogov. JAZMP bo sodelovala s strokovnimi stališči, če bo potrebno, vendar se večje vključenosti v tej fazi ne pričakuje. V kolikor bi bila uredba sprejeta že v letu 2018, bo JAZMP začela intenzivne priprave na implementacijo.

3.3.7 Izstop Velike Britanije iz EU – Brexit

Po izstopu Velike Britanije iz EU bodo pristojni organi preostalih držav članic morali prevzeti regulatorne in nadzorstvene naloge na področju zdravil, ki jih je doslej izvajala britanska agencija za zdravila, MHRA. Za Slovenijo je ključnega pomena, da se čim prej in čim bolj intenzivno vključi v aktivnosti za prevzem dodatnih nalog, ki bodo nastale kot posledica Brexita, saj so le te neposredno povezane z dostopnostjo kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil.

3.3.8 Uveljavitev delegiranega akta o zaščitnih elementih

V letu 2018 bodo potekale intenzivne priprave na uveljavitev delegiranega akta o zaščitnih elementih (Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini) tako s strani industrije, ki bo začela s pilotnim projektom, kot tudi s strani pristojnih organov. JAZMP mora v ta namen v letu 2018 zagotoviti spremembo pravilnika o označevanju zdravil, prilagoditi svojo podatkovno bazo zdravil za sprejemanje kod zdravil in njihovo posredovanje v CBZ, zagotavljati sprotno in hitro reševanje težav in vprašanj, ki se bodo pojavile pri uvajanju zaščitnih elementov v pilotni fazi projekta, morala pa bi igrati tudi aktivno vlogo pri informiranju drugih deležnikov v zdravstvenem sistemu (lekarne, bolnišnice) glede poteka in ciljev projekta. V letu 2018 se iz naslova uvedbe zaščitnih elementov na ovojnino zdravil pričakuje tudi znatno povečanje prejetih vlog za spremembe DzP in priglasitve. Glede na koncept financiranja sistema na nacionalni ravni preko EMVO – ZAPAZ JAZMP deležnike v sistemu opozarja, da bi model enotne pristojbine lahko imel za posledico umik določenih zdravil s trga, kar z vidika JAZMP ni sprejemljivo.

3.3.9 Mednarodno sodelovanje

JAZMP v okviru svojega dela s svojimi zaposlenimi ter zunanjimi sodelavci sodeluje v organizacijah ter številnih delovnih telesih v prostoru EMRN in tudi širše z namenom aktivnega sodelovanja in prispevanja k skupnemu

reševanju nalog po različnih strokovnih delovnih področjih, ki izhajajo iz izpolnjevanja obveznosti. V delovnih telesih se JAZMP mednarodno vključuje v aktivnosti na podlagi svojih pristojnosti, sodeluje v razpravah povezanih s trenutnim agendami ter sodeluje v okviru drugih aktualnih tem za izmenjavo izkušenj in dobrih praks ter nadaljnji razvoj strokovnega dela.

EMA

JAZMP aktivno sodeluje v vseh spodaj naštetih odbori pri čemer je lahko delovna obremenitev zelo visoka, saj se npr. CHMP člani se sestajajo 11x na leto, kjer udeležba za vsak sestanek, brez priprav, traja vsaj 4 dni. Prav tako v okviru odborov deluje večje število delovnih in ostalih skupin v katere se JAZMP vključuje glede na kadrovsko razpoložljivost in strokovne potrebe:

- Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini - Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP). V okviru CHMP deluje:
    - 6 stalnih delovnih skupin,
    - 11 začasnih delovnih skupin,
    - 4 pripravljalne skupine,
    - 8 znanstveno svetovalnih skupin,
    - 7 ostalih skupin;
- Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini - Committee for Medicinal Products for Veterinary use (CVMP). V okviru CVMP deluje:
    - 8 stalnih delovnih skupin,
    - 1 znanstveno svetovalna skupina,
    - 4 ostalih skupin;
- Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC);
- Odbor za zdravila sirote - Committee for Orphan Medicinal Products (COMP);
- Odbor za zdravila rastlinskega izvora - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). V okviru HMPC deluje:
    - 2 stalni delovni skupini,
    - 2 začasni delovni skupini,
    - 1 znanstveno svetovalna skupina;
- Odbor za pediatrijo - Paediatric Committee (PDCO). V okviru PDCO deluje:
    - 3 stalne delovne skupine,
    - 1 znanstveno svetovalna skupina;
- Odbor za napredno zdravljenje - Committee for Advanced Therapies (CAT). V okviru CAT deluje:
    - 1 znanstveno svetovalna skupina.

Poleg omenjenih odborov se JAZMP vključuje še v vrsto drugih odborov, strokovno-tehničnih skupin, ad-hoc rešitev in ostalih aktivnosti, kot so npr.: EMA MB (EMA Management Board), Inšpektorske delovne skupine (GCP, GMP/GDP, PhV IWG), Klinična preizkušanja, TEAB (Telematics Enterprise Architecture Board), EU NTC (EU Network Training Centre) ter drugi.

Evropska komisija

V okviru Evropske komisije se JAZMP vključuje v naslednja delovna telesa:

- Stalni odbor za zdravila v humani medicini - Standing Committee (h),
- Stalni odbor za zdravila v veterinarski medicini - Standing Committee (v),
- Farmacevtski odbor (za zdravila za uporabo v humani medicini) - Pharmaceutical Committee (h),
- Farmacevtski odbor (za zdravila za uporabo v veterinarski medicini) - Pharmaceutical Committee (v),
- Odbor za transparentnost/preglednost - Transparency Committee,
- navodila predlagateljem (za zdravila v humani medicini) - Notice to Applicants (h),
- navodila predlagateljem (za zdravila v veterinarski medicini) - Notice to Applicants (v),
- pristojni organi za kri in krvne komponente,
- pristojni organi za tkiva in celice,
- Odbor za medicinske pripomočke (Committee on Medical Devices),
- Koordinacijske skupina za medicinske pripomočke (Medical Device Coordination Group),
- Koordinacijska skupina za priglašene organe (Coordination Group of Notified Bodies),

- številne skupine za področje medicinskih pripomočkov: NB Oversight, Subgroup: NB JA, Clinical, Standards (including CS), Borderline & Classification (B&C), Post-market Surveillance and Vigilance, Market Surveillance, New Technologies, EUDAMED, Unique Device Identification (UDI), International Matters, IVD in ostale ad-hoc skupine, katerih delovanje se vzpostavi po potrebi,
- ter druga.

Mreža predstojnikov agencij za zdravila (HMA)

V okviru skupine predstojnikov agencij, pristojnih za zdravila, se JAZMP vključuje v naslednje delovne skupine:
- HMA,
- HMA PS (HMA permanentni sekretariat),
- CMD(h) skupine za usklajevanje - Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human,
- CMD(v) skupine za usklajevanje Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary,
- WGQM - Working Group of Quality Managers,
- HMPWG - Homeopathic Medicinal Products Working Group,
- WGEO - Working Group of Enforcement Officers,
- EMACOLEX - European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues,
- BEMA SG - Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group,
- JAP - Joint Audit Programme,
- HMA Medicines and Device Borderline and Combination Products Coordination Working GroupTask Force on Availability of Authorised Medicines,
- CTFG - Clinical Trials Facilitation Group,
- ter druge.

Mreža predstojnikov agencij za medicinske pripomočke (CAMD)

- CAMD (Competent Authorities for Medical Devices Meeting),
- CAMD Task Force: Transitional sub group,
- CAMD Task Force: Implementation Task Force,
- Exchange on Joint Actions,
- Special Topics (e.g. combination products),
- ter druge.

Poleg opisanih JAZMP sodeluje tudi v delovnih telesih PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Evropske direkcije za kakovost zdravil (EDQM) in drugih, Joint Action Health Technology Assessment (faza 3) kot pridružena entiteta Ministrstvu za zdravje, Mreženje organov, pristojnih za cene in javno financiranje zdravil, Mednarodne iniciative na področju strategij in politik, povezanih z zdravili (STAMP, V4+ itd.).

Zaradi izredne kompleksnosti in razpršenosti ter dejstva, da se delovne skupine/telesa ustanavljajo in razpuščajo glede na trenutne potrebe, tukaj vseh poimensko ne izpostavljamo.

JAZMP bo v letu 2018 okrepila sodelovanje s sorodnimi agencijami iz Nizozemske, Italije, Nemčije in Romunije, s katerimi se predvideva podpis posebnih sporazumov o sodelovanju.

3.4 RAZVOJNE NALOGE IN PROJEKTI

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 reštev JAZMP oblikuje ustrezne projekte in skrbi za njihovo izvajanje. Razvojne naloge in projekti, ki so namenjeni razvoju, izboljšanju organizacije dela in učinkovitejšim procesom, so prikazani v tabeli 1, po prioritetah. Projekti s področja informatike so dodatno prikazani v posebnem podpoglavju.

Tabela 1: Razvojne naloge in projekti JAZMP

1	Program projektov Digitalna preobrazba JAZMP

2	Vodenje in odločanje v upravnih postopkih JAZMP – vzpostavitev projekta
3	Projekt KRONOS za učinkovitejše izvajanje strokovnih procesov na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini
4	Implementacija novih nalog, ki jih prinaša ZZdr-2 (proizvodnja in promet na 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
5	Projekt implementacije Uredb EU za področje medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji
6	Implementacija Uredbe o kliničnih preskušanjih zdravil
7	Implementacija novih procesov na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v RS – nadaljevanje naloge
8	Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini – nadaljevanje naloge
9	Projekt podpore poročanju zdravstvenih delavcev o neželenih učinkih zdravil
10	Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC – nadaljevanje naloge
11	Določitev nacionalnega identifikatorja za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini
12	Komunikacijska strategija JAZMP
13	Strategija upravljanja z ljudmi
14	Razvoj nove dejavnosti HTA v okviru statusa priključene entitete (Affiliated Entity), skupaj z NIJZ, v programu Ministrstva za zdravje – nadaljevanje in razširitev naloge

1. Digitalna preobrazba JAZMP

V programu projektov Digitalna preobrazba je začrtano izvajanje 15 medsebojno odvisnih projektov informatizacije JAZMP. Sodobna organizacija ne more poslovati brez enotne informacijske podpore, kar še posebej velja za obvladovanje postopkov in dokumentacije za zagotavljanje varnosti zdravil, medicinskih pripomočkov. Večina dokumentacije se na nivoju EU že zagotavlja v elektronski obliki in trendom elektronskega obvladovanja poslovanja sledi tudi JAZMP. Zaradi časovne komponente in drastičnega pomanjkanja človeških virov v JAZMP se iščejo možnosti sodelovanja s katero od sorodnih agencij. V okviru tega programa bomo reševali tudi problematiko glede programa za podporo izdaji dovoljenj na področju prepovedanih drog skupine II in III in pripravi poročil za INCB, kjer je za izdajanje dovoljenj za vnos/uvoz in iznos/izvoz prepovedanih drog potrebno drag in neučinkovit program zamenjati z novim, učinkovitejšim, ki bo omogočal podporo izdaji dovoljenja in direktno pripravo četrtletnih in letnih poročil za INCB skupaj z načrtovanjem potrebnih količin zdravil na osnovi preračunov na količino baze/učinkovine. Prav tako bomo v okviru centralnega informacijskega sistema agencije iskali rešitve v zvezi z novim sistemom izdaje letnih dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravil za uporabo v humani medicini ter pilotni projekt izdaje dovoljenj za promet z zdravilom kot nujni ukrep. ZZdr-2 v 114. členu predvideva nov sistem izdaje letnih dovoljenja za neavtorizirana zdravila, ki bo temeljil na zbiranju potreb po teh zdravilih pri izvajalcih zdravstvene in lekarniške dejavnosti, razpisu teh potreb in izbiri najugodnejših ponudnikov s strani veletrgovcev in proizvajalcev zdravil. Ta naloga nujno potrebuje IT podporo in prestrukturiranje delovanja tega področja dela v sektorju. Za zmanjšanje potreb za izdajo dovoljenj za vnos/uvoz neavtoriziranih zdravil in za zagotavljanje boljšega spremljanja kakovosti in varnosti zdravil ter njihove regulativne urejenosti se predvideva se tudi pilotni projekt izdaje dovoljenj za promet z zdravilom po uradni dolžnosti kot nujni ukrep, kadar je to v interesu varovanja javnega zdravja, in sicer na podlagi dejstev, ki jih JAZMP ugotovi v veljavnem dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom v izbrani državi članici Evropske unije, ter iz poročila o oceni zdravila, ki ju pridobi od pristojnega organa za zdravila v izbrani državi članici Evropske unije, če je na voljo.

2. Vodenje in odločanje v upravnih postopkih JAZMP – vzpostavitev projekta

V letu 2018 se predvideva vzpostavitev projekta celovitega pregleda vodenja in odločanja v upravnih postopkih JAZMP za vsa področja delovanja agencije. Zaradi kompleksnosti vsebine in organizacije dela gre za nalogo, ki zadeva vse vsebinske in tudi podporne sektorje, zato se predlaga izvedba kot projekt. Projektno definicijo bo pripravila ekipa pravnikov, zaradi obsežnosti naloge pa se predvideva tudi, da projekt ne bo zaključen v letu 2018.

3. Projekt KRONOS za učinkovitejše izvajanje strokovnih procesov 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 zagotavljalo dolgoročni razvojni potencial agencije tudi po izteku 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. Projekt je podrobneje predstavljen v nadaljnjem besedilu.

4. 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)
V letu 2018 bo potrebno v delovno področje Sektorja za farmacevtsko inšpekcijo nadaljevati z implementacijo novih oziroma drugače urejenih področij dela v skladu z določili ZZdr-2 in na njegovi podlagi sprejetih podzakonskih predpisov v letu 2016 in 2017. 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.

5. Projekt implementacije Uredb EU za področje medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji (PMP). V letu 2018 se bodo začele izvajati aktivnosti določene v PMP. Gre za zelo zahteven in obširen projekt, za katerega bo potrebno zagotoviti v prvi vrsti dovolj strokovnega kadra za izvedbo ter finančne vire. Uspešna izvedba projekta prinaša v bodoče za JAZMP zagotovitev nemotenega regulatornega in nadzorstvenega delovanja v skladu z zakonodajnimi zahtevami.

6. Implementacija Uredbe o kliničnih preskušanjih zdravil
Projekt implementacije Uredbe EU za področje kliničnih preskušanj zdravil v RS, ki je ključnega pomena za vzpostavitev nemotenega izvajanja kliničnih preskušanj na podlagi nove zakonodaje. Potrebno bo sprejeti Uredbo Vlade RS za izvajanje Uredbe EU za področje, kjer Uredba EU dopušča možnost, da države članice uredijo področja, ki z Uredbo niso pokrita.

7. Implementacija novih procesov na področju vnosa/uvoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v RS
Namen je preoblikovanje delovanja Sektorja za regulativo 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 s 114. členom ZZdr-2, ki bo temeljil na zbiranju potreb po teh zdravilih pri izvajalcih veterinarske in lekarniške dejavnosti, razpisu potreb in izbiri najugodnejših ponudnikov (veletrgovcev in proizvajalcev zdravil).

8. Priprava predloga seznama esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini
Namen projekta 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.

9. Projekt podpore poročanja zdravstvenih delavcev o neželenih učinkih zdravil
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 vzpostavitvijo 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 predstavitvijo novih možnosti za poročanje.

10. Sodelovanje pri pripravi pravilnikov na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC
Priprava podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC poteka od junija 2016 in bo trajala predvidoma do marca 2018, ko naj bi bilo sprejetih 30 podzakonskih predpisov na podlagi obeh zakonov. V letu 2018 bo

JAZMP v nadaljnji postopek sprejema predpisa Ministrstvu za zdravje posredovala predvioma 10 podzakonskih predpisov.

11. 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.

12. 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.

13. Strategija upravljanja z ljudmi
Razvoj kadrov mora slediti spremembam regulativnega okolja v EU v smislu zahtevnejše obravnave vlog in povečanju prepoznavnosti ter krepitvi vloge v mreži organov, pristojnih za zdravila z aktivnostmi in nalogami, ki jih od vsake agencije pričakuje okolje. Dodatno je potrebno upoštevati posledice izstopa Velike Britanije iz EU - Brexita, kar po eni strani nalaga vsem preostalim državam članicam dodatne naloge, katerih del bo dolžna prevzeti tudi JAZMP, po drugi strani pa kaže to novo nastalo situacijo izkoristiti tudi kot priložnost za razvoj. 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. Za nadaljnji razvoj zaposlenih je potrebna izgradnja kompetenčnega modela, ki bo zagotovila dolgoročni razvoj in kontinuiteto kompetenčnih znanj, kar je vitalnega pomena za izpolnitev strateških ciljev ter vrednot institucije z namenom varovanja javnega zdravja.

14. Razvoj nove dejavnosti HTA 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 farmakovigilanco, farmakoekonomiko 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 bomo nadaljevali z aktivnim delom in aktivnostmi, ki bodo 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 CHAFEA. Finančni sekretariat pri JAZMP naj bi po predlogu ZIN delo omenjene skupine podprl s tehnične strani na način, da bi od gospodarskih subjektov prejete pristojbine oziroma nadomestila za stroškeprispevke 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 miljonov evrov. ZIN za ta namen predlaga posredni način prenosa sredstev, pri čemer bi gospodarske družbe z vplačanimi sredstvi pridobile določeno število dvižnih pravic (tim. »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 konkretne 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 delovanjemsvoje 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 (Health Technology Assessment, v nadaljevanju 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 udeleženci projekta za to JAZMP edina institucija, katere model financiranja tako funkcijo omogoča.
JAZMP je v projekt EUnetHTA JA3 od 2016 že vključena kot pridružena entiteta nacionalnemu partnerju, ki je Ministrstvo za zdravje (MZ) in že izrazilo pozitivno stališče.
JAZMP je zainteresirana za delovanje na EU ravni v vlogi finančnega sekretariata EUnetHTA JA3WP5 Early Dialogue in lahko oblikuje organizacijske rešitve v ta namen. Zadeva ima vsebinske, finančne, pravne in tudi politične (RS-EU) dimenzije in zato je pomembno, da vsako svojo nadaljnjo aktivnost v tej smeri JAZMP izvede s predhodno uskladitvijo stališč o izvedljivosti tega projekta z MZ in v koordinaciji z MZ tudi z Ministrstvom za finance (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, 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 podračun ter ločeno evidentirala poslovne dogodke in poročala o poslovanju.

3.4.1 Projekti, sofinancirani iz virov Evropske unije

JAZMP si bo tudi v letu 2018 prizadevala pridobiti dodatna finančna sredstva na razpisih za sofinanciranje razvojnih nalog oz. aktivnosti iz virov Evropske unije. Identificirane so naslednje tri projektne ideje:

a. Dvig ozaveščenosti o nevarnostih spletnega nakupovanja zdravil in medicinskih pripomočkov. Namen je dvigniti stopnjo zavedanja o nevarnostih in tveganjih za zdravje, ki so povezana z nakupi zdravil in medicinskih pripomočkov ter drugih izdelkov na nepreverjenih spletnih mestih. To področje ni ustrezno obvladovano, uporabnik pa je zaradi tega prepuščen lastni presoji in odločitvi za nakup, ki temelji predvsem na zavajajočih informacijah ponudnika. Želja je k sodelovanju privabiti vsaj še pet partnerjev projekta (sorodne agencije iz EU);
b. 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;
c. 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. Predvideli smo tudi ustrezne projektne zaposlitve. Obseg projektov bo odvisen od dokončno oblikovanih ciljev, časa trajanja, sestave konzorcijev in razpisanih sredstev. Za ta namen smo za leto 2018 predvideli minimalna finančna sredstva.

Razen tega je JAZMP izrazila interes za vključitev v poseben projekt nizoremskega odbora za vrednotenje zdravil (MEB), v okviru katerega bodo s strani Kraljevine Nizozemske zagotovljena dodatna finančna sredstva za zaposlovanje in usposabljanje določenega dodatnega števila strokjovnjakov JAZMP za naslednje triletno obdobje, kar v bo nadaljevanju omogočilo prevzem dodatnih nalog, ki jih bomo preostale države članice po izstopu Združenega Kraljesvta morale prevzeti.

3.4.2 Program projektov digitalne preobrazbe JAZMP

Že v letu 2016 je bil predstavljen seznam strateško pomembnih informacijskih projektov, kar je predstavljalo izhodišče za načrt informatizacije do leta 2020. Na podlagi izvedenega in vzpostavljenega podatkovnega modela JAZMP in seznama strateških projektov smo pristopili k raziskavi tržišča.

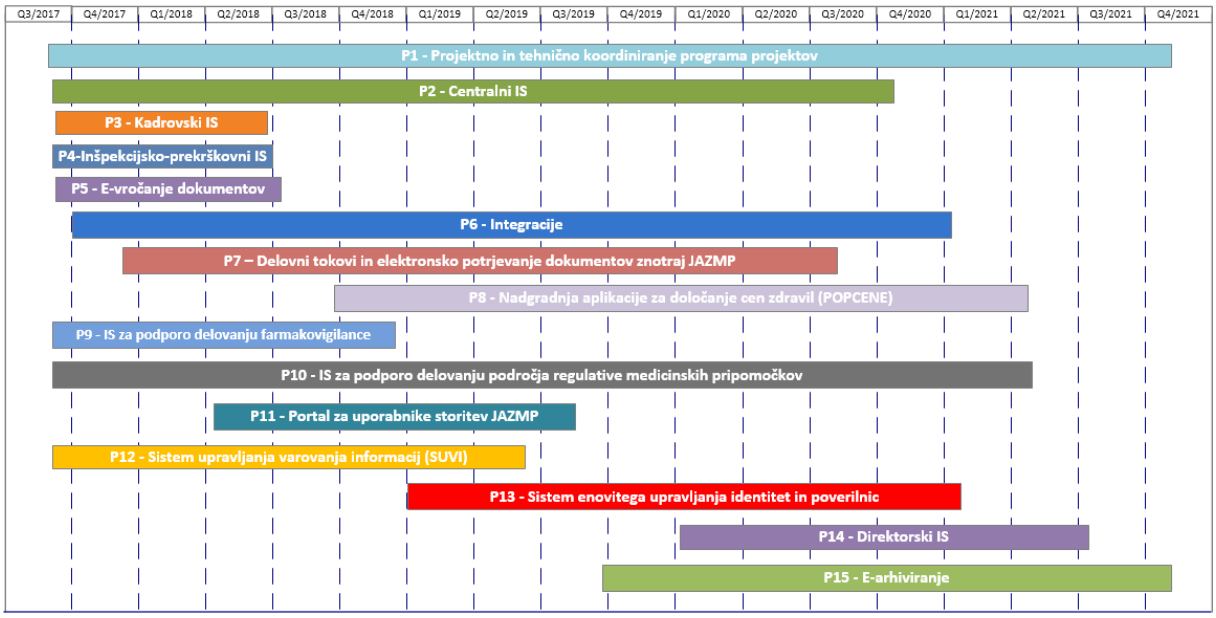
Glede na dejstvo, da obstoječe parcialne informacijske rešitve v JAZMP ne podpirajo vseh procesov, niso povezane in ne zagotavljajo ustrezne podpore izvajanju nalog JAZMP, se je JAZMP odločil za pripravo načrta celovite prenove informacijskih in komunikacijskih vsebin tako, da bo zagotovljena povezava med informacijskimi sistemi znotraj JAZMP, avtomatizirana izmenjava podatkov z relevantnimi nacionalnimi in mednarodnimi sistemi/bazami EU in na ta način podana podpora zdravstvenemu sistemu v R Sloveniji. V okviru programa projektov digitalne preobrazbe so opisana najpomembnejša področja / projekti, s pomočjo katerih bi JAZMP lahko dosegla celovito prenovo informacijskega sistema: razvoj manjkajočih delov, nadomestitev zastarelih rešitev z novimi oz. njihova tehnološka in vsebinska nadgradnja. Seveda prenova informacijskega sistema zajema tudi analizo in optimizacijo delovnih procesov.

Pri načrtovanju programa projektov je bilo upoštevano, da je JAZMP v primerjavi z regulatornimi organi v EU v vedno večjem tehnološkem zaostanku, hkrati pa bi trenutne spremembe v EU, načrtovane nove evropske informacijske rešitve in nove zahteve, na primer zagotovitev spremljanja zdravila od proizvodne linije do končnega uporabnika kot orožja za boj proti ponarejenim zdravilom (projekt Evropske komisije Safety Features na podlagi Direktive 2011/62/EU in delegirane EU Uredbe 161/2016), pomenile za JAZMP tudi priložnost, da razvoj svojega informacijskega sistema zastavi sodobno in ga integrira s skupnimi evropskimi informacijskimi sistemi**.**

Osnovne naloge programa projektov:

- 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, kadrovsko področje, javno naročanje, avtomatizacija procesov, vodenje sistema kakovosti, vodenje projektov, sodelovanje z zunanjimi deležniki);
- Integracija vseh sistemov v enovito celoto;
- Povezava in na vseh relevantnih področjih spletna komunikacija z deležniki na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter preskrbe s krvjo, celicami in tkivi, ki sodelujejo z JAZMP;
- Digitalizirano poslovanje z mednarodnimi (v prvi vrsti EU) sistemi/bazami podatkov;
- Digitalizirano poslovanje s slovenskimi sistemi/bazami (npr. elektronska povezava in avtomatsko polnjenje nacionalne centralne baze zdravil);
- Nudenje ažurnih informacij slovenski javnosti in zdravstvu ter omogočanje vlagateljem vlog za izdajo dovoljenj spremljanje stanja svojih vlog.

Projekti so opisani v dokumentu program projektov Digitalna preobrazba JAZMP. Projekti so medsebojno vzporedno ali zaporedno povezani in odvisni, čeprav vsak od njih digitalizira svoje določeno področje procesov. Za enovito in usklajeno delovanje Agencije, ter za zagotovitev podlag za strateško odločanje glede področij preskrbe z zdravili, medicinskimi pripomočki, krvi, tkiv in celic ter ravnanja s prepovedanimi drogami v terapevtske namene, je bistvenega pomena njihovo usklajeno vodenje in izvajanje.



Projekti so se že začeli izvajati skladno s potrjenim planom 2017 in z možnostmi, vendar je izvajanje le teh v začrtanih časovnih planih odvisno tudi od zagotovljenih virov – finančnih in kadrovskih, za njihovo pridobitev si JAZMP prizadeva.

Poleg finančnih virov, potrebnih za dosego začrtanih ciljev, je izjemnega pomena razpoložljivost zaposlenih na področjih, kjer se bo v posamezni fazi izvajala informatizacija. Ker sta v JAZMP trenutno zaposlena samo dva informatika, ki vzdržujeta obstoječe stanje, je JAZMP skladno z načrtom dela 2017 za vodenje projektov in izvajanje poslovnih ter sistemskih analiz najel zunanje izvajalce. Pri tem je pomembno, da se v nadaljevanju tega programa projektov zagotovi interne strokovnjake, ki bodo od zunanjih izvajalcev prevzeli znanje, izdelane informacijske rešitve in v bodoče skrbeli za vzdrževanje in nadgrajevanje rešitev skupaj z odgovornimi za posamezno strokovno področje. JAZMP mora poskrbeti, da bo osnovno aplikativno znanje in nadzor nad kvalitetnim izvajanjem informacijskih rešitev v rokah stalno zaposlenih, saj je edino na tak način mogoče zagotavljati kontinuiteto, stalen razvoj in predvsem zagotoviti strokovnim področjem v JAZMP ter zunanjim deležnikom sistem in odzivnost, kakršna je od Agencije pričakovana.

3.4.2.1 Informacijski projekti v letu 2018

1. *Centralni informacijski sistem: Postopki*, ki jih vodi JAZMP so v precejšnji meri podobni postopkom, ki jih vodijo sorodne inštitucije v drugih članicah EU. Informacijski sistemi za podporo postopkov, ki jih te inštitucije uporabljajo, se povezujejo z istimi centralnimi sistemi v EU. V okviru projekta se v 2017 izvaja študija, ki bo z različnih zornih kotov ovrednotila možnosti sodelovanja pri razvoju in implementaciji centralnega informacijskega sistema s sorodno inštitucijo v EU (primerljiva velikost in primerljiv nabor postopkov oz. področij regulative, rešitve, ki omogočajo vključevanje v EU procese, podlage za prilagoditve na naše specifične nacionalne zahteve) in omogočila izbiro ustreznega sistema in partnerja v nadaljnjem razvoju. Študiji bo sledil v letu 2018 načrt projekta nakupa, prilagoditve (ali razvoja) in implementacije izbranega sistema. Sama implementacija bo zaradi obsežnosti in zahtevnosti področja predvidoma trajala več let.
2. *Kadrovski informacijski sistem*.
   Namen projekta je vzpostaviti in voditi elektronsko evidenco kadrovskih map po posameznih zaposlenih, letno ocenjevanje, izobraževanja, pooblastila, imenovanja, zaposlovanje, sistemizacija in organizacija, kompetence in izvesti povezavo z vsemi sistemi v JAZMP. V okviru projekta se predvidi tudi možnost spremljanja službenih poti in prisotnosti in vseh potrebnih evidenc, poleg tega pa je pomemben segment kadrovskega informacijskega sistema v JAZMP je tudi vodenje evidence vseh mednarodnih delovnih skupin / odborov in vključenosti članov JAZMP ter zunanjih članov v teh delovnih skupinah. V letu 2017 je bil informacijski sistem izbran, v 2018 se predvideva implementacija, prilagoditev in integracija ter pričetek dela.
3. *Inšpekcijsko-prekrškovni sistem*.
   Informacijska podpora poslovanju agencije specifik dela inšpektorjev ne pokriva v celoti, saj je osrednja aplikacija za vodenje evidenc zadev (EPP) prilagojena predvsem poslovanju po ZUP, ne pa tudi poslovanju

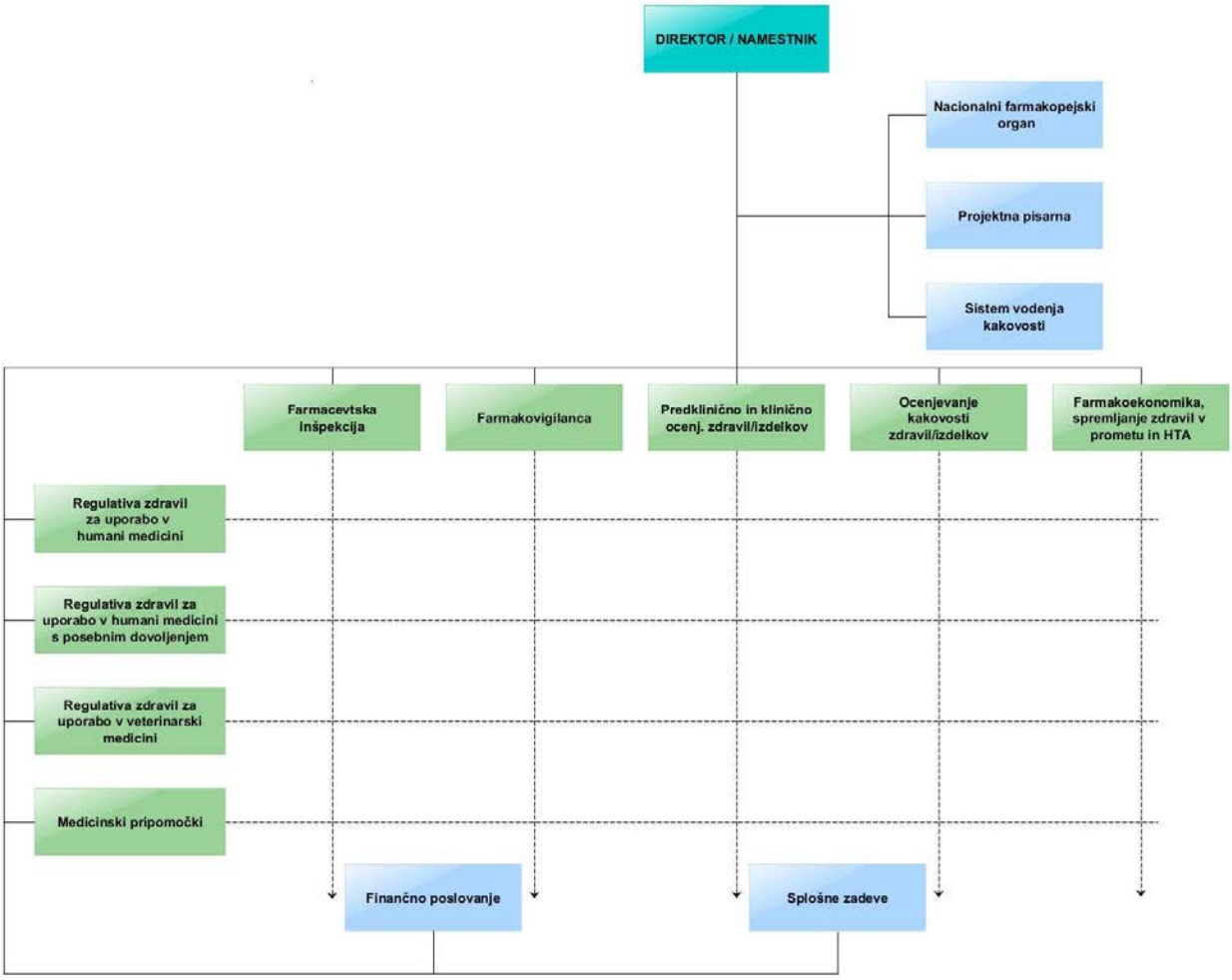
po predpisih, ki poleg ZUP urejajo delo inšpektorjev. Verjetno je, da bosta rešitvi za prekrškovni sistem in za izvajanje GxP inšpekcije različni, ker gre za različne zahteve.

4. *E-vročanje dokumentov strankam JAZMP*
   Nekateri vodilni slovenski ponudniki so razvili informacijske rešitve, ki organu omogočajo vročanje elektronskih pošiljk skladno z ZUP, poleg tega pa se pojavlja vse jasnejša potreba po elektronskem pošiljanju dokumentov (odločb, sklepov, pozivov itd.) v tujino na način, ki zagotavlja celovitost, zaupnost, in nezatajljivost. Za dosego tega namena se vzpostavlja projekt implementacije in integracije takšnega sistema, ki bo ne le omogočil vse našteto, pač pa tudi bistveno razbremenil administrativno in strokovno osebje in zmanjšal stroške manipulacije poštnih pošiljk.
5. *Sistem upravljanja varovanja informacij (SUVI)*
   JAZMP ima v javnem sektorju Slovenije specifično pozicijo, saj na svojih strežnikih gosti preko 45.000 enot dokumentacije, ki predstavlja poslovno skrivnost, ima dostop do podatkov in sistemov EMRN, ki prestavljajo skrivnost in ima poseben interes za zaščito podatkov oseb, ki vodijo upravne postopke. Iz tega razloga se izvaja projekt vzpostavitve SUVI, ki bo v začetku določil obseg, sistema, nato pa opredelil tveganja in uporabo ter z vzpostavitvijo krovne in področnih varnostnih politik vzpostavil celovit sistem upravljanja.
6. *Nacionalni center za farmakovigilanco*:
   Namen projekta je vzpostavitev celovite informacijske podpore vsem procesom znotraj področja farmakovigilance zdravil za humano uporabo. Poleg centralne evidence in aplikacije v VigiFlow, ki je bila uvedena v letošnjem letu kot centralna aplikacija za upravljanje NUZ je ključnega pomena vzpostavitev elektronske izmenjave podatkov tudi z zunanjimi deležniki, ki sodelujejo v celotnem procesu. Projektna definicija je že v zaključni fazi.

3.5 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA

Akt o sistemizaciji in organizaciji delovnih mest na JAZMP z dne 14. 9. 2017 (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. Matrična organizacija povečuje učinkovitost dela, ker zmanjšuje število nivojev odločanja in s tem pospeši procese odločanja. Zaposleni dobijo več pristojnosti, s čemer se poveča tudi odgovornost, kar je glede na izobrazbeno strukturo JAZMP smiselno tako z vidika organizacije, kot tudi z vidika motivacije zaposlenih. Matrična struktura podpira tudi projektno delo in tako omogoča razvoj in prilagodljivost.

Slika 1: Organizacijska struktura JAZMP



4 PRIKAZ LETNIH CILJEV V LETU 2018

4.1 PRIKAZ CILJEV IZ STRATEGIJE RAZVOJA 2018 – 2021

Cilji iz Strategije razvoja JAZMP 2018 – 2021 so naslednji:

1. **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 medicinskimi pripomočki,
   - 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).

2. **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.

3. **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.

4. **Graditev prepoznavnosti JAZMP** (v domačem in mednarodnem okolju):
   - zagotavljanje sistematičnega in proaktivnega komuniciranja,
   - sodelovanje z organizacijami v domačem in mednarodnem prostoru.

5. **Učinkovita organizacija**:
   - vzpostavitev sodobne, na sodelovanju temelječe organizacijske kulture, ki jo podpira mrežna organizacijska struktura.

Struktura dokumenta Program dela in finančni načrt 2018 izhaja iz strateških ciljev JAZMP. Prikaz po področjih predstavlja osnovo za vzpostavitev učinkovitejšega stroškovnega računovodstva, ravnanje s prihodki in ugotavljanje učinkovitosti področij (in sektorjev) in celotne JAZMP. Glede na obsežnost in raznolikost izvajanja (upravnih) postopkov in drugih nalog, njihovo dinamiko (približno 20.000 upravnih, nadzorstvenih in strokovnih poslovnih dogodkov letno) ter število zaposlenih sta za spremembe potrebna čas in ustrezna informacijska podpora. Zato bo evidentiranje poslovanja tudi v letu 2018 kakovostna podlaga za načrtovanje in poročanje o poslovanju JAZMP v prihodnjih letih.

Učinkovito upravljanje z ljudmi je ključno za opravljanje tekočih in razvojnih nalog JAZMP. Poleg ustreznega števila strokovnjakov je za uspešno in učinkovito poslovanje agencije potrebna tudi stabilna in visoko strokovno usposobljena kadrovska struktura. Upoštevati je potrebno, da mora JAZMP za izvajanje specifičnih nalog kadre ob nastopu zaposlitve ustrezno usposobiti. Prevelika fluktuacija zato zelo negativno vpliva na delo agencije.

Število zaposlenih se je od leta 2011 stalno zmanjševalo. JAZMP je imela namreč na dan 31. 12. 2015 zaposlenih 117 oseb, kljub temu, da je bilo takrat dovoljeno število zaposlenih po Zbirnem kadrovskem načrtu (ZKN) 150. To je bistveno vplivalo tudi na odpravo zaostankov pri izvajanju (upravnih) postopkov. Zaradi ukrepov ZUJF in posledičnega zmanjšanja števila zaposlenih s predvidenih 150 na zgolj 117, se je delo na projektu odprave zaostankov zaustavilo na račun opravljanja nujnih tekočih nalog JAZMP. Z odpravo bistvenih omejitev ZUJF se je število zaposlenih v letu 2016 povečalo. Na dan 1. 1. 2017 je na JAZMP zaposlenih 134 oseb. Vseh 134 trenutno zaposlenih, ne glede na vrsto zaposlitve, opravlja tekoče naloge JAZMP. Enajst oseb je na daljši odsotnosti (bolniška, porodniška) in le-te nadomeščamo. Po veljavnem ZKN za leto 2018 znaša dovoljeno število zaposlenih v JAZMP 134. Zaostanke, o katerih bomo poročali v Letnem poročilu 2017, bomo zmanjševali v letu 2018. Da bi lahko izvedli ambiciozen načrt dela, ki ima za cilj zagotavljati dobre pogoje za razvoj

farmacevtskega sektorja in ohranjati visoko raven javnega zdravja v skladu s svojimi pristojnostmi, bo JAZMP v izvedbo posameznih nalog vključevala tudi zunanje izvajalce oziroma eksperte.

4.2 LETNI CILJI

Letni operativni cilji za leto 2018, s katerimi sledimo zastavljenim strateškim ciljem, so naslednji:

- Zmanjšati število nerešenih vlog pri izvajanju upravnih nalog na področju pristojnosti .
- Izvajati 3-letni projekt KRONOS za učinkovito in pravočasno izvajanje strokovnih procesov ter razvoj ekspertize na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini.
- Povečati število prevzema vloge države poročevalke in/ali referenčne države članice v mednarodnih postopkih.
- 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.
- Dodatno podpreti procese za zagotavljanje optimalne oskrbe trga – zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
- Zagotoviti pravočasno, učinkovito in kakovostno izvedbo upravnih in nadzorstvenih postopkov ter odprava zaostalih nerešenih vlog – farmacevtska inšpekcija.
- Okrepiti razvoj sodelovanja z drugimi ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov iz pristojnosti JAZMP.
- 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.
- Graditev prepoznavnosti JAZMP v mednarodnem okolju – farmacevtska inšpekcija.
- Povečati število postopkov v pristojnosti EMA, v katere je JAZMP vključena na področjih produktno ali sistemsko opredeljenih farmakovigilančnih zadev (nosilka, so-nosilka).
- Prenesti in implementirati EU predpise na področju medicinskih pripomočkov.
- Izboljšati delovanje agencije skladno z metodologijo BEMA.
- Okrepiti področje kadrov.

4.3 POROČANJE O NOTRANJEM NADZORU JAVNIH FINANC

4.3.1 OPREDELITEV POSLOVNIH CILJEV NA PODROČJU NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

Z nadgradnjo računovodskega programa SAOP in uporabo ustreznih možnosti programa je vzpostavljen sistem za spremljanje stroškov po stroškovnih mestih, ki so določena glede na organizacijsko strukturo po sektorjih, in po stroškovnih postavkah, ki so oblikovane glede na sklenjene pogodbe s področja javnega naročanja. V letu 2017 je bil dosežen cilj učinkovitega načrtovanja in spremljanja stroškov JAZMP; analitični podatki po stroškovnih mestih zagotavljajo podatke o porabi po posameznih sektorjih, analitični podatki po stroškovnih postavkah pa zagotavljajo analitične in sprotne podatke o porabi (črpanju) sredstev po posameznih pogodbah, predvsem v smislu skladnosti s sprejetim finančnim načrtom. Celovito spremljanje stroškov in prihodkov po stroškovnih mestih bo zagotovljeno v okviru uveljavitve tarife JAZMP.

JAZMP izboljšuje procese delovanja. Cilj je optimizirati vse glavne in podporne procese JAZMP in jih smiselno urediti v notranjih aktih. Pri obvladovanju procesov bo poudarek na primernem zagotavljanju notranjih kontrol, ki se bodo izvajale v vseh (ključnih) fazah delovnih procesov. Preverjanje delovanja kontrol se bodo izvajala redno in sistematično, skladno z ugotovljenimi tveganji. Poseben poudarek bo posvečen notranjemu presojanju procesov v kontekstu sistema vodenja kakovosti in notranjega nadzora javnih financ.

4.3.2 REGISTER OBVLADOVANJA POSLOVNIH TVEGANJ

JAZMP vodi Register tveganj skladno z dokumentom, ki ureja obvladovanje tveganj. Tveganja so ocenjena po stopnji resnosti (od majhne do zelo visoke: nevarnost za javno zdravje, finančna tveganja, oskrba z ustreznimi izdelki na trgu, tveganje za okolje ter ugled, negativna medijska izpostavljenost v medijih in strokovni javnosti) in po stopnji nadzora (od neustrezne do zelo dobre: izpolnjevanje zakonskih zahtev, izpolnjevanje tehničnih

zahtev ter izpolnjevanje standardov in praks). Na podlagi omenjenih kriterijev smo identificirali naslednja ključna tveganja pri poslovanju JAZMP:

1. **Neizvajanje oziroma delno izvajanje nadzorstvenih ter regulatornih nalog**

Neizvajanje nalog na posameznih področjih pristojnosti JAZMP lahko pomeni signal trgu, da področja pristojnosti niso pod nadzorom, kar lahko pomeni delovanje trga neskladno s predpisi (RS in EU). Slednje ima lahko za posledico tveganje za javno zdravje in tudi izgubo ugleda ter kredibilnosti JAZMP (in tudi RS). Nezadostna kapaciteta agencije pri izvajanju nadzorstvenih/regulatornih nalog ima lahko neposredne negativne vplive na delovanje gospodarskih subjektov proizvodnje in distribucije zdravil, kar lahko vpliva na njihov izvoz izdelkov in s tem na makroekonomske kazalnike Republike Slovenije, kar gospodarski subjekti tudi sami izražajo v svojih stikih s predstavniki ustanovitelja agencije. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

2. **Fluktuacija zaposlenih**

Fluktuacija zaposlenih ter stroški in čas povezani z uvajanjem novozaposlenih je povezana z ekonomsko učinkovitostjo JAZMP, prav tako povezana tveganja ogrožajo psihično, fizično in socialno zdravje ter dobro zaposlenih. Zaposlenim lahko upade morala in lojalnost do JAZMP, povečajo se sovražnost in druga negativna čustva. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

3. **Odsotnost ustreznih/sodobnih baz podatkov na JAZMP, ki omogočajo hiter dostop do potrebnih podatkov … (npr. baze podatkov za potrebe iskanja zdravil glede na odobrene izdelovalce ZU in končnih FO)**

Odsotnost sodobnih baz pomeni manjšo učinkovitost dela na vseh področjih agencije, pomeni npr. (1) otežen postopek priprave letnih planov za redno kontrolo kakovosti zdravil, (2) slabo dostopnost do podatkov, potrebnih za obravnavo obvestil na področju dela inšpekcije: npr. V času dežuranja se že več let (z vsakim dnem pa je tega več in več in zadeve so vedno kompleksnejše in resne) srečujemo z informacijami o neskladnostih z dobro proizvodno prakso (bodisi v obliki GMP-noncompliances, odvzem CEP, FDA alert), ugotovljenih pri izdelovalcih zdravil (tudi ZU) v EU ali tretjih državah. Ključnega pomena je, da po prejemu takšne informacije preverimo, katera zdravila na trgu vsebujejo učinkovine spornega izdelovalca ali so kot končne FO izdelana pri spornem izdelovalcu. Potrebna je namreč ocena kritičnosti posameznega zdravila (neobstoj paralel), saj se lahko zgodi, da je zdravilo zaradi neskladnosti izdelovalca z dobro prakso odpoklicano, pri čemer je lahko to zdravilo edino na trgu RS in tako lahko ostane Republika Slovenija brez nujnega zdravila. V takem primeru je pomembno pravočasno identificirati potencialne motnje v preskrbi, ki so lahko tudi globalnih razsežnosti, in ustrezno ukrepati. V takih primerih, ki so čedalje pogostejši, zato tudi EMA zahteva, da se v zelo kratkem času odzovemo z informacijami, katera zdravila spornega izdelovalca so za naš trg kritična. Na podlagi prejetih informacij iz vseh EU držav se nato sestavi širša slika vpliva informacije o neustreznem izdelovalcu na razmere na trgu zdravil v EU. Odsotnost sodobnih baz torej lahko resno ogrozi javno zdravje.
Dodatno pojasnilo: Zaradi neustreznosti aktualnih IT orodij, ki jih JAZMP uporablja za prenos podatkov o zdravilih v Centralno bazo zdravil na podlagi določb163(8). člena ZZdr-2, obstaja tveganje za nastanek podatkovnih artefaktov na sistemski ravni, na primer glede opisa lastnosti zdravil v postopkih javnega naročanja zdravil, kar ima lahko zdravstvene in tudi materialne posledice za izvajalce zdravstvene dejavnosti, dobavitelje zdravil in plačnika zdravil ter JAZMP. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

4. **Nepravočasna implementacija nalog, ki izhajajo iz uredb s področja medicinskih pripomočkov.**

IT sistem na JAZMP za področje medicinskih pripomočkov ni vzpostavljen in delujoč za vse nove naloge iz pristojnosti; Procesi za način in izvajanje nalog niso popisani in implementirani v prakso; Organizacijska struktura je nedelujoča in način funkcioniranja ni vzpostavljen; Kadrovski in finančni viri niso zagotovljeni; Resne posledice za poslovne subjekte. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

5. **Nezadostno število človeških virov za učinkovito in pravočasno izvajanje strokovnih procesov na področju regulative zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini**

Nerešene zaostale vloge na področju pridobitve in vzdrževanja DzP; neprepoznavnost SI kot države poročevalke za mednarodne postopke in posledično možne negativne finančne posledice izgube prihodkov iz naslova pristojbin. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

6. **Nezadosten obseg prihodkov iz naslova pristojbin**

Nezadosten obseg prihodkov iz naslova pristojbin zaradi dejansko opravljenega manjšega obsega dela glede na povečane zakonske obveznosti in razvojne možnosti JAZMP, ki je povzročen z nezadostnimi kadrovskimi

viri. To lahko pomeni zmanjšanje sredstev za kritje tekočih stroškov, izobraževanje in razvoj. Nevzdrževanje/ohranjanje ekspertiz, fluktuacija in pomanjkanje kompetenc kadrov ter pomanjkljiva IT podpora povzročajo nezmožnost pravočasnega izvajanja postopkov, ki so v teku, ter nezmožnost sprejema novih postopkov oz. nalog. To lahko povzroči manjšo dostopnost zdravil na trgu RS in zato tveganje za javno zdravje. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

7. **Neskladna poraba sredstev glede na finančni načrt**

Morebitna neskladna poraba sredstev glede na finančni načrt lahko povzroči prekoračenje potrjenega finančnega načrta s strani Sveta JAZMP, na katerega je pridobljeno tudi soglasje Ministsrtva za zdravje oziroma ustanovitelja. **Tveganje je ocenjeno kot srednje.**

8. **Vdor v informacijski sistem**

Večmesečno nepooblaščeno pridobivanje informacij, prisluškovanje na mrežnem prometu. Kraja identitete zaposlenih, kraja poslovnih skrivnosti predlagateljev. Zloraba internih mrežnih virov za izvedbo distribuiranih mrežnih napadov, zlorab sistemov, vdorov v omrežja. Nepooblaščene spremembe nacionalnih baz, npr. CBZ. Na koncu popolno logično uničenje podatkovnih virov, vključno z varnostnimi kopijami. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

9. **Okvara kritične sistemske opreme**

Nepopravljiva okvara kritičnega gostitelja virtualnih strežnikov. Neuporabne varnostne kopije. Nepopravljiva izguba podatkov, npr. podatkovnih baz. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

10. **Neoptimalna organizacija dela**

Tveganje, ki izhaja iz neoptimalne organizacije dela, lahko vodi v preobremenjenost, nemotiviranost, nezadovoljstvo zaposlenih ter neučinkovitost pri izvajanju procesov. Prav tako neoptimalna organizacija dela lahko vodi v nepravočasno prilagajanje dela in aktivnosti zahtevam okolja (deležnikov, smernic, zakonodaje). **Tveganje je ocenjeno kot srednje.**

11. **Povečanje entropije v podatkih o stanju zdravil v prometu**

JAZMP spremlja zdravila v prometu z zbiranjem podatkov o prihodih in odhodih in motnjah v preskrbi. Zaradi značilnosti malega trga obstaja trajna možnost pojave oz. povečanja števila nesporočenih oz. nepravilno sporočenih podatkov. Realno stanje v evidencah JAZMP se z zamikom do 5 dni preslikuje v Centralno bazo podatkov o zdravilih pri ZZZS, ki je podlaga za poslovne transakcije v preskrbovalni verigi, pripravo projektov javnega naročanja zdravil v bolnišnicah itd. Zaradi nezadostne IT podpore je možna prekoračitev rokov in neskladnost informacij v CBZ v razmerju do realnega stanja zdravil v prometu na trgu RS. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

12. **Neusklajenost kompetenc na področju HTA v razmerju do sistemskih potreb in pričakovanj**

R Slovenija še ni vzpostavila nacionalne strukture in procesov na področju HTA in s tem zaostaja za večino DČ EU. Hkrati s tem je za Q1 2018 napovedan pričetek preoblikovanja EU zakonodaje na tem področju in EU. Proces bo v vsakem primeru vključeval sodelovanje RS institucij v HTA mreži , pri čemer v RS ni izključena tudi nosilna vloga JAZMP. Za EU HTA mrežo je odprto več opcij njenega razvoja, pri čemer 4 od 5 identificiranih opcij vključuje sodelovanje med HTA organi držav članic. Glede na zahteve napovedane nove EU zakonodaje bodo nacionalni organi morali imeti ustrezno stopnjo kompetence. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

13. **Kritična nadobremenitev procesa določanja cen zaradi spremembe cenovnih modelov na nacionalni ali EU ravni**

Na področju cen je v primeru sprememb modela določanja cen zaradi sprememb nacionalnih ali EU predpisov ali vpliva deležnikov (farm industrije) na potek EU iniciativ možen nastanek težko napovedljive, nezvezne in kritične nadobremenitve JAZMP v smislu povečanega števila vlog za določitev cen zdravili in/ali zahtevnosti njihove obravnave (določanje NDC in tudi IVDC s spremenjenim modelom) . Aktualni proces regulacije cen se destabilizira, s tem je zmanjšan sistemski učinek. Posledica je lahko manjša prepustnost, tj. večji delež vlog, rešenih vlog s pozitivnim molkom organa. To v načelu pomeni možnost nekontroliranega dviga cen manjše ali večje skupine zdravil in s tem večje obremenitve javnih sredstev za zdravila. Nastanek takih sprememb je praviloma časovno in vsaj deloma tudi vsebinsko predvidljiv, a je lahko njegov realni čas kritično primerljiv s časom, potrebnim za pripravo predpisov, kot tudi zagotovitev virov za njihovo izvajanje. Določena reguliran cena je za javno financirana zdravila eden od pogojev za dajanja v promet. **Tveganje je ocenjeno kot visoko.**

4.3.3 AKTIVNOSTI NA PODROČJU NOTRANJEGA NADZORA JAVNIH FINANC

JAZMP je v letu 2017 izvedla posebno notranjo revizijo, ki je bila usmerjena na področje javnega naročanja. Revizija se je izvajala v mesecu septembru, revizijsko poročilo pa je bilo izdano oktobra 2017. Na področju izvajanja javnih naročil smo želeli preveriti pravilnost postopkov glede na zakon, ki ureja javno naročanje in glede na interni akti, ki ureja javno naročanje. Namen revizije je bil preveriti predvsem skladnost s predpisi in pridobitev ustreznih priporočil za izboljšave.

JAZMP je v zadnjih treh letih poleg rednih revizije letnih poročil izvedla notranje revizije za naslednja področja:
1. upravljanje s pristojbinami (zaračunavanje, evidentiranje in spremljanje),
2. upravljanje z osnovnimi sredstvi in
3. javno naročanje,

v letu 2018 pa načrtuje izvedbo notranje revizije za področje sistema internih aktov JAZMP oziroma druga področja, ki bodo določena na podlagi ocene tveganj.

5 FIZIČNI, FINANČNI IN OPISNI KLJUČNI KAZALCI DELOVANJA

V tabeli 2 prikazujemo letne cilje JAZMP 2018 z opisom nalog, kazalniki in ciljnimi vrednostmi.

Tabela 2: Letni cilji JAZMP 2018

Cilj	Načrtovane naloge in aktivnosti	Kazalniki doseganja cilja	Ciljne vrednosti	Odgovorne osebe	Sodelujoči
Zmanjšanje števila nerešenih vlog pri izvajanju upravnih nalog	Optimizacija procesov na posameznih področjih dela JAZMP	Zmanjšano št. nerešenih vlog	CV: <35% (izhodiščni delež zaostankov	Vodje sektorjev	
Izvajanje 3-letnega projekta KRONOS za učinkovitejše izvajanje strokovnih procesov na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini Op.: vezano na odobritev s strani Vlade RS	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 Ovladovanje upravnih postopkov	CV: 6 CV: 3 CV: razvit komp. model CV: < 7 % točk glede na izhodiščno vrednost ob začetku projekta	Jordan, Zalar, Sajovic, Čufar	Vodje zadevnih sektorjev: Kranjc, Tršinar Brodt, Radoha Bergoč Vodje zadevnih sektorjev: Kranjc, Tršinar Brodt, Radoha Bergoč Koordinatorji področij na SRZH
Povečati število postopkov z medsebojnim priznavanjem (MRP) 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 (MRP, DCP; na ravni učinkovine) Sklenitev pogodb z zunanjimi strokovnjaki	CV: 8 CV: <10	Zalar, Razinger, Štraus Razinger, Štraus, Tršinar Brodt, Sajovic	Vodje zadevnih sektorjev: Kranjc, Radoha Bergoč, Tršinar Brodt
Povečati število centraliziranih postopkov (CP), v katerih sodeluje agencija	Pridobitev ustreznih ekspertiz, vključno s sodelovanjem zunanjih strokovnjakov	Povečanje števila postopkov (CP) Zapolnitev zadevnih področij dela s strokovno usposobljenim kadrom	CV: 4 CV: 4	Tršinar, Brodt, Štraus, Sajovic Zalar	Vodje zadevnih sektorjev: Kranjc, Radoha Bergoč, Zalar

		Sklenitev pogodb z zunanjimi strokovnjaki	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	CV:1	Štraus	
Pravočasna, učinkovita in kakovostna izvedba upravnih in nadzorstvenih postopkov ter odprava zaostalih nerešenih vlog – farmacevtska inšpekcija	Uvedba mesečnih kazalnikov Pregled mesečnih kazalnikov na sestankih sektorja. prerazporeditev nalog in zagotovitev pravočasne obravnave zadev Implementacija programa za učinkovito spremljanje inšpekcijskih postopkov	Tekoče reševanje vlog in inšpekcijskih zadev Pridobitev programske opreme	100 %	Reven	Koordinatorji SFI
Razvoj sodelovanja z drugimi ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelkov iz pristojnosti JAZMP – farmacevtska inšpekcija	Vzpostaviti in okrepiti sodelovanje z ustanovami, ki imajo pomembno vlogo pri izvajanju aktivnosti na področja nadzora zdravila	Vzpostaviti sodelovanje s Carino (Fin. Uprava RS) ter SI-CERT (Arnes)	Organizacija sestanka in priprava skupnega plana dela	Reven	B. Kovač
Vsakoletno povečanje števila postopkov v pristojnosti EMA/EDQM, v katere je JAZMP vključena na področjih produktno 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. nalog, ki bodo nastale kot posledica Brexita	Povečanje števila postopkov v pristojnosti EMA/EDQM	10 %	Reven	Koordinatorji SFI
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 (IWG, Quality defects) FOAM EDQM	Aktivna vključenost	Reven	SFI
Prenos in implementacija EU predpisov na področju medicinskih pripomočkov	Aktivnosti za implementacijo novih EU uredb in sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov (MZ) Sodelovanje pri pripravi izvedbenih aktov Evropske komisije	Priprava predlogov podzakonskih predpisov Pripombe in predlogi za izvedbene akte	CV: 1 CV: 16	Podboršek	Sajovic, Reven
Neprestano izboljševanje z metodologijo BEMA	Izdelava letnega načrta notranjih presoj, v katerega se uvrsti tudi presoja po BEMA samoocenitvenem vprašalniku (KPI/SPI se izbere v skladu s ključnimi cilji in strategijami iz Strategije razvoja 2018 - 2022) Izvedba notranjih presoj področij (KPI/SPI) po BEMA samoocenitvenem vprašalniku	Sprejet letni načrt (v načrt se vključijo področja s KPI/SPI, ki bodo pri BEMA IV ocenjene ≤ 3,5 (3,0) Zapisi o izvedbi presoje (ocena KPI/SPI področja)	CV: načrt izdelan CV: zapisi na voljo	Degen Notranji presojevalci	Vodstvo, lastniki procesov/OE, notranji presojevalci

	in ocena vsakega presojanega KPI/SPI Sprejem CAPA na osnovi ugotovitev notranje presoje področij (KPI/SPI) po BEMA samoocenitvenem vprašalniku Analiza rezultatov notranje presoje po BEMA metodologiji (analiza ocen presojanih KPI/SPI)	 Zapisi o CAPA Poročilo (primerjava ocene presojanih KPI/SPI z rezultati BEMA IV JAZMP)	 CV: zapisi na voljo CV: ocena KPI/SPI višja v primerjavi s KPI/SPI oceno BEMA IV JAZMP	 Lastnik presojanega procesa/OE Degen	
Cilji na področju kadrov:	Okrepljena komunikacija z zaposlenimi Izvedba letnih razgovorov Uvedba kadrovskega informacijskega sistema (KIS) Okrepitev znanj Aktivno vključevanje v EU NTC izobraževalne aktivnosti Povečati število zaposlenih Oblikovanje projekta vzpostavitve ekspertnega fleksibilnega tima za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini (KRONOS vet)	Zbor zaposlenih Letni razgovori Uvedba KIS Število udeležb na specialnih izobraževanjih Število zaposlenih Potrjen projekt KRONOS VET	CV: 3/letno CV: 1/leto CV: 1 CV: v skladu z načrtom izobraževanj CV: 150 (izh. vr. znaša 134) CV:1	Sajovic Sajovic, Štraus	Čufar, vodje zadevnih sektorjev

6 NAČRT DELOVNEGA PROGRAMA

Načrt programa dela v nadaljevanju prikazujemo skladno z obstoječo organizacijsko strukturo JAZMP, in sicer 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 in
   - Vodenje projektov.

Nerešeni postopki predstavljajo zgolj stanje postopkov, ki še niso zaključeni in vključujejo tako postopke, ki so še v izvajanju v okviru zakonsko določenih rokov, kot tudi postopke, pri katerih prihaja do zaostalih nerešenih vlog. V tabelah po posameznih področjih prikazujemo tudi podatke o nerešenih postopkih, na področju zdravil za uporabo v humani medicini pa smo prikazali še podatke o zaostalih nerešenih vlogah v dodatnih stolpcih.

6.1 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI

Na področju zdravil za uporabo v humani medicini so za leto 2018 izpostavljena naslednja ključna področja:

- pričetek izvajanja projekta, poimenovanega Kronos, za učinkovito in pravočasno izvajanje strokovnih procesov na področju vodenja upravnih postopkov zdravil za uporabo v humani medicini. Zastavljen je z namenom vzpostavitve regulativne prepustnosti JAZMP z izgradnjo in vzdrževanjem ustreznih kompetenc.
- aktivno sodelovanje v IT projektih skladno s strateškim načrtom prenove informacijskega sistema JAZMP,
- izvedba aktivnosti v procesu priprave na mednarodno presojo BEMA IV,
- posodobitev in optimizacija procesa ugotavljanja in določanja medsebojne zamenljivosti zdravil glede na sprejem novega pravilnika, predvidenega v 2018,
- vzpostavitev sistema za spremljanje obveznosti in pogojev, ki jih JAZMP naloži z dovoljenjem za promet z zdravilom,
- vzpostavitev sistema za spremljanje zaključkov ocene PSUSA, delitve dela na področju pediatrije, napotitvenih postopkov, ipd.,
- aktivnosti v zvezi z uveljavitvijo delegiranega akta o zaščitnih elementih (Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini),
- priprava letnega poročila za EK glede pediatričnih podatkov za leto 2017 v skladu s Pediatrično uredbo 1901/2006/ES,
- nadgradnja podatkov o zdravilih, ki jih JAZMP vodi v internih podatkovnih bazah ter zagotavljanje podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini v centralno bazo zdravil s področja pristojnosti sektorja,
- aktivnosti glede na Akcijski načrt za izvajanje Strategije Republike Slovenije za zdravje otrok in mladostnikov v povezavi z okoljem 2012–2020.

Sektor za regulativo zdravil v humani medicini opravlja naloge prikazane v tabeli 3.

Tabela 3: Načrt področja zdravil za uporabo v humani medicini za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	Št. nereš. zaht. na 30.11.17 - ocena	Št. rešenih zaht. - ocena realiz. 2017	Št. prejetih zaht. - načrt 2018	Št. rešenih zaht. - načrt 2018	Št. nerešenih zaht. na 30.11.18 - ocena	Indeks	Indeks	Št. zaost. na 30.11.17 -ocena	Št. zaost. na 30.11.18 -ocena	Indeks - zaost.
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*	*9*	*10*	*11=10/9*
ZDRAVILA - HUMANA										
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	0	0	0	0	/	/	4	4	100
MRP - CMS	15	8	9	8	16	113	100	0	0	/
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
DCP - CMS	60	43	14	22	52	33	51	7	7	100
DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
RUP - RMS	0	0	0	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	17	1	4	10	12	400	1.000	11	10	91
MRP - CMS	11	5	2	7	7	40	140	0	0	/
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
DCP - CMS	21	7	8	9	20	114	129	4	4	100
DCP - RMS	0	0	1	0	1	/	/	0	0	/

RUP - RMS	0	0	0	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	28	4	6	14	20	150	350	21	20	95
MRP - CMS	29	40	25	28	26	63	70	2	2	100
MRP - RMS	3	0	0	0	3	/	/	1	1	100
DCP - CMS	324	188	126	126	324	67	67	67	62	93
DCP - RMS	16	19	4	8	12	21	42	2	2	100
RUP - RMS	0	0	3	6	0	/	/	0	0	/
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	0	/	/	0	0	/
MRP - CMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
DCP - CMS	7	0	0	0	7	/	/	0	0	/
DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
RUP - RMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
Razširitev dovoljenja za promet z zdravilom										
NP	8	1	1	4	5	100	400	0	0	/
MRP - CMS	0	0	1	1	0	/	/	0	0	/
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
DCP - CMS	0	5	0	0	0	0	0	0	0	/
DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
RUP - RMS			0	0	0	/	/			
Podaljšanje dovoljenja za promet										
NP	28	26	25	28	25	96	108	13	12	92
MRP/DCP - CMS	422	161	153	170	405	95	106	144	134	93
MRP/DCP - RMS	9	10	3	7	6	30	70	9	8	89
Spremembe dovoljenj za promet - vloge										
tip IA										
NP										
razdelek A,B	417	340	345	450	312	101	132	340	316	93
razdelek C	21	67	50	70	1	75	104	9	8	89
MRP/DCP - CMS	516	1.334	1.240	1.360	396	93	102	272	253	93
MRP/DCP - RMS	13	54	51	51	13	94	94	7	7	100
tip IB										
NP										
razdelek A,B	53	138	120	120	53	87	87	10	9	90
razdelek C	631	226	195	240	586	86	106	500	465	93
MRP/DCP - CMS										
razdelek A,B	474	728	660	760	374	91	104	200	186	93
razdelek C	618	760	660	760	518	87	100	344	320	93
MRP/DCP - RMS										
razdelek A,B	13	49	75	75	13	153	153	0	0	/
razdelek C	24	78	60	60	24	77	77	7	7	100
tip II										
NP										
razdelek B	35	34	30	30	35	88	88	14	13	93
razdelek C	416	113	90	120	386	80	106	323	300	93
MRP/DCP - CMS										
razdelek B	111	119	102	102	111	86	86	67	62	93
razdelek C	278	205	160	240	198	78	117	134	125	93

MRP/DCP - RMS										
razdelek B	10	19	10	10	10	53	53	0	0	/
razdelek C	0	1	0	0	0	0	0	0	0	/
Združene spremembe tipa IA - NP - vloge										
do 8 sprememb	541	217	455	525	471	210	242	492	458	93
več kot 8 sprememb	395	460	200	200	395	43	43	368	342	93
Združene spremembe tipa IB in II - vloge										
NP										
razdelek A,B	494	1.049	720	780	434	69	74	225	209	93
razdelek C	456	60	90	90	456	150	150	355	330	93
MRP/DCP - CMS										
razdelek A,B	2.169	4.992	4.030	4.550	1.649	81	91	812	755	93
razdelek C	497	720	576	720	353	80	100	316	294	93
MRP/DCP - RMS										
razdelek A,B	16	272	150	150	16	55	55	0	0	/
razdelek C	38	14	32	24	46	229	171	0	0	/
Delitev dela										
MRP/DCP - CMS	1.347	864	1.035	900	1.482	120	104	771	717	93
MRP/DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
Priglasitev spremembe navodila za uporabo in ovojnine, ki ni v povezavi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila	276	279	375	375	276	134	134	0	0	/
Prenos dovoljenja za promet	18	61	60	60	18	98	98	0	0	/
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	22	89	20	20	22	22	22	0	0	/
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom	126	295	150	150	126	51	51	0	0	/
Priprava ocene/mnenja										
Podaljšanje DzP										
MRP/DCP-RMS - varnost/učinkovitost	0	2	0	2	0	0	100	0	0	/
tip II										
NP-varnost/učinkovitost	0	6	0	12	0	0	200	0	0	/
Združene spremembe										
NP-varnost/učinkovitost	0	1	0	2	0	0	200	0	0	/
MEDSEBOJNA ZAMENLJIVOST ZDRAVIL, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU										
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil po uradni dolžnosti	100	400	550	550	100	138	138	0	0	/
Odločanje o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi pobude ali vloge	10	25	20	15	15	80	60	0	0	/
Priprava, vzdrževanje in redne objave seznama medsebojno zamenljivih zdravil na spletni strani JAZMP, posredovanje seznama ZZZS in urejanje podatkov v internih podatkovnih bazah	1	4	4	4	1	100	100	navedbani smiselna	navedbani smiselna	/
Jezikovni pregled informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku (CP) *- prihodki EMA*										
Pridobitev dovoljenja za promet	0	54	50	50	0	93	93	0	0	/
Pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom	0	24	30	30	0	125	125	0	0	/
Razširitev dovoljenja za promet	0	29	10	10	0	34	34	0	0	/
Podaljšanje dovoljenja za promet	0	58	60	60	0	103	103	0	0	/
Sprememba tipa IB	0	59	50	50	0	85	85	0	0	/
Sprememba tipa II	0	329	370	370	0	112	112	0	0	/
Ocena PSUR/PSUSA	0	104	100	100	0	96	96	0	0	/

Ponovna letna ocena	0	2	2	2	0	100	100	0	0	/
Arbitraža	0	18	30	30	0	167	167	0	0	/
Pogojno podaljšanje dovoljenja za promet	0	0	0	0	0	/	/	0	0	/
Priglasitev v skladu s členom 61(3) Direktive 2001/83/ES	0	2	10	10	0	500	500	0	0	/
Ocena PSUSA - NP	0	38	80	80	0	211	211	0	0	/
Določitev 'Blue box' elementov za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po CP	0	77	70	70	0	91	91	0	0	/
Izdaja certifikatov, ki temeljijo na izvajanju dobrih praks in/ali umetništvu dovoljenja za promet (CPP, Free Sale certifikati)	220	1.243	1.300	1.320	200	105	106	0	0	/
REGULATORNO SVETOVANJE										
enostavne usmeritve in nasveti	0	0	1	1	0	/	/	0	0	/
zahtevne usmeritve in nasveti	0	0	1	1	0	/	/	0	0	/
skupaj:	**11.354**	**16.630**	**14.864**	**16.209**	**10.031**	**89**	**97**	**5.851**	**5.442**	**93**

Pojasnila k tabeli glede indeksa št. 8, ker načrtujemo v letu 2018 nekoliko nižje število rešenih zahtevkov v primerjavi z letom 2017:

- v strukturi nerešenih vlog za 2018 se je povečal delež vsebinsko zahtevnejših vlog, za katere je predvidena tudi daljša obravnava.
- v letu 2018 načrtujemo realizacijo večjega števila mednarodnih postopkov, v katerih smo v vlogi referenčne države članice (RMS) tako s področja pridobitev kot vzdrževanja DzP, kot posledica povečane aktivnosti JAZMP v mednarodnem prostoru in izstopa Velike Britanije iz EU, kar bo prispevalo tudi k večji finančni stabilnosti. Načrtovane mednarodne aktivnosti bodo zahtevale širšo vključitev zaposlenih na sektorju, zaradi česar smo za leto 2018 predvideli 3 odstotke manjšo realizacijo v primerjavi z letom 2017.

Število zahtevkov je tudi težje načrtovati, saj lahko njihovo število znotraj posamezne zadeve močno variira (od 1 pa tudi do 100 zahtevkov). Hkrati pa izpostavljamo tudi dejstvo manjšega pripada vlog v zvezi z podatki o povzetku sistema farmakovigilance zaradi vzpostavitve informacijskega orodja za obvladovanje teh podatkov na EMA.

V kolikor pretvorimo načrtovane zahtevke na raven zadev, na podlagi katerih se oblikuje izračun pristojbine, načrtujemo za leto 2018 zaključek 4.483 zadev, medtem ko je predvideno število zaključenih zadev za leto 2017 4206.

Iz zgoraj navedenega izhaja, da nekoliko nižje število zahtevkov v načrtu 2018 glede na 2017 ne pomeni tudi manjših prihodkov, saj so ti odvisni predvsem od vrste in zahtevnosti postopkov, ki pa se bo, kot smo že zapisali, v bodoče povečevala.

Sredstva za pokrivanje stroškov izvedbe postopkov v letu 2018 bo JAZMP deloma pokrivala iz presežka prihodkov iz preteklih let. Z izvedbo projekta Kronos in skladno s strategijo razvoja kadrov pa se v naslednjih letih predvideva nadgradnja kompetenc, kar bo JAZMP omogočilo prevzem večjega števila mednarodnih postopkov, ki pomenijo tudi večje prihodke.

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- vodenje in koordinacija sektorja ter sodelovanje z drugimi sektorji glede na mrežno organizacijsko strukturo,
- koordinacija aktivnosti, kjer je SI v vlogi RMS,
- sodelovanje pri vlogah za dostop do IJZ za področje HUM zdravil,
- aktivnosti priprave podzakonskih predpisov ZZdr-2: pravilnik o medsebojni zamenljivosti, pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih, pravilnik o farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju in pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo,
- sodelovanje pri sistemu vodenja kakovosti (SOPi, predloge obrazcev, revizija navodil JAZMP, priprave na BEMA IV in ostalo, kot npr. sodelovanje pri notranjih presojah, aktivnosti skrbništva in nadgraditve spletne strani JAZMP za področje HUM zdravil),
- aktivnosti sodelovanja v delovnih telesih na mednarodni ravni: v skupini za usklajevanje CMDh ter njenih delovnih skupinah za spremembe in OTC zdravila, v delovni skupini EMA za pregled informacij o zdravilu (QRD) in na sestankih EK (NtA),
- sodelovanje pri pripravi odgovorov na novinarska vprašanja in na vprašanja fizičnih oseb,
- sodelovanje pri delu internih delovnih skupin pri JAZMP (interna skupina, določitev načina izdaje zdravil/oglaševanja, pregled ustreznosti predlaganih imen zdravil, itn.),

- strokovni pregledi nad izvedenimi nalogami ("peer review"),
- sodelovanje z inšpekcijo in CMDh pri ugotavljanju GxP neskladnosti,
- aktivnosti glede potrebnih regulatornih korektivnih ukrepov zaradi ugotovljenih neskladnosti v okviru nadzora zdravil v prometu,
- obravnava celotne ali delne izjeme glede navedb podatkov v navodilu za uporabo in/ali zunanji oz. stični ovojnini za zdravila,
- aktivnosti rednih delovnih sestankov z združenji industrije,
- mentorstvo,
- interna izobraževanja in razvoj strokovnih kompetenc zaposlenih,
- aktivnosti s področja regulative HUM zdravil, vezane na razvojne naloge in projekte v skladu s FN za leto 2018,
- ostale aktivnosti s področja regulative HUM zdravil, ki trenutno še niso načrtovane (npr. sodelovanje pri izobraževanjih itn.).

6.2 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI S POSEBNIM DOVOLJENJEM

Na področju zdravil za uporabo v humani medicini s posebnim dovoljenjem se bomo v letu 2018 posvetili naslednjim ključnim nalogam in ciljem:

- nadaljnjim aktivnostim za zagotavljanje čim več zdravil z DzP, kot so npr. spodbude za paralelno distribucijo CP zdravil, izdaja dovoljenj za promet z zdravilom kot nujni ukrep v skladu s 54. členom ZZdr-2, in za zmanjševanje potreb po vnosu in uvozu zdravil brez dovoljenja za promet z zdravilom,
- nadaljnjemu reševanju zaostankov na področju zdravil naravnega izvora z vključevanjem zunanjih strokovnjakov,
- povečanju prepoznavnosti zdravil naravnega izvora z dovoljenjem za promet,
- izboljševanje vanju sistema kakovosti,
- sodelovanju v IT projektih skladno s strateškim načrtom prenove informacijskega sistema JAZMP,
- nadgradnji podatkov o zdravilih naravnega izvora, homeopatskih zdravilih in zdravilih z začasnim dovoljenjem za vnos/uvoz v internih podatkovnih bazah ter njihovo posredovanje v CBZ,
- sodelovanju pri pripravi podzakonskih predpisov ZZdr-2.

Naloge področja regulative zdravil za uporabo v humani medicini s posebnim dovoljenjem so prikazane v tabeli 4.

Tabela 4: Načrt področja zdravil za uporabo v humani medicini s posebnim dovoljenjem za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	Št. nereš. zaht. na 30.11.17 - ocena	Št. rešenih zaht. - ocena realiz. 2017	Št. prejetih zaht. - načrt 2018	Št. rešenih zaht. - načrt 2018	Št. nereš. zaht. na 30.11.18 - ocena	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=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	0	0	1	0	1	/	/
MRP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP-CMS	2	2	2	2	2	100	100
DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora							
NP	1	0	0	1	0	/	/
MRP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	0	0	/	/

DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS	0	0	1	0	1	/	/
RUP-RMS	0	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	1	0	1	1	1	/	/
MRP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP-CMS	2	1	2	2	1	200	200
DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet (DzP) za zdravilo naravnega izvora z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo, če je monografija EU (47. čl. ZZdr2, 10a čl. Direktive 2001/83/ES)							
NP	0	0	0	0	0	/	/
MRP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet							
NP	1	3	8	6	3	267	200
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Spremembe dovoljenja za promet							
tip IA							
NP	2	22	22	24	4	100	109
MRP/DCP-CMS	1	6	7	11	6	117	183
MRP/DCP-RMS	0	2	2	2	0	100	100
tip IB							
NP	8	18	15	18	5	83	100
MRP/DCP-CMS	0	7	8	7	4	114	100
MRP/DCP-RMS	1	1	1	1	0	100	100
tip II							
NP	24	18	15	20	15	83	111
MRP/DCP-CMS	0	2	2	2	0	103	103
MRP/DCP-RMS	0	0	1	1	0	/	/
združene spremembe							
NP	120	80	50	80	100	63	100
MRP/DCP-CMS	2	49	55	40	17	112	82
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
združene spremembe tipa IA							
NP - do 8 sprememb	10	30	30	30	10	100	100
NP - več kot 8 sprememb	0	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	2	12	10	10	2	83	83
Prenos dovoljenja za promet	0	2	1	1	0	50	50

Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	0	0	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet	0	2	1	1	0	50	50
TRADICIONALNA ZDRAVILA - HUMANA							
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	2	1	1	2	1	100	200
MRP/DCP-CMS	3	2	2	2	1	100	100
MRP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	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	1	1	100	100
MRP/DCP-CMS	1	0	1	1	1	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Dodatna farmacevtska oblika/jakost v skupnem predlogu							
NP	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev dovoljenja za promet (DzP) za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora							
NP	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Dodatna farmacevtska oblika/jakost v skupnem predlogu							
NP	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet							
NP	1	2	3	3	0	150	150
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Dodatna farmacevtska oblika/jakost v skupnem predlogu							
NP	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Spremembe dovoljenja za promet							
tip IA							
NP	1	2	2	2	1	100	100
MRP/DCP-CMS	0	0	1	2	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
tip IB							
NP	0	0	1	2	0	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/

tip II							
NP	7	13	5	10	7	38	77
MRP/DCP-CMS	1	0	1	2	1	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
združene spremembe							
NP	29	17	20	40	20	118	235
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
združene spremembe tipa IA							
NP - do 8 sprememb	0	0	2	1	0	/	/
NP - več kot 8 sprememb	0	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	4	4	4	2	100	100
Prenos dovoljenja za promet	0	0	0	0	0	/	/
Najvišja pristojbina pri hkratnem prenosu več dovoljenj za promet	0	0	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet	0	0	0	0	0	/	/
HOMEOPATSKA ZDRAVILA - HUMANA							
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 1 homeopatsko surovino							
NP	54	0	54	54	54	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 2-5 homeopatskih surovin							
NP	3	0	3	3	3	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom (14. čl. ZZdr-2 oz. 53. čl. ZZdr2), ki vsebuje 6 in več homeopatskih surovin, za 1 farmacevtsko obliko							
NP	0	6	6	0	6	100	0
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
RUP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Vsaka dodatna farmacevtska oblika v skupnem predlogu za pridobitev dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom							
NP	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/

Podaljšanje dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku s homeopatskim zdravilom za vsako farmacevtsko obliko							
NP	170	140	84	180	50	60	129
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet za vsako farmacevtsko obliko							
NP	2	2	2	2	1	100	100
MRP/DCP-CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Prenos dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko	0	0	6	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja, spremembe in podaljšanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom so enake pristojbinam za sintezna zdravila							
OCENA ZDRAVIL NARAVNEGA IZVORA IN TRADICIONALNIH ZDRAVIL							
KAKOVOST							
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	2	2	1	3	1	50	150
NP - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine	2	0	1	2	1	/	/
NP - dodatna farmacevtska oblika	1	0	0	1	0	/	/
NP - sprememba tipa IB	4	6	9	7	6	150	117
NP - sprememba tipa II	2	3	2	3	1	67	100
NP - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	12	6	3	7	9	50	117
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa IB	10	11	10	15	5	91	136
NP - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	5	1	2	3	2	200	300
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje do 3 učinkovine	0	0	1	0	1	/	/
RMS - izdaja, razširitev DzP, če zdravilo vsebuje več kot 3 učinkovine	0	0	0	0	0	/	/
RMS - sprememba tipa IB	0	0	1	0	1	/	/
RMS - sprememba tipa II	0	0	1	0	1	/	/
RMS - sprememba tipa II, posodobitev ASMF	0	0	0	0	0	/	/
RMS - združena sprememba z vključeno spr. tipa II	0	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	1	0	1	1	1	/	/
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti in verjetni učinkovitosti tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora	2	2	1	2	1	50	100
NP sodelovanje pri oceni varnosti in učinkovitosti zdravil naravnega izvora - spremembe	5	5	10	10	5	200	200
priprava strokovnih mnenj testa berljivosti navodila za uporabo zdravil s področja dela	3	2	1	3	1	50	150
Jezikovni pregled EMA (HMPC) povzetka za javnost za zdravila rastlinskega izvora	0	0	2	2	0	/	/
Jezikovni pregled slovenskih besedil rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih s Seznama EU	0	1	1	1	0	100	100

OCENA HOMEOPATSKIH ZDRAVIL PO POENOSTAVLJENEM POSTOPKU - HUMANA							
KAKOVOST							
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	9	7	12	7	7	171	100
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 1 homeopatsko surovino	0	0	0	0	0	/	/
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 5 homeopatskih surovin	3	0	3	3	3	/	/
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 2 do 5 homeopatskih surovin	0	0	0	0	0	/	/
NP - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 6 in več homeopatskih surovin	0	6	5	2	3	83	33
RMS - izdaja DzP, če zdravilo vsebuje 6 in več homeopatskih surovin	0	0	0	0	0	/	/
NP - sprememba	2	2	2	2	1	100	100
RMS - sprememba	0	0	0	0	0	/	/
VARNOST							
NP sodelovanje pri ocenjevanju varnosti za posamezno homeopatsko surovino	9	21	40	25	24	190	119
NP sodelovanje pri ocenjevanju utemeljitve homeopatske uporabe za posamezno homeopatsko surovino	9	21	40	25	24	190	119
STROKOVNO SVETOVANJE							
enostavno	0	0	0	0	0	/	/
zahtevno	0	0	0	0	0	/	/
najbolj zahtevno	0	0	0	0	0	/	/
IZREDNI STATUS ZDRAVIL - HUMANA							
Izdaja začasnega dovoljenja za promet ali vnos/uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v nujnih primerih posamičnega zdravljenja za uporabo v humani medicini	30	780	450	450	30	58	58
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	30	710	700	700	30	99	99
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	5	19	20	30	5	105	158
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	0	/	/
Izdaja dovoljenja z uvoz/vnos zdravil za uporabo v humani medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	30	710	710	710	30	100	100
Izdaja dovoljenja za iznos/izvoz zdravil, ki spadajo med prepovedane droge skupine II in III	45	1.650	1.650	1.650	45	100	100
Pečatenje dnevnikov in knjig evidenc mamil	2	320	320	320	2	100	100
Paralelno uvožena zdravila za uporabo v humani medicini							
Izdaja dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	1	1	0	100	100

Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	1	1	1	0	100	100
Prenehanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini	0	0	5	5	0	/	/
Izdaja dovoljenja za drugačno opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini	5	350	400	350	40	114	100
Odobritev posamičnega odstopa od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom (OOS)	4	110	110	110	4	100	100
Obravnava vlog za odlog ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom (SunSet Clause)	4	55	55	55	4	100	100
Določanje nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v humani medicini, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravili (13. čl. ZZdr-2)	20	270	200	200	20	74	74
Odobritev opravljanja kampanje s potrebnimi podatki o cepivih	0	0	0	0	0	/	/
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov	10	7	7	7	10	100	100
Opredelitev (razvrščanje) izdelkov - po uradni dolžnosti	8	2	7	7	15	350	350
skupaj:	**726**	**5.528**	**5.219**	**5.291**	**654**	**94**	**96**

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- sodelovanje pri aktivnostih za zagotavljanje čim več zdravil z DzP, kot so npr. spodbude za paralelno distribucijo CP zdravil, in za zmanjševanje potreb po vnosu in uvozu zdravil brez dovoljenja za promet z zdravilom,
- sodelovanje v EMA Odboru za zdravila rastlinskega izvora HMPC in njegovih delovnih skupinah,
- sodelovanje v HMA delovni skupini za homeopatska zdravila HMPWG,
- sodelovanje v delovni skupini za dostopnost zdravil HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines,
- priprava/revizija monografij EU rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih (SI kot država poročevalka),
- sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov ZZdr-2 in drugo sodelovanje pri pripravi zakonodaje,
- sodelovanje z inšpekcijo in podpora pri obravnavi GxP neskladnosti,
- sodelovanje z inšpekcijo, MZ, ZIRS, NIJZ glede opredelitve izdelkov,
- sodelovanje pri pripravi navodil JAZMP,
- sodelovanje pri oblikovanju spletnih strani JAZMP,

- sodelovanje pri pripravi odgovorov medijem in strankam ter obvestil za javnost,
- sodelovanje pri notranjem izobraževanju in razvoju strokovnih kompetenc zaposlenih ter izobraževanju tretjih oseb s področja pristojnosti,
- sodelovanje pri delu internih delovnih skupin pri JAZMP (interna skupina za določitev načina izdaje zdravil/oglaševanja, pregled ustreznosti predlaganih imen zdravil, itn.),
- sodelovanje z drugimi sektorji, z domačimi in tujimi institucijami ter sodelovanje na domačih in mednarodnih srečanjih na področju zdravil in na področju razmejitve med zdravili, medicinskimi pripomočki in drugimi skupinami izdelkov,
- vzdrževanje podatkovnih baz ter zagotavljanje podatkov o zdravilih za CBZ,
- sodelovanje v vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP (SOPi, predloge obrazcev, navodila, notranje presoje, BEMA),
- sodelovanje v IT projektih JAZMP, skladno s strateškim načrtom prenove informacijskega sistema JAZMP.

6.3 FARMAKOVIGILANCA

Na področju farmakovigilance izvajamo naloge v okviru upravnih postopkov pridobitve, podaljšanja in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom za nacionalne in mednarodne postopke (MRP/DCP/CP) ter naloge vodenja in vzdrževanja sistema farmakovigilance. Naloge v upravnih postopkih vključujejo pripravo izvedenskih mnenj s področja ocene varnosti zdravil oziroma ocene razmerja med koristjo in tveganjem in sistema obvladovanja tveganj za nacionalne in mednarodne postopke.

V postopkih delitve dela na ravni EU aktivno sodelujemo s pripravo ocene v postopkih PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment) in pri zaznavanju varnostnih signalov. V letu 2018 so predvideni trije postopki PSUSA, za katera mora oceno pripraviti JAZMP, pričakovana pa je popolna realizacija. Slabša realizacija je pričakovana na področju zaznavanja signalov, saj se število učinkovin, za katere je Slovenija določena kot odgovorna država članica, povečuje. Posledično se povečuje obseg nalog, ki pa jih v sedanjem obsegu kadra ni mogoče v celoti izvajati.

V okviru nalog vodenja sistema farmakovigilance zbiramo in vrednotimo poročila o neželenih učinkih zdravil, vodimo podatkovno bazo neželenih učinkov in poročamo v evropsko bazo o neželenih učinkih zdravil EudraVigilance in bazo Vigibase (baza Svetovne zdravstvene organizacije (SZO)). Spodbudno je, da vsako leto zabeležimo porast poročanja, hkrati pa to predstavlja tudi večjo obremenitev z obravnavo poročil. Zaradi sprememb na področju poročanja, ki so začele veljati 22.11.2017 in vključujejo poročanje tudi ne-resnih NUZ v bazo EudraVigilance s strani vseh deležnikov, se pričakuje porast števila poročil, kar pomeni še dodatno obremenitev tako pri poročanju kot pri oceni poročil, kar zahteva dodatno kadrovsko okrepitev.

Zagotavljanje takojšnje odzivnosti in sprotno obveščanje javnosti o sprejetih farmakovigilančnih ukrepih je ključnega pomena za varovanje javnega zdravja. Z ukrepi, ki izhajajo iz ocene podatkov iz farmakovigilance, strokovno in širšo javnost na spletni strani obveščamo sproti. Sektor redno pripravlja letna poročila o prejetih neželenih učinkih zdravil. V letu 2016 smo pričeli tudi z objavo izobraževalnih gradiv, odobrenih za zmanjševanje tveganj pri uporabi zdravil, 2017 pa smo dodali še objavo neposrednih obvestil za zdravstvene delavce. Na ta način želimo povečati dostopnost do farmakovigilančnih informacij za strokovno in širšo javnost na enem mestu.

Na sektorju izvajamo tudi naloge na področju hemovigilance, histovigilance in vigilance nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

Aktivno sodelujemo v farmakovigilančnem sistemu EU vključno v Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) in v naslednjih komisijah in delovnih skupinah na nacionalni ravni: Nacionalna komisija za smiselno rabo protimikrobnih zdravil v Sloveniji ter Posvetovalna skupina NIJZ za cepljenje.

Naloge področja farmakovigilance opravljamo naloge prikazane v tabeli 5.

Tabela 5: Načrt področja farmakovigilance za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	Št. nereš. zaht. na 30.11.17 - ocena	Št. rešenih zaht. - ocena realiz. 2017	Št. prejetih zaht. - načrt 2018	Št. rešenih zaht. - načrt 2018	Št. nereš. zaht. na 30.11.18 - ocena	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
POSTOPKI SEKTORJA							
Ocena PSUR (NP) za uporabo v humani medicini	0	0	0	0	0		
Ocena PSUR (NP)) za uporabo v humani medicini - po uradni dolžnosti	0	0	0	0	0		
Pregled izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	37	52	30	30	32	58	58
Posodobitev izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila	0	0	25	20	5	/	/
Izdaja sklepa o soglasju k osnutku protokola za neintervencijsko klinično študijo	0	0	0	0	0	/	/
Postopek PSUSA - financiranje EMA	0	1	3	3	0		
OCENE							
Ocena načrta za obvladovanje tveganj za nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje	1	1	1	1	0	100	100
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP - NP)	25	3	11	10	23	367	333
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (pridobitev DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	3	5	8	8	2	160	160
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje/sprememba DzP - NP)	4	2	10	10	4	500	500
Ocena načrta za obvladovanje tveganj (podaljšanje/sprememba DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp)	1	4	3	3	1	75	75
Pregled izjave RMP (MRP/DCP/CP - RMS/Rapp in NP)	2	6	15	15	2	250	250
Ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP - NP - tip II)	21	50	60	50	31	120	100
Ocena farmakovigilančnih podatkov (sprememba DzP - MRP/DCP/CP-RMS/Rapp tip II)	0	0	0	0	0	/	/
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - NP)	2	9	25	10	15	278	111
Ocena dodatka h klinični dokumentaciji (podaljšanje DzP - MRP/DCP/CP--RMS/Rapp)	0	2	3	3	0	150	150
skupaj:	**96**	**135**	**194**	**163**	**115**	**144**	**121**

Opombe: *število ocen v postopkih pridobitve, vzdrževanja in podaljšanja DzP, ki pa lahko pokriva več zahtevkov.

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- obravnava poročila o NUZ (evidentiranje v bazi NUZ, validacija, ocena resnosti in pričakovanosti, elektronsko poročanje v podatkovno bazo EudraVigilance, preverjanje kompliance) 1.800,
- ocena vzročne povezanosti NUZ z zdravilom (964),
- obravnava nadaljnjih (follow-up) poročil (355),
- obveščanje javnosti o vprašanjih farmakovigilance - spletna sporočila za javnost (30),
- pregled in potrditev obvestila DHPC (25),
- odgovori na poizvedbe držav članic v sistemu NUI (50),

- priprava odgovora v sistemu RAS (1),
- zaznavanje signala za učinkovine, za katere je RS določena kot odgovorna država članica (48),
- delo in razvoj Nacionalnega centra za farmakovigilanco (100),
- obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju hemovigilance (15),
- obravnava nujnega obvestila ali poročila o hudi neželeni reakciji ali dogodku na področju histovigilance (10),
- priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu hemovigilance (1),
- priprava letnega poročila o neželenih reakcijah/dogodkih v sistemu histovigilance (1),
- obravnava poročila o neželenem učinku NPZNZ (1),
- podpora inšpekciji na področju farmakovigilance, hemovigilance, histovigilance (6),
- priprava letnega poročila o NUZ (1),
- sodelovanje pri pripravi odgovorov medijem in javnosti,
- sodelovanje pri pripravi internih in zunanjih izobraževanj,
- sodelovanje v internih projektih JAZMP,
- sodelovanje pri pripravi podzakonskih aktov v skladu z načrtom JAZMP,
- sodelovanje v vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP.

6.3.1 NACIONALNI CENTER ZA FARMAKOVIGILANCO

JAZMP je s 1. 7. 2017 prevzel naloge nacionalnega centra za farmakovigilanco (NCF). Cilj je bil funkcionalna dograditev NCF z medinstitucionalnim prenosom nalog z Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana na JAZMP, z reorganizacijo strukture in delovanja NCF, s čimer so se strnile regulatorne aktivnosti centra v smislu učinkovitega izvajanja nalog, ki izhajajo iz nove EU in nacionalne zakonodaje.

Poslanstvo NCF zajema:
- zbiranje in ocenjevanje poročil o neželenih učinkih zdravil, ki vključuje preverjanje prejetih poročil glede izpolnjevanje zahtev iz 5. člena pravilnika, ki ureja farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini, ugotavljanje resnosti, pričakovanosti in vzročne povezanosti domnevnega neželenega učinka (NUZ) z zdravilom. Vključuje tudi pridobitev podatkov potrebnih za oceno, če poročilo ne vsebuje dovolj podatkov ter nadaljnje spremljanje podatkov o NUZ in vodenje podrobne dokumentacije;
- znanstveno vrednotenje domnevnih NUZ za oceno morebitnega vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem, ob upoštevanju drugih farmakovigilančnih podatkov in kliničnih koristi zdravila.

Farmakovigilanca v regulativnem smislu pomeni vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance na nacionalni ravni, kar vključuje tudi zbiranje poročil o domnevnih NUZ, njihovo ocenjevanje in nadaljnje vrednotenje v smislu vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila. Ocena teh in drugih farmakovigilančnih podatkov o zdravilu pomeni tudi ugotavljanje novih varnostnih signalov ali sprememb že znanih tveganj in sprejemanje ukrepov za zmanjševanje bremena neželenih učinkov ter čim bolj varno uporabo zdravil. Od regulatorja zakonodaja zahteva tudi sodelovanje v evropskem sistemu farmakovigilance s poročanjem domnevnih NUZ v bazi EudraVigilance in VigiBase, ter v postopkih skupne ocene na ravni EU. Bistvena naloga je tudi sprotno obveščanje strokovne in širše javnosti.

Z intenzivnim povezovanjem s klinično stroko bo NCF razbremenil klinične strokovnjake pri regulatorni obravnavi farmakovigilančnih dogodkov. Klinična stroka pa bo ohranila in okrepila svoje kompetence pri odločanju v smislu podpore zdravstvenim delavcem in bolnikom v povezavi z uporabo zdravil, kot so npr. reševanja urgentnih primerov z zapleti (npr. urgentna stanja, šoki, alergije zaradi zdravil, dajanje nasvetov za reševanje življenje ogrožajočih situacij v kliničnem okolju in na terenu, 24-urna dosegljivost za klice s terena). Hkrati s tem bodo lahko klinični strokovnjaki zagotavljali strokovno medicinsko podporo pri regulatorni obravnavi in oceni poročil o neželenih učinkih zdravil v obsegu, ki bo potreben za dopolnitev notranje ekspertize JAZMP.

6.4 PREDKLINIČNO IN KLINIČNO OCENJEVANJE ZDRAVIL/IZDELKOV IN KLINIČNE ŠTUDIJE

Na področju predkliničnega in kliničnega ocenjevanja zdravil/izdelkov pripravljamo ocene dokumentacije o varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini v okviru mednarodnih postopkov pridobitve in

vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravili ter vodi upravne postopke na področju kliničnih preskušanj zdravil. Področje predklinike in klinike je izjemno zahtevno in specializirano področje, ki zahteva večletno usposabljanje in celovit pogled na zdravilo. Na JAZMP je to področje kadrovsko podhranjeno. Ker med iskalci zaposlitve s kliničnimi znanji ugotavljamo malo interesa po zaposlitvi na JAZMP zaradi neprimerljivih možnosti nagrajevanja, bo morala JAZMP na tem področju tudi v letu 2018 pomembno okrepiti aktivnosti za iskanje primernih strokovnjakov med drugim tudi z vključevanjem zunanjih strokovnjakov. V letu 2018 se zato načrtuje sodelovanje z zunanjimi strokovnjaki in zagotavljanje strokovnega razvoja potrebnih kompetenc zaposlenih v sektorju. Prav tako se v letu 2018 načrtuje odpravljanje zaostankov, povečanje števila prevzema mednarodnih postopkov ob zadostnem številu kadrovskih virov in uspešna implementacija Evropske zakonodaje na področju kliničnih preskušanj.

Naloge področja predkliničnega in kliničnega ocenjevanja zdravil/izdelkov in klinične študije so prikazane v tabeli 6.

Tabela 6: Načrt področja predkliničnega in kliničnega ocenjevanja zdravil/izdelkov in kliničnih študij za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	**Št. nereš. zaht. na 30.11.17 - ocena**	**Št. rešenih zaht. - ocena realiz. 2017**	**Št. prejetih zaht. - načrt 2018**	**Št. rešenih zaht. - načrt 2018**	**Št. nereš. zaht. na 30.11.18 - ocena**	**Indeks**	**Indeks**
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
OCENA VARNOSTI/UČINKOVITOSTI							
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)	0	0	0	0	0	/	/
NP - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost (M4 + M2)	0	0	15	15	0	/	/
MRP/DCP-CMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	15	15	0	/	/
MRP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. učinkovitost (M5 + M2)	0	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) - <u>Dodatna farmacevtska oblika/jakost</u> Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila							
NP - varnost (M4 + M2)	2	1	0	1	0	0	100
NP - učinkovitost (M5 + M2)	2	1	0	1	0	0	100
MRP/DCP - CMS - varnost (M4 + M2)	0	0	2	2	0	/	/
MRP/DCP - CMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	0	2	2	0	/	/
DCP-RMS - varnost (M4 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
DCP-RMS - učinkovitost (M5 + M2)	0	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)	17	9	8	17	8	89	189
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	10	10	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost /učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	1	1	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)	4	2	2	4	2	100	200
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M5 +M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5+M2)	0	0	1	1	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)	19	7	8	22	5	114	314
MRP/DCP-CMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	30	25	25	0	83	83
MRP/DCP-RMS - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	9	8	7	0	89	78
CP - Rapp. - varnost/učinkovitost (M4 + M5 + M2)	0	0	1	0	1	0	/
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 (M4+M5 + M2)	0	0	2	2	0	/	/
MRP/DCP-CMS - varnost / učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Spremembe - 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	0	/	/
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	0	/	/

Tip II							
NP - varnost/učinkovitost	80	17	20	80	20	118	471
MRP/DCP-RMS - varnost/ učinkovitost (M4 + M5 +M2)	0	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Podaljšanja Priprava izvedenskega mnenja s področja varnosti (predklinika) in učinkovitosti zdravila							
CP - varnost/učinkovitost	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP-MRP - varnost/učinkovitost	0	0	0	0	0	/	/
KLINIČNO PRESKUŠANJE IN SOČUTNA UPORABA							
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja	3	18	20	20	0	111	111
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - z oceno protokola	0	0	1	1	0	/	/
Priglasitev oz. odobritev nekomercialnega kliničnega preskušanja	1	7	4	5	0	57	71
Priglasitev oz. odobritev kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	0	4	4	4	0	100	100
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	5	64	50	55	0	78	86
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja - pediatrična populacija	0	8	10	10	0	125	125
Priglasitev spremembe nekomercialnega kliničnega preskušanja	0	1	1	1	0	100	100
Priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja	1	12	10	11	0	83	92
Odobritev programa sočutne uporabe	0	5	5	5	0	100	100
skupaj:	**134**	**195**	**225**	**317**	**36**	**115**	**163**

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:
- priprava pravilnika o sočutni uporabi zdravil,
- priprava uredbe o izvajanju uredbe o kliničnih preskušanj zdravil,
- sodelovanje pri sistemu vodenja kakovosti (SOPi, protokoli), priprava na BEMA IV,
- sodelovanje pri pripravi odgovorov na novinarska vprašanja,
- strokovna podpora drugim sektorjem,
- sodelovanje in strokovna podpora pri odločanju o medsebojni zamenljivosti zdravil,
- peer review izvedenskih mnenj,
- strokovno svetovanje,
- interna izobraževanja in razvoj strokovnih kompetenc zaposlenih,
- 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,
- CTFG.

6.5 OCENJEVANJE KAKOVOSTI ZDRAVIL/IZDELKOV

Na področju ocenjevanja kakovosti zdravil/izdelkov v dogovorjenih rokih pripravljamo ocene dokumentacije o kakovosti zdravil za zdravila v mednarodnih postopkih pridobitve in vzdrževanja DzP. Pri nacionalnih postopkih pridobitve DzP z zdravilom se soočamo z zaostanki zaradi premajhnega števila ocenjevalcev. Razpoložljivim ocenjevalcem je prva prioriteta ocenjevanje mednarodnih vlog, kar ima za posledico nezadostno vključenost v NP postopke pridobitev DzP. Pri NP postopkih vzdrževanja DzP ne pričakujemo večjih odstopanj od zakonsko določenih rokov razen pri spremembah, ki zahtevajo vključitev ocenjevalcev s klinično ekspertizo. Glavno vodilo pri delu ocenjevalcev bo visoka strokovnost, sprejemanje odločitev v skladu

z veljavnimi smernicami s področja kakovosti zdravil in pri mednarodnih postopkih izpolnjevanje obveznosti po vnaprej določeni časovnici. Sektor bo nudil strokovno podporo drugim sektorjem.

V naslednjih letih načrtujemo povečanje vključenosti v postopke v pristojnosti EMA kot poročevalci, so-poročevalci ali udeleženci v več-nacionalnem timu, kar bo izvedljivo ob zadostnem številu usposobljenih ocenjevalcev.

Naloge področja ocenjevanja kakovosti zdravil/izdelkov so prikazane v tabeli 7.

Tabela 7: Načrt področja ocenjevanja kakovosti zdravil/izdelkov za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	Št. nereš. zaht. na 30.11.17 - ocena	Št. rešenih zaht. - ocena realiz. 2017	Št. prejetih zaht. - načrt 2018	Št. rešenih zaht. - načrt 2018	Št. nereš. zaht. na 30.11.18 - ocena	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=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 dopolnitev) s področja kakovosti zdravila							
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	2	0	0	2	0	/	/
NP - kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	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 dopolnitev) s področja kakovosti zdravila							
NP - kakovost - CEP (M3 + M2)	15	3	4	4	15	133	133
NP - kakovost - ASMF (M3 + M2)	2	1	1	1	2	100	100
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	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)	11	3	3	4	10	100	133
NP - kakovost - ASMF (M3 + M2)	3	2	2	3	2	100	150
MRP/DCP - CMS - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	4	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	1	1	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost - ASMF (M3 + M2)	14	10	5	13	6	50	130
CP - Rapp. kakovost - CEP (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
CP - Rapp. kakovost - ASMF (M3 + M2)	0	0	1	1	0	/	/
Razširitev DzP Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila							
NP - kakovost (M3 + M2)	5	1	1	1	5	100	100
MRP/DCP - kakovost (M3 + M2)	0	0	0	0	0	/	/
CP Rapp. kakovost (M3 +M2)	0	0	0	0	0	/	/

Vzdrževanje DzP: Spremembe Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti zdravila							
Tip IB							
NP - kakovost	30	140	130	130	30	93	93
NP - kakovost združene	150	760	770	770	150	101	101
MRP/DCP - RMS - kakovost	1	55	50	50	1	91	91
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	0	35	35	35	0	100	100
CP - kakovost	0	1	1	1	0	100	100
CP - kakovost združene	0	0	0	0	0	/	/
Tip II							
NP - kakovost	30	40	40	40	30	100	100
NP - kakovost združene	190	150	140	160	170	93	107
MRP/DCP - RMS - kakovost	10	3	8	10	8	267	333
MRP/DCP - RMS - kakovost združene	0	13	15	15	0	115	115
CP - kakovost	0	0	0	0	0	/	/
CP - kakovost - združene	0	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	0	/	/
MRP/DCP - RMS - kakovost	8	9	3	7	4	33	78
skupaj:	**471**	**1.227**	**1.210**	**1.252**	**433**	**99**	**102**

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:
- sodelovanje na EMA v delovni skupini za kakovost zdravil (QWP),
- priprava ocen dokumentacije za področje certificiranja pri EDQM,
- strokovno svetovanje,
- sodelovanje v strokovni skupini v primeru prijave neustrezne kakovosti zdravil,
- svetovanje pri slovenskem poimenovanju učinkovin in pomožnih snovi,
- priprava mnenj o ustrezni razvrstitvi sprememb,
- strokovna podpora pri reševanju sprememb tipa IA,
- strokovna podpora sektorju za veterinarska zdravila in sektorju za zdravila rastlinskega izvora,
- priprava mnenj o kakovosti tablet s KJ v blagovnih rezervah,
- priprava naborov zdravil za dodatno redno kontrolo kakovosti,
- sodelovanje pri pripravi podzakonskih predpisov s področja zdravil,
- podpora sistemu kakovosti JAZMP (priprava SOP, predlog za oceno dokumentacije, sodelovanje pri notranjih presojah),
- priprava izobraževanj s področja kakovosti zdravil, razvoj strokovnih kompetenc ocenjevalcev, uvajanje novo zaposlenih,
- priprave na mednarodno presojo BEMA,
- podpora nacionalnemu farmakopejskemu organu,
- sodelovanje pri vzdrževanju seznama ATC.

6.6 ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Naloge na področju zdravila za uporabo v veterinarski medicini v letu 2018 so prikazane v tabeli 8.

Tabela 8: Načrt področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	Št. nereš. zaht. na 30.11.17 - ocena	Št. rešenih zaht. - ocena realiz. 2017	Št. prejetih zaht. - načrt 2018	Št. rešenih zaht. - načrt 2018	Št. nereš. zaht. na 30.11.18 - ocena	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
ZDRAVILA - VETERINA							
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi samostojne vloge ali fiksne kombinacije 44. ali 49. člena ZZdr-2							
NP	0	0	0	0	0	/	/
MRP - CMS	2	6	3	3	2	50	50
DCP - CMS	11	11	8	10	9	73	91
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
CP	1	3	0	0	0	0	0
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi dobro uveljavljene uporabe 48. člena ZZdr-2							
NP	2	0	0	2	0	/	/
MRP - CMS	1	1	1	1	1	100	100
DCP - CMS	42	24	20	30	10	83	125
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi generične/hibridne vloge 46. člena ZZdr-2							
NP	1	0	1	1	1	/	/
MRP - CMS	7	6	10	8	9	167	133
DCP - CMS	42	24	25	30	37	104	125
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	1	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi vloge s soglasjem 50. člena ZZdr-2							
NP	0	0	0	0	0	/	/
MRP - CMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP - CMS	0	0	0	0	0	/	/
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	1	0	0	/	/
Razširitev dovoljenja za promet z zdravili							
NP	0	1	1	1	1	100	100
MRP - CMS	0	2	2	2	2	100	100
DCP - CMS	0	2	2	2	2	100	100
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom							

NP	10	41	6	14	2	15	34
MRP - CMS	11	17	13	20	4	76	118
DCP - CMS	6	8	33	27	11	413	338
MRP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
DCP - RMS	0	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	1	1	0	/	/
Spremembe dovoljenj za promet							
TIP IA							
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - **NP**	50	253	250	240	60	99	95
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-**CMS**	137	274	280	300	117	102	109
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IA - MRP/DCP-**RMS**	0	0	0	0	0	/	/
TIP IB							
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - **NP**	22	48	50	545	27	104	94
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-**CMS**	95	174	180	170	105	103	98
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB - MRP/DCP-**RMS**	0	0	0	0	0	/	/
PRIGLASITEV SPREMEMBE TIPA IB-CP	0	1	3	3	0	300	300
TIP II							
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - **NP**	18	8	15	20	13	188	250
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-**CMS**	65	68	75	80	60	110	118
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II - MRP/DCP-**RMS**	0	0	0	0	0	/	/
ODOBRITEV SPREMEMBE TIPA II-CP	0	5	2	2	0	40	40
Prenos dovoljenja za promet z zdravilom na drugo pravno ali fizično osebo	0	16	5	5	0	31	31
		0				/	/
Prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za posamezno farmacevtsko obliko oziroma jakost	10	44	10	10	0	23	23
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	0	0	0	0	0	/	/
Podaljšanje dovoljenja	0	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja	0	0	0	0	0	/	/
Prenehanje dovoljenja	0	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje dovoljenja	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenj za DRUGAČNO OPREMLJANJE ZDRAVIL za uporabo v veterinarski medicini	3	77	80	80	0	104	104
Izdaja potrdil/izjav o zdravilu (CPP, FSC)	1	13	15	15	0	115	115
Specifični odstopi od zdravil (OOS)	0	12	15	15	0	125	125

KLINIČNO PRESKUŠANJE							
Priglasitev kliničnega preskušanja	0	0	0	0	0	/	/
Priglasitev spremembe kliničnega preskušanja	0	0	0	0	0	/	/
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	0	24	25	25	0	104	104
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	0	18	20	20	0	111	111
Izdaja začasnega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali vnos/uvoz zdravil v izrednih primerih	0	17	15	15	0	88	88
Izdaja začasnega dovoljena 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	1	0	0	0	0	0
Izdaja začasnega dovoljena za promet ali vnos/uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini za zdravila zagotovljena iz proračunskih sredstev RS	0	0	0	0	0	/	/
Izdaja dovoljenja za uvoz/vnos zdravil za uporabo v veterinarski medicini na podlagi letnega razpisa potrebnih količin zdravil	0	0	0	0	0	/	/
OCENA PSUR							
OCENA PSUR – NP	**25**	23	27	30	22	117	130
OCENA PSUR – MRP/DCP - CMS	22	47	50	40	32	106	85
OCENA PSUR – MRP/DCP - RMS	0	1	0	0	0	0	0
OCENA PSUR – NP/MRP/DCP - PRMS	0	0	1	0	1	/	/
OCENA PSUR -CP	0	1	2	2	0	200	200
zaznavanje signala CP	0	1	2	2	0	200	200
Ocena ERA - faza I (NP, MRP/DCP-CMS, MRP/DCP-RMS)	0	1	2	2	0	200	200
Ocena ERA - faza II (NP, MRP/DCP-CMS, MRP/DCP-RMS)	0	0	0	0	0	/	/
Ocena za OOS	0	0	1	1	0	/	/
Opredelitev izdelka in izdaja potrdila oziroma strokovnega mnenja o razvrstitvi izdelka med zdravila							
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 -NP	0	1	2	2	0	200	200
Pridobitev DzP-part II-kakovost -MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part II-kakovost -CP	1	1	0	1	0	0	100

Pridobitev DzP-part III-varnost -NP	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost -MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost -CP	1	1	0	1	0	0	100
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost-NP	0	2	0	0	0	0	0
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost- -MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost -CP	1	1	0	1	0	0	100
Razširitev DzP-part II-kakovost-NP	0	0	1	1	0	/	/
Razširitev DzP-part II-kakovost-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part II-kakovost-CP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost-NP	0	1	1	1	0	100	100
Razširitev DzP-part III-varnost-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost-CP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost-NP	0	0	1	1	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost-CP	0	0	0	0	0	/	/
Dobro uveljavljena poraba							
Pridobitev DzP-part II-kakovost -NP	1	1	0	1	0	0	100
Pridobitev DzP-part II-kakovost -MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part II-kakovost -CP	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost -NP	2	0	0	2	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost -MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost -CP	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost-NP	2	0	0	2	0	/	/
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost- -MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost -CP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part II-kakovost-NP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part II-kakovost-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part II-kakovost-CP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost-NP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost-CP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost-NP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost-CP	0	0	0	0	0	/	/
Generik/hibrid							
Pridobitev DzP-part II-kakovost -NP	1	0	1	1	1	/	/
Pridobitev DzP-part II-kakovost -MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part II-kakovost -CP	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-BEQ-NP	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-BEQ-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-BEQ-CP	1	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost -NP	1	0	1	1	1	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost -MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part III-varnost -CP	1	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost-NP	0	0	0	0	0	/	/
Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost- -MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/

Pridobitev DzP-part IV-učinkovitost -CP	1	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part II-kakovost-NP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part II-kakovost-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part II-kakovost-CP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-BEQ-NP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-BEQ-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-BEQ-CP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost-NP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part III-varnost-CP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost-NP	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost-MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Razširitev DzP-part IV-učinkovitost-CP	0	0	0	0	0	/	/
Vzdrževanje DzP: Spremembe - NP po številu postopkov Priprava izvedenskega mnenja (osnovna ocena in ocena dopolnitev) s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila							
Tip II							
NP	2	4	5	3	2	125	75
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
CP	0	5	2	2	0	40	40
Podaljšanja							
NP	4	7	2	5	1	29	71
MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
CP	0	0	1	1	0	/	/
VODENJE IN VZDRŽEVANJE PHV SISTEMA							
Sprejem in ocena neželenega učinka, vpis v EVVET	0	30	30	30	0	100	100
NUI-zahtevek	0	0	0	0	0	/	/
NUI-odgovor	0	3	5	5	0	167	167
PHV promocija	0	0	1	1	0	/	/
Rapid alert PHv-RMS	0	0	0	0		/	/
Rapid alert PHv-CMS	0	1	0	0	0	0	0
Ocena sistema farmakovigilance - NP	2	2	1	1	0	50	50
Ocena sistema farmakovigilance - MRP/DCP-RMS	0	0	0	0	0	/	/
Ocena sistema farmakovigilance - CP	2	2	1	1	0	50	50
skupaj:	**607**	**1.335**	**1.308**	**1.338**	**533**	**98**	**100**

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- zaznavanje varnostnih signalov za zdravilo, ki je DZP pridobilo v centraliziranem postopku in v katerem je bila RS država poročevalka,
- določitev nacionalnega identifikatorja zdravilom za uporabo v veterinarski medicini,
- sodelovanje v odborih in delovnih skupinah EMA, HMA (43 sestankov),
- sodelovanje v CMDv,
- sodelovanje in strokovna podpora Stalnemu predstavništvu RS v Bruslju pri obravnavi predloga EU, uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini,
- sodelovanje na sestankih odborov in delovnih skupin EK (stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicin, farmacevtski odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicin, NtA za zdravila za uporabo v veterinarski medicin),
- vodenje podprojektnih nalog in priprava predlogov podzakonskih predpisov (7 predpisov) ter sodelovanje v postopku do objave predpisov,

- sodelovanje v vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP (15 dokumentov), sodelovanje v BEMA IV,
- sodelovanje z MKGP/UVHVVR, VZb (5 sestankov),
- vzdrževanje seznamov in baz (45 človek dni),
- sodelovanje v IT projektih JAZMP (40 človek dni),
- sodelovanje v medresorski komisiji za pripravo predlogov ukrepov za izboljšanje dostopnosti do zdravil za uporabo v veterinarski medicini in za spremljanje stanja na trgu zdravil za uporabo v veterinarski medicini – 4 sestanki,
- sodelovanje pri notranjem izobraževanju in izobraževanju tretjih oseb s področja pristojnosti,
- sodelovanje pri oblikovanju spletnih strani JAZMP,
- sodelovanje z drugimi sektorji JAZMP glede na mrežno organizacijsko strukturo,
- koordinacija aktivnosti v CP postopkih, kjer je SI so-poročevalka.

6.7 MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Na področju medicinskih pripomočkov vodi izvajamo postopke regulative medicinskih pripomočkov, in sicer: vpise v registre dejavnosti, vpise v register medicinskih pripomočkov, vigilanco, izdajo izrednih dovoljenj, strokovna svetovanja, razvrstitev izdelkov, priglasitve kliničnih raziskav in študij ovrednotenja delovanja, imenovanje organa za ugotavljanje skladnosti.

Z objavo Uredb EU (podrobnosti pod točko 3.3.2. tega poročila) se bo SMP v prihodnje srečeval z bistvenim povečanim obsegom dela in nalog, saj bo moral zagotavljati opravljanje rednih del in nalog na podlagi obstoječe zakonodaje, in istočasno izvajati aktivnosti vezane na Projekt implementacije Uredb EU za področje medicinskih pripomočkov v Republiki Sloveniji, ki je ključnega pomena za vzpostavitev nemotenega delovanja na podlagi nove zakonodaje, pri čemer mora biti implementacija vezana na imenovanje priglašenega organa po novi zakonodaji že v izvajanju. Za SMP je tako ključnega pomena, da se kadrovsko okrepi.

Med strateške cilje sektorja spada zagotavljanje kompetenc zaposlenih pri vseh aktivnostih zaradi interdisciplinarnosti področja, povečanega obsega sodelovanja z Evropsko komisijo in državami članicami, aktivnega sodelovanja v delovnih skupinah, povečanje sodelovanja in izobraževanja v domačem in mednarodnem okolju, povečanje sodelovanja z Ministrstvom za zdravje vezano na spremembo Zakona o medicinskih pripomočkih in pripadajočih pravilnikov in na sprejetje Uredb vlade RS o izvajanju uredb EU. Ključna za delovanje je vzpostavitev informacijske podpore za nov sistem delovanja in organiziranosti..

Naloge področja medicinskih pripomočkov so prikazane v tabeli 9.

Tabela 9: Načrt področja medicinskih pripomočkov za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	Št. nereš. zaht. na 30.11.17 - ocena	Št. rešenih zaht. - ocena realiz. 2017	Št. prejetih zaht. - načrt 2018	Št. rešenih zaht. - načrt 2018	Št. nereš. zaht. na 30.11.18 - ocena	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
VPIS V REGISTRE DEJAVNOSTI							
Vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov	5	22	25	23	2	114	105
Sprememba in izbris iz registra proizvajalcev medicinskih pripomočkov	2	21	25	22	3	119	105
Vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	5	55	65	65	5	118	118
Sprememba in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo	3	40	50	45	5	125	113
Vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	5	20	25	23	2	125	115

Sprememba in izbris iz registra specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno	3	30	35	33	2	117	110
Izdaja potrdila o vpisu poslovnih subjektov v registre dejavnosti	5	160	170	165	5	106	103
VPIS V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV							
Izdaja odločbe in vpis v register medicinskih pripomočkov	10	275	300	290	10	109	105
Izdaja odločbe brez vpisa spremembe v registru medicinskih pripomočkov	5	30	40	40	0	133	133
Izdaja odločbe v zvezi s spremembo vpisa v registru medicinskih pripomočkov	10	1.250	300	1.250	50	24	100
Izdaja izjave o prosti prodaji	0	45	60	53	2	133	118
IZREDNE RAZMERE							
Izdaja izrednih dovoljenj za dajanje na trg oziroma v uporabo v skladu s 25. členom ZMedPri	0	3	3	3	0	100	100
RAZVRSTITEV IZDELKA							
Izdaja odločbe o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke	0	2	2	2	0	100	100
Izdaja odločbe o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke - po uradni dolžnosti	0	0	2	2	0	/	/
Izdaja odločbe o razvrstitvi medicinskega pripomočka v razred in razvrstitev in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka - po uradni dolžnosti	0	0	2	2	0	/	/
PRIGLASITEV KLINIČNIH RAZISKAV IN ŠTUDIJ OVREDNOTENJA DELOVANJA							
Priglasitev klinične raziskave I, IIa	0	0	1	1	0	/	/
Priglasitev klinične raziskave IIb, III in aktivnih MP za vsaditev	2	6	7	6	1	117	100
Priglasitev spremembe klinične raziskave	0	2	2	2	0	100	100
Priglasitev študije ovrednotenja delovanja in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	2	2	2	0	100	100
Priglasitev spremembe študije ovrednotenja delovanja in-vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka	0	0	1	1	0	/	/
IMENOVANJE PRIGLAŠENEGA ORGANA							
Postopek imenovanja priglašenega organa	0	1	0	0	1	0	0
Vzdrževanje odločbe o imenovanju organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti in izpolnjevanja pogojev priglašenega organa - letna pristojbina	0	1	1	1	0	100	100
Sodelovanje pri postopku ocenjevanja priglašenega organa	0	0	1	1	0	/	/
Sodelovanje v skupni ocenjevalni ekipi za ocenjevanje organov za ugotavljanje skladnosti na področju medicinskih pripomočkov	1	1	1	1	0	100	100
VIGILANCA							
Vrednotenje vigilančnih primerov povezanih z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS	230	70	280	180	90	400	257
Vrednotenje vigilančnih primerov, kjer so se zapleti zgodili v RS	20	70	75	65	10	107	93
Obravnavanje poročil o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti	5	3	5	4	1	167	133
Obravnavanje vigilančnih poizvedb	5	24	25	23	2	104	96

Sodelovanje v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih (telekonference preko Delovne skupine EK - MDEG Vigilance) +PSUR	0	14	16	16	14	114	114
Obvladovanje elektronskega predala Med Vigilance	0	1.450	1.600	1.600	0	110	110
skupaj:	**316**	**3.597**	**3.121**	**3.921**	**48**	**87**	**109**

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:

- izvajamo splošne naloge, kot so: spremljanje predpisov iz področja dela vključno s spremljanjem EU zakonodaje ter smernic, vodenje uradnih evidenc vpisovanje v EPP, Eudamed in druge preglednice za spremljanje dela, objavljanje podatkov na spletni strani JAZMP (informacije javnega značaja), priprava odgovorov za medije in obvestil za javnost, priprava pregledov in analiz, dajanje informacij strankam osebno in preko telefona, urejanje registratorjev in arhiviranje, sodelovanje pri oblikovanju in vzdrževanju sistema kakovosti, izvajanje revizije registrov za opravljanja dejavnosti z medicinskimi pripomočki, objavljanje seznamov harmoniziranih standardov v Uradnem listu RS;
- z obvladovanjem elektronskega predala Med Vigilance, kamor prejmemo cca. 1.400 prejetih sporočil na letni bazi, sodelujemo v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih ter vrednotimo vigilančne primere povezane z medicinskimi pripomočki prisotnimi na trgu RS, vigilančne primere, ko so se zapleti zgodili v RS, obravnavamo poročila o vigilančnih zapletih poročanih s strani izvajalcev zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti ter obravnavamo vigilančne poizvedbe, pri čemer se pričakuje v 2018 večji obseg pripada poročil z zapletov zaradi izvedbe večjega ozaveščanja o poročanju;
- obvladujemo elektronski predal – MedEnquiry ter pripravljamo odgovore in posredujemo poizvedbe;
- obvladujemo elektronski predal – Meddev: sodelujemo z Evropsko komisijo z rednimi udeležbami na delovnih skupinah in pri pripravi izvedbenih aktov, udeležujemo se delavnic za nacionalne eksperte, sodelujemo v skupini ocenjevalcev Evropske komisije pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti in na delavnicah vezanih na različna področja dela z namenom usklajevanja delovanja med državami članicami, obveščamo organe pristojnih za medicinske pripomočke, drugih držav članic Evropske unije in Evropsko komisijo o zavrnitvi kliničnih raziskav sodeluje z domačimi institucijami, sodelujemo v skupini ocenjevalcev Evropske Komisije v EU v državah članicah, posredujemo notifikacije o imenovanju organa za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti skupaj s podatki o nalogah, za katere je organ imenovan na MGRT RS za vpis v NANDO bazo, vodimo sezname Certifikatov ES izdanih s strani slovenskih priglašenih organov, jih vpisujemo v Eudamed ter obveščamo države članice in Evropsko komisijo o preklicanih oziroma umaknjenih Certifikatih ES;
- sodelujemo z inšpekcijo z posredovanjem prepoznanih signalov
- zagotavljamo stalna izobraževanje zaposlenih v skladu z letnim načrtom izobraževanj JAZMP in
- izvajamo vse potrebne ukrepe in aktivnosti vezane na Projekt implementacije uredb EU;
- sodelujemo v IT projektih JAZMP;
- sodelujemo pri oblikovanju spletnih strani JAZMP;
- sodelujemo pri notranjem izobraževanju in izobraževanju tretjih oseb s področja pristojnosti;
- sodelujemo pri notranjih presojah.

6.8 FARMACEVTSKA INŠPEKCIJA

Na področju farmacevtske inšpekcije poleg že omenjenih področij regulative dejavnosti, vodimo postopke na naslednjih inšpekcijskih področjih:

- nadzor nad izvajanjem dobre klinične prakse,
- nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo, tkivi in celicami,
- nadzor nad izvajanjem farmakovigilančnih inšpekcij,
- nadzor proizvodnje, prometa in posredništva v prometu zdravil in učinkovin,
- nadzor trga zdravil,
- nadzor medicinskih pripomočkov,
- nadzor nad lekarniško dejavnostjo.

V letu 2018 bomo poleg izvajanja že utečenih aktivnosti s področja rednih nadzorov nad izpolnjevanjem zahtev dobrih praks (GxP), prekrškovnih nalog, sodelovanja pri pripravi predpisov, obvestil za strokovno in širšo javnost v inšpekcijskih zadevah s svojimi aktivnostmi ter udeležbo v mednarodnem okolju podpirali

ključna strateške cilja agencije, Celovita kakovost delovanja JAZMP ter Graditev prepoznavnosti JAZMP v domačem in mednarodnem okolju:

A. Izstop Velike Britanije iz EU (Brexit)

Po izstopu Velike Britanije iz EU bodo pristojni organi preostalih držav članic morali prevzeti regulatorne in nadzorstvene naloge na področju zdravil, ki jih je doslej izvajala britanska agencija za zdravila, MHRA, ki je doslej opravila približno 30% dela. Za Slovenijo je zato ključnega pomena, da se čim prej in čim bolj intenzivno vključi v aktivnosti za prevzem dodatnih nalog, ki bodo nastale kot posledica Brexita, saj bomo s tem zagotovili dostopnost do zdravil.

B. Mednarodno sodelovanje

Farmacevtska inšpekcija v okviru svojega dela in na podlagi svojih pristojnosti v mednarodnem okolju in s sodelovanjem v organizacijah ter številnih delovnih telesih v EU prostoru aktivno prispeva k reševanju skupnih nalog, izmenjuje izkušnje 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 (WGEO) na Head of Medcicines Agencies,
- sodelovanje v skupini Forum on Advertising Medicines (FOAM),
- sodelovanje v Odboru za medicinske pripomočke Evropske komisije povezane z implementacijo novih EU uredb,
- sodelovanje v PIC/S ekspertni skupini za Dobro distribucijsko prakso,
- sodelovanje v ekspertni skupini SAFETY FEATURES na nivoju Evropske komisije,
- sodelovanje pri pripravi 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 opazovanih presojah PIC/S,
- obravnava in posredovanje poizvedb v okviru sodelovanja med pristojnimi organi in Evropsko komisijo za nadzor trga medicinskih pripomočkov (COEN).

C. Sodelovanje pri evropski BEMA presoji

V letu 2018 bo v drugi polovici marca na JAZMP potekala mednarodna presoja BEMA IV, ki bo zajemala tudi pregled in presojo procesov s področja farmacevtske inšpekcije ter regulative dejavnosti. V sklopu priprav bodo zaposleni vključeni v revizijo procesov in dokumentov delovanja na sektorju, sam zagovor in pripravo ter sprejemanje morebitnih korektivnih/preventivnih ukrepov za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti.

V letu 2018 bo prišlo tudi do pomembnih sprememb delovanj na področjih nadzora medicinskih pripomočkov, nadzora nad izvajanjem dobre klinične prakse ter nadzora nad lekarniško dejavnostjo. Slednje pomeni intenzivno sodelovanje strokovnjakov sektorja pri spremembah in dopolnitvah zakonskih in podzakonskih aktivnosti na omenjenih področjih.

D. Področje nadzora medicinskih pripomočkov

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 tudi vključuje s svojim predstavnikom za vsako uredbo EU posebej.

Sektor bo v letu 2018 na področju priglašenih organov za medicinske pripomočke sodeloval tudi pri ugotavljanju skladnosti delovanja priglašenega organa na slovenskem trgu s svojim predstavnikom ter pri

postopkih imenovanja tujih priglašenih organov v okviru tako imenovanega »Joint Assessment Team-a«, skupaj s predstavniki Evropske komisije.

E. Področje nadzora nad izvajanjem dobre klinične prakse

V letu 2019 se bo začela uporabljati tudi nova evropska uredba na področju kliničnih preskušanj zdravil, ki je bila sprejeta leta 2014, ki prav tako zahteva bistveno povečan obseg aktivnosti na strani pristojnih organov, saj se tudi na tem področju vzpostavlja enoten evropski sistem, v katerem bo vsaka država, v kateri bo potekala klinična študija, morala opraviti svoj del aktivnosti v okviru enotnega evropskega portala. Vključevanje v klinična preskušanja na področju zdravil je ključnega pomena za zagotavljanje dostopnosti do zdravil za naše bolnike. Skladno z novimi aktivnostmi se kaže potreba po povečanju števila zaposlenih.

F. Področje nadzora nad lekarniško dejavnostjo

V letu 2017 je stopil v veljavo Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-1), ki ureja namen, vsebino in pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti, organiziranost, pogoje in postopke za podeljevanje in izvajanje koncesij, farmacevtske strokovne sodelavce in njihova strokovna združevanje, medmrežno lekarniško dejavnost in nadzor. Doslej JAZMP in farmacevtska inšpekcija na področju lekarniške dejavnosti ni imela nobenih pristojnosti.

Z ZLD-1 so bile farmacevtskim inšpektorjem naložene nove naloge, ki jih do sedaj ni opravljala in za katere nima zadostnega števila kadrovskih virov, prerazporejanje med obstoječimi kadri pa ni možno. Farmacevtski inšpektorji JAZMP izvajajo nadzor nad ZLD-1 na podlagi prvega in tretjega odstavka 13. (vodja lekarne), 14. (zaloge v lekarni), 17. (uporaba imena lekarna), 18. (oglaševanje lekarniške dejavnosti in izvajalcev lekarniške dejavnosti), 19. (obveščanje javnosti o izvajanju lekarniške dejavnosti), 20. (oznake lekarne), 21. (prepoved spodbujanja pacientov k čezmernemu nakupovanju zdravil in drugih izdelkov za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja), 26. (splošne omejitve za izvajalce lekarniške dejavnosti), 67. (pogoji za izvajanje lekarniške dejavnosti), 70. (pogoji za organiziranje spletne lekarne), 72. (samostojno opravljanje poklica v lekarniški dejavnosti), 83. (priprava magistralnih in izdelava galenskih zdravil v lekarni), 86. (galenska zdravila), 89. (laboratoriji izvajalca lekarniške dejavnosti), 90. (prepoved neustrezne predstavitve in oglaševanja galenskih zdravil), 91. (priglasitev galenskega zdravila in promet z galenskimi zdravili), 92 (Vrste uradnih kontrol kakovosti galenskih zdravil), 93. (farmakovigilanca) in 94. člena (odgovornost za škodo) ZLD-1.

G. Sodelovanje pri pripravi podzakonskih aktov

Zaradi zamika pri uveljavitvi večine podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2, se pričakovani povečan obseg nalog prenaša iz leta 2017 v leto 2018. V letu 2018 bodo zaposleni v sektorju nosilci številnih predlogov podzakonskih predpisov, ki jih mora Ministrstvo za zdravje sprejeti v letu 2018.

V letu 2018 bo prišlo tudi do pomembnih sprememb delovanj na področju regulative preskrbe s krvjo, povezanih z implementacijo direktive 2016/1214, ki mora biti uveljavljena v februarju 2018. Slednje pomeni intenzivno sodelovanje strokovnjakov tega sektorja pri spremembah in dopolnitvah dveh pravilnikov na področju preskrbe s krvjo.

Prav tako bodo zaposleni v sektorju nosilci številnih predlogov podzakonskih predpisov na podlagi ZLD-1.

Naloge farmacevtske inšpekcije so prikazane v tabeli 10.

Tabela 10: Načrt področja farmacevtske inšpekcije za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	PLAN 2017	OCENA REALIZ. 2017	PLAN 2018	OCENA REALIZ. 2018	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*7=4/3*	*8=5/3*
GMP/GCP V TUJINI						
Nadzor izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) v tujini	10	6	11	9	183	150
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v tujini	0	0	0	0	/	/
NADZORSTVENE NALOGE						
Izdaja GMP in GDP certifikatov	80	105	150	150	143	143
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini	15	10	10	10	100	100

Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	15	18	44	35	244	194
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini	3	1	11	11	1.100	1.100
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti izdelave API - za potrebe vpisa v register proizvajalcev API	3	5	11	11	220	220
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti prometa na debelo z API - za potrebe vpisa v register distributerjev API	1	5	12	9	240	180
Preverjanje izpolnjevanja pogojev dejavnosti uvoza API- za potrebe vpisa v register uvoznikov API	3	2	17	12	850	600
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - ogled	3	1	2	2	200	200
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - ogledi	6	6	13	6	217	100
Preverjanje izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje	2	0	1	1	/	/
NADZORI						
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	15	27	22	22	81	81
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti izdelave zdravil (GMP) za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	2	1	1	50	50
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	37	32	33	33	103	103
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na debelo z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	0	1	1	/	/
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - redni nadzor	25	28	0	0	0	0
Nadzor o izpolnjevanju pogojev dejavnosti prometa na drobno z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini - izredni nadzor	0	0	1	1	/	/
Nadzor nad imetniki DzP						
Nadzor dobre klinične prakse (GCP) v SLO	6	3	4	4	133	133
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - redni nadzor	8	4	7	7	175	175
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s krvjo - izredni nadzor	0	1	0	0	0	0
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - redni nadzor	23	9	33	22	367	244
Nadzor nad dejavnostjo preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje - izredni nadzor	0	2	0	0	0	0
Farmakovigilančnih nadzor (PhV)	6	6	6	6	100	100
Nadzor nad dejavnostjo prometa na drobno z medicinskimi pripomočki (spec. prodajalne)	4	0	6	6	/	/
Nadzor nad dejavnostjo prometa na debelo z medicinskimi pripomočki	2	1	2	2	200	200
Nadzor nad proizvajalci medicinskih pripomočkov	1	1	8	8	800	800
Nadzor medicinskih pripomočkov na trgu	0	0	0	0	/	/
Nadzor medicinskih pripomočkov v uporabi	3	7	5	5	71	71
Nadzor nad uvozom medicinskih pripomočkov	0	0	0	0	/	/
Nadzor nad izvajanjem kliničnih raziskav (medicinski pripomočki)	1	0	1	1	/	/
Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - redni nadzor	0	0	0	0	/	/

Nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje - izredni nadzor	0	0	0	0	/	/
Nadzor nad cenami	0	5	5	5	100	100
skupaj:	**272**	**287**	**417**	**380**	**145**	**132**

6.8.1 REGULATIVA DEJAVNOSTI ZDRAVIL, UČINKOVIN, KRVI, TKIV IN CELIC

Na področju regulative dejavnosti zdravil, učinkovin, krvi, tkiv in celic vodimo postopke na sedmih 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.

Zaradi zamika pri uveljavitvi večine podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2, se pričakovani povečan obseg nalog SRDZUKTC prenaša iz leta 2017 v leto 2018. V letu 2017 bo večina zaposlenih v sektorju nosilec številnih predlogov podzakonskih predpisov, ki jih mora Ministrstvo za zdravje sprejeti v letu 2018.

V letu 2018 se bo področje soočalo z veliko novostmi, saj bodo sprejeti in uveljavljeni predpisi, ki natančneje določajo postopek na podlagi ZZdr-2 in ZKVČTC. Implementacija določil novih podzakonskih predpisov v delovno področje sektorja se bo izvajala na področju:
- Proizvodnje zdravil,
- Prometa z zdravili na debelo,
- Proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin,
- Registrov odgovornih oseb za sproščanje in sprejem zdravil,
- Registrov proizvajalce, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin,
- Registrov posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami,
- Preskrbe s tkivi in celicami,
- Uvoza, izvoza, vnosa in iznosa tkiv in celic,
- Priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje (NPZNZ),
- Registrov zdravnikov in veterinarjev, ki pri delu uporabljajo NPZNZ,
- Registrov strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil.

V letu 2018 bo prišlo tudi do pomembnih sprememb delovanj na področju regulative preskrbe s krvjo povezanih z implementacijo direktive 2016/1214, ki mora biti uveljavljena v februarju 2018. Slednje pomeni intenzivno sodelovanje strokovnjakov tega sektorja pri spremembah in dopolnitvah dveh pravilnikov na področju preskrbe s krvjo.

Področje se bo ob uveljavitvi podzakonskih predpisov na področju zdravil in učinkovin zaradi prehodnih določil ZZdr-2 v letu 2018 soočilo tudi z bistveno povečanim obsegom, saj zakon predvideva spremembo vseh veljavnih dovoljenj na tem področju. Ker gre za veliko povečanje obsega dela, bo potrebno iskati kadrovske okrepitve, sicer bomo v okviru trenutne kadrovske zasedbe sektorja soočeni z zaostanki pri izdaji dovoljenje in vpisih v registre.

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:
- sodelovanje v delovnih telesih EU na področju krvi, tkiv in celic,
- sodelovanje pri mednarodni presoji BEMA,
- sodelovanje s farmacevtsko inšpekcijo in Ministrstvom za zdravje,
- vodenje podprojektnih skupin oziroma sodelovanje v podprojektnih skupinah za pripravo podzakonskih predpisov na podlagi ZZdr-2 in ZKVTČC (4 pravilniki),
- sodelovanje z Ministrstvom za zdravje pri pripravi zakona na področju biomedicine,
- sodelovanje pri vzdrževanju sistema kakovosti JAZMP.

Načrt področja regulative dejavnosti zdravil, učinkovin, krvi, tkiv in celic za leto 2018 je predstavljen v tabeli 11.

Tabela 11: Načrt področja regulative dejavnosti zdravil, učinkovin, krvi, tkiv in celic za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	Št. nereš. zaht. na 30.11.17 - ocena	Št. rešenih zaht. - ocena realiz. 2017	Št. prejetih zaht. - načrt 2018	Št. rešenih zaht. - načrt 2018	Št. nereš. zaht. na 30.11.18 - ocena	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
REGULATIVA DEJAVNOSTI ZDRAVIL IN UČINKOVIN							
Proizvodnja zdravil							
Izdaja dovoljenja za proizvodnjo zdravil	3	1	16	16	2	1.600	1.600
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil z ogledom	3	5	24	24	4	480	480
Sprememba dovoljenja za proizvodnjo zdravil brez ogleda	2	8	10	10	1	125	125
Izdaja ocene ustreznosti obvladovanja tveganj proizvodnje zdravil		1	1	1	0	100	100
Prenehanje veljavnosti dovoljenja za proizvodnjo zdravil	0	1	1	1	0	100	100
Ocena izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil z ogledom	1	4	4	4	0	100	100
Register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil							
Vpis v register odgovornih oseb za sproščanje serij zdravil	3	65	80	80	8	123	123
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sproščanje serij	1	1	20	20	1	2.000	2.000
Izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje serij	0	1	10	10	1	1.000	1.000
Promet z zdravili na debelo - produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti							
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	0	0	40	35	5	/	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	0	0	600	600	0	/	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	1	4	1.300	1.100	200	32.500	27.500
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	0	0	40	40	0	/	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	0	3	2	1	/	/
Promet z zdravili na debelo - kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti							
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	1	25	20	5	2.500	2.000
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	0	2	9	6	3	450	300
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	0	4	51	30	21	1.275	750
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	0	0	1	1	0	/	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	0	1	0	1	/	/

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	0	0	10	5	5	/	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili z ogledom	0	5	6	6	0	120	120
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili brez ogleda	5	70	3	3	0	4	4
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na debelo z ogledom	1	1	2	1	1	200	100
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili	0	5	1	0	1	20	0
Izdaja potrdila o izvajanju dobre distribucijske prakse	na	na	na	na	na	/	/
Register odgovornih oseb za sprejem zdravil							
Vpis v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	90	90	20	/	/
Sprememba vpisa v register odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	20	10	10	/	/
Izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem zdravil	0	0	18	18	1	/	/
Priglasitev veletrgovca iz EU							
Priglasitev veletrgovca iz EU v evidence	0	0	0	0	0	/	/
Sprememba priglasitve veletrgovca iz EU	0	0	17	17	2	/	/
Izbris iz evidence priglašenih veletrgovcev iz EU	0	0	4	4	0	/	/
Promet na drobno v specializiranih prodajalnah							
Izdaja dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	1	1	8	8	0	800	800
Sprememba dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili z ogledom	0	5	10	10	0	200	200
Sprememba dovoljenja opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili brez ogleda	3	34	20	18	2	59	53
Odvzem dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili	0	1	2	2	0	200	200
Ocena izpolnjevanja pogojev prometa z zdravili na drobno z ogledom	0	1	1	1	0	100	100
Proizvodnja učinkovin							
Vpis v register proizvajalcev učinkovin brez ogleda	0	0	20	20	0	/	/
Vpis v register proizvajalcev učinkovin z ogledom	0	0	0	0	0	/	/
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin brez ogleda	0	2	30	30	4	1.500	1.500
Sprememba vpisa v registru proizvajalcev učinkovin z ogledom	0	4	6	6	1	150	150
Ocena izpolnjevanja pogojev proizvodnje učinkovin z ogledom	0	4	5	5	2	125	125
Izbris iz registra proizvajalcev učinkovin	0	0	0	0	0	/	/
Obravnava letnega poročila proizvajalcev učinkovin	0	8	12	12	0	150	150

Promet z učinkovinami na debelo							
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	18	18	0	0	0	0	0
Vpis v register veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	0	4	200	200	0	5.000	5.000
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami brez ogleda	0	6	300	280	100	5.000	4.667
Sprememba vpisa v registru veletrgovcev z učinkovinami z ogledom	0	0	100	95	20	/	/
Ocena izpolnjevanja pogojev veletrgovine z učinkovinami z ogledom	0	0	2	1	1	/	/
Izbris iz registra veletrgovcev z učinkovinami	0	0	2	2	0	/	/
Obravnava letnega poročila veletrgovcev učinkovin	0	10	31	20	0	310	200
Uvoz učinkovin							
Vpis v register uvoznikov učinkovin brez ogleda	0	10	0	0	0	0	0
Vpis v register uvoznikov učinkovin z ogledom	0	0	200	200	0	/	/
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin brez ogleda	0	6	300	280	100	5.000	4.667
Sprememba vpisa v registru uvoznikov učinkovin z ogledom	0	0	100	100	20	/	/
Ocena izpolnjevanja pogojev uvoza učinkovin z ogledom	0	0	2	1	1	/	/
Izbris iz registra uvoznikov učinkovin	0	0	2	2	0	/	/
Obravnava letnega poročila uvoznikov učinkovin	0	8	12	10	0	150	125
Posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami							
Vpis v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	0	1	3	3	0	300	300
Sprememba vpisa v register posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	0	1	1	1	0	100	100
Izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravil in učinkovinami	0	1	1	1	0	100	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	20	20	0	2.000	2.000
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	0	7	45	45	4	643	643
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami brez ogleda	41	45	20	40	2	44	89
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s tkivi in celicami z ogledom	0	0	0	0	0	/	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami	0	0	0	0	0	/	/
Vnos/uvoz in iznos/izvoz tkiv in celic							
Izdaja dovoljenja za enkraten vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic	NA	NA	10	10	0	/	/
Izdaja dovoljenja za vnos/uvoz ter iznos/izvoz tkiv in celic v nujnih primerih	0	1	1	1	0	100	100
Preskrba s krvjo							

Izdaja dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	0	0	0	0	0	/	/
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo z ogledom	0	1	1	1	0	100	100
Sprememba dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo brez ogleda	0	0	0	0	0	/	/
Ocena izpolnjevanja pogojev preskrbe s krvjo z ogledom	0	0	1	1	0	/	/
Odvzem dovoljenja za opravljanje preskrbe s krvjo	0	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	2	2	1	0	2	50	0
Sprememba dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	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	0	/	/
Ocena izpolnjevanja pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini z ogledom	0	0	0	0	0	/	/
Odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v humani in veterinarski medicini	0	0	0	0	0	/	/
Registri zdravnikov in veterinarjev							
Vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	10	10	1	/	/
Sprememba vpisa v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	1	1	0	/	/
Izbris iz registra zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	0	0	/	/
Vpis v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	5	5	0	/	/
Sprememba vpisa v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	0	0	/	/
Izbris iz registra veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNP	0	0	0	0	0	/	/
Registri strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil							
Vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	1	1	650	650	10	65.000	65.000
Sprememba vpisa v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	0	1	50	50	1	5.000	5.000
Izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil	1	1	100	100	5	10.000	10.000
Skupaj:	**87**	**364**	**4.692**	**4.396**	**569**	**1.289**	**1.208**

Naloge naštete v tabeli zajemajo tudi:

- spremljane predpisov s področja dela vključno s spremljanjem EU zakonodaje vodenje uradnih evidenc,
- vpisovanje v EPP, EudraGMPD in druge preglednice za spremljanje nalog delovnega področja, objavljanje podatkov na spletni strani JAZMP (informacije javnega značaja),
- priprava pregledov in analiz,

- dajanje informacij strankam osebno in preko telefona,
- urejanje registratorjev in arhiviranje,
- vpisovanje v EU kompendij ustanov za tkiva in celice.

6.9 FARMAKOEKONOMIKA, SPREMLJANJE ZDRAVIL V PROMETU IN HTA

Delovanje področja farmakoekonomike, spremljanja zdravil v prometu in HTA ima neposreden vpliv na delovanje trga z zdravili v RS, saj nobeno zdravilo, ki je financirano iz javnih sredstev, na more biti v prometu, če mu JAZMP na podlagi vloge ne določi cene. Glede na postopno rast nacionalnega nabora zdravil tudi v letu 2018 pričakujemo približno 400 prvih določitev cene za nova zdravila kot tudi dvakrat letno uskladitev cen cca. 4.300 zdravil. V letu 2018 pričakujemo uveljavitev seznama esencialnih zdravil, ki bo vplival tudi na povečanje nabora neavtoriziranih zdravil z regulirano ceno. Spremljanje zdravil na trgu poleg dosedanjih nalog evidentiranja prisotnosti zdravil na trgu (prihodi, motnje v preskrbi itd.) prinaša tudi nove naloge z zajemom in obdelavo prosto oblikovanih cen in podatkov o prodaji in porabi vseh zdravil na trgu, prejetih od subjektov na podlagi podzakonskega predpisa, ki ga pripravlja Ministrstvo za zdravje.

JAZMP bo za spremljanje zdravil pred razvojno nalogo vzpostavitve učinkovite in v prvi vrsti spletne komunikacije z zavezanci za sporočanje podatkov. V letu 2018 pričakujemo intenziviranje aktivnosti na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij v okviru EU JA HTA3 projekta kot tudi na ravni vzpostavljanja nacionalne HTA mreže, katere del je JAZMP. Področje je tudi nosilec pomembnega dela aktivnosti, ki jih JAZMP izvaja v okviru strokovne podpore sistemskim usmeritvam na področju politike zdravil na nacionalni in EU ravni, pri čemer stopajo v ospredje prispevki na področju mednarodnega sodelovanja na področju vrednotenja zdravil vključno z mreženjem pristojnih organov za cene in reimbursiranje zdravil (CAPR), vključenosti v regionalno iniciativo (npr. La Valletta) v koordinaciji Ministrstva za zdravje in z imenovanjem vodje področja v nacionalno delovno skupino, s katero RS s ciljem doseganja nižjih dogovornih cen specifičnih novih dragih zdravil v tej iniciativi sodeluje, delovanja Transparenčnega odbora pri Evropski komisiji in delovanje evropske baze cen zdravil EURIPID.

Sektor se vključuje v aktivnosti JAZMP, ki potekajo na področju implementacije Direktive 2011/62/EU glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravilih v zakonito dobavno verigo in Delegirane uredbe komisije (EU) 2016/161) v zvezi z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil, ki se uporabljajo v humani medicini in ki jih na ravni EU izvaja ta Evropska komisija in EMVO in v RS zavod ZAPAZ. JAZMP je oblikovala platformo za komunikacijo med ustanovitelji ZAPAZ in državnimi institucijami. V letu 2018 se na strani države načrtuje priprava pravnih aktov za implementacijo EU delegirane uredbe kot tudi aktivnosti v okviru javnega zdravstva v R Sloveniji v koordinaciji Ministrstva za zdravje.

JAZMP bo v letu 2018 okrepila dejavnosti na področju HTA in se vključila v iniciative na področju EU za krepitev in razvoj te vrste dejavnosti. JAZMP je imela od leta 2014 vzpostavljeno organizacijsko enoto za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (Health Technology Assessment; HTA), po veljavnem Aktu o sistemizaciji pa področje spada v okvir Sektorja za farmakoekonomiko, spremljanje zdravil v prometu in HTA. Na tem področju je trenutno ena zaposlena oseba (doktor klinične biokemije). Ministrstvo za zdravje je oktobra 2015 z deklaracijo vključilo JAZMP kot priključeno entiteto v EU program Joint Action HTA (tretja faza) skupaj z NIJZ. Sistemizacija na področju HTA predvideva krepitev kadrovskih virov, ki bo potrebna za izvajanje nalog področja na EU in nacionalni ravni. Sektor se poleg spodaj naštetih nalog vključuje v aktivnosti sektorja na področju vrednotenja dodane vrednosti (postopki določanja izredne višje dovoljene cene, postopki priprave predloga seznama esencialnih zdravil in priprave seznama nujno potrebnih zdravil ter njuna objava na podlagi določb 17.člena ZZdr-2). Na področju vrednotenja zdravil se bo sektor v letu vključeval v strokovno podporo JAZMP sistemskim aktivnostim na področju javnega naročanja zdravil, ki poteka v koordinaciji Ministrstva za javno upravo s sodelovanjem Ministrstva za zdravje.

ZZdr-2 določa način, po katerem JAZMP posameznim zdravilom določa izredne višje dovoljene cene (IVDC). Za postopek določanja IVDC sta značilna njegova zahtevnost in trajen porast števila zadev. V zadnjih dveh letih je JAZMP zaradi 50% porasta števila vlog morala večkrat uporabiti zakonsko možnost podaljšanja roka za odločanje za 60 dni. Pričakujemo, da se bo v letu 2018 s pričakovano uvedbo ministričinega seznama esencialnih zdravil nabor zdravil kandidatov za določitev IVDC še povečal. Poleg tega predvidevamo, da bomo v letu 2018 sodelovali z MZ pri spreminjanju predpisa, ki ureja področje cen zdravil. Vseh naštetih dejavnikov ne bomo mogli pokrivati z razpoložljivimi viri sektorja. Predvideno je, da se proces IVDC z januarjem 2018 v

primeru nadaljevanja sistemskih omejitev v zaposlovanju razbremeni z vključitvijo enega zunanjega strokovnjaka, ki bo vključen v proces v obsegu polnega delovnega časa. Po usmeritvah vodje sektorja bo zunanji strokovnjak izvajal strokovne naloge in nudil podporo pri izvajanju upravnih nalog na področju regulacije cen zdravil. Vključen bo v pripravo gradiv za komisijo, ki jo določa ZZdr-2Za to delo so potrebne kompetence s farmacevtskimi znanji, z novejšimi regulatornimi izkušnjami na področju določanja cen zdravil in z deklarirano združljivostjo interesov.

Za okrepitev področja HTA so potrebne naslednje nadaljnje aktivnosti:
- dograditev pravnih podlag in HTA dokumentacije (aktivnosti MZ),
- oblikovanje medinstitucionalnega sporazuma MZ – JAZMP – NIJZ,
- organizacijske aktivnosti JAZMP z zagotavljanjem modela financiranja JAZMP za delovanje področja HTA na JAZMP na podlagi 1.strateškega cilja JAZMP: 2 dodatni zaposlitvi na področju HTA, z vključevanjem v proces določanja IVDC.

Naloge področja farmakoekonomike, spremljanja zdravil v prometu in HTA so prikazane v tabeli 12.

Tabela 12: Načrt področja farmakoekonomike, spremljanja zdravil v prometu in HTA za leto 2018

NALOGE/POSTOPKI	Št. nereš. zaht. na 30.11.17 - ocena	Št. rešenih zaht. - ocena realiz. 2017	Št. prejetih zaht. - načrt 2018	Št. rešenih zaht. - načrt 2018	Št. nereš. zaht. na 30.11.18 - ocena	Indeks	Indeks
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=4/3*	*8=5/3*
Naloge na področju regulacije cen zdravil							
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - prve priglasitve	15	357	360	360	15	101	101
Določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil - periodično usklajevanje	2.800	8.400	8.600	8.400	2.800	102	100
Nižanje najvišje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	0	0	3	3	0	/	/
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - na ravni ATCS oz. posameznih kombinacij	35	413	455	455	35	110	110
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - dodatna farmacevtska oblika/jakost	10	118	130	130	10	110	110
Določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil - dodatno pakiranje	5	59	65	65	5	110	110
Prenehanje veljavnosti oziroma nižanje izredne višje dovoljene cene zdravila na predlog zavezanca	**0**	0	3	3	0	/	/
Obravnava vlog/podatkov prejetih po četrtem in petem odstavku 163. člena ZZdr-2 (enostransko znižane cene)	0	5	3	3	0	60	60
Naloge na področju donacije zdravil							
Priglasitev poslovnih donacij in objava na spletni strani agencije	0	9	12	12	0	133	133
skupaj:	**2.865**	**9.361**	**9.631**	**9.431**	**2.865**	**103**	**101**

Na tem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:
- Naloge na področju nujno potrebnih zdravil in esencialnih zdravil:
  - Obravnava zdravila kot postavke (ali kandidata) v seznamu esencialnih zdravil (179),
  - Obravnava zdravila kot postavke (ali kandidata) v seznamu nujno potrebnih zdravil (20),
  - Sodelovanje pri pripravi predloga seznama esencialnih zdravil (1),
  - Priprava in objava seznama nujno potrebnih zdravil (4);
- Naloge na področju regulacije cen zdravil - priprava podatkov za objavo v CBZ in drugo s predpisi urejeno komuniciranje z institucijami (25);
- Naloge na področju spremljanja zdravil na trgu:

- Obravnava podatkov po 24(9). čl. ZZdr-2 - zdravila BRp (komunikacija z izvajalci z lek.dej./spec.prod.; 0),
- Obravnava vlog po 24(6). čl. ZZdr-2 (komunikacija z dobavitelji - prodaja zdravil; 1),
- Obravnava vlog po 24(8,10). čl. ZZdr-2 (komunikacija z izvajalci zdr./lek dej. - poraba zdravil; 0),
- Obravnava vlog po 24(1,2). čl. ZZdr-2 (komunikacija z dobavitelji - prihodi, odhodi, motnje v preskrbi; 1.350),
- Obravnava podatkov po 24(4,5,11). čl. ZZdr-2 (veterinarska zdravila; 30),
- Vodenje evidenc in seznamov glede sprememb zdravil na trgu in objave na spletnih strani JAZMP ter CBZ (52),
- Obravnava vlog/podatkov prejetih po 157. členu ZZdr-2 (0),
- Obravnava podatkov po 24(7,13). čl. ZZdr-2 - prejetih od institucij (OZZ, NIJZ, VVHRV; 5),
- Izvajanje aktivnosti v zvezi z določbami 141 (odst.6-8). čl. ZZdr-2 (zagotavljanje zdravil v izr. razmerah; 0);

- Naloge na področju HTA:
  - 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 (100),
  - Aktiviranje in uporaba regulatornih, nadzorstvenih 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),
  - Sodelovanje v nacionalnih in mednarodnih aktivnostih vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA; 1),
  - Sodelovanje z institucijami na nacionalni in EU ravni pri pripravi HTA modelov, orodij in metodoloških smernic (0),
  - Sodelovanje z institucijami v RS v postopkih priprave nacionalnih ocen zdravstvenih tehnologij, vključno z analizo stroškov in učinkovitosti teh aktivnosti (1),
  - Vključevanje v postopke mednarodnega pilotskega, kolaborativnega (npr. priprava jedrnih ocen HTA, sodelovanje v zgodnjem dialogu –JA HTA WP5) in pospešenega ocenjevanja zdravstvenih tehnologij na EU ravni (1),
  - Vključevanje v postopke prenosa mednarodno izdelanih ocen zdravstvenih tehnologij v okvir nacionalnega sistema zdravstvenega varstva (1),
  - Organizacija in sodelovanje na sejah stalnih in začasnih strokovnih teles JAZMP ter »ad hoc« delovnih sestankih s posameznimi notranjimi ali zunanjimi strokovnjaki (10);
- Strokovna podpora sistemskim usmeritvam na področju pristojnosti sektorja:
  - Sodelovanje na področju oblikovanja politik na nacionalni ravni s področja dela sektorja (6),
  - Sodelovanje na področju oblikovanja politik na EU/mednarodni ravni s področja dela sektorja (15).

6.10 FINANČNO POSLOVANJE

Na področju finančnega poslovanja izvajamo naloge financ in računovodstva, javnega naročanja in upravljanja premoženja.

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 in vodimo ustrezen nadzor nad finančnim poslovanjem in porabo sredstev JAZMP. V svojem obsegu skrbimo tudi za obvladovanje stroškov, gospodarnost poslovanja in spremljanje 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 2017 smo pripravili predlog Tarife JAZMP, katerega namen je zagotoviti prihodke iz pristojbin za vse postopke, ki jih izvaja JAZMP. Načrtovano je bilo dvofazno sprejemanje sprememb; v kasnejši, drugi fazi je bila predvidena celovita prenova na podlagi izračuna stroškov postopkov. Tarifa JAZMP je bila uveljavljena 3. 3. 2018. S prevzemom področja javnega naročanja smo s 1. 7. 2016 uveljavili novo organizacijsko navodilo o javnem naročanju, ki zagotavlja jasne podlage in pravila javnega naročanja. Z notranjo revizijo na področju javnega naročanja smo preverili morebitne pomanjkljivosti in napake ter pridobili ustrezna priporočila.

V letu 2018 bomo nadaljevali z optimizacijo spremljanja prejetih finančnih sredstev in upravljanja s pristojbinami ter optimizacijo pregleda in spremljanja porabe sredstev glede na posamezne pogodbe in finančne načrte. SFP je v letu 2016 pridobilo strokovno mnenje Razmejitev javnih in tržnih dejavnosti JAZMP, v letu 2017 pa strokovno mnenje o razmejitvi pridobitne in nepridobitne dejavnosti ter oblikovanja primernih izhodišč za določitev davčnih obveznosti JAZMP. S slednjim želimo pridobiti mnenje Ministrstva za finance, ki bi bilo ustrezno glede na naravo poslovanja oz. izvajanja javnih pooblastil JAZMP. Prizadevamo si tudi za določitev načina prevzemanja dela v različnih delovnih telesih EU ter za vzpostavitev ustreznih evidenc in ustrezno evidentiranje prejetih sredstev.

6.11 SPLOŠNE ZADEVE

Na področju splošnih zadev izvajamo naloge informacijske in administrativne podpore poslovanju agencije ter pravnih in kadrovskih zadev ter tako nudimo podporo vsem poslovnim procesom iz pristojnosti JAZMP, s čimer se zagotavlja strokovno in specializirano opravljanje del in nalog..

Zaradi predvidenega prenavljanja in izgradnje informacijskega sistema, ki je opisano v prejšnjih poglavjih, se pričakuje v letu 2018 in v naslednjih letih zelo povečana obremenitev ne samo na IT področju, pač pa na celotnem področju dela.

Poleg sprotnega reševanja odprtih pravnih vprašanj ter sodelovanja pri pripravi predlogov in implementaciji sprememb področnih zakonov in podzakonskih aktov ter splošnih in internih pravnih aktov, na pravnem področju spremljamo zakonodajo v RS in predpise EU, hkrati pa sodelujemo z institucijami EU ter nudimo 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.

Na pravnem področju izvajamo tudi druge aktivnosti:
- pravni pregled upravnih postopkov pri izvajanju upravnih nalog JAZMP,
- pravna pomoč pri prekrškovnih postopkih zaradi spremembe Zakona o prekrških (ZP-1),
- skrb za pravno in nomotehnično pravilnost področnih pravilnikov, ki so v fazi sprejemanja po Zakonu o zdravilih (ZZdr-2),
- pravni pregled pogodb, ki jih sklepa JAZMP,
- vzpostavitev sodelovanja JAZMP z zunanjimi strokovnjaki (sodelovanje z vodji sektorjev JAZMP in Ministrstvom za zdravje pri vzpostavitvi seznamov zunanjih strokovnjakov in imenovanju komisij, odborov in delovnih skupin; urejanje pogodbenih razmerij z zunanjimi strokovnjaki),
- sodelovanje pri oblikovanju in implementaciji nove EU zakonodaje s področja medicinskih pripomočkov v nacionalno zakonodajo,
- sodelovanje pri mednarodni JAP presoji GMP inšpektorjev (nasprotje interesov in ocene tveganja),
- sodelovanje pri implementaciji zahtev Direktive 2011/62/EU glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo in Delegirane uredbe komisije (EU) 2016/161) v zvezi z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil, ki se uporabljajo v humani medicini,
- sodelovanje pri pobudi za podpis Konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanj, ki ogrožajo javno zdravje (Medicrime konvencija),
- uskladitev z zahtevami Uredbe (EU), št. 679/2016 (GDPR) na področju osebnih podatkov,
- sodelovanje pri nacionalni implementaciji HTA,
- sodelovanje pri določitvi JAZMP za Nacionalni center za farmakovigilanco in vzpostavitvi organizacijske enote znotraj JAZMP,
- pravna pomoč pri vzpostavitvi ustreznega sodelovanja z NLZOH kot uradnim kontrolnim laboratorijem in ureditvi medsebojnih pravnih razmerij,
- pravna pomoč in vključevanje v projekte, ki jih vodijo drugi sektorji,
- sodelovanje v BEMA.

Kot že opisano v poglavju 3.4, se v letu 2018 se predvideva vzpostavitev projekta celovitega pregleda vodenja in odločanja v upravnih postopkov JAZMP za vsa področja delovanja agencije.

Na področju kadrovskih zadev bomo v letu 2018 izvajali naslednje aktivnosti::

- implementacija kadrovsko-informacijskega sistema za celovito upravljanje s podatki o zaposlenih in zunanjih strokovnjakih,
- sodelovanje v BEMA,
- vzpostaviti sistem kompetenc in s tem povezani karierni razvoj,
- izvedba letnih razgovorov,
- vzpostaviti sistem upravljanja znanj zaposlenih in s tem povezano merjenje učinkovitosti izobraževanj oz. usposabljanj,
- aktivno vključevanje v EU NTC izobraževalne aktivnosti,
- vzpostavitev preglednega sistema angažiranja zaposlenih po posameznih temeljnih procesih,
- prenos posameznih strokovnih nalog na zunanje sodelavce,
- okrepitev zavesti o zdravem načinu življenja in promovirati zdravje na delovnem mestu.

Implementacija informacijskega sistema bo sicer zahteven proces, vendar si obetamo elektronsko spremljanje zaposlenih iz ene točke, od osnovnih funkcionalnosti spremljanja do vodenja kompetenc, letnih razgovorov, celovitega pregleda nad kariernim razvojem, kompetencami in izobraževanjem zaposlenih. Informatizacija področij pomeni istočasno tudi optimizacija postopkov dela in prav to je razlog, da smelo načrtujemo zahtevne dodatne aktivnosti z minimalnim številom kadrovskih virov.

Razvoj dela načrtujemo tudi v glavni pisarni, ki postaja izhodiščna točka za vse dokumente. Skladno z dejstvom, da pridobimo že približno 80% vseh vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili v elektronski obliki in skladno z nadgradnjo informacijske podpore za sprejemanje in obdelavo elektronskih vlog v 2016, načrtujemo okrepitev glavne pisarne za področje elektronskih vlog. V naslednjih letih načrtujemo tudi postopno vsebinsko nadgradnjo, na podlagi katere bo glavna pisarna iz administrativne enote postajala vedno bolj aktivna enota, kjer se bo preverjala tudi formalna pravilnost elektronsko pridobljenih vlog za pridobitev dovoljenj za zdravila. Razširitev nalog in področij dela glavne pisarne, ki postaja centralna točka tudi za elektronsko poslovanje in pripravo elektronskih vlog za pridobitev in vzdrževanje DzP za strokovni pregled. V ta namen se predvideva tudi sprememba sistemizacije delovnih mest. Postopno nadgrajevanje je predvideno tako iz stališča nujnosti pridobivanja dodatnih znanj in kompetenc kot s stališča potrebnosti dodatnih človeških virov na tem področju.

V okviru področja stikov z javnostmi v letu 2018 načrtujemo izvedbo kampanje za ozaveščanje javnosti za varno rabo zdravil, s čimer bo JAZMP postopno tudi širil svojo podobo v javnosti iz strogo regulatornega organa v dejavnega akterja na področju varovanja zdravja in širše. To se kaže tudi v sodelovanju v različnih skupnih projektih na področju zdravstvenega varstva, med drugim tudi v vključenosti v projekte e-Zdravje.

6.12 VODENJE KAKOVOSTI

V letu 2018 bomo na področju sistema vodenja kakovosti izvajali naslednje:
- 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 zainteresiranih strani in
- vodstveni pregled.

Posebna pozornost in aktivnosti bodo namenjene na mednarodno inšpekcijo BEMA IV, ki bo potekala na JAZMP od 12. do 16. marca 2018. Osnova BEMA IV bo »benchmarking«, kjer bo potrebno presojevalcem (dr Stergiani Giannakou – vodilna presojevalka, Dr Gabriela Bezakova – presojevalka, Marje Zernant - presojevalka) tri mesece pred presojo posredovati samoocenitveni vprašalnik.. Izpolnjevanje vprašalnika se je pričelo v drugi polovici leta 2017. JAZMP je dolžna poravnati vse stroške prevoza, bivanja in prehrane presojevalcev.

6.13 VODENJE PROJEKTOV

Skladno z vzpostavitvijo vodenja razvoja in implementacije večjih informacijskih projektov in z načrtovanjem pridobitve evropskih projektov se kaže potreba po profesionalizaciji upravljanja tako projektov kot projektnega načina dela v JAZMP. Ker je projektna pisarna pomemben del vodstva in strokovno posvetovalnega sveta, načrtujemo strnjeno seznanitev z metodologijo projektnega dela, s spremembami v procesih dela, ki jih projektni pristop in projektna organiziranost k reševanju izzivov prinaša. V letu 2018 bomo nadaljevali z vzpostavitvijo projektnega načina dela kot standarda pri izvajanju enkratnih zahtevnih nalog ter si bomo prizadevali za pridobitev kompetenc in virov za zagon projektne pisarne. Najkasneje ob uspešni prijavi za pridobitev sredstev in evropskega projekta bomo iz tako pridobljenih sredstev zaposlili izkušenega vodjo projektne pisarne.

6.14 NALOGE NA PODROČJU IZOBRAŽEVANJA IN IZDAJATELJSKE DEJAVNOSTI

Kot pooblaščeni izvajalec za izvajanje programov specializacije za farmacevte tudi v letu 2018 načrtujemo izvedbo praktičnega dela specializacije iz lekarniške in klinične farmacije. JAZMP bo v letu 2018 izvedla enodnevno strokovno posvetovanje ob predstavitvi Formulariuma Slovenicuma 3.3. Predvidena udeležba je 80 – 100 udeležencev.

V letu 2018 načrtujemo izvedbo izobraževanj, ki jih bodo pripravili na posameznih področjih za manjše število zainteresiranih udeležencev, predvsem v smeri predstavitve novih postopkov, ki jih prinašajo sprejeti predpisi, s ciljem boljšega razumevanja zahtev predpisov s strani predlagateljev postopkov in s tem kvalitetnejšem in hitrejšem reševanju prispelih vlog s strani JAZMP.

Za leto 2017 je bila predvidena izdaja tretjega dopolnila k tretji izdaji slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum 3.3, v nakladi do 300 izvodov. Zaradi spremenjenih okoliščin je bila v letu 2017 sprejeto dopolnilo z objavo monografije za Cvetne vršičke konoplje, izdaja nove verzije pa je predstavljena v leto 2018. Z novimi vsebinami FS 3.3 bo nadgrajena podatkovna baza FS na spletu. Predvideno število naročnikov je cca. 50 na leto. V okviru predvidenega strokovnega posvetovanja ob predstavitvi FS 3.3 naj bi izšel zbornik predavanj v nakladi cca. 120 izvodov. V okviru predvidenih strokovnih seminarjev naj bi izšlo gradivo za strokovne seminarje in delavnice, naklada je odvisna od števila udeležencev.

6.15 NACIONALNI FARMAKOPEJSKI ORGAN

V letu 2018 glede izvrševaja nalog s področja Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) in Formulariuma Slovenicuma (FS) načrtujemo aktivnosti:

- izpolnjevanje obveznosti v skladu s Konvencijo o izdelavi Ph. Eur. (usklajevanje besedil Evropske farmakopeje in FS ter uveljavitev veljavnosti določil Ph. Eur. v skladu z resolucijami Sveta Evrope);
- organiziranje delovanja Strokovne skupine za pripravo FS;
- priprava četrte izdaje FS - nacionalnega dodatka k Ph. Eur. V prenoovljeni spletni obliki;
- priprava in izvedba programa vsakoletnega Strokovnega posvetovanja ob predstavitvi FS;
- priprava mnenj glede vključevanja magistralnih in galenskih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil oziroma Kodeks galenskih zdravil;
- dopolnitev in vzdrževanje podatkovne zbirke ATC za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter objava ATC klasifikacije v skladu z določili ZZdr-2.

V letu 2018 bo najbolj zahtevna priprava četrte izdaje FS, saj bo potrebno v sodelovanju z zunanjim izvajalcem razviti novo spletišče, ga uskladiti s celostno grafično podobo JAZMP in pripraviti ter prenesti vsebine nacionalnega dodatka. Na novo bo treba vzpostaviti delovanje strokovne skupine za pripravo vsebin FS in urediti pogodbena razmerja z zunanjimi sodelavci.

7 FINANČNI NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

Finančni načrt izhaja iz programa dela, kadrovskega načrta in načrta investicijskih vlaganj. Pri pripravi finančnega načrta smo upoštevali izhodišča, navedena v tretjem poglavju tega poročila, Letno poročilo 2017 Program dela in finančnega načrta JAZMP za leto 2017 ter nove naloge, določene v ZZdr-2 in Zakonu lekarniški dejavnosti ter projekte, ki jih mora JAZMP izvesti.

JAZMP in Ministrstvo za zdravje sta se na sestanku 7. 7. 2016[3] dogovorila o celovitem dolgoročnem modelu financiranja JAZMP. Dogovorjeno je bilo, da JAZMP pripravi predlog spremembe namembnosti presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, projekt odprave zaostankov in projekt priprave podzakonskih predpisov ter predlog tarife JAZMP. Vlada RS je 21. 12. 2017 dala soglasje k uporabi presežka prohodkov nad odhodki JAZMP(št. 47601-4/2017/7) na način kot ga je predlagal Svet JAZMP. Tarifa JAZMP je bila uveljavljena 3. 3. 2018.

Upoštevali smo tudi pridobljeno mnenje Razmejitev javnih in tržnih dejavnosti JAZMP, iz katerega izhaja, da sodijo v tržne naslednje dejavnosti:
- izdaja publikacij (izdaja publikacij, ki se ponujajo prosto na trgu in se zaračunavajo po tržnih cenah),
- organizacija in izvedba izobraževanj oz. usposabljanja ter zagotavljanje predavateljev drugim subjektom (organizacija in izvedba izobraževanj, ki se ponujajo prosto na trgu in se zaračunavajo po tržnih cenah in ne gre za nacionalne izobraževalne programe),
- oddaja počitniških kapacitet (obveznost izvajanja dejavnosti ni predpisana in se zaračunava po tržnih cenah),
- GMP (dobra proizvodna praksa) izven EU (JAZMP se lahko odloči ali bo izvedla preverjanje GMP izven EU in ne gre za naloge, ki bi bile povezane z upravnimi postopki znotraj EU).

Za zgoraj naštete dejavnosti mora JAZMP skladno s predpisi zaračunati DDV. Načrtovana vrednost tržnih dejavnosti je predstavljena v nadaljevanju v izkazu prihodkov in odhodkov JAZMP po vrstah dejavnosti.

Da bi lahko zagotovili finančno vzdržnost in večjo preglednost poslovanja JAZMP ter pridobili ustrezna sredstva za vse opravljene naloge, je JAZMP v letu 2016 pristopila k določitvi jasnega in uravnoteženega modela financiranja JAZMP, s tem pa tudi k ustrezni spremembi pravilnikov, ki urejata pristojbine JAZMP. Med aktivnostmi JAZMP je načrtovano tudi izvajanje nalog, za katere viri financiranja niso urejeni s pravilnikoma, ki urejata pristojbine; izpostavljamo predvsem naloge inšpekcije na področju farmacevtske inšpekcije, priprave podzakonskih predpisov Ministrstva za zdravje in sodelovanje Republike Slovenije v organih EU oziroma v evropskem prostoru. Sredstva za financiranje teh nalog bi moralo zagotoviti Ministrstvo za zdravje oziroma vsaj del virov financiranja bi moral biti zagotovljen v pristojbinah, kar je tudi predmet predlogov internega akta o metodologiji za določitev pristojbin in tarife. Na teh izhodiščih in v okviru usklajevanja z Ministrstvom za zdravje smo pripravili predlog Tarife JAZMP predlog Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov ter predlog prerazporeditve presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let, ki sta trenutno še vedno v medresorskem usklajevanju.

V izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov in v izkazu prihodkov in odhodkov po denarnem toku načrtujemo presežek odhodkov nad prihodki, kar prikazujemo v nadaljevanju. Vir financiranja presežka odhodkov nad prihodki po obračunskem načelu je zagotovljen skladno z dogovorom ustanoviteljem oziroma z Ministrstvom za zdravje. Skladno z ambicioznim programom dela in finančnim načrtom ter dogovorom na Ministrstvu za zdravje smo načrtovali višje stroške, in sicer za odpravo zaostankov, investicije v informacijsko tehnologijo, razvoj kadrov in izvajanje proračunskih nalog (priprava podzakonskih predpisov, farmacevtska inšpekcija).

Metode vrednotenja računovodskih postavk

Poleg predpisov, ki veljajo za področje računovodenja, JAZMP uporablja naslednje metode vrednotenja posameznih postavk:
- neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva se vrednotijo po nabavni vrednosti,

[3] Dopis JAZMP št. 01-46/2016-1.

- redni odpis se opravlja v skladu s pravilnikom, ki ureja način in stopnje odpisa neopredmetenih sredstev in opredmetenih osnovnih sredstev,
- drobni inventar, ki se izkazuje v okviru opredmetenih osnovnih sredstev, se odpiše enkratno v celoti ob nabavi,
- zaloge proizvodov (knjig in publikacij) se vrednotijo po neposrednih stroških materiala, storitev in dela,
- JAZMP nima zalog materiala, ampak se material takoj ob nakupu prenese v uporabo in istočasno bremeni stroške po nabavni vrednosti,
- terjatve in obveznosti se na začetku izkazujejo z zneski, ki izhajajo iz ustreznih knjigovodskih listin, finančne naložbe pa po nabavni vrednosti,
- popravki vrednosti terjatev do kupcev se oblikujejo na podlagi izkušenj iz preteklih let in glede na pričakovanja v obračunskem obdobju po posameznih postavkah ter so oblikovani in izkazani posebej,
- viške sredstev nalaga JAZMP skladno s predpisi ministra, pristojnega za finance,
- prihodki in odhodki evidentirani po načelu nastanka poslovnega dogodka so prikazani v izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov ter posebej še na obrazcu prihodki in odhodki določenih uporabnikov po vrstah dejavnosti ter
- prihodki in odhodki evidentirani po načelu denarnega toka se izkazujejo evidenčno in so prikazani na obrazcu izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka.

JAZMP uporablja navedene metode dosledno iz obdobja v obdobje oziroma skladno z morebitnimi zakonskimi spremembami.

7.1 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV

Načrt prihodkov in odhodkov izhaja iz programa dela, pri katerem so izpostavljana izhodišča, pogoji in tveganja, ki lahko bistveno vplivajo na finančni del poslovanja JAZMP.

JAZMP načrtuje v letu 2018 celotne prihodke v višini 7.350.100 evrov in celotne odhodke v višini 7.679.542 evrov, kar predstavlja presežek odhodkov nad prihodki v višini 329.442 evrov, ki pa ga bo JAZMP krila iz presežkov prihodkov in odhodkov preteklih let.

Tabela 13: Dejanski načrtovani izid poslovanja za leto 2018 (v evrih)

	Načrt 2017	Realizacija 2017	Načrt 2018	Načrt 2018 - REBALANS	INDEKSI		
					FN Rebalans 2018/ FN 2017	FN Rebalans 2018/FN 2018	FN Rebalans 2018/ Real. 2017
CELOTNI PRIHODKI	6.317.154	5.963.730	7.100.100	7.350.100	116	104	124
CELOTNI ODHODKI	6.975.785	6.327.544	7.494.569	7.679.542	110	102	121
POSLOVNI IZID	-658.631	-363.814	-394.469	-329.442	/	/	/
PRESEŽEK PRIHODKOV IZ PRETEKLIH LET, NAMENJEN POKRITJU ODHODKOV TEKOČEGA OBDOBJA	-658.631	-363.814	-394.469	-329.442	/	/	/

V tabeli 14 je prikazan predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP za leto 2018 ob upoštevanju načela nastanka poslovnega dogodka.

Tabela 14: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP za leto 2018 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESKI				INDEKSI		
	Načrt 2017	Realizacija 2017	Načrt 2018	Načrt 2018 - REBALANS	FN Rebalans 2018/FN 2017	FN Rebalans 2018/FN 2018	FN Rebalans 2018/ Real. 2017
1	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=6/3*	*7=6/5*	*8=6/4*
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (861+862-863+864)	**6.275.054**	**5.885.078**	**7.058.000**	**7.308.000**	**116**	**104**	**124**
Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	6.276.054	5.885.078	7.059.000	7.309.000	116	104	124

Povečanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	0	0	0	0	/	/	/
Zmanjšanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	1.000	0	1.000	1.000	100	100	/
Prihodki od prodaje blaga in materiala	0	0	0	0	/	/	/
B) FINANČNI PRIHODKI	**100**	**2.860**	**100**	**100**	**100**	**100**	**3**
C) DRUGI PRIHODKI	**40.000**	**63.256**	**40.000**	**40.000**	**100**	**100**	**63**
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI (868+869)	**2.000**	**12.536**	**2.000**	**2.000**	**100**	**100**	**16**
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	2.000	0	2.000	2.000	100	100	/
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	0	12.536	0	0	/	/	0
D) CELOTNI PRIHODKI (860+865+866+867)	**6.317.154**	**5.963.730**	**7.100.100**	**7.350.100**	**116**	**104**	**123**
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (872+873+874)	**2.079.443**	**1.630.694**	**2.051.595**	**2.090.442**	**101**	**102**	**128**
Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	0	242	0	0	/	/	0
Stroški materiala	33.630	32.791	33.280	31.280	93	94	95
Stroški storitev	2.045.813	1.597.661	2.018.315	2.059.162	101	102	129
F) STROŠKI DELA (876+877+878)	**4.649.968**	**4.504.064**	**5.105.849**	**5.270.975**	**113**	**103**	**117**
Plače in nadomestila plač	3.640.677	3.559.862	4.025.565	4.115.765	113	102	116
Prispevki za socialno varnost delodajalcev	586.149	573.083	648.116	662.638	113	102	116
Drugi stroški dela	423.142	371.119	432.168	492.572	116	114	133
G) AMORTIZACIJA	**131.472**	**135.021**	**211.000**	**211.000**	**160**	**100**	**156**
H) REZERVACIJE	**0**	**0**	**0**	**0**	/	/	/
J) DRUGI STROŠKI	**99.828**	**55.339**	**110.975**	**91.975**	**92**	**83**	**166**
K) FINANČNI ODHODKI	**74**	**1.025**	**150**	**150**	**203**	**100**	**15**
L) DRUGI ODHODKI	**15.000**	**0**	**15.000**	**15.000**	**100**	**100**	**/**
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (885+886)	**0**	**1.401**	**0**	**0**	/	/	**0**
Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	0	0	/	/	/
Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	0	1.401	0	0	/	/	0
N) CELOTNI ODHODKI (871+875+879+880+881+882+883+884)	**6.975.785**	**6.327.544**	**7.494.569**	**7.679.542**	**110**	**102**	**121**
O) PRESEŽEK PRIHODKOV (870-887)	**0**	**0**	**0**	**0**	/	/	/
P) PRESEŽEK ODHODKOV (887-870)	**658.631**	**363.814**	**394.469**	**329.442**	**50**	**84**	**91**
Davek od dohodka pravnih oseb	**0**	**0**	**0**	**0**	/	/	/
Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (888-890)	**0**	**0**	**0**	**0**	/	/	/
Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (889+890) oz. (890-888)	**658.631**	**363.814**	**394.469**	**329.442**	**50**	**84**	**91**
Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	**658.631**	**363.814**	**394.469**	**329.442**	**50**	**84**	**91**
Povprečno število zaposlenih na podlagi delovnih ur v obračunskem obdobju (celo število)	133	129	143	144	108	101	112
Število mesecev poslovanja	12	12	12	12	100	100	100

Glede na v mesecu novembru 2017 prejeto pobudo nizozemskega HTA organa ZIN v projektu Evropske komisije JA HTA3, po kateri naj bi se JAZMP dodatno vključila v aktualni projekt na ravni funkcij finančnega sekretariata, bodo v letu 2018 potekale aktivnosti, s katerim se bo ugotavljala izvedljivost te pobude z upoštevanjem pravnih, tehničnih in stroškovnih vidikov. V primeru ugotovljene izvedljivosti bo JAZMP že v letu 2018 pričela izvajati to funkcijo. JAZMP se glede odločitve o tej aktivnosti že od prejema te pobudi povezuje s svojim ustanoviteljem preko Ministrstva za zdravje (le-to je tudi samo partner v JA HTA3) in preko drugih ministrstev pristojnih za posamezne vidike delovanja JAZMP. V okviru te pobude bi v času trajanja projekta do leta 2020 potekal prenos sredstev, vplačanih v projekt z namenom kritja stroškov izvajanja zgodnjih dialogov med EMA in evropskimi HTA institucijami na EU ravni v predavtorizacijski fazi. V perspektivi se po navedbah predstavnikov ZIN pojavlja možnost nadaljevanja te funkcije tudi po letu 2020 v okviru bodoče HTA mreže, ki nastaja na EU ravni. V primeru, da bo pobuda sprejeta in da bodo zagotovljeni vsi

potrebni pogoji zanjo, bo JAZMP sodelovala pri izvajanju teh aktivnosti v okviru Sektorja za finančno poslovanje oziroma Projektne pisarne.

7.1.1 NAČRTOVANI PRIHODKI

Tabela 15: Načrt prihodkov JAZMP po njihovih vrstah za leto 2018 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESKI				INDEKSI		
	Načrt 2017	Realizacija 2017	Načrt 2018	Načrt 2018 - REBALANS	FN Rebalans 2018/ FN 2017	FN Rebalans 2018/FN 2018	FN Rebalans 2018/ Real. 2017
1	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=6/3*	*8=6/5*	*9=6/4*
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (1+2+3)	**6.275.054**	**5.885.078**	**7.058.000**	**7.308.000**	**116**	**104**	**124**
1. Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	**6.276.054**	**5.885.078**	**7.059.000**	**7.309.000**	**116**	**104**	**124**
Pristojbine	**6.150.054**	**5.674.652**	**6.758.000**	**6.758.000**	**110**	**100**	**119**
Pristojbine iz vlog	5.831.054	5.275.247	6.439.000	6.439.000	110	100	122
Letne pristojbine	319.000	399.405	319.000	319.000	100	100	80
Prihodki od kontrole kakovosti zdravil	0	0	0	0	/	/	/
Sredstva iz proračuna RS	**0**	**0**	**0**	**0**	/	/	/
Prihodki od opravljanja strokovnih nalog	**126.000**	**210.426**	**301.000**	**551.000**	**437**	**183**	**262**
2. Povečanje vrednosti zalog	**0**	**0**	**0**	**0**	**/**	/	**/**
3. Zmanjšanje vrednosti zalog	**1.000**	**0**	**1.000**	**1.000**	**/**	**100**	**/**
B) FINANČNI PRIHODKI	**100**	**2.860**	**100**	**100**	**100**	**100**	**3**
C) DRUGI PRIHODKI	**40.000**	**63.256**	**40.000**	**40.000**	**100**	**100**	**63**
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI	**2.000**	**12.536**	**2.000**	**2.000**	**/**	**100**	**/**
Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	2.000	0	2.000	2.000	/	100	/
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	0	12.536	0	0	/	/	/
D) CELOTNI PRIHODKI	**6.317.154**	**5.963.730**	**7.100.100**	**7.350.100**	**116**	**104**	**123**

Načrtovani celotni prihodki za leto 2018 znašajo 7.350.100evrov in bodo predvidoma za 16 % višji od načrtovanih v letu 2017 in za 23 % višji od realizacije za leto 2017. Plan prihodkov v 2018 temelji na planu realizacije nalog posameznih sektorjev, spremembi aktov, ki urejata pristojbine, s katerimi so bile določene pristojbine tudi za upravne postopke, pri katerih se zaračunava upravna taksa, in za nove naloge/postopke, ki so določeni z ZZdr-2, ter na tarifnih postavkah za druge strokovne naloge in storitve iz pristojnosti JAZMP.

V okviru prihodkov od poslovanja načrtuje JAZMP za leto 2018 naslednje vrste prihodkov:

- Pristojbine iz vlog: vsebujejo prihodke od pristojbin za vloge za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, pristojbin na področju medicinskih pripomočkov in drugih pristojbin (6.439.000 evrov) in letne pristojbine za stroške spremljanja zdravil na trgu (319.000 evrov). Upoštevan je ambiciozen program dela in temu primeren obseg pristojbin oz. prihodkov.
- Prihodki od opravljanja drugih strokovnih nalog so načrtovani v višini 551.000 evrov in vsebujejo prihodke EUnetHTA (50.000 evrov), prihodke na podlagi sodelovanja z nizozemsko agencijo (200.000 evorv), prihodke od izvajanja nalog v okviru EME, prihodke od izvajanja drugih strokovnih nalog (QRD) ter prihodke od izvajanja specializacij in izdaje FS-3.2.
- Finančni prihodki so načrtovani v višini 100 evrov.
- Drugi prihodki so načrtovani v višini ocenjene realizacije tekočega leta in znašajo 40.000 evrov, zajemajo pa načrtovane prihodke iz naslova EU projektov in (so)financiranja stroškov za sodelovanje v delovnih skupinah EME in EK.

7.1.2 NAČRTOVANI ODHODKI

Tabela 16: Načrt odhodkov JAZMP za leto 2018 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	ZNESKI				INDEKSI		
	Načrt 2017	Realizacija 2017	Načrt 2018	Načrt 2018 - REBALANS	FN Rebalans 2018/ FN 2017	FN Rebalans 2018/FN 2018	FN Rebalans 2018/ Real. 2017
1	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=6/3*	*8=6/5*	*9=6/4*
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (1+2+3)	**2.079.443**	**1.630.694**	**2.051.595**	**2.090.442**	**101**	**102**	**128**
1. Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	0	242	0	0	/	/	/
2. Stroški materiala	33.630	32.791	33.280	31.280	93	94	95
3. Stroški storitev	2.045.813	1.597.661	2.018.315	2.059.162	101	102	129
F) STROŠKI DELA (1+2+3)	**4.649.968**	**4.504.064**	**5.105.849**	**5.270.975**	**113**	**103**	**117**
1. Plače in nadomestila plač	3.640.677	3.559.862	4.025.565	4.115.765	113	102	116
2. Prispevki za socialno varnost delodajalcev	586.149	573.083	648.116	662.638	113	102	116
3. Drugi stroški dela	423.142	371.119	432.168	492.572	116	114	133
G) AMORTIZACIJA	**131.472**	**135.021**	**211.000**	**211.000**	**160**	**100**	**156**
H) REZERVACIJE	**0**	**0**	**0**	**0**	**/**	/	**/**
J) DRUGI STROŠKI	**99.828**	**55.339**	**110.975**	**91.975**	**92**	**83**	**166**
K) FINANČNI ODHODKI	**74**	**1.025**	**150**	**150**	**/**	**100**	**/**
L) DRUGI ODHODKI	**15.000**	**0**	**15.000**	**15.000**	**100**	**100**	**/**
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (1+2)	**0**	**1.401**	**0**	**0**	**/**	/	**/**
1. Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	0	0	**/**	/	**/**
2. Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	0	1.401	0	0	**/**	/	**/**
N) CELOTNI ODHODKI	**6.975.785**	**6.327.544**	**7.494.569**	**7.679.542**	**110**	**102**	**121**

Načrtovani celotni odhodki JAZMP za leto 2018 znašajo 7.679.542 evrov in bodo predvidoma višji za 10 % od načrtovanih za leto 2017 in višji za 21 % od realizacije za leto 2017.

Stroški blaga, materiala in storitev bodo v letu 2018 znašali predvidoma 2.090.442 evrov in bodo za 1 % nižji od načrtovanih za leto 2017 in za 28 % višji od realizacije za leto 2017. Njihov delež v celotnih odhodkih bo predvidoma znašal 27 %.

Stroški materiala bodo v letu 2018 znašali predvidoma 31.280 evrov in bodo za 7 % nižji od načrtovanih za leto 2017 in za 5 % nižji od realizacije za leto 2017. Podlaga za načrtovanje so bili realizirani stroški leta 2017, sklenjene pogodbe oz. okvirni sporazumi za dobavo materiala in ocena povečanja oziroma znižanja stroškov v povezavi z realizacijo načrtovanih nalog za leto 2018.

Stroški storitev bodo v letu 2018 znašali predvidoma 2.059.162 evrov in bodo za 1 % višji od načrtovanih za leto 2017 in za 29 % višji od realizacije za leto 2017. Delež stroškov storitev v celotnih odhodkih znaša 27 %. Stroški storitev vsebujejo tiskarske in založniške, prevozne in poštne stroške, stroške telefonskih storitev, stroške vzdrževanja, najemnine, stroške avtorskih, svetovalnih in odvetniških pogodb, stroške sejnin, stroške službenih poti, stroške storitev zaradi izvajanja projektov JAZMP (program projektov digitalne preobrazbe JAZMP, projekt Kronos) in druge stroške storitev, ki so potrebni za delovanje JAZMP. Podlaga za načrtovanje je

višina realiziranih stroškov leta 2017, sklenjene pogodbe oz. okvirni sporazumi ter obsežnejši program dela in nove zaposlitve.

Pri rednih stroških, ki sicer redno letno nastajajo, za leto 2018, v skladu z že omenjenimi aktivnostmi in z željo razvoja dejavnosti, izpostavljamo naslednje stroške:

- na področju računalniško informacijskih tehnologij načrtujemo povečanje stroškov storitev zaradi podpore pri vzdrževanju obstoječih sistemskih rešitev, programske opreme za podporo procesom določanja cen zdravil na JAZMP, vzdrževanje spletišč JAZMP, aplikacij za evidentiranje pošte in upravnih postopkov (EPP) in za računovodstvo, vzdrževanje registrov zdravil, vzdrževanje aplikacije za spremljanje cen zdravil, vzdrževanje programa za evidentiranje prisotnosti in odsotnosti, optimizacije procesiranja podatkov in dogodkov v dokumentnem sistemu, sistemska analitika za področje povezav in pridobivanje farmakovigilančnih podatkov od izvajalcev zdravstvenih storitev, podpora delovanju farmakovigilančnega centra, planirani projekti in svetovanje pri vzpostavitvi SUVI - sistem upravljanja varovanja informacij, podpora z upravljanju s kadri, storitev upravljanega tiskanja. Celotna načrtovana vrednost teh stroškov v letu 2017 znaša 503.193 evrov, od tega:
    - vzdrževanje 157.551 evrov;
    - uporabnina programske opreme 59.048 evrov;
    - storitve IT svetovanja 201.720 evrov;
    - spletišča 7.320 evrov;
    - druge storitve na področju informatike 77.554 evrov;
- stroške avtorskih pogodb načrtujemo v bruto znesku 92.500 evrov zaradi načrtovanega izvajanja nalog v programu dela, kjer so predvideni tudi zunanji izvajalci. Ti stroški so načrtovani v višjem znesku zaradi čim bolj tekočega opravljanja nalog, saj glede na okoliščine pričakujemo kasnejšo odobritev za želeno povečanje števila zaposlenih;
- stroške storitev preko študentskega servisa načrtujemo v bruto znesku 70.000 evrov zaradi načrtovane pomoči pri administraciji izvajanja nalog v programu dela. Ti stroški so višji glede na načrtovane stroške za leto 2017 ter so načrtovani v višjem znesku zaradi čim bolj tekočega opravljanja nalog, saj glede na okoliščine pričakujemo kasnejšo odobritev za želeno povečanje števila zaposlenih;
- načrtujemo izvedbo revizije računovodskih izkazov, izvedbo notranje revizije, revizijo IT sistema v povezavi z arhiviranjem eRačunov, pomoč na področju stikov z javnostmi, pomoč v računovodstvu, pomoč pri stikih z javnostmi, podporo EU projektom ter pridobitev nekaterih mnenj s področja davkov. Skupna ocena teh stroškov znaša 105.300 evrov;
- stroški dostopov do baz podatkov in članarine so določeni na podlagi sklenjenih različnih dogovorov ter so potrjeni v okviru seznama naročnin in članarin in periodike v letu 2018. Dostopi do baz podatkov zajemajo naslednje vire:, RxPrix - letna naročnina Francija, IUS INFO - FinD-INFO, Lauer Taxe, Scrip Intelligence pdf & online, USP-NF online (ameriška farmakopeja), Journal of Medical Devices Regulation (Global Regulatory Press), Medicines-on line (Martindale), Warenverzeichnis in Question Pro. Za stroške dostopov bo baz podatkov smo načrtovali 62.220 evrov;
- stroški MEBA IV presoje, ki vključujejo kritje stroškov za presojevalce, bodo znašali okvirno 6.000 evrov;
- za promocijo zdravja na delovnem mestu in za delovanje Društva za izobraževanje in šport JAZMP, ki je namenjeno zaposlenim na JAZMP, v znesku 12.000 evrov;
- načrtujemo udeležbo zaposlenih na izobraževanjih. Zaradi odliva kadrov v preteklem letu, kot tudi zaradi zagotavljanja ustrezne stopnje strokovne usposobljenosti, je potrebno zaposlene za opravljanje nalog stalno usposabljati. Za kotizacije načrtujemo 255.000 evrov, za potne stroške 60.000 evrov in za stroške nočnin 40.000 evrov.

Za stroške najemnin na Slovenčevi cesti 22 in arhiva na Celovški cesti 228 smo za leto 2018 načrtovali v znesku 500.556 evrov.

Stroški dela bodo predvidoma v letu 2018 znašali 5.270.975 evrov in bodo za 13 % višji od načrtovanih za leto 2017 in za 17 % višji od realizacije leta 2017. Delež stroškov dela v celotnih odhodkih znaša 68,7 %. Pri načrtovanju smo upoštevali povečanje števila zaposlenih na podlagi predloga povečanja zbirnega kadrovskega načrta ter potrditve programa projektov digitalne preobrazbe JAZMP in projekta KRONOS ter tržne dejavnosti (GMP v tretjih državah in projekt EUnetHTA). Predpostavke za nove zaposlitve so vpisane v programu dela in v poglavju 8 tega PFN 2018. Med stroške dela smo zato vračunali skladno s predvideno dinamiko zaposlitev 16 dodatnih zaposlitev s povprečno dobo zaposlitve 8 mesecev ter stroške povečanega obsega dela. V stroških dela smo predvideli tudi 4 zaposlitve iz tržne dejavnosti, za katere imamo predviden poseben vir financiranja. Ocenjujemo, da bi stroški dela brez dodatnih zaposlitev znašali 4.868.276 evrov.

Stroški dela se bodo predvidoma krili iz tekočih prihodkov, delno pa iz porabe presežkov prihodkov nad odhodki iz preteklih let. Ker Ministrstvo za zdravje ni predvidelo finančnih virov za naloge JAZMP, se iz pristojbin krijejo tudi naloge na primer s področja prekrškovne inšpekcije, priprave podzakonskih predpisov Ministrstva za zdravje in sodelovanje Republike Slovenije v organih EU oziroma v evropskem prostoru; ocenjujemo, da bodo stroški dela za ta področja znašali skupaj okoli 650.000 evrov.

Stroški amortizacije, ki se izkazujejo v izkazu prihodkov in odhodkov določeni uporabnikov in se krijejo iz tekočega poslovanja bodo v letu 2018 predvidoma znašali 211.000 evrov skladno s kalkulacijami, ki smo jih pripravili pri pripravi predloga Tarife JAZMP in bodo višji za 60 % od načrtovanih za leto 2017 in za 56 % od realizacije leta 2017. V načrt stroškov amortizacije smo vračunali amortizacijo iz naslova nabav osnovnih sredstev leta 2017 in iz preteklih let. Delež stroškov načrtovane amortizacije v celotnih odhodkih v letu 2018 znaša 2,8 %.
Celotni načrtovani stroški amortizacije znašajo 396.319 evrov. Vir za obračun stroškov amortizacijo iz načrtovanih nabav v letu 2018 v znesku 185.319 evrov pa bo presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let.

Ostali drugi stroški so načrtovani v višini 91.975 evrov in vključujejo stroške za odškodnino za materialno škodo iz sodnih postopkov (glej razkritje spodaj), storitve varovanja, stroški spletnih strani, financiranje delovanja Društva za izobraževanje in šport JAZMP, prispevek za VZI, sodne takse, članarine PIC/S in drugo.
Razkritje: JAZMP ima na dan 31. 10. 2017 odprt 1 tožbeni postopek. Izid tožbenega zahtevka je odvisen od postopka na sodišču. Ocenili smo, da lahko tovrstni stroški realno znašajo 20.000 evrov.

7.1.3 POSLOVNI IZID

JAZMP načrtuje v letu 2018 celotne prihodke v višini 7.350.100 evrov in celotne odhodke v višini 7679.542 evrov, kar predstavlja presežek odhodkov nad prihodki v višini 329.442 evrov, ki pa ga bo JAZMP krila iz presežkov prihodkov nad odhodki preteklih let.

JAZMP za leto 2018 načrtuje presežek odhodkov nad prihodki v višini 329.442 evrov (tabeli 13 in 14), ki bo krit s presežkom prihodkov nad odhodki iz preteklih let zaradi izvajanja Programa projektov digitalne preobrazbe JAZMP in Projekta Kronos (odprava zaostankov). JAZMP je tudi za leto 2018 zastavila ambiciozen program dela in finančni načrt, s katerim smo načrtovali višje stroške. Upoštevano je tudi povečanje prihodkov na račun izvajanja dodatnih nalog.

7.2 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV DOLOČENIH UPORABNIKOV PO VRSTAH DEJAVNOSTI

Tabela 17: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov JAZMP po vrstah dejavnosti za leto 2018 (v evrih)

NAZIV PODSKUPINE KONTOV	Načrt 2017		Realizacija 2017		Načrt 2018		Načrt 2018 - REBALANS	
	Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost	Javna dejavnost	Tržna dejavnost
1	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
A) PRIHODKI OD POSLOVANJA (661+662-663+664)	**6.142.054**	**133.000**	**5.784.081**	**100.997**	**6.960.000**	**98.000**	**7.160.000**	**148.000**
Prihodki od prodaje proizvodov in storitev	6.143.054	133.000	5.784.081	100.997	6.961.000	98.000	7.161.000	148.000
Povečanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	0	0	0	0	0	0	0	0
Zmanjšanje vrednosti zalog proizvodnje in nedokončane proizvodnje	1.000	0	0	0	1.000	0	1.000	0
Prihodki od prodaje blaga in materiala	0	0	0	0	0	0	0	0
B) FINANČNI PRIHODKI	**100**	**0**	**2.860**	**0**	**100**	**0**	**100**	0
C) DRUGI PRIHODKI	**40.000**	**0**	**63.256**	**0**	**40.000**	**0**	**40.000**	0
Č) PREVREDNOTEVALNI POSLOVNI PRIHODKI (668+669)	**2.000**	**0**	**12.536**	**0**	**2.000**	**0**	**2.000**	**0**

Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	2.000	0	0	0	2.000	0	2.000	0
Drugi prevrednotevalni poslovni prihodki	0	0	12.536	0	0	0	0	0
D) CELOTNI PRIHODKI (660+665+666+667)	**6.184.154**	**133.000**	**5.862.733**	**100.997**	**7.002.100**	**98.000**	**7.202.100**	**148.000**
E) STROŠKI BLAGA, MATERIALA IN STORITEV (672+673+674)	**2.042.993**	**36.450**	**1.609.997**	**20.697**	**2.010.408**	**41.187**	**2.069.683**	**20.759**
Nabavna vrednost prodanega materiala in blaga	0	0	238	4	0	0	0	0
Stroški materiala	33.080	550	32.228	563	32.862	418	30.715	565
Stroški storitev	2.009.913	35.900	1.577.531	20.130	1.977.546	40.769	2.038.968	20.194
F) STROŠKI DELA (676+677+678)	**4.577.826**	**72.142**	**4.426.767**	**77.297**	**5.085.228**	**20.621**	**5.186.785**	**84.190**
Plače in nadomestila plač	3.584.194	56.483	3.498.769	61.093	4.007.803	17.762	4.047.958	67.807
Prispevki za socialno varnost delodajalcev	577.055	9.094	563.248	9.835	645.257	2.859	651.721	10.917
Drugi stroški dela	416.577	6.565	364.750	6.369	432.168	0	487.106	5.466
G) AMORTIZACIJA	**126.572**	**4.900**	**134.654**	**367**	**208.839**	**2.161**	**210.632**	**368**
H) REZERVACIJE	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	0	0
J) DRUGI STROŠKI	**98.778**	**1.050**	**54.389**	**950**	**110.047**	**928**	**91.022**	**953**
K) FINANČNI ODHODKI	**74**	**0**	**1.007**	**18**	**150**	**0**	**132**	18
L) DRUGI ODHODKI	**14.715**	**285**	**0**	**0**	**15.000**	**0**	**15.000**	0
M) PREVREDNOTOVALNI POSLOVNI ODHODKI (685+686)	**0**	**0**	**1.377**	**24**	**0**	**0**	**0**	**0**
Odhodki od prodaje osnovnih sredstev	0	0	0	0	0	0	0	0
Ostali prevrednotovalni poslovni odhodki	0	0	1.377	24	0	0	0	0
N) CELOTNI ODHODKI (671+675+679+680+681+682+683+684)	**6.860.958**	**114.827**	**6.228.192**	**99.352**	**7.429.672**	**64.897**	**7.573.254**	**106.288**
O) PRESEŽEK PRIHODKOV (670-687)	**0**	**18.173**	**0**	**1.645**	**0**	**33.103**	**0**	**41.712**
P) PRESEŽEK ODHODKOV (687-670)	**676.804**	**0**	**365.459**	**0**	**427.572**	**0**	**371.154**	**0**
Davek od dohodka pravnih oseb	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Presežek prihodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (688-690)	**0**	**18.173**	**0**	**1.645**	**0**	**33.103**	**0**	**41.712**
Presežek odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (689+690) oz. (690-688)	**676.804**	**0**	**365.459**	**0**	**427.572**	**0**	**371.154**	**0**
Presežek prihodkov iz prejšnjih let, namenjen pokritju odhodkov obračunskega obdobja	**658.631**		**365.459**	**0**	**394.469**		**329.442**	

V tabeli so prikazani načrtovani prihodki in odhodki JAZMP v letu 2018 po vrstah dejavnosti: javna in tržna dejavnost. Delež celotnih prihodkov javne dejavnosti v celotnih prihodkih znaša 98 %, delež tržne dejavnosti v celotnih prihodkih pa znaša 2 %. Za razmejitev stroškov na javno dejavnost in tržno dejavnost je upoštevano razmerje med prihodki, pri stroških dela, storitev in amortizacije pa so upoštevani neposredni stroški, ki bodo nedvoumno že ob nastanku bremenili posamezno dejavnost, in se bodo takoj knjižili na javno dejavnost oziroma tržno dejavnost.

Izvajanje javne dejavnosti/javnih pooblastil: Za leto 2018 načrtujemo celotne prihodke v znesku 7.202.100 evrov in celotne odhodke v višini 7.573.254 evrov. Na področju izvajanja javne dejavnosti je izkazan presežek odhodkov nad prihodki v znesku 371.154 evrov.

Prihodki in odhodki tržne dejavnosti bodo nastali z izvajanjem GMP inšpekcij v tujini, izvajanjem dejavnosti EUnetHTA (finančni sekretariat), izdajanje Formularium Slovenicum ter izvajanjem izobraževanj za zunanje deležnike. Za leto 2018 načrtujemo celotne prihodke v znesku 148.000 evrov in celotne odhodke v višini

106.288 evrov. Na področju izvajanja tržne dejavnosti je izkazan presežek prihodkov nad odhodki v znesku 41.712 evrov.

7.3 NAČRT PRIHODKOV IN ODHODKOV PO NAČELU DENARNEGA TOKA

Tabela 18: Predračunski izkaz prihodkov in odhodkov po načelu denarnega toka JAZMP za leto 2018 (v evrih)

NAZIV KONTA	ZNESKI				INDEKSI		
	Načrt 2017	Realizacija 2017	Načrt 2018	Načrt 2018 - REBALANS	FN Rebalans 2018/ FN 2017	FN Rebalans 2018/ FN 2018	FN Rebalans 2018/ Real. 2017
1	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=6/3*	*8=6/5*	*9=6/4*
I. SKUPAJ PRIHODKI (402+431)	**6.059.154**	**5.305.330**	**6.719.623**	**7.646.313**	**126**	**114**	**144**
1. PRIHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (403+420)	**5.923.154**	**5.234.450**	**6.634.100**	**6.834.100**	**115**	**103**	**131**
A. Prihodki iz sredstev javnih financ (404+407+410+413+418+419)	**0**	**0**	**0**	**0**	**/**	**/**	**/**
a. Prejeta sredstva iz državnega proračuna (405+406)							
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za tekočo porabo							
Prejeta sredstva iz državnega proračuna za investicijo							
b. Prejeta sredstva iz občinskih proračunov (408+409)							
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za tekočo porabo							
Prejeta sredstva iz občinskih proračunov za investicije							
c. Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja (411+412)							
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za tekočo porabo							
Prejeta sredstva iz skladov socialnega zavarovanja za investicije							
d. Prejeta sredstva iz javnih skladov in agencij (414+415+416+417)							
Prejeta sredstva iz javnih skladov za tekočo porabo							
Prejeta sredstva iz javnih skladov za investicije							
Prejeta sredstva iz javnih agencij za tekočo porabo							
Prejeta sredstva iz javnih agencija za investicije							
e. Prejeta sredstva iz proračunov iz naslova tujih donacij							
f. Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna Evropske unije			0				
B. Drugi prihodki za izvajanje dejavnosti javne službe (421+422+423+424+425+426+427+428+429+430)	**5.923.154**	**5.234.450**	**6.634.100**	**6.834.100**	**115**	**103**	**131**
Prihodki od prodaje blaga in storitev iz naslova izvajanja javne službe	140.000	46.483	320.000	520.000	371	163	1.119
Prejete obresti	100	3.025	100	100	100	100	3
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki							
Drugi tekoči prihodki iz naslova izvajanja javne službe	5.783.054	5.183.823	6.314.000	6.314.000	109	100	122
Kapitalski prihodki	0	1.119		0	/		0
Prejete donacije iz domačih virov							
Prejete donacije iz tujine							
Donacije za odpravo posledic naravnih nesreč							
Ostala prejeta sredstva iz proračuna Evropske unije							
Prejeta sredstva od drugih evropskih institucij							
2. PRIHODKI OD PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (432+433+434+435+436)	**136.000**	**70.880**	**85.523**	**812.213**	**597**	**950**	**1.146**
Prihodki od prodaje blaga in storitev na trgu	128.000	69.126	85.523	812.213	635	950	1.175
Prejete obresti							

Prihodki od najemnin, zakupnin in drugi prihodki od premoženja	5.000	1.754	0	0	0		0
Prihodki od udeležbe na dobičku in dividend ter presežkov prihodkov nad odhodki							
Drugi tekoči prihodki, ki ne izhajajo iz izvajanje javne službe	3.000	0	0	0	0		/
II. SKUPAJ ODHODKI (438+481)	**7.267.017**	**6.296.854**	**7.882.442**	**8.607.875**	**118**	**109**	**137**
1. ODHODKI ZA IZVAJANJE JAVNE SLUŽBE (439+447+453+464+465+466+467+468+469+470)	**7.158.452**	**6.205.210**	**7.830.432**	**8.505.058**	**119**	**109**	**137**
A. Plače in drugi izdatki zaposlenim (440+441+442+443+444+445+446)	**4.023.227**	**3.843.782**	**4.376.048**	**4.425.990**	**110**	**101**	**115**
Plače in dodatki	3.447.782	3.426.715	3.829.843	3.862.572	112	101	113
Regres za letni dopust	98.819	100.061	105.526	125.258	127	119	125
Povračila in nadomestila	318.000	250.236	290.939	290.320	91	100	116
Sredstva za delovno uspešnost	69.417	45.332	94.435	93.237	134	99	206
Sredstva za nadurno delo	44.625	14.433	41.845	41.314	93	99	286
Plače za delo nerezidentov po pogodbi							
Drugi izdatki zaposlenim	44.584	7.005	13.460	13.289	30	99	190
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost (448+449+450+451+452)	**575.056**	**578.544**	**656.410**	**693.989**	**121**	106	**120**
Prispevek za pokojninsko in invalidsko zavarovanje	303.525	308.714	350.916	354.040	117	101	115
Prispevek za zdravstveno zavarovanje	246.440	247.336	281.127	283.630	115	101	115
Prispevek za zaposlovanje	3.159	1.963	2.373	2.394	76	101	122
Prispevek za starševsko varstvo	3.507	3.495	3.965	4.000	114	101	114
Premije kolektivnega dodatnega pokojninskega zavarovanja, na podlagi ZKDPZJU	18.425	17.036	18.029	49.925	271	277	293
C. Izdatki za blago in storitve za izvajanje javne službe (454+455+456+457+458+459+460+461+462+463)	**2.011.247**	**1.649.389**	**2.045.842**	**2.078.859**	**103**	**102**	**126**
Pisarniški in splošni material in storitve	362.024	277.109	496.914	416.561	115	84	150
Posebni material in storitve	48.813	34.535	36.347	28.437	58	78	82
Energija, voda, komunalne storitve in komunikacuje	61.700	57.548	61.394	61.844	100	101	107
Prevozni stroški in storitve	1.960	50	902	1.817	93	201	3.634
Izdatki za službena potovanja	140.000	184.822	190.671	192.067	137	101	104
Tekoče vzdrževanje	160.000	114.093	153.626	153.861	96	100	135
Poslovne najemnine in zakupnine	626.900	552.639	566.419	570.568	91	101	103
Kazni in odškodnine							
Davek na izplačane plače							
Drugi operativni odhodki	609.850	428.593	539.569	653.704	107	121	153
D. Plačila domačih obresti			**0**				
E. Plačila tujih obresti							
F. Subvencije							
G. Transferi posameznikom in gospodinjstvom							
H. Transferi neprofitnim organizacijam in ustanovam	**12.000**	**12.000**	**12.000**	**662.000**	**5.517**	**5.517**	**5.517**
I. Drugi tekoči domači transferji			**0**				
J. Investicijski odhodki (471+472+473+474+475+476+477+478+479+480)	**536.922**	**121.495**	**740.132**	**644.220**	**120**	**87**	**530**
Nakup zgradb in prostorov							
Nakup prevoznih sredstev							
Nakup opreme	184.220	71.844	109.713	146.618	80	134	204
Nakup drugih osnovnih sredstev							
Novogradnja, rekonstrukcija in adaptacije							
Investicijsko vzdrževanje in obnove							
Nakup zemljišč in naravnih bogastev							
Nakup nematerialnega premoženja	352.702	49.651	630.419	497.602	141	79	1.002
Študije o izvedljivosti projektov, projektna dokumentacija, nadzor, investicijski inženiring							
Nakup blagovnih rezerv in intervencijskih zalog							
2. ODHODKI IZ NASLOVA PRODAJE BLAGA IN STORITEV NA TRGU (482+483+484)	**108.565**	**91.644**	**52.010**	**102.817**	**95**	**198**	**112**

A. Plače in drugi izdatki zaposlenim iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	58.000	61.112	15.986	73.273	126	458	120
B. Prispevki delodajalcev za socialno varnost iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	8.450	9.835	2.573	10.917	129	424	111
C. Izdatki za blago in storitve iz naslova prodaje blaga in storitev na trgu	**42.115**	**20.697**	**33.451**	**18.627**	**44**	**56**	**90**
III/1 PRESEŽEK PRIHODKOV NAD ODHODKI (401-437)							
III/2 PRESEŽEK ODHODKOV NAD PRIHODKI (437-401)	**1.207.863**	**991.524**	**1.162.819**	**961.562**	**80**	**83**	**97**

Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka je evidenčni izkaz. Prikazuje prihodke in odhodke na podlagi Pravilnika o razčlenjevanju in merjenju prihodkov in odhodkov pravnih oseb javnega prava po načelu denarnega toka - plačane realizacije.

V Izkazu prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka za leto 2018 je izkazan negativni denarni tok v višini 961.562 evrov. Na negativni denarni tok bistveno vplivajo načrtovane večje investicije, ki znašajo skupaj 662.836 evrov (tabela 23: Načrtovana ocena investicijskih vlaganj v letu 2018), stroški na IT področju in višji stroški plač.

Sestavni del tega izkaza sta Izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov – JAZMP (tabela 18) in Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov – JAZMP (tabela 19).

Tabela 19: Predračunski izkaz računa finančnih terjatev in naložb določenih uporabnikov – JAZMP za leto 2018 (v evrih)

NAZIV KONTA	**Oznaka za AOP**	**ZNESKI**			
		Načrt 2017	**Realizacija 2017**	**Načrt 2018**	**Načrt 2018 - REBALANS**
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*
IV. PREJETA VRAČILA DANIH POSOJIL IN PRODAJA KAPITALSKIH DELEŽEV (501+502+503+504+505+506+507+508+509+510+511)	500	**0**	**0**	**0**	**0**
Prejeta vračila danih posojil od posameznikov in zasebnikov	501				
Prejeta vračila danih posojil od javnih skladov	502				
Prejeta vračila danih posojil od javnih podjetij in družb, ki so v lasti države in občin	503				
Prejeta vračila danih posojil od finančnih institucij	504				
Prejeta vračila danih posojil od privatnih podjetij	505				
Prejeta vračila danih posojil od občin	506				
Prejeta vračila danih posojil - iz tujine	507				
Prejeta vračila danih posojil - državnemu proračunu	508				
Prejeta vračila danih posojil od javnih agencij	509				
Prejeta vračila plačanih poroštev	510				
Prodaja kapitalskih deležev	511				
V. DANA POSOJILA IN POVEČANJE KAPITALSKIH DELEŽEV (513+514+515+516+517+518+519+520+521+522+523)	512	**0**	**0**	**0**	**0**
Dana posojila posameznikom in zasebnikom	513				
Dana posojila javnim skladom	514				
Dana posojila javnim podjetjem in družbam, ki so v lasti države ali občin	515				
Dana posojila finančnim institucijam	516				
Dana posojila privatnim podjetjem	517				
Dana posojila občinam	518				
Dana posojila v tujino	519				
Dana posojila državnemu proračunu	520				
Dana posojila javnim agencijam	521				
Plačila zapadlih poroštev	522				
Povečanje kapitalskih deležev in naložb	523				
VI/1 PREJETA MINUS DANA POSOJILA (500-512)	524	**0**	**0**	**0**	**0**

VI/2 DANA MINUS PREJETA POSOJILA (512-500)	525	**0**	**0**	**0**	**0**

Tabela 20: Izkaz računa financiranja določenih uporabnikov – JAZMP za leto 2018 (v evrih)

NAZIV KONTA	Oznaka za AOP	ZNESKI			
		Načrt 2017	Realizacija 2017	Načrt 2018	Načrt 2018 - REBALANS
1	*2*	*3*	*4*		*5*
VII. ZADOLŽEVANJE (551+559)	550	**0**	**0**	**0**	**0**
Domače zadolževanje (552+553+554+555+556+557+558)	551	**0**	**0**	**0**	**0**
Najeti krediti pri poslovnih bankah	552				
Najeti krediti pri drugih finančnih institucijah	553				
Najeti krediti pri državnem proračunu	554				
Najeti krediti pri proračunih lokalnih skupnosti	555				
Najeti krediti pri skladih socialnega zavarovanja	556				
Najeti krediti pri drugih javnih skladih	557				
Najeti krediti pri drugih domačih kreditodajalcih	558				
Zadolževanje v tujini	559				
VIII. ODPLAČILA DOLGA (561+569)	560	**0**	**0**	**0**	**0**
Odplačila domačega dolga (562+563+564+565+566+567+568)	561	**0**	**0**	**0**	**0**
Odplačila kreditov poslovnim bankam	562				
Odplačila kreditov drugim finančnim institucijam	563				
Odplačila kreditov državnemu proračunu	564				
Odplačila kreditov proračunom lokalnih skupnosti	565				
Odplačila kreditov skladom socialnega zavarovanja	566				
Odplačila kreditov drugim javnim skladom	567				
Odplačila kreditov drugim domačim kreditodajalcem	568				
Odplačilo dolga v tujino	569				
IX/1 NETO ZADOLŽEVANJE (550-560)	570				
IX/2 NETO ODPLAČILO DOLGA (560-550)	571				
X/1 POVEČANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (485+524+570)-(486+525+571)	572				
X/2. ZMANJŠANJE SREDSTEV NA RAČUNIH (486+525+571)-(485+524+570)	573	**1.207.863**	**991.524**	**1.162.819**	**961.562**

Za prikaz stanja sredstev in obveznosti do virov sredstev v tabeli 21 prikazujemo predračunsko bilanco stanja JAZMP na 31. 12. 2018.

Tabela 21: Predračunska bilanca stanja JAZMP na 31. 12. 2018 (v evrih)

NAZIV SKUPINE KONTOV	ZNESKI				INDEKSI		Struktura
	Načrt 2017	Realizacija 2017	Načrt 2018	Načrt 2018 - REBALANS	FN Rebalans 2018/ FN 2017	FN Rebalans 2018/ FN 2018	Načrt 2018 - REBALANS
1	*3*	*4*	*5*	*6*	*7=6/3*	*8=6/5*	*9*
SREDSTVA							
A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	**609.099**	**314.146**	**753.284**	**584.342**	**96**	**78**	**8,36%**
Neopredmetena sredstva in dolgoročne aktivne časovne razmejitve	1.094.855	850.526	1.520.696	1.362.692	124	90	19,49%
Popravek vrednosti neopredmetenih sredstev	725.426	700.834	920.360	944.981	130	103	13,51%

Nepremičnine	7.760	7.760	0	0	0	0	0,00%
Popravek vrednosti nepremičnin	5.560	5.560	0	0	0	0	0,00%
Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva	841.913	736.974	929.741	887.644	105	95	12,69%
Popravek vrednosti opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev	604.443	574.720	776.793	721.013	119	93	10,31%
Dolgoročne finančne naložbe							
Dolgoročno dana posojila in depoziti							
Dolgoročne terjatve iz poslovanja							
Terjatve za sredstva dana v upravljanje							
B) KRATKOROČNA SREDSTVA; RAZEN ZALOG IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (013+014+015+016+017+018+019+020+021+022)	**6.719.211**	**6.699.566**	**6.606.873**	**6.403.250**	**95**	**97**	**91,57%**
Denarna sredstva v blagajni in takoj vnočljive vrednostnice	250	282	250	250	100	100	0,00%
Dobroimetje pri bankah in drugih finančnih ustanovah	520.961	642.020	520.000	520.000	100	100	7,44%
Kratkoročne terjatve do kupcev	250.000	276.518	220.000	320.000	128	145	4,58%
Dani predujmi in varščine	0	70	0	0	/	/	0,00%
Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta	5.900.000	5.701.715	5.803.623	5.500.000	93	95	78,65%
Kratkoročne finančne naložbe							
Kratkoročne terjatve iz financiranja							
Druge kratkoročne terjatve	32.000	41.169	33.000	33.000	103	100	0,47%
Neplačani odhodki							
Aktivne časovne razmejitve	16.000	37.792	30.000	30.000	188	100	0,43%
C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	**5.000**	**6.296**	**5.000**	**5.000**	**100**	**100**	**0,07%**
Obračun nabave materiala							
Zaloge materiala							
Zaloge drobnega inventarja in embalaže							
Nedokončana proizvodnja in storitve							
Proizvodi	5.000	6.296	5.000	5.000	100	100	0,07%
Obračun nabave blaga							
Zaloge blaga							
Druge zaloge							
I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	**7.333.310**	**7.020.008**	**7.365.157**	**6.992.592**	**95**	**95**	**100,00%**
AKTIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE							
OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV							
D) KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (035+036+037+038+039+040+041+042+043)	**4.092.227**	**3.424.986**	**4.547.700**	**3.912.331**	**96**	**86**	**55,95%**
Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine	180.000	119.383	150.000	120.000	67	80	1,72%
Kratkoročne obveznosti do zaposlenih	427.000	329.507	350.000	395.000	93	113	5,65%
Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev	68.227	160.859	85.000	85.000	125	100	1,22%
Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja	60.000	67.392	62.000	62.000	103	100	0,89%
Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta	7.000	14.006	700	700	10	100	0,01%
Kratkoročne obveznosti do financerjev							
Kratkoročne obveznosti iz financiranja							
Neplačani prihodki							

Pasivne časovne razmejitve	3.350.000	2.733.839	3.900.000	3.249.631	97	83	46,47%
E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	**3.241.083**	**3.595.022**	**2.817.457**	**3.080.261**	**95**	**109**	**44,05%**
Splošni sklad							
Rezervni sklad							
Dolgoročne pasivne časovne razmejitve							
Dolgoročne rezervacije							
Sklad namenskega premoženja v javnih skladih							
Sklad premoženja v drugih pravnih osebah javnega prava, ki je v njihovi lasti, za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva							
Sklad premoženja v drugih pravnih osebah javnega prava, ki je v njihovi lasti, za finančne naložbe							
Presežek prihodkov nad odhodki							
Presežek odhodkov nad prihodki							
Dolgoročne finančne obveznosti							
Druge dolgoročne obveznosti							
Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva	1.376.184	968.979	1.071.679	783.660	57	73	11,21%
Obveznosti za dolgoročne finančne naložbe							
Presežek prihodkov nad odhodki	2.523.530	2.626.043	2.140.247	2.296.601	91	107	32,84%
II. PASIVA SKUPAJ (034+044)	**7.333.310**	**7.020.008**	**7.365.157**	**6.992.592**	**95**	**95**	**100,00%**

JAZMP v tem finančnem načrtu na dan 31. 12. 2018 med nepremičninami in opremo ne izkazuje več počitniške hišice.

8 KADROVSKI NAČRT

8.1 ZAPOSLENOST

Vlada Republike Slovenije je dne 1. 9. 2016 sprejela sklep št. 10002-15/2016/3, s katerim je določila Zbirni kadrovski načrt (ZKN) za leti 2017 in 2018. Na njegovi podlagi je minister, pristojen za zdravje, z dopisom št. 1001-18/2016/38, z dne 9. 9. 2016, pozvala JAZMP, da zagotovi, da število zaposlenih v JAZMP, ki štejejo v ZKN, ne bo preseglo 134 zaposlitev v letih 2017 in 2018.

Z Zakonom o zdravilih (v nadaljevanju: ZZdr-2) so se povečale pristojnosti in naloge JAZMP. Poleg novih pristojnosti in nalog na podlagi ZZdr-2 se bo tudi v letu 2018 izvajala priprava in sprejem vseh podzakonskih aktov, ki bodo sprejeti na njegovi podlagi, nov Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16; ZLD-1), Uredba o medicinskih pripomočkih, Uredba o in vitro medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: Uredbi MP) in nova Uredba o veterinarskih zdravilih. Omenjeni novi predpisi bodo še dodatno povečali pristojnosti in naloge JAZMP, še zlasti na področju regulative in nadzora medicinskih pripomočkov. Predvideno je bilo, da bo JAZMP zaradi teh novih nalog dobila dodatno število zaposlenih, kar do sedaj ni bilo realizirano. Poleg tega bo izstop Velike Britanije iz EU (v nadaljevanju: Brexit) vplival na delo in aktivnosti nacionalnih organov, pristojnih za zdravila, saj bodo preostale države članice EU morale prevzeti dodatno strokovno delo na področju regulative zdravil za uporabo v humani medicini.

<u>Razlogi za nujnost povečanja števila zaposlenih:</u>

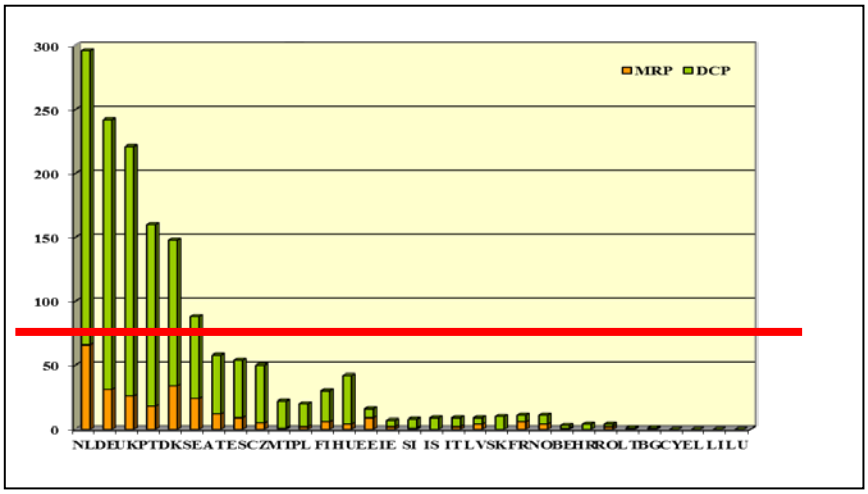
- <u>Vpliv Brexit-a</u>

Dejstva, zaradi katerih ima Republika Slovenija dolžnost in priložnost, da prevzame vlogo RMS:

a) kadar je država članica kot edina država vključena v postopek, je prevzem vloge RMS obvezen
b) kadar je v postopku vključenih več držav članic EU, velja načelo konkurenčnosti.

Z aktivnejšim sodelovanjem v vlogi RMS bo Slovenija pridobila izkušnje in prepoznavnost, na podlagi katerih bi lahko postala država izbora ne le za domačo farmacevtsko industrijo temveč tudi za farmacevtske družbe, ki delujejo v EU prostoru.

Nujnost razvoja JAZMP v smeri prevzema RMS vloge je razvidna tudi iz naslednje slike, ki prikazuje stanje v 2016:



Področje medicinskih pripomočkov

Sprejetje Uredb MP prinaša na področje dela iz področja medicinskih pripomočkov naslednje nove naloge:

- znatno povečanje obsega dejavnosti zaradi širitve področja uporabe;
- širše in jasneje opredeljeno področje uporabe zakonodaje EU, ki se je razširja na nekatere proizvode (npr. vsadke za estetske namene); Uredba MP, Priloga XV;
- posodobljena pravila za razvrstitev glede na tveganje ter zahteve glede varnosti in učinkovitosti za prilagajanje tehnološkemu in znanstvenemu napredku;
- mehanizem pregleda za pripomočke z visoko stopnjo tveganja, ki odboru nacionalnih strokovnjakov omogoča presojo vsakega posameznega primera na podlagi znanstveno utemeljenih razlogov iz predhodnega ugotavljanja skladnosti s strani priglašenega organa;
- jasneje opredeljene obveznosti proizvajalcev, pooblaščenih zastopnikov, uvoznikov in distributerjev, ki se uporabljajo tudi za diagnostične storitve, spremljanje distributerjev in uvoznikov v primerih, ko prevzamejo obveznosti proizvajalcev (*relabelled/repackeges*);
- usklajena pravila o ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo; Uredba MP, 17. člen;
- opredelitev spletne prodaje; Uredbi MP in IVD, 5.člen;
- strožje zahteve glede kliničnih dokazov v podporo oceni pripomočkov;
- okrepljena pravila in poročanje o vigilančnih zapletih;
- izboljšano podatkovno zbirka EU za medicinske pripomočke (Eudamed) za zagotavljanje celovitih informacij o pripomočkih, ki so na voljo na trgu EU;
- boljša sledljivost pripomočkov v celotni dobavni verigi za omogočanje hitrega in učinkovitega odziva na varnostne pomisleke (npr. odpoklici izdelkov);
- skupni nadzori proizvajalcev v okviru *Joint market surveillance*;
- okrepitve pravic in obveznosti pristojnih nacionalnih organov na področju nadzora trga,
- uvajanja strožjih in podrobnejših meril za imenovanje in spremljanje na področju nadzora priglašenih organov s strani pristojnih nacionalnih organov;
- sodelovanje v Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke z namenom doseganja usklajene razlage in prakse na področju upravljanja (zagotovitev ene osebe in njenega namestnika za sodelovanje v Koordinacijski skupini za MP, kot tudi IVD);
- krajšanje rokov na področju kliničnih raziskav;
- okrepljeno usklajevanje med nacionalnimi organi, pri čemer bo Komisija zagotavljala znanstveno, tehnično in logistično podporo itd.

Vse zgoraj našteto vodi do dodatnih organizacijskih in kadrovskih zahtev na tem področju.

Področje lekarniške dejavnosti

Dne 28. 12. 2016 je bil objavljen ZLD-1, ki je pričel veljati dne 27. 1. 2017. ZLD-1 ureja namen, vsebino in pogoje za izvajanje lekarniške dejavnosti, organiziranost, pogoje in postopke za podeljevanje in izvajanje koncesij, farmacevtske strokovne delavce in njihova strokovna združenja, medmrežno lekarniško dejavnost in nadzor. Namen lekarniške dejavnosti je zagotavljanje kakovostne in učinkovite preskrbe z zdravili in drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja ter svetovanje glede njihove varne, pravilne in učinkovite uporabe pacientom in zdravstvenim delavcem v zdravstvu. Lekarniška dejavnost zagotavlja tudi farmacevtske obravnave za ohranjanje zdravja in doseganje pričakovanih kliničnih, humanističnih in ekonomskih izidov zdravljenja. Doslej JAZMP na področju lekarniške dejavnosti ni imela nobenih pristojnosti. Z novim ZLD-1 so bile JAZMP naložene nove naloge, ki jih do sedaj ni opravljala in za katere nima zadostnega števila kadrovskih virov, prerazporejanje med obstoječimi kadrovskimi vir pa ni možno.

<u>Področje predklinike in klinike ter kliničnih preskušanj</u>
JAZMP na področju predkliničnega in kliničnega ocenjevanje zdravil v humani medicini opravlja naslednje naloge:
- priprava strokovnih mnenj o varnosti in učinkovitosti in medsebojni zamenljivosti zdravil v postopkih pridobitve, vzdrževanja in (začasnega) odvzema dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v nacionalnih (NP) in mednarodnih (MRP, DCP) postopkih in v evropskih (CP) postopkih, v katerih je RS v vlogi države poročevalke ali soporočevalke;
- aktivnosti ugotavljanja medsebojne zamenljivosti zdravil ne glede na vrsto postopka pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ter sodelovanja pri pripravi predlogov zakonodaje s področja medsebojne zamenljivosti zdravil;
- priprava predloga sprožitve napotitvenih postopkov v primerih ugotovljenega tveganja za javno zdravje in sodelovanje v napotitvenih postopkih ter v postopkih uveljavitve izidov teh postopkov na nacionalni ravni;
- izvajanje postopkov vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini po nacionalnem postopku;
- priprava strokovnih mnenj, ki jih ureja uredba o zdravilih za pediatrično uporabo (izvedenska mnenja glede načrta pediatričnih raziskav ter mnenja v skladu s členoma 45 in 46 pediatrične uredbe);
- svetovanje s področja varnosti in učinkovitosti in medsebojne zamenljivosti zdravil.

Področje predklinike in klinike je izjemno zahtevno in specializirano področje, ki zahteva večletno izobraževanje/usposabljanje. To področje je na JAZMP kadrovsko zelo podhranjeno, zato brez dodatnih zaposlitev je njegovo delovanje ogroženo in s tem ogroženo varovanje javnega zdravja.

<u>Področje farmakovigilance</u>
JAZMP na področju farmakovigilance opravlja naslednje naloge:
- vodenje sistema farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini v skladu z določbami 134. člena ZZdr-2;
- izvajanje farmakovigilančih ukrepov v skladu z določbami 140. člena ZZdr-2;
- celovito obravnavanje obvestil iz sistema hitrega obveščanja (RAS);
- izvedenska mnenja s področja ocene varnosti zdravil oziroma ocene razmerja med koristjo in tveganjem in sistema obvladovanja tveganj za nacionalne (NP) in mednarodne (MRP, DCP in CP) pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, vključno s postopki, v katerih je RS referenčna država članica ali država poročevalka in pri katerih se izvedensko mnenje pripravi v angleškem jeziku za vse vključene države članice EU;
- znanstveno vrednotenje poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini, izdelanih v nacionalnem centru za farmakovigilanco, posredovanje poročil v podatkovno bazo EudraVigilance, WHO bazo v okviru programa spremljanja varnosti zdravil ter izvajanje postopkov za zaznavanje signala;
- opredelitev potrebe za aktiviranje zunanje klinične ekspertize v postopkih vrednotenja prejetih poročil in ostalih farmakovigilančnih aktivnosti JAZMP;
- aktivno sodelovanje v postopkih delitve dela med državami članicami na področju ocene rednih posodobljenih poročilo o varnosti zdravil in zaznavanja signala;
- priprava predloga za prenos nalog na področju farmakovigilance v delu ali celoti na eno od držav članic EU;
- sodelovanje pri oceni razmerja med koristjo in tveganjem oz. pri odločanju v postopkih pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili, vključno z upravnimi postopki (začasnega) odvzema dovoljenj za promet z zdravili;
- strokovna podpora pri farmakovigilančnih inšpekcijah;

- izvajanje postopka za izdajo sklepa o soglasju k/nasprotovanju osnutku protokola za neintervencijsko klinično preskušanje zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom, za katero mora imetnik dovoljenja za promet pridobiti soglasje iz 138. člena ZZdr-2;
- vodenje postopka za izdajo sklepa o ugotovitvi, da predloženo neintervencijsko klinično preskušanje zdravila iz 138. člena ZZdr-2 sodi v klinična preskušanja, ki so opredeljena v členih 33 do 39 ZZdr-2;
- naloge na področju hemovigilance, histovigilance in vigilance nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- sodelovanje v sistemu hemovigilance in histovigilance Evropske Unije;
- strokovna podpora pri nadzorih na področju hemovigilance, histovigilance in vigilance NPZNZ;
- sodelovanje pri obravnavi obvestil o neustrezni kakovosti zdravil v prometu v okviru sistema RAS (Rapid Alert System);
- izvajanje upravnih postopkov s področja dela;
- organizacija delovanja JAZMP v vlogi nacionalnega centra za farmakovigilanco;
- zagotavljanje 24-urne dosegljivosti za nujne farmakovigilančne primere in nujne vigilančne primere na področju hemovigilance in histovigilance;
- opredelitev potrebe za aktiviranje zunanje ekspertize z delovnega področja;
- sodelovanje pri zagotavljanju sistema materiovigilance medicinskih pripomočkov.
- zbiranje drugih pomembnih podatkov, ki se nanašajo na varnost, učinkovitost in uporabo zdravil v povezavi z delovanjem sistema farmakovigilance;
- ocenjevanje poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini;
- zgodnje prepoznavanje nastanka nepričakovanih farmakovigilančnih tveganj;
- zbiranje in ocenjevanje poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil, vključno s podatki o nepravilni uporabi, zlorabi, neučinkovitosti zdravil, ponarejenih zdravilih in ostalih pomembnih podatkih za varno uporabo zdravil v skladu s smernicami iz 2. člena Pravilnika o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14).

JAZMP je na podlagi zgoraj naštetega dne 5. 4. 2017 zaprosila za zvišanje ZKN v letih 2017, 2018 in 2019 za 34 javnih uslužbencev, saj gre za nujno potrebne zaposlitve, ki so potrebne za izvajanje nalog posameznega uporabnika proračuna, in za zaposlitve, ki so posledica povečanega obsega programa ali izvajanja novega programa JAZMP., saj dela ni mogoče opravljati z obstoječim številom javnih uslužbencev. V kolikor bo JAZMP prejela soglasje oziroma odobritev k dodatnemu zaposlovanju, zaradi zgoraj naštetih razlogov, se bo število zaposlenih v letu 2018 v okviru ZKN v primerjavi s številom zaposlenih v letu 2017 povečalo. Tveganja, ki so povezana s pomanjkanjem kadrovskih virov, so naslednja:

- ogroženo kvalitetno in predvsem pravočasno delovanje državnega regulatornega organa;
- izpad prihodkov za domačo farmacevtsko industrijo in negativni učinek na proračunska sredstva države;
- povečano ogrožanje javnega zdravja zaradi:
  - vdora ponaredkov v legalno distribucijsko verigo,
  - pomanjkanja zdravil (brez veljavnega GMP certifikata izdelovalca v tretjih državah bo onemogočen uvoz zdravilnih učinkovin in posledično izdelava končnih farmacevtskih oblik),
  - prekoračenje zakonsko določenih rokov za izdajo dovoljenj za promet z zdravili in izdajo izvedenskih mnenj o varnosti in učinkovitosti zdravil ter klinična preskušanja,
  - nevarnih medicinskih pripomočkov;
- večmilijonska škoda, povezana z onemogočenim razvojem ter tekočim poslovanjem slovenske farmacevtske industrije;
- tožbe zoper JAZMP kot agencijo Republike Slovenije s strani predlagateljev, povezane z neizvedbo oziroma prekoračenim zakonsko določenim rokom za posamezne zadeve;
- izločitev JAZMP iz članstva PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) in posledično nepriznavanje JAZMP GMP certifikatov v članicah PIC/S izven EU;
- nepriznavanje JAZMP GMP certifikatov v MRA državah;
- ogrožen status ekvivalentnosti JAZMP znotraj območja EU in uvedba nadzora slovenske farmacevtske industrije s strani EU, MRA in PIC/S članic.

Po ZKN znaša za JAZMP dovoljeno število zaposlenih 134. JAZMP ima na dan 30. 10. 2017 zaposlenih 133 oseb. Od tega je za nedoločen čas zaposlenih 130,85 oseb, za določen čas 1,15 osebe in 1 oseba za določen čas trajanja mandata. Od 133 oseb jih je 10 odsotnih zaradi materinskega in/ali starševskega dopusta)., 8 oseb pa dela krajši delovni čas zaradi starševstva. Te osebe oz. njihove odsotnosti tudi nadomeščamo. 1 oseba, od 133 oseb, dela polovični delovni čas na podlagi delne invalidske upokojitve v skladu z odločbo Zavoda za

pokojninsko in invalidsko zavarovanje. Za polovični delovni čas, kolikor je ta oseba invalidsko upokojena, smo zaposlili 1 osebo za nedoločen čas za polovični delovni čas. Število zaposlenih se je od leta 2011, ko je bilo dovoljeno število zaposlenih po Zbirnem kadrovskem načrtu (ZKN) 150, stalno zmanjševalo. Na JAZMP se soočamo tudi z relativno veliko odsotnostjo z dela zaradi bolezni ali starševskega dopusta, kar ni mogoče nadomeščati, v urah za približno 6 zaposlenih na mesec.

Z ZZdr-2 so se povečale pristojnosti in naloge JAZMP. Poleg novih pristojnosti in nalog na podlagi ZZdr-2 pa je predvidena priprava in sprejem vseh podzakonskih aktov, ki bodo sprejeti na njegovi podlagi, Zakon o lekarniški dejavnosti, Uredba o medicinskih pripomočkih, Uredba o in vitro medicinskih pripomočkih in nova Uredba o veterinarskih zdravilih, Uredba o kliničnih preskušanjih. Omenjeni novi predpisi bodo še dodatno povečali pristojnosti in naloge JAZMP, še zlasti na področju regulative in nadzora medicinskih pripomočkov.

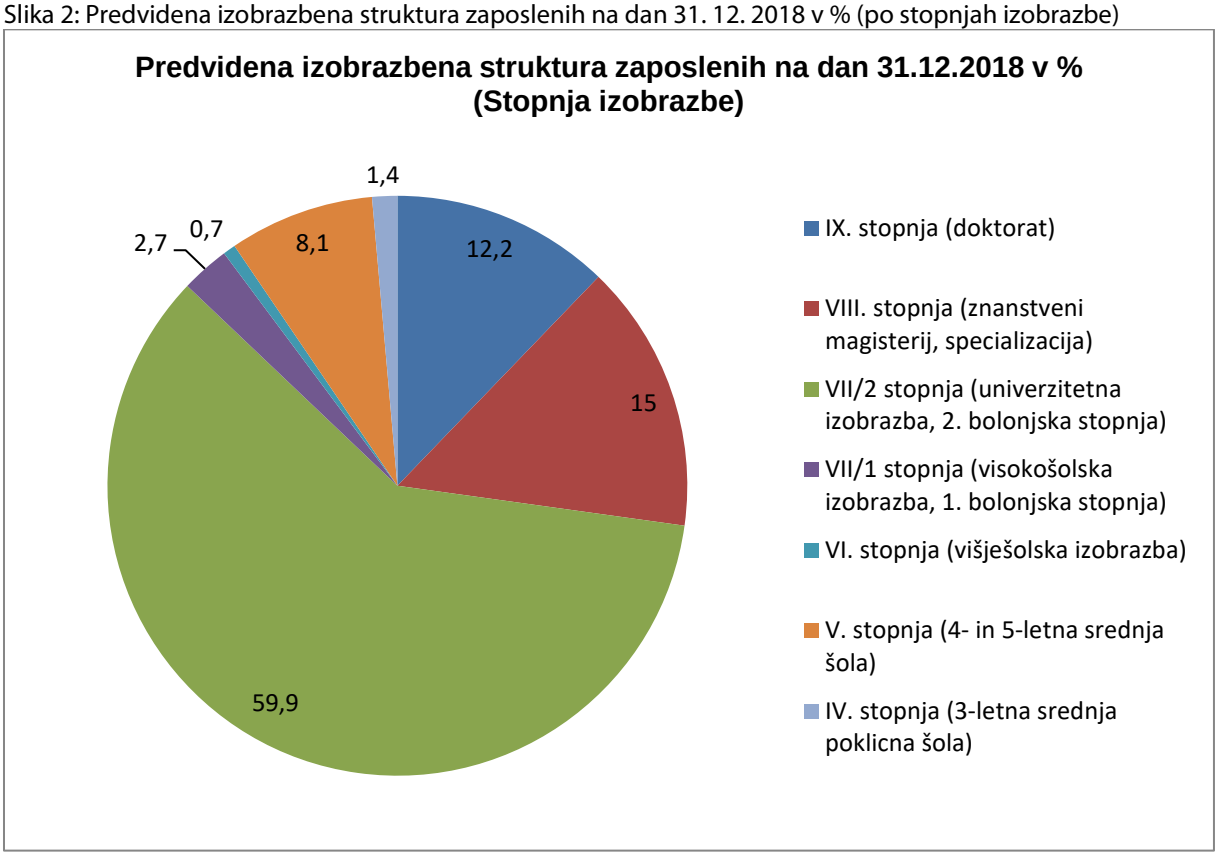
Nove zaposlitve, ki so bile odobrene v skupnem kadrovskem načrtu v letu 2017, so nujno potrebne, žal pa bistveno preskromne, da bi lahko zagotovili redno izvajanje vseh, tudi proračunskih nalog. Izpostaviti je potrebno, da bo vse novozaposlene treba najprej ustrezno usposobiti za delo, kar pomeni dodatno angažiranost obstoječega kadra. Zlasti na področju inšpekcije veljajo mednarodna pravila glede minimalnega obsega izobraževanj. Inšpektorji morajo biti za svoje delo ustrezno izobraženi/usposobljeni, svojo usposobljenost morajo vzdrževati tako z usmerjenim izobraževanjem kot tudi z usposabljanjem pri delu, ki vključuje dovoljšnje število izvedenih inšpekcij na dotičnih ekspertnih področjih dela in udeležba na kakovostnih izobraževanjih s področja dela.

Glede na omenjene nove pristojnosti JAZMP ter zaradi nestabilne zaposlitvene situacije in s tem povezane fluktuacije zaposlenih je resno ogroženo delovanje JAZMP na posameznih področjih in izpolnjevanje poglavitnih nalog JAZMP, si bomo v letu 2018 prizadevali zagotoviti in ohranjati ustrezno število zaposlenih na naslednjih področjih:

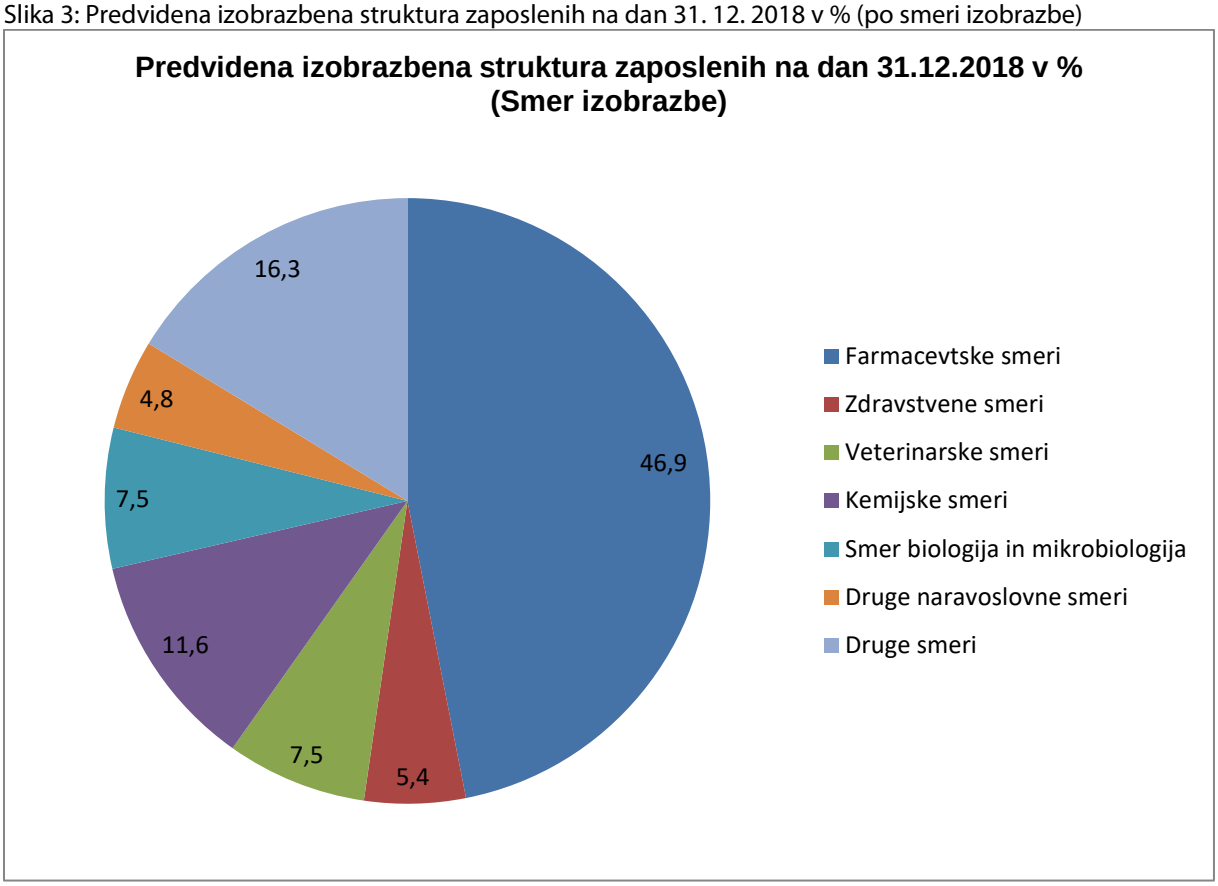
- medicinski pripomočki,
- farmacevtska inšpekcija,
- HTA,
- ocenjevanje kakovosti,
- klinika in predklinika,
- farmakovigilanca in
- regulativa zdravil (H/V).

Za zaposlene na JAZMP je značilna visoka izobrazbena struktura s prevladujočim številom zaposlenih z izobrazbo naravoslovne smeri, kar prikazujemo na slikah 2 in 3.

Slika 2: Predvidena izobrazbena struktura zaposlenih na dan 31. 12. 2018 v % (po stopnjah izobrazbe)



Slika 3: Predvidena izobrazbena struktura zaposlenih na dan 31. 12. 2018 v % (po smeri izobrazbe)



Predvidena fluktuacija zaposlenih v letu 2018 je 5,0 %. Za leto 2018 načrtujemo intenzivnejše delo na področju ukvarjanja s človeškimi viri, s čimer bomo skušali zagotoviti, da v prihodnje zaradi fluktuacije ne bi več prihajalo do večjih težav.

V letu 2018 načrtujemo izvajanje rednih letnih in periodičnih razgovorov z zaposlenimi ter nadaljevanje anketiranja zaposlenih, povezano z zadovoljstvom zaposlenih in splošno delovno klimo. Na letnih razgovorih bodo z vsakim posameznikom dogovorjeni njegovi letni cilji in usmeritve ter njihovo spremljanje, kajti tudi jasna pričakovanja so pomemben dejavnik dobrega in urejenega odnosa na delovnem mestu. Načrtovane začete aktivnosti na tem področju bomo redno spremljali in nadgrajevali. Zbor delavcev, kjer so zaposlenim podane dodatne informacije ter omogočen stik z vsemi zaposlenimi, je predviden dvakrat letno oziroma po potrebi tudi večkrat.

8.2 OSTALE OBLIKE DELA

JAZMP za reševanje problematike zagotavljanja vseh s predpisi predpisanih nalog in povečanega obsega dela najprej preuči vse notranje rezerve in rešitve. Tudi v letu 2018 bomo sledili takšnemu načinu. Obstajajo področja dela, kjer se problema zagotavljanja vseh s predpisi predpisanih nalog in povečanega obsega dela v tolikšnem obsegu ne da rešiti z notranjimi prerazporeditvami zaposlenih ali z nadurnim delom (npr. odprava zaostankov, izvedenska mnenja in ocene, določanje IVDC, razvoj IT opreme, računovodstvo, pravne zadeve). V takšnih primerih išče JAZMP rešitve v ostalih pogodbenih oblikah dela.

V letu 2018 je predvideno sklepanje različnih pogodb (pogodbe o sodelovanju npr. s fakultetami, avtorske pogodbe s strokovnjaki posameznih področij dela na JAZMP) za sodelovanje v raznih delovnih skupinah evropskih teles ali pri posameznih izvedenskih mnenjih in ocenah s področij dela JAZMP, saj na JAZMP ni zadostnega števila kadrov in usposobljenega kadra. Sklepanje podjemnih pogodb in pogodb o zaposlitvah kot dopolnilno delo ni načrtovano.

8.3 DEJAVNOSTI, ODDANE ZUNANJIM IZVAJALCEM

JAZMP del storitev, ki niso neposredno povezane z opravljanjem dejavnosti, so pa za to nujno potrebne, oddaja zunanjim izvajalcem. JAZMP oddaja v izvedbo zunanjim izvajalcem dejavnosti notranje revizije, pomoči v računovodstvu, pomoči pri določanju cen zdravil, pomoči na IT področju, storitve varovanja, storitve arhiviranja in sodelovanja pri razvoju informacijskega sistema (analitiki), saj zaposlenih, ki bi opravljali te storitve, JAZMP nima oziroma jih glede na obseg nalog primanjkuje.

8.4 IZOBRAŽEVANJE, SPECIALIZACIJE IN PRIPRAVNIŠTVA

JAZMP zagotavlja redno pasivno in tudi aktivno udeležbo zaposlenih na seminarjih in strokovnih izpopolnjevanjih ter izobraževanjih tako v Sloveniji kot v tujini, kjer zaposleni poglabljajo svoje strokovno znanje in se seznanjajo z novostmi. Pri izbiri izobraževanj je pomembna strokovnost. Določena specifična in draga izobraževanja pa je JAZMP dolžna zagotavljati zaposlenim na določenih področjih dela (npr. inšpekcija, farmakoekonomika, vrednotenje zdravstvenih tehnologij, farmakovigilanca). Povečane potrebe na področju izobraževanja v veliki meri izhajajo tudi iz naslova večjega števila novih zaposlitev na področju inšpekcije (nadomestila za odhode v letu 2017 in povečanje števila glede na nujni obseg dela, ki izhaja iz potreb naše farmacevtske industrije). Za inšpektorje veljajo mednarodna pravila, v skladu s katerimi se morajo izobraževati najmanj 10 dni na leto, da lahko vzdržujejo svoje članstvo v mednarodnih inšpekcijskih organih. Izobraževanja potekajo skoraj v celoti v tujini in so praviloma tudi v najvišjem cenovnem rangu. Poleg internega izobraževanja in prenosa znanj med zaposlenimi se JAZMP poslužuje tudi storitev zunanjih izvajalcev. Poleg tega se zaposleni udeležujejo tako brezplačnih kot tudi plačljivih delavnic, seminarjev in strokovnih izpopolnjevanj, ki jih organizira Upravna akademija (MJU). V letu 2018 bo JAZMP za stroške izobraževanja in strokovnega izpopolnjevanja zaposlenih namenila sredstva v višini, ki so potrebna za ohranjanje zahtevanega nivoja izobraženosti. Poleg omenjenega bo v letu 2018 skladno s potrebami izvedeno dodatno računalniško opismenjevanje zaposlenih, tečaji s področij splošnega upravnega postopka, inšpekcijskega dela, varovanja osebnih podatkov, tujih jezikov in projektnega vodenja. Tako želi JAZMP ohraniti nivo in število dni rednega

strokovnega izpopolnjevanja zaposlenih, potrebnega za kakovostno opravljanje dela. Zaposleni se izobražujejo in usposabljajo redno in v skladu z načrtom izobraževanj za posamezno leto.

JAZMP podpira možnost dodatnega izobraževanja in izpopolnjevanja ter usposabljanj zaposlenih v okviru veljavne zakonodaje, tudi v obliki sklenitve pogodbe o izobraževanju za podiplomsko ali specialistično izobraževanje, ki je povezano z delom in področji dela JAZMP ter bi kot takšno pozitivno pripomoglo k izboljšanju dela na JAZMP, večji strokovnosti in kompetentnosti zaposlenih tako pri rednih delovnih nalogah kot tudi pri mednarodnih nalogah in sodelovanju v okviru EMA-e ali drugih evropskih in svetovnih institucij. Z možnostjo sofinanciranja takšnega podiplomskega ali specialističnega študija bi si JAZMP zagotovila najustreznejši kader, ki bi ga s pogodbo o izobraževanju tudi vezala k obstoju delovnega razmerja še najmanj za enak čas, kot je trajal študij ter tako preprečila fluktuacijo kadra zaradi boljših pogojev v gospodarstvu, hkrati pa bi pritegnila strokovno usposobljen in izkušenj kader iz gospodarstva. S tem bi se krepila tudi pripadnost in zavzetost zaposlenih, saj bi videli, da JAZMP ni vseeno za njih in da JAZMP vidi in gradi prihodnost na obstoječem kadru. Izpostaviti je potrebno, da je vse novozaposlene treba najprej ustrezno usposobiti za delo, kar pomeni dodatno angažiranost obstoječega kadra, kar pa je ob fluktuaciji in novih nalogah, ki so dodeljena JAZMP, izjemno težko, saj je takšno usposabljanje v okviru rednega dela, medtem ko je podiplomsko ali specialistično izobraževanje izven delovnega časa.

Ker omejitev za plačilo šolanja zaposlenim skladno z ZUJF ni več, od zaposlenih na JAZMP pa se v mednarodnem okolju zahteva najvišje strokovno znanje, je JAZMP predvidela plačilo doktorskega študija s področja biomedicine oz. drugega področja, ki je relevantno za JAZMP, in sicer za dva zaposlena.

9 PLAN INVESTICIJ IN VZDRŽEVALNIH DEL

Plan investicij prikazujemo v podpoglavju 9.1 plan in vzdrževalnih del v podpoglavju 9.2.

9.1 PLAN INVESTICIJ

Tabela 22: Načrtovana ocena investicijskih vlaganj v letu 2018 (v evrih)

Vrsta sredstev	PFN2017		PFN2018	
	Vrednost brez DDV	Vrednost z DDV	Vrednost brez DDV	Vrednost z DDV
Neopredmetena sredstva				
Določanje cen zdravil	55.000	67.100	0	0
Finančno-računovodski sistem	6.000	7.320	0	0
Informacijska podpora upravljanju s kadri	85.000	103.700	88.480	107.946
Osrednji informacijski sistem namenjen informacijski podpori osnovnih dejavnosti agencije	30.000	36.600	200.000	244.000
Informacijska podpora upravljanju projektov			10.000	12.200
Register zdravil (sintezna zdravila), Register zdravil (zdravila naravnega izvora), Skupni šifranti za Reg_X aplikacije, Register zdravil (zdravila naravnega izvora)	17.500	21.350	14.328	17.480
Sistem za evidenco delovnega časa in pristopno kontrolo			1.000	1.220
Sistem za deljenje in urejanje dokumentacije, CMS			10.000	12.200
Nacionalna baza neželenih učinkov			10.000	12.200
Podpora glavne pisarne in vodenja postopkov			60.000	73.200
Aplikacija za promet s prepovedanimi drogami	15.000	18.300	20.000	24.400
MS Licence za delovne postaje, strežnike in platforme	10.000	12.200	6.000	7.320
Skupaj	**218.500**	**266.570**	**419.808**	**512.166**
Opredmetena osnovna sredstva-računalniška oprema				
OS Sklop 1: Računalniki, monitorji in komponente	50.000	61.000	65.000	79.300
OS Sklop 2: Tiskalniki, optični čitalci, fotokopirni stroji in MF naprave	10.000	12.200	5.000	6.100

OS Sklop 3: Strežniki, diskovna polja, varno shranjevanje podatkov	25.000	30.500	25.000	30.500
OS Sklop 4: Aktivna oprema za LAN in WAN	12.000	14.640	6.000	7.320
Sistem za zgodnje odkrivanje požara v sistemski sobi			4.000	4.880
Nakup požarne pregrade naslednje generacije in programa vzdrževanja	3.000	3.660	0	0
Skupaj	**100.000**	**122.000**	**105.000**	**128.100**
Opredmetena osnovna sredstva-druga oprema				
Oprema za mobilno komuniciranje	5.000	6.100	5.000	6.100
Stenske table	1.000	1.220	0	0
Oprema za pisarne (stojala, stoli, omare, mize ipd.)	5.000	6.100	9.000	10.980
Varne omare za kadrovsko dokumentacijo	5.000	6.100	0	0
Oprema za sejne sobe	15.000	18.300	1.000	1.220
Druge elektronske naprave	5.000	6.100	3.500	4.270
Varovalni omari za ključe	15.000	18.300	0	0
Skupaj	**51.000**	**62.220**	**18.500**	**22.570**
SKUPAJ	**369.500**	**450.790**	**543.308**	**662.836**

Primerjavo investicijskih vlaganj med letoma 2017 in 2018 prikazujemo v tabeli 23.

Tabela 23: Primerjava investicijskih vlaganj med letoma 2017 in 2018 (v evrih, z DDV)

Vrsta sredstev	**2017**			**2018**			
	Načrt	**Realizacija**	**Indeks R/N**	**Načrt**	**Načrt REBALANS**	**Indeks Načrt Rebalans 18/ Načrt 17**	**Indeks Načrt REBALANS 18/ Načrt 18**
Neopredmetena sredstva	352.702	43.410	12	650.758	512.166	145	79
Opredmetena osnovna sredstva-računalniška oprema	122.000	63.708	52	92.720	128.100	105	138
Opredmetena osnovna sredstva-druga oprema	62.220	21.564	35	17.690	22.570	36	128
SKUPAJ:	**536.922**	**128.682**	**24**	**761.168**	**662.836**	**123**	**87**

Realizacija investicij v sredstva je v letu 2017 znašala 24 odstotkov načrtovane. To je zaradi postopne realizacije programa projekta digitalne preobrazbe JAZMP. Vodstvo JAZMP se je namreč odločilo, da se izvede študija ustreznosti informacijskega sistema, ki ga uporabljajo sorodne institucije v EU ter da se preuči možnost in način njihove implementacije na JAZMP. Nerealizirane nabave iz leta 2017 so načrtovane v letu 2018. V letu 2018 je načrtovana vrednost investicij v neopredmetena sredstva višja za 45 % od načrtovane v letu 2017 predvsem zaradi realizacije projektov na IT področju, kar je predstavljeno v poglavju 3.4.

Viri financiranja investicijskih vlaganj so: namenska sredstva, neporabljena amortizacija iz preteklih let, tekoča amortizacija in razporejeni presežek prihodkov nad odhodki za investicije iz preteklih let.

V pristojnosti direktorja je odločitev, da se glede na spremenjene okoliščine načrtovana investicijska vlaganja v okviru načrtovanega zneska lahko spremenijo.

9.2 PLAN VZDRŽEVALNIH DEL

Tabela 24: Plan vzdrževalnih del v letu 2018 (v evrih, z DDV)

Namen	Celotna načrtovana vrednost vzdrževalnih del z DDV	Načrtovani stroški tekočega vzdrževanja z DDV (konti 461)	Načrtovani stroški investicijskega vzdrževanja z DDV (konti 461)
1	*2=3+4*	*3*	*4*
Vzdrževanje UPS naprave	893	893	
Vzdrževanje defibrilatorja	1.000	1.000	
Izven garancijska popravila in vzdrževanje opreme	1.830	1.830	
Registracija del. časa (Kadris)	5.490	5.490	
Kadrovski informacijski sistem	14.655	14.655	
DocuBridge	11.468	11.468	
Reg_A, C, S, V	2.520	2.520	
iCenter	11.590	4.270	7.320
SIGYN Cene	9.760	3.660	6.100
Droge	305	305	
Napredna sistemska administracija	61.000	61.000	
VigiFlow	12.200	12.200	
EPP (Elektronsko Pisarniško Poslovanje)	8.780	8.780	
CBZ (Centralna baza zdravil)	2.400	2.400	
Okvirni.si	8.540	8.540	
Podaljšana garancija za strežnike	5.120	5.120	
Skupaj	**157.551**	**144.131**	**13.420**

Primerjavo vzdrževalnih del med letoma 2018 in 2017 prikazujemo v tabeli 25.

Tabela 25: Primerjava vzdrževalnih del med letoma 2018 in 2017 (v evrih, z DDV)

2017			2018			
Načrt	**Realizacija**	**Indeks R/N**	**Načrt**	**Načrt REBALANS**	**Indeks Načrt Rebalans 18/ Načrt 17**	**Indeks Načrt REBALANS 18/ Načrt 18**
149.496	77.051	52	145.111	157.551	105	109

Načrt vzdrževalnih del v letu 2018 znaša 157.551 evrov z DDV in je za 5 % višji od načrta za leto 2017.

9.3 PLAN ZADOLŽEVANJA

JAZMP v letu 2018 ne načrtuje zadolževanja.

10 TVEGANJA PRI REALIZACIJI PROGRAMA DELA IN FINANČNEGA NAČRTA

Program dela in finančni načrt JAZMP za leto 2018 je zastavljen ambiciozno in v skladu s pričakovanji, da JAZMP postane inštitucija odličnosti, prepoznavna in ugledna inštitucija, z vso potrebno strokovnostjo in odzivnostjo glede na potrebe okolja oziroma uporabnikov. V poglavjih 3.3 (okoliščine, ki bodo vplivale na obseg in vsebino nalog JAZMP v letu 2018), 4.3.2. (register obvladovanja poslovnih tveganj) in 6 (načrt delovnega programa) smo opisali vse dejavnike, ki lahko bistveno vplivajo na realizacijo finančnega načrta, vključno z zunanjimi, objektivnimi dejavniki, ki lahko resno ogrozijo poslovanje JAZMP. Posebej pa je potrebno poudariti, da smo pri programu dela in posledično pri finančnem načrtu predvideli, da bo JAZMP za pokrivanje presežka odhodkov nad prihodki porabila presežke prihodkov nad odhodki iz preteklih let, ki so razporejeni skladno s sklepi Vlade RS.

Tarifa JAZMP je bila uveljavljena 3. 3. 2018 in se je pripravila na podlagi metodologije za določitev pristojbin in izračuna stroškov postopkov JAZMP. V okviru medresorskega usklajevanja je bilo potrebno pripraviti ločen pravilnik, s katerim se urejajo pristojbine na področju medicinskih pripomočkov. Predlog Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov je še vedno v medresorskem usklajevanju.

Bistvene predpostavke tega finančnega načrta so uveljavljena Tarifa JAZMP, poraba presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let in odobreno povečanje števila zaposlenih, kar vpliva tako na načrt programa dela kot na načrtovane prihodke in odhodke v letu 2018. Zaradi nujnosti zagotavljanja virov financiranja JAZMP podajamo dodatne poudarke in pojasnila.

ZZdr-2 v 183. členu določa, da so viri financiranja JAZMP:
- pristojbine,
- sredstva iz proračuna RS,
- plačila za druge storitve,
- drugi prihodki.

ZZdr-2 v 189. členu določa, da za stroške izvajanja upravnih nalog, ki so del javnega pooblastila in jih izvaja JAZMP, plača predlagatelj pristojbine, v 190. členu pa, da za stroške izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti JAZMP, izda svet JAZMP tarifo.

Zakon o javnih agencijah (ZJA) v 38. členu določa, da so prihodki javne agencije:
- sredstva proračuna, pridobljena na podlagi pogodbe, sklenjene s pristojnim ministrstvom oziroma lokalno skupnostjo,
- prihodki, pridobljeni s prodajo blaga in storitev, in
- drugi prihodki.

ZJA v 44. členu določa, da presežek prihodkov nad odhodki javna agencija:
- uporabi za opravljanje in razvoj dejavnosti ali
- uporabi za plačilo delovne uspešnosti zaposlenih v javni agenciji v skladu z zakonom ali
- vplača v proračun ustanovitelja.

O uporabi presežka prihodkov nad odhodki in o pokrivanju presežka odhodkov nad prihodki odloča Svet JAZMP na predlog direktorja in v soglasju z ustanoviteljem.

JAZMP je predvsem zaradi varčevalnih ukrepov med leti 2012 in 2014 stagnirala oziroma celo nazadovala v svojem razvoju. Zahteve mednarodnega okolja (predvsem vpetost RS oziroma JAZMP v procese EU) in uporabnikov narekujejo nujnost zagotovitve dodatnih finančnih sredstev zaradi vlaganj predvsem v ustrezno kadrovsko zasedbo in informacijsko podporo JAZMP. Proces nujne krepitve in modernizacije JAZMP bo potekal predvidoma dve do tri leta. Ker ima JAZMP na razpolago presežek prihodkov nad odhodki iz preteklih let, je zelo smotrno, da sredstva za nujen razvoj JAZMP zagotovi iz tega vira.

JAZMP je v letu 2016 aktivno pristopila k določitvi jasnega, uravnoteženega in dolgoročnega modela financiranja. Predlagala je spremembo namembnosti presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let ter pristopila k oblikovanju Tarife JAZMP. JAZMP si prizadeva zagotoviti pregledno financiranje vseh z zakonodajo predpisanih nalog (ZZdr-2, ZMedPri, ZKVČTC, ZPKrv-1 in ZPPPD), kakor tudi nekaterih t.i. proračunskih nalog ter razvojnih nalog, ki bodo zagotavljale dolgoročno stabilnost delovanja JAZMP ter njeno aktivno vključevanje v regulativne in inšpekcijske naloge v mednarodnem prostoru. V okviru slednjih posebej izpostavljamo nujno potrebna vlaganja v nadgradnjo informacijske tehnologije, s katero se bo JAZMP vključevala v mednarodno okolje, omogočila pa bo tudi odpravo zaostankov iz preteklih let, ki upočasnjujejo izvajanje tekočih nalog agencije in ustvarjajo nezadovoljstvo pri naših deležnikih. Po eni strani se soočamo z vedno večjimi zakonskimi zahtevami glede števila in obsega nalog zaradi varovanja javnega zdravja ter z zahtevami uporabnikov glede strokovnosti in odzivnosti, po drugi strani pa s pomanjkanjem ustreznega števila usposobljenega kadra. Te zahteve želimo uravnotežiti, hkrati pa zagotoviti dolgoročen razvoj JAZMP, prepoznavnost v prostoru EU in zagotavljanje finančnih virov. Navedene okoliščine, razvojne naloge in projekti so nujno potrebni za nadaljnji razvoj JAZMP, pri čemer se je treba zavedati, da bodo zahtevali izdatnejša finančna sredstva v prihodnjih dveh do treh letih, ko bodo potrebna večja vlaganja v kadrovske vire in informacijsko tehnologijo, v naslednjih letih pa predvsem za kritje večjega obsega stroškov tekočega poslovanja. JAZMP potrebuje čim bolj stabilne in pregledne vire financiranja tako zaradi stabilnega poslovanja in minimiziranja tveganja za bremenitev državnega proračuna kot zaradi izpolnjevanja zakonskih zahtev v

zvezi s preglednim načinom financiranja. JAZMP želi okrepiti razvojno naravnanost, da bo ob izvajanju predpisanih nalog z odzivnostjo, strokovnostjo ter časovno in cenovno konkurenčnostjo še nadalje krepila zaupanje uporabnikov storitev, obenem pa bo izvajala dejavnosti, ki omogočajo pridobivanje dodatnih finančnih sredstev (na primer mednarodni postopki-RMS, GMP inšpekcije, svetovanja, izobraževanja, vrednotenje zdravstvenih tehnologij) in s tem zagotavljajo razvoj agencije.

Vloga JAZMP kot sistemskega regulatorja in nadzorstvenega organa je ključna v sistemu preskrbe prebivalstva Republike Slovenije z zdravili predvsem z vidika njihove dostopnosti. Poleg tega je nujna za delovanje gospodarskega sektorja proizvodnje in prometa z zdravili in medicinskimi pripomočki preko regulativnih mehanizmov, ki omogočajo in spodbujajo inovativnost, konkurenčnost, izvoz in zaposlovanje v sektorju z izdelki in storitvami s področja zdravstva. To so praviloma izdelki in storitve z visoko dodano vrednostjo. Obe družbeni vlogi JAZMP pomembno prispevata k varovanju javnega zdravja prebivalcev RS in hkrati k razvoju in gospodarski rasti ter izvozni naravnanosti RS in EU. Da bi lahko krepili družbeni vlogi JAZMP, ta potrebuje čim bolj stabilne in dolgoročne vire financiranja.

JAZMP svojega poslanstva ne more uresničiti brez vlaganj v kadre in IT sistem. Zato JAZMP mora vlagati v razvoj oziroma krepitev kadrovske zasedbe in v uveljavitev celovitih in učinkovitih IT rešitev.

Dejstvo je, da je v preteklih letih število zaposlenih padalo in temu ustrezno tudi ostali nujno povezani stroški. Ocenjujemo, da se je v zaposlene vlagalo premalo, zato bomo v bodoče intenzivneje vlagali v razvoj kadrov, kar je neobhodno potrebo zaradi učinkovitega in strokovnega opravljanja vseh vrst nalog JAZMP, na kar nas opozarjajo tudi naši deležniki. Nenazadnje je treba posebej izpostaviti tudi vpliv izstopa Velike Britanije iz EU, kar bo imelo za posledico pomembno povečanje obsega regulativnih in nadzorstvenih nalog v okviru mednarodnih postopkov, ki jih bo JAZMP morala prevzeti iz naslova obveznosti RS kot članice EU. Od ustrezne razvitosti kompetenc naših strokovnjakov je odvisna tudi sposobnost odzivanja JAZMP in posledično RS na bodoče izzive, ki jih prinaša razvoj farmacevtske industrije in tudi zdravstvenega sektorja. Poleg tega so bile dosedanje investicije usmerjene predvsem v tekoče izvajanje aktivnosti, bistveno premalo pa v razvoj. Investicije v IT bodo predvidoma intenzivnejše v naslednjih dveh do treh letih, po tem obdobju pa bo intenzivnost investiranja padala na »tekoče« investicijsko vzdrževanje, saj pričakujemo, da bomo vzpostavili sodobno in učinkovito IT platformo za dolgoročnejše poslovanje JAZMP. Investicije v IT so nujne, saj bo JAZMP le na ta način lahko sledila razvoju EMA na tem področju. V nasprotnem primeru se RS ne bo mogla vključevati v centralizirane postopke in procese na področju regulative zdravil, kar bi imelo nepredvidljive posledice za slovensko industrijo in tudi za preskrbo z zdravili v RS. Z dvigom kakovosti izvajanja nalog JAZMP bomo zagotovili učinkovit servis za naše uporabnike ter s tem prispevali k prizadevanjem za ohranjanje javnega zdravja in kakovostno preskrbo trga z zdravili in medicinskimi pripomočki.

Povečanje števila zaposlenih je nujno zaradi širitve obsega dela JAZMP kot posledica sprejetja nove zakonodaje tako na področju zdravil in lekarniške dejavnosti, kot tudi na področju medicinskih pripomočkov. Predvsem pa je potrebno okrepiti obseg dela (v povezavi s povečanjem števila ustrezno usposobljenih inšpektorjev) na področju inšpekcije. Ob tem želimo posebej izpostaviti, da se je na JAZMP v mesecu maju 2017 izvajala t.i. JAP presoja, v kateri se je posebej ocenjevala učinkovitost in usposobljenost naše inšpekcijske službe. Presoja je bila uspešna, kar je izjemnega pomena, saj je pogoj za medsebojno priznavanje inšpekcije s strani FDA. Ustrezno povečanemu številu zaposlenih smo predvideli povečanje tudi drugih nujnih stroškov; od stroškov, pri katerih smo predvideli večje povečanje, so stroški usposabljanj in izobraževanj, službenih poti, zunanjih izvajalcev in stroški investicij/amortizacije (predvsem zaradi vlaganj v IT).

Povzetek:
V spodnji tabeli prikazujemo povzetek predlaganih ukrepov, ki bodo zagotovili nemoteno poslovanje JAZMP in predvidene posledice v primeru, če ti ukrepi ne bi bili sprejeti.

PREDLOG UKREPA	POSLEDICE NESPREJETJA UKREPA
Poraba presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let za informatizacijo JAZMP (Vlada RS je že izdala ustrezen sklep).	Povečanje števila zaostankov pri izvajanju regulatornih nalog, neracionalna izraba časa, težave pri zagotavljanju transparentnosti in sledljivosti, neustrezna podpora ključnim IT aplikacijam v sistemu zdravstva (npr. CBZ, e-Recept).

Poraba presežka prihodkov nad odhodki iz preteklih let za odpravo zaostankov in razvoj ekspertize (Vlada RS je že izdala ustrezen sklep).	Povečanje števila zaostankov pri izvajanju regulatornih nalog, nezmožnost prevzemanja dodatnih vlog za zdravila, slabši položaj v mednarodnih aktivnostih oblikovanja politik na področju zdravil, slabši vpliv na rezultate postopkov EMA, slabša vključenost v HTA postopke na nacionalni in EU ravni, slabši vpliv v regionalnem sodelovanju na področju zdravil, slabša pogajalska moč za doseganje razumnih cen dragih novih zdravil, slabša preskrba trga z zdravili.
Uveljavite tarife JAZMP s 1. 1. 2018 (dejansko je bila uveljavljena 3. 3. 2018).	Večanje razkoraka med potrebnimi in pridobljenimi finančnimi viri, potreba po financiranju dejavnosti JAZMP iz proračunskih sredstev, negativni vpliv na nacionalnih nabor zdravil in na stabilno preskrbo trga z vsemi zdravili, ki jih zdravstvo potrebuje.
Uveljavitev Pravilnika o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov.	Večanje razkoraka med porabljenimi in pridobljenimi finančnimi viri na podorčju medicinskih pripomočkov, posledično potreba po pokrivanju stroškov dela na tem sektorju iz prihodkov na podorčju zdravil ali potreba po financiranju dejavnosti JAZMP na podorčju medicinskih pripomočkov iz proračunskih sredstev.
Odobritev predloga za povečanje števila zaposlenih na JAZMP.	Povečanje števila zaostankov pri izvajanju regulatornih nalog, nezmožnost prevzemanja dodatnih vlog za zdravila, slabša vključenost v HTA postopke na nacionalni in EU ravni, slabši vpliv v regionalnem sodelovanju na področju zdravil, slabša pogajalska moč za doseganje razumnih cen dragih novih zdravil, slabša preskrba trga z zdravili, neizvajanje zahtev uredb EU na področju medicinskih pripomočkov in posledično potencialne sankcije za RS, neizpolnitev potreb in pričakovanj deležnikov slovenskega farmacevtekga sektorja glede obsega in prepustnosti regulativnih in nadzorstvenih procesov JAZMP, neizvajanje nadzorstvenih nalog na področju zdravil, medicinskih pripomočkov in lekarniške dejavnosti.

Datum: 5. 4. 2018

Sestavil in pripravil:
mag. Sašo Kulašić
Vodja Sektorja za finančno poslovanje

Odgovorna oseba:
dr. Andreja Čufar

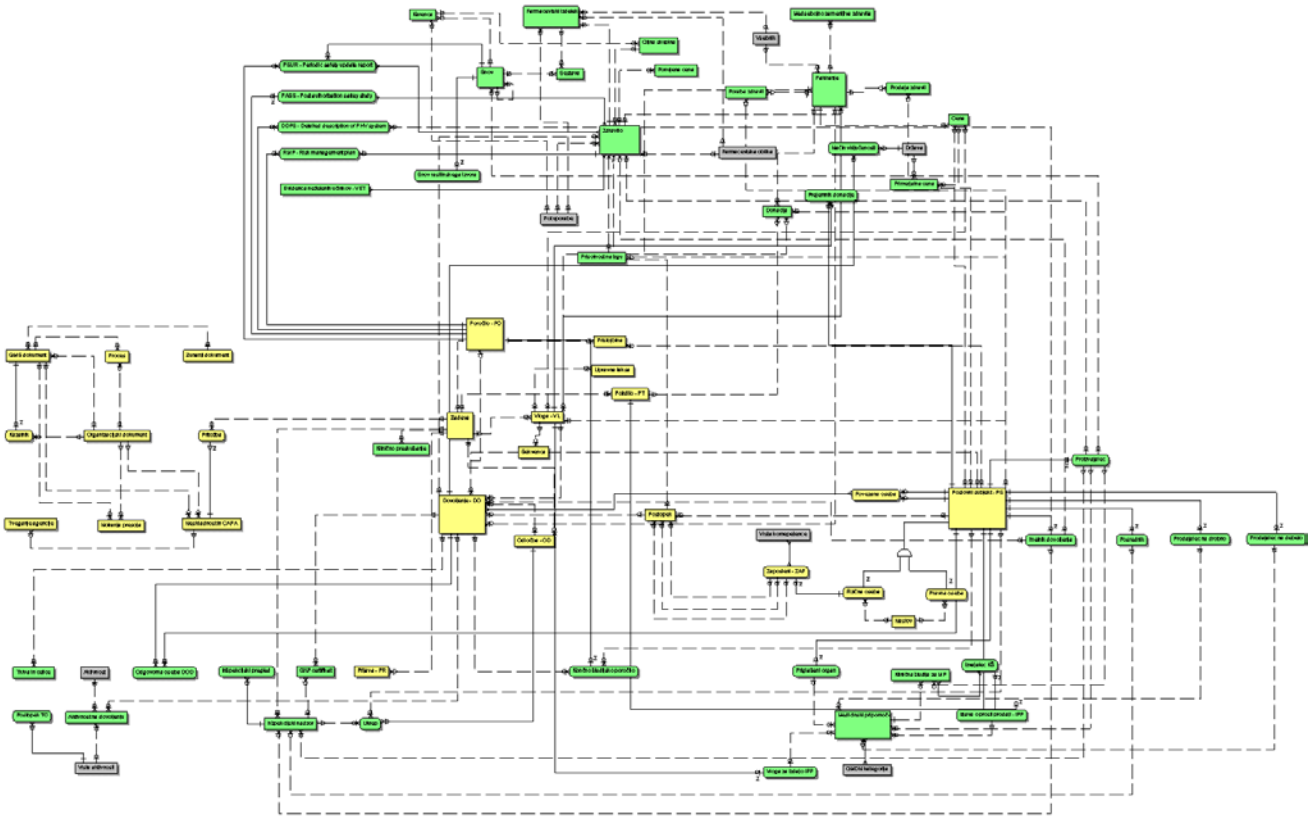
JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
REPUBLIKA SLOVENIJA

Pomen nekaterih kratic:

ASMF - dosje o učinkovini (Active Substance Master File)
NCA - nacionalni organ pristojen za zdravila (National Competent Authority)
EK/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 laboratorijev
BEMA - Bench Marking (med EU agencijami)
HMA - vodje agencij za zdravila v okviru EU (Heads of Medicines Agencies)
CMS - zadevna država članica (Concerned Member State)
MRP - postopek z medsebojnim priznavanjem (Mutual Recognition Procedure)
DCP - decentraliziran postopek (Decentralised Procedure)
CP - centraliziran postopek (Centralised Procedure)
NP - nacionalni postopek
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)
PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
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

Priloga: Poenostavljena slika podatkovnega modela JAZMP

Poenostavljena slika je namenjena seznanitvi s kompleksnostjo povezav in prepletanja med podatki v JAZMP. Trenutno znano število osnovnih entitet presega 110, od tega 30 entitet predstavlja glavne šifrante Agencije. Pomembni šifranti se nahajajo tudi znotraj posameznih entitet in tako je skupno število vseh šifrantov v Agenciji višje od 100. Na konceptualno logičnem nivoju se pričakuje med 200 in 300 entitet, ki se bodo v bodoče vzdrževale znotraj JAZMP z interno ekipo.



JAZMP
javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Številka: 000-3/2018-4

Datum: 5. 4. 2018

Na podlagi prvega odstavka 18. člena Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C) ter prvega odstavka 11. člena Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06) je Svet JAZMP na svoji 10. redni seji, dne 5. 4. 2018, sprejel

SKLEP

1. Svet JAZMP sprejme rebalans Programa dela in finančnega načrta JAZMP za leto 2018.
2. Rebalans Programa dela in finančnega načrta JAZMP za leto 2018 se posreduje Ministrstvu za zdravje.

V Ljubljani, dne 5. 4. 2018

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
REPUBLIKA SLOVENIJA

Marko Rupret
predsednik Sveta JAZMP

Konto	Zap. št.	Besedilo	Finančni načrt za obdobje 1. 1. do 31. 12. 2017	Ocena realizacije v obdobju 1. 1. do 31. 12. 2017	Finančni načrt za obdobje 1. 1. do 31. 12. 2018	Indeksi	
						FN 2018 / FN 2017	FN 2018 / Ocena real. 2017
760	**1**	**Prihodki od prodaje proizvodov iz storitev (2 + 3 + 4 + 5 + 6)**	**6.275.054**	**5.885.078**	**7.308.000**	**116,46**	**124,18**
	2	Prihodki iz obveznega zavarovanja (po pogodbi z ZZZS)				#DEL/0!	#DEL/0!
	3	Prihodki od ZZZS iz naslova pripravnikov, sekundarijev in specializacij				#DEL/0!	#DEL/0!
	4	Prihodki iz dodatnega prostovoljnega zavarovanja				#DEL/0!	#DEL/0!
	5	Prihodki od doplačil do polne cene zdravstvenih storitev, od nadstandardnih storitev, od samoplačnikov, od ostalih plačnikov in od konvencij				#DEL/0!	#DEL/0!
	6	Drugi prihodki od prodaje proizvodov in storitev	6.275.054	5.885.078	7.308.000	116,46	124,18
762	**7**	**Finančni prihodki**	**100**	**2.860**	**100**	**100,00**	**3,50**
761, 763, 764	**8**	**Prihodki od prodaje blaga in materiala, drugi prihodki in prevrednotovalni prihodki**	**42.000**	**75.792**	**42.000**	**100,00**	**55,41**
76	**9**	**PRIHODKI (1 + 7 + 8)**	**6.317.154**	**5.963.730**	**7.350.100**	**116,35**	**123,25**
460	**10**	**Stroški materiala (11 + 35)**	**33.630**	**32.791**	**31.280**	**93,01**	**95,39**
	11	**PORABLJENA ZDRAVILA IN ZDRAVSTVENI MATERIAL (12 + 20 + 31)**	**0**	**0**	**0**	**#DEL/0!**	**#DEL/0!**
	12	**ZDRAVILA (od 13 do 19)**	**0**	**0**	**0**	**#DEL/0!**	**#DEL/0!**
	13	Zdravila na podlagi 20. člena ZZdr-2, po lastniških imenih ter po ATC na 5. nivoju (podatki zajeti iz Centralne baze zdravil-CBZ)				#DEL/0!	#DEL/0!
	14	Zdravila na podlagi 20. člena ZZdr-2, za katera ni potreben zdravniški recept (Rp) ter drugi izdelki za varovanje zdravja – po lastniških imenih (za zdravila so podatki zajeti iz CBZ)				#DEL/0!	#DEL/0!
	15	Zdravila, ki so lahko v prometu v RS na podlagi 20. člena ZZdr-2 kot LZM ter draga bolnišnična zdravila				#DEL/0!	#DEL/0!
	16	Kri - komponente krvi (brez zdravil iz plazme)				#DEL/0!	#DEL/0!
	17	Lekarniško izdelani pripravki (magistralnio in galensko pripravljena zdravila ter drugi izdelki namenjeni za varovanje zdravja, razen tistih, ki so zajeti v 19)				#DEL/0!	#DEL/0!
	18	Farmacevtske surovine ter stična ovojnina				#DEL/0!	#DEL/0!
	19	Sterilne raztopine in sterilni geli				#DEL/0!	#DEL/0!
	20	**MEDICINSKI PRIPOMOČKI (od 21 do 30)**	**0**	**0**	**0**	**#DEL/0!**	**#DEL/0!**
	21	Razkužila				#DEL/0!	#DEL/0!
	22	Obvezilni in sanitetni material				#DEL/0!	#DEL/0!
	23	Dializni material				#DEL/0!	#DEL/0!
	24	Radioizotopi				#DEL/0!	#DEL/0!
	25	Plini				#DEL/0!	#DEL/0!
	26	RTG material				#DEL/0!	#DEL/0!
	27	Šivalni material				#DEL/0!	#DEL/0!
	28	Implantati in osteosintetski materiali				#DEL/0!	#DEL/0!
	29	Medicinski potrošni material				#DEL/0!	#DEL/0!
	30	Zobozdravstveni material				#DEL/0!	#DEL/0!
	31	**OSTALI ZDRAVSTVENI MATERIAL (od 32 do 34)**	**0**	**0**	**0**	**#DEL/0!**	**#DEL/0!**
	32	Laboratorijski testi in reagenti				#DEL/0!	#DEL/0!
	33	Laboratorijski material				#DEL/0!	#DEL/0!
	34	Drugi zdravstveni material				#DEL/0!	#DEL/0!
	35	**PORABLJENI NEZDRAVSTVENI MATERIAL (od 36 do 40)**	**33.630**	**32.791**	**31.280**	**93,01**	**95,39**
	36	Stroški porabljene energije (elektrika, kuriva, pogonska goriva)				#DEL/0!	#DEL/0!
	37	Voda				#DEL/0!	#DEL/0!
	38	Živila				#DEL/0!	#DEL/0!
	39	Pisarniški material	12.200	12.936	13.000	106,56	100,49
	40	Ostali nezdravstveni material	21.430	19.855	18.280	85,30	92,07
461	**41**	**Stroški storitev (42 + 47)**	**2.045.813**	**1.597.661**	**2.059.162**	**100,65**	**128,89**
	42	**Zdravstvene storitve (od 43 + 44 + 45 + 46)**	**0**	**4.506**	**0**	**#DEL/0!**	**0,00**
	43	Laboratorijske storitve				#DEL/0!	#DEL/0!
	44	Stroški podjemnih pogodb za izvajanje zdravstvenih storitev	0	0	0	#DEL/0!	#DEL/0!
	44a	Stroški podjemnih pogodb z lastnimi zaposlenimi				#DEL/0!	#DEL/0!
	44b	Stroški podjemnih pogodb z ostalimi osebami				#DEL/0!	#DEL/0!
	45	Stroški zunanjih izvajalcev zdravstvenih storitev preko s.p. in d.o.o.	0	0	0	#DEL/0!	#DEL/0!
	45a	Stroški lastnih zaposlenih preko s.p. in d.o.o				#DEL/0!	#DEL/0!
	45b	Stroški ostalih oseb preko s.p. in d.o.o.				#DEL/0!	#DEL/0!
	46	Ostale zdravstvene storitve		4.506		#DEL/0!	0,00
	47	**Nezdravstvene storitve (od 48 do 50)**	**2.045.813**	**1.593.155**	**2.059.162**	100,65	129,25
	48	Storitve vzdrževanja	149.496	77.051	144.131	96,41	187,06
	49	Strokovno izobraževanje delavcev, specializacije in strokovno izpopolnjevanje	255.000	185.410	255.000	100,00	137,53
	50	Ostale nezdravstvene storitve	1.641.317	1.330.694	1.660.031	101,14	124,75
462	**51**	**Amortizacija**	**131.472**	**135.021**	**211.000**	**160,49**	**156,27**
464	**52**	**Stroški dela (od 53 do 55)**	**4.649.968**	**4.504.064**	**5.270.975**	**113,36**	**117,03**
	53	Plače zaposlenih	3.640.677	3.559.862	4.115.765	113,05	115,62
	54	Dajatve na plače	586.149	573.083	662.638	113,05	115,63
	55	Stroški dodatnega pokojninskega zavarovanja in drugi stroški dela	423.142	371.119	492.572	116,41	132,73
467	**56**	**Finančni odhodki**	**74**	**1.025**	**150**	**202,70**	**14,63**
465, 466, 468, 469	**57**	**Drugi stroški, stroški prodanih zalog, drugi odhodki in prevrednotovalni poslovni odhodki**	**114.828**	**56.982**	**106.975**	**93,16**	**187,73**
46	**58**	**ODHODKI (10 + 41 + 51 + 52 + 56 + 57)**	**6.975.785**	**6.327.544**	**7.679.542**	**110,09**	**121,37**
	59	**PRESEŽEK PRIHODKOV (+) ali PRESEŽEK ODHODKOV (-) (9 - 58)**	**-658.631**	**-363.814**	**-329.442**		
	60	Davek od dohodka pravnih oseb				#DEL/0!	#DEL/0!
	61	**Presežek prihodkov ali odhodkov obračunskega obdobja z upoštevanjem davka od dohodka (59 - 60)**	**-658.631**	**-363.814**	**-329.442**		

Opombe:

Izpolnil: mag. Sašo Kulašič

Tel. št.: 082000539

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE REPUBLIKA SLOVENIJA

Podpis odgovorne osebe:

	Struktura zaposlenih	Število zaposlenih na dan 31. 12. 2017	Načrtovano število zaposlenih na dan 31. 12. 2018						Indeks
		SKUPAJ	Polni d/č	Skraj. d/č	Dopoln. delo [1]	SKUPAJ	Od skupaj (stolpec 4) kader, ki je financiran iz drugih virov [2]	Od skupaj (stolpec 4) nadomeščanja [3]	2018 / 2017
		0	1	2	3	4=1+2+3	5	6	7=4/0
I.	**ZDRAVNIKI IN ZDRAVSTVENA NEGA (A+B)**	0	0	0	0	0	0	0	#DEL/0!
A	**E1 - Zdravniki in zobozdravniki (1+2+3)**	0	0	0	0	0	0	0	#DEL/0!
1	***Zdravniki (skupaj)***	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*#DEL/0!*
1.1.	Višji zdravnik specialist					0			#DEL/0!
1.2.	Specialist					0			#DEL/0!
1.3.	Višji zdravnik brez specializacije z licenco					0			#DEL/0!
1.4.	Zdravnik brez specializacije z licenco					0			#DEL/0!
1.5.	Zdravnik brez specializacije / zdravnik po opravljenem sekundariatu					0			#DEL/0!
1.6.	Specializant					0			#DEL/0!
1.7.	Pripravnik / sekundarij					0			#DEL/0!
2	***Zobozdravniki skupaj***	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*0*	*#DEL/0!*
2.1.	Višji zobozdravnik specialist					0			#DEL/0!
2.2.	Specialist					0			#DEL/0!
2.3.	Zobozdravnik					0			#DEL/0!
2.4.	Višji zobozdravnik brez specializacije z licenco					0			#DEL/0!
2.5.	Zobozdravnik brez specializacije z licenco					0			#DEL/0!
2.6.	Specializant					0			#DEL/0!
2.7.	Pripravnik					0			#DEL/0!
3	***Zdravniki svetovalci skupaj (višji svetnik, svetnik, primarij)***					*0*			*#DEL/0!*
B	**E3 - Zdravstvena nega (ZN) skupaj**	0	0	0	0	0	0	0	#DEL/0!
1	Medicinska sestra - VII./2 TR					0			#DEL/0!
2	Profesor zdravstvene vzgoje					0			#DEL/0!
3	Diplomirana medicinska sestra					0			#DEL/0!
4	Diplomirana babica / SMS babica v porodnem bloku IT III					0			#DEL/0!
5	Medicinska sestra - nacionalna poklicna kvalifikacija (VI. R.Z.D.)					0			#DEL/0!
6	Srednja medicinska sestra / babica					0			#DEL/0!
7	Bolničar					0			#DEL/0!
8	Pripravnik zdravstvene nege					0			#DEL/0!
II.	**E2 - Farmacevtski delavci skupaj**	8	7	1	0	8	0	0	100,00
1	Farmacevt specialist					0			#DEL/0!
2	Farmacevt					0			#DEL/0!
3	Inženir farmacije					0			#DEL/0!
4	Farmacevtski tehnik	8	7	1		8			100,00
5	Pripravniki					0			#DEL/0!
6	Ostali					0			#DEL/0!
III.	**E4 - Zdravstveni delavci in sodelavci skupaj**	0	0	0	0	0	0	0	#DEL/0!
1	Konzultant (različna področja)					0			#DEL/0!
2	Analitik (različna področja)					0			#DEL/0!
3	Medicinski biokemik specialist					0			#DEL/0!
4	Klinični psiholog specialist					0			#DEL/0!
5	Specializant (klinična psihologija, laboratorijska medicina)					0			#DEL/0!
6	Socialni delavec					0			#DEL/0!
7	Sanitarni inženir					0			#DEL/0!
8	Radiološki inženir					0			#DEL/0!
9	Psiholog					0			#DEL/0!
10	Pedagog / Specialni pedagog					0			#DEL/0!
11	Logoped					0			#DEL/0!
12	Fizioterapevt					0			#DEL/0!
13	Delovni terapevt					0			#DEL/0!
14	Analitik v laboratorijski medicini					0			#DEL/0!
15	Inženir laboratorijske biomedicine					0			#DEL/0!
16	Sanitarni tehnik					0			#DEL/0!
17	Zobotehnik					0			#DEL/0!
18	Laboratorijski tehnik					0			#DEL/0!
19	Voznik reševalec					0			#DEL/0!
20	Pripravnik					0			#DEL/0!
21	Ostali					0			#DEL/0!
IV.	**Ostali delavci iz drugih plačnih skupin [4]**	103	108	10	1	119		7	115,53
V.	**J - Nezdravstveni delavci po področjih dela skupaj [5]**	13	11	1	0	12	0	0	92,31
1	Administracija (J2)	4	4			4			100,00
2	Področje informatike	1				0			0,00
3	Ekonomsko področje					0			#DEL/0!
4	Kadrovsko-pravno in splošno področje	7	6	1		7			100,00
5	Področje nabave					0			#DEL/0!
6	Področje tehničnega vzdrževanja					0			#DEL/0!
7	Področje prehrane					0			#DEL/0!
8	Oskrbovalne službe					0			#DEL/0!
9	Ostalo	1	1			1			100,00
VI.	**Skupaj (I. + II. + III. + IV. + V.)**	124	126	12	1	139	0	7	112,10
VII.	**Preostali zaposleni s sklenjeno pogodbo o zaposlitvi (tisti, ki so na porodniški in na bolniški odsotnosti daljši od 30 dni)**	10	6			6			60,00
VIII.	**Zaposleni preko javnih del**					0			#DEL/0!
IX.	**SKUPAJ VSI ZAPOSLENI S SKLENJENO POGODBO O ZAPOSLITVI (VI. + VII. + VIII.)**	134	132	12	1	145	0	7	108,21

Opombe:

Izpolnil: Ajda Lah

Tel. št.: 082000583

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
REPUBLIKA SLOVENIJA

Podpis odgovorne osebe:

Vir financiranja	Dovoljeno število zaposlenih na dan 1. 1. 2018 (glede na sprejet FN oz. RFN 2017)	Realizacija števila zaposlenih na dan 1. 1. 2018	Plan števila zaposlenih na dan 1. 1. 2019	Rast plan 1. 1. 2019 / Dovoljeno 1. 1. 2018	Rast plan 1. 1. 2019 / Realizacija 1. 1. 2018
1. Državni proračun				#DEL/0!	#DEL/0!
2. Proračun občin				#DEL/0!	#DEL/0!
3. ZZZS in ZPIZ				#DEL/0!	#DEL/0!
4. Druga javna sredstva za opravljanje javne službe (npr. takse, pristojbine, koncesnine, RTV- prispevek)	134,16	133,60	134,00	-0,12	
5. Sredstva od prodaje blaga in storitev na trgu	1,84	0,40	4,00	117,39	900,00
6. Nejavna sredstva za opravljanje javne službe in sredstva prejetih donacij				#DEL/0!	#DEL/0!
7. Sredstva EU ali drugih mednarodnih virov, skupaj s sredstvi sofinanciranja iz državnega proračuna				#DEL/0!	#DEL/0!
8. Sredstva ZZZS za zdravnike sekundarije, zdravnike in doktorje dentalne medicine specializante, zdravstvene delavce pripravnike, zdravstvene sodelavce pripravnike; sredstva raziskovalnih projektov in programov ter sredstva za projekte in programe, namenjene internacionalizaciji in kakovosti izobraževanja in znanosti (namenska sredstva)				#DEL/0!	#DEL/0!
9. Sredstva iz sistema javnih del				#DEL/0!	#DEL/0!
10. Sredstva za zaposlene na podlagi Zakona o ukrepih za odpravo posledic žleda med 30. januarjem in 10. februarjem (Uradni list RS, št. 17/14 in 14/15 - ZUUJFO)				#DEL/0!	#DEL/0!
11. Skupno število vseh zaposlenih (od 1. do 10. točke)	**136,00**	**134,00**	**138,00**	**1,47**	**2,99**
12. Skupno število zaposlenih pod točkami 1, 2, 3 in 4	**134,16**	**133,60**	**134,00**	**-0,12**	**0,30**
13. Skupno število zaposlenih pod točkami 5, 6, 7, 8, 9 in 10	**1,84**	**0,40**	**4,00**	**117,39**	**900,00**

Opombe:

Izpolnil: mag. Sašo Kulašić

Podpis odgovorne osebe:

Tel. št.: 082000539

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
REPUBLIKA SLOVENIJA

	VRSTE INVESTICIJ [1]	Finančni načrt za obdobje 1. 1. do 31. 12. 2017	Ocena realizacije v obdobju 1. 1. do 31. 12. 2017	Finančni načrt za obdobje 1. 1.do 31. 12. 2018	Indeks FN 2018 / FN 2017	Indeks FN 2018 / Ocena real. 2017
I.	**NEOPREDMETENA SREDSTVA**	**352.702**	**43.410**	**512.166**	**145,21**	**1.179,83**
1.	Programska oprema (licence, rač. programi)	352.702	43.410	512.166	145,21	1.179,83
2.	Ostalo				#DEL/0!	#DEL/0!
II.	**NEPREMIČNINE**	**0**	**0**	**0**	**#DEL/0!**	**#DEL/0!**
1.	Zemljišča				#DEL/0!	#DEL/0!
2.	Zgradbe				#DEL/0!	#DEL/0!
III.	**OPREMA (A+B)**	**184.220**	**85.272**	**150.670**	**81,79**	**176,69**
A	**Medicinska oprema**	**0**	**0**	**0**	**#DEL/0!**	**#DEL/0!**
1.	Laboratorijska oprema				#DEL/0!	#DEL/0!
2.	Drugo (vrednost nad 40.000 EUR)				#DEL/0!	#DEL/0!
3.	Drugo (vrednost pod 40.000 EUR)				#DEL/0!	#DEL/0!
B	**Nemedicinska oprema**	**184.220**	**85.272**	**150.670**	**81,79**	**176,69**
1.	Informacijska tehnologija	128.100	63.708	128.100	100,00	201,07
2.	Drugo	56.120	21.564	22.570	40,22	104,66
IV.	**SKUPAJ (I.+II.+III.)**	**536.922**	**128.682**	**662.836**	**123,45**	**515,09**

	VIRI FINANCIRANJA	Finančni načrt za obdobje 1. 1. do 31. 12. 2017	Ocena realizacije v obdobju 1. 1. do 31. 12. 2017	Finančni načrt za obdobje 1. 1.do 31. 12. 2018	Indeks FN 2018 / FN 2017	Indeks FN 2018 / Ocena real. 2017
I.	**NEOPREDMETENA SREDSTVA**	**352.702**	**43.410**	**512.166**	**145,21**	**1.179,84**
1.	Amortizacija		416	158.366	#DEL/0!	38.068,75
2.	Lastni viri (del presežka)	352.702	42.994	353.800	100,31	822,91
3.	Sredstva ustanovitelja				#DEL/0!	#DEL/0!
4.	Leasnig				#DEL/0!	#DEL/0!
5.	Posojila				#DEL/0!	#DEL/0!
6.	Donacije				#DEL/0!	#DEL/0!
7.	Drugo				#DEL/0!	#DEL/0!
II.	**NEPREMIČNINE**	**0**	**0**	**0**	**#DEL/0!**	**#DEL/0!**
1.	Amortizacija				#DEL/0!	#DEL/0!
2.	Lastni viri (del presežka)				#DEL/0!	#DEL/0!
3.	Sredstva ustanovitelja				#DEL/0!	#DEL/0!
4.	Leasnig				#DEL/0!	#DEL/0!
5.	Posojila				#DEL/0!	#DEL/0!
6.	Donacije				#DEL/0!	#DEL/0!
7.	Drugo				#DEL/0!	#DEL/0!
III.	**NABAVA OPREME (A+B)**	**184.220**	**85.272**	**150.670**	**81,79**	**176,69**
A	**Medicinska oprema**	**0**	**0**	**0**	**#DEL/0!**	**#DEL/0!**
1.	Amortizacija				#DEL/0!	#DEL/0!
2.	Lastni viri (del presežka)				#DEL/0!	#DEL/0!
3.	Sredstva ustanovitelja				#DEL/0!	#DEL/0!
4.	Leasnig				#DEL/0!	#DEL/0!
5.	Posojila				#DEL/0!	#DEL/0!
6.	Donacije				#DEL/0!	#DEL/0!
7.	Drugo				#DEL/0!	#DEL/0!
B	**Nemedicinska oprema**	**184.220**	**85.272**	**150.670**	**81,79**	**176,69**
1.	Amortizacija		57.671	130.670	#DEL/0!	226,58
2.	Lastni viri (del presežka)	184.220	27.601	20.000	10,86	72,46
3.	Sredstva ustanovitelja				#DEL/0!	#DEL/0!
4.	Leasnig				#DEL/0!	#DEL/0!
5.	Posojila				#DEL/0!	#DEL/0!
6.	Donacije				#DEL/0!	#DEL/0!
7.	Drugo				#DEL/0!	#DEL/0!
IV.	**SKUPAJ (I.+II.+III.)**	**536.922**	**128.682**	**662.836**	**123,45**	**515,10**
1.	Amortizacija	0	58.087	289.036	#DEL/0!	497,59
2.	Lastni viri (del presežka)	536.922	70.595	373.800	69,62	529,50
3.	Sredstva ustanovitelja	0	0	0	#DEL/0!	#DEL/0!
4.	Leasnig	0	0	0	#DEL/0!	#DEL/0!
5.	Posojila	0	0	0	#DEL/0!	#DEL/0!
6.	Donacije	0	0	0	#DEL/0!	#DEL/0!
7.	Drugo	0	0	0	#DEL/0!	#DEL/0!

	AMORTIZACIJA	Finančni načrt za obdobje 1. 1. do 31. 12. 2017	Ocena realizacije v obdobju 1. 1. do 31. 12. 2017	Finančni načrt za obdobje 1. 1.do 31. 12. 2018	Indeks FN 2018 / FN 2017	Indeks FN 2018 / Ocena real. 2017
I.	Priznana amortizacija v ceni storitev [2]	131.472	135.021	211.000	160,49	156,00
II.	Obračunana amortizacija	197.721	142.148	396.319	200,44	278,81
III.	Razlika med priznano in obračunano amortizacijo	66.249	7.127	185.319	279,73	2.600,24
IV.	Porabljena amortizacija	197.721	142.148	396.319	200,44	278,81

Opombe:

Izpolnil: Majda Vencelj Šibanc

Tel. št.: 082000517

Podpis odgovorne osebe:

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
REPUBLIKA SLOVENIJA

v EUR, brez centov

	Namen	Celotna načrtovana vrednost vzdrževalnih del v letu 2018 [1]	Načrtovani stroški tekočega vzdrževanja (konti 461)	Načrtovani stroški investicijskega vzdrževanja (konti 461)
	Načrtovana so naslednja vlaganja:	**1 = 2 + 3**	**2**	**3**
	SKUPAJ:	**157.551**	**144.131**	**13.420**
1	Vzdrževanje UPS naprave	**893**	893	
2	Vzdrževanje defibrilatorja	**1.000**	1.000	
3	Izven garancijska popravila in vzdrževanje opreme	**1.830**	1.830	
4	Registracija del. časa (Kadris)	**5.490**	5.490	
5	Kadrovski informacijski sistem	**14.655**	14.655	
6	DocuBridge	**11.468**	11.468	
7	Reg_A, C, S, V	**2.520**	2.520	
8	iCenter	**11.590**	4.270	**7.320**
9	SIGYN Cene	**9.760**	3.660	**6.100**
10	Droge	**305**	305	
11	Napredna sistemska administracija	**61.000**	61.000	
12	VigiFlow	**12.200**	12.200	
13	EPP (Elektronsko Pisarniško Poslovanje)	**8.780**	8.780	
14	CBZ (Centralna baza zdravil)	**2.400**	2.400	
15	Okvirni.si	**8.540**	8.540	
16	Podaljšana garancija za strežnike	**5.120**	5.120	
17		**0**		
18		**0**		
19		**0**		
20		**0**		
21		**0**		
22		**0**		
23		**0**		
24		**0**		
25		**0**		
26		**0**		
27		**0**		
28		**0**		
29		**0**		
30		**0**		
31		**0**		
32		**0**		
33		**0**		
34		**0**		
35		**0**		
36		**0**		
37		**0**		
38		**0**		
39		**0**		
40		**0**		
41		**0**		
42		**0**		
43		**0**		
44		**0**		
45		**0**		
46		**0**		
47		**0**		
48		**0**		
49		**0**		
50		**0**		

Opombe:

Izpolnil: Majda Vencelj Šibanc

Podpis odgovorne osebe:

Tel. št.: 082000517

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
REPUBLIKA SLOVENIJA

PREDRAČUNSKA BILANCA STANJA JAZMP

na dan 31.12.2018

(v evrih, brez centov)

ČLENITEV SKUPINE	NAZIV SKUPINE KONTOV	Oznaka za AOP	Realizacija 2017	Načrt 2018 - REBALANS
1	*2*	*2*	*3*	*4*
	SREDSTVA			
	A) DOLGOROČNA SREDSTVA IN SREDSTVA V UPRAVLJANJU (002-003+004-005+006-007+008+009+010+011)	001	**314.146**	**584.342**
00	Neopredmetena sredstva in dolgoročne aktivne časovne razmejitve	002	850.526	1.362.692
01	Popravek vrednosti neopredmetenih sredstev	003	700.834	944.981
02	Nepremičnine	004	7.760	0
03	Popravek vrednosti nepremičnin	005	5.560	0
04	Oprema in druga opredmetena osnovna sredstva	006	736.974	887.644
05	Popravek vrednosti opreme in drugih opredmetenih osnovnih sredstev	007	574.720	721.013
06	Dolgoročne finančne naložbe	008		
07	Dolgoročno dana posojila in depoziti	009		
08	Dolgoročne terjatve iz poslovanja	010		
09	Terjatve za sredstva dana v upravljanje	011		
	B) KRATKOROČNA SREDSTVA; RAZEN ZALOG IN AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (013+014+015+016+017+018+019+020+021+022)	012	**6.699.566**	**6.403.250**
10	Denarna sredstva v blagajni in takoj vnočljive vrednostnice	013	282	250
11	Dobroimetje pri bankah in drugih finančnih ustanovah	014	642.020	520.000
12	Kratkoročne terjatve do kupcev	015	276.518	320.000
13	Dani predujmi in varščine	016	70	0
14	Kratkoročne terjatve do uporabnikov enotnega kontnega načrta	017	5.701.715	5.500.000
15	Kratkoročne finančne naložbe	018		
16	Kratkoročne terjatve iz financiranja	019		
17	Druge kratkoročne terjatve	020	41.169	33.000
18	Neplačani odhodki	021		
19	Aktivne časovne razmejitve	022	37.792	30.000
	C) ZALOGE (024+025+026+027+028+029+030+031)	023	**6.296**	**5.000**
30	Obračun nabave materiala	024		
31	Zaloge materiala	025		
32	Zaloge drobnega inventarja in embalaže	026		
33	Nedokončana proizvodnja in storitve	027		
34	Proizvodi	028	6.296	5.000
35	Obračun nabave blaga	029		
36	Zaloge blaga	030		
37	Druge zaloge	031		
	I. AKTIVA SKUPAJ (001+012+023)	032	**7.020.008**	**6.992.592**
99	AKTIVNI KONTI IZVENBILANČNE EVIDENCE	033		
	OBVEZNOSTI DO VIROV SREDSTEV			
	D) KRATKOROČNE OBVEZNOSTI IN PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE (035+036+037+038+039+040+041+042+043)	034	**3.424.986**	**3.912.331**
20	Kratkoročne obveznosti za prejete predujme in varščine	035	119.383	120.000
21	Kratkoročne obveznosti do zaposlenih	036	329.507	395.000
22	Kratkoročne obveznosti do dobaviteljev	037	160.859	85.000
23	Druge kratkoročne obveznosti iz poslovanja	038	67.392	62.000
24	Kratkoročne obveznosti do uporabnikov enotnega kontnega načrta	039	14.006	700
25	Kratkoročne obveznosti do financerjev	040		
26	Kratkoročne obveznosti iz financiranja	041		
28	Neplačani prihodki	042		
29	Pasivne časovne razmejitve	043	2.733.839	3.249.631
	E) LASTNI VIRI IN DOLGOROČNE OBVEZNOSTI (045+046+047+048+049+050+051+052-053+054+055+056+057+058-059)	044	**3.595.022**	**3.080.261**
90	Splošni sklad	045		
91	Rezervni sklad	046		
92	Dolgoročne pasivne časovne razmejitve	047		
93	Dolgoročne rezervacije	048		
940	Sklad namenskega premoženja v javnih skladih	049		
96	Dolgoročne finančne obveznosti	054		
97	Druge dolgoročne obveznosti	055		
980	Obveznosti za neopredmetena sredstva in opredmetena osnovna sredstva	056	968.979	783.660
981	Obveznosti za dolgoročne finančne naložbe	057		
985	Presežek prihodkov nad odhodki	058	2.626.043	2.296.601
986	Presežek odhodkov nad prihodki	059		
	II. PASIVA SKUPAJ (034+044)	060	**7.020.008**	**6.992.592**